

## EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI 2014/32/EU,

annettu 26 päivänä helmikuuta 2014,

mittauslaitteiden asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (uudelleenlaadittu)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 114 artiklan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

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

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon <sup>(1)</sup>,

noudattavat tavallista lainsäätämisyksitystä <sup>(2)</sup>,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Mittauslaitteista 31 päivänä maaliskuuta 2004 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviä 2004/22/EY <sup>(3)</sup> on muutettu huomattavilta osin <sup>(4)</sup>. Koska siihen on määrä tehdä uusia muutoksia, mainittu direktiivi olisi selkeyden vuoksi laadittava uudelleen.
- (2) Tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvää akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevista vaatimuksista 9 päivänä heinäkuuta 2008 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 765/2008 <sup>(5)</sup> vahvistetaan vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten akkreditointia koskevat säännöt, tuotteiden markkinavalvontaa ja kolmansista maista tuotavien tuotteiden tarkastuksia koskevat puitteet sekä CE-merkintää koskevat yleiset periaatteet.
- (3) Tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvistä yhteisistä puitteista 9 päivänä heinäkuuta 2008 tehdystä Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksessä N:o 768/2008/EY <sup>(6)</sup> säädetään yhteisistä periaatteista ja viitesäännöksistä, joita on tarkoitus

soveltaa kaikessa alakohtaisessa lainsäädännössä, jotta voidaan tarjota johdonmukainen perusta kyseisen lainsäädännön tarkistamista tai uudelleenlaadimista varten. Direktiivi 2004/22/EY olisi mukautettava kyseiseen päätökseen.

- (4) Tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluvat ne mittauslaitteet, jotka ovat markkinoille saatettaessa uusia Euroopan unionin markkinoilla, eli ne ovat joko unioniin sijoittautuneen valmistajan valmistamia uusia mittauslaitteita tai kolmannesta maasta tuotuja uusia tai käytettyjä mittauslaitteita.
- (5) Täsmällisiä ja jäljitettäviä mittauslaitteita voidaan käyttää monenlaisiin mittaustehtäviin. Mittaustehtävät, jotka suoritetaan yleiseen etuun, kansanterveyteen, yleiseen turvallisuuteen ja järjestykseen, ympäristön suojeluun tai kuluttajansuojaan, verojen ja tullien kantamiseen tai hyvän kauppatavan mukaiseen kaupankäyntiin liittyvien syiden vuoksi ja jotka sekä suoraan että välillisesti vaikuttavat kansalaisten jokapäiväiseen elämään monin tavoin, voivat edellyttää lakisääteisesti valvottujen mittauslaitteiden käyttöä.
- (6) Tätä direktiiviä olisi sovellettava kaikkiin tarjonnan muotoihin, mukaan lukien etämyynti.
- (7) Lakisääteinen metrologinen valvonta ei saisi aiheuttaa esteitä mittauslaitteiden vapaalle liikkuvuudelle. Sovellettavien säännösten olisi oltava samat kaikissa jäsenvaltioissa ja vaatimustenmukaisuustodistus olisi hyväksyttävä kaikilla unionissa.
- (8) Lakisääteinen metrologinen valvonta edellyttää tarkoin määriteltyjen, mittauslaitteen toimintaa koskevien vaatimusten mukaisuutta. Toimintavaatimuksilla, jotka mittauslaitteiden on täytettävä, olisi taattava suojelun korkea taso. Vaatimustenmukaisuuden arvioinnin olisi taas tarjottava luottamuksen korkea taso.
- (9) Jäsenvaltioiden olisi pääsääntöisesti säädettävä lakisääteisestä metrologisesta valvonnasta. Kun lakisääteisestä metrologisesta valvonnasta on säädetty, olisi käytettävä ainoastaan yhteisten vaatimusten mukaisia mittauslaitteita.
- (10) Direktiivillä 2004/22/EY otettiin käyttöön valinnaisuusperiaate, jonka mukaan jäsenvaltiot voivat käyttää oikeuttaan päättää, sääntelevätkö ne tässä direktiivissä tarkoitettujen mittauslaitteiden käyttöä.

<sup>(1)</sup> EUVL C 181, 21.6.2012, s. 105.

<sup>(2)</sup> Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 5. helmikuuta 2014 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), ja neuvoston päätös, tehty 20. helmikuuta 2014.

<sup>(3)</sup> EUVL L 135, 30.4.2004, s. 1.

<sup>(4)</sup> Katso liitteessä XIV oleva A osa.

<sup>(5)</sup> EUVL L 218, 13.8.2008, s. 30.

<sup>(6)</sup> EUVL L 218, 13.8.2008, s. 82.

- (11) Käyttöä koskevia asianmukaisia kansallisia vaatimuksia koskevat kansalliset määritelmät eivät saisi vaikuttaa käyttöönottoa koskeviin tämän direktiivin säännöksiin.
- (12) Tiettyjen mittauslaitteiden toiminta on erityisen herkkä ympäristölle, erityisesti sähkömagneettiselle ympäristölle. Mittauslaitteiden kyvyn sietää sähkömagneettisia häiriöitä olisi oltava olennainen osa tätä direktiiviä, joten sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 15 päivänä joulukuuta 2004 annettuun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviin 2004/108/EY<sup>(1)</sup> sisältyviä häiriönsietoa koskevia vaatimuksia ei pitäisi soveltaa.
- (13) Jotta voidaan varmistaa mittauslaitteiden vapaa liikkuvuus unionissa, jäsenvaltioiden ei tulisi estää sellaisten mittauslaitteiden markkinoille saattamista ja/tai käyttöönottoa, joissa on CE-merkintä ja tämän direktiivin säännösten mukainen täydentävä metrologinen merkintä.
- (14) Jäsenvaltioiden olisi toteutettava tarvittavat toimenpiteet estääkseen vaatimukset täyttämättömien mittauslaitteiden markkinoille saattamisen ja/tai käyttöönoton. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten riittävä yhteistyö on näin ollen tarpeen, jotta voidaan varmistaa, että tällä tavoitteella on unioninlaajuinen vaikutus.
- (15) Talouden toimijoiden olisi oltava toimitusketjuun liittyvien tehtäviensä mukaisesti vastuussa siitä, että mittauslaitteet ovat tämän direktiivin mukaisia, jotta varmistetaan tämän direktiivin piiriin kuuluvan yleisen edun eri osatekijöiden suojelun korkea taso sekä taataan reilu kilpailu unionin markkinoilla.
- (16) Kaikkien talouden toimijoiden, jotka kuuluvat toimitus- ja jakeluketjuun, olisi toteutettava tarvittavia toimenpiteitä sen varmistamiseksi, että markkinoilla asetetaan saataville ainoastaan sellaisia mittauslaitteita, jotka ovat tämän direktiivin mukaisia. On tarpeen säätää selkeästä ja oikeasuhteisesta velvollisuuksien jakautumisesta, joka vastaa kunkin talouden toimijan tehtävää toimitus- ja jakeluketjussa.
- (17) Talouden toimijoiden, markkinavalvontaviranomaisten ja kuluttajien välisen yhteydenpidon helpottamiseksi jäsenvaltioiden olisi kannustettava talouden toimijoita ilmoittamaan verkkosivustonsa osoite postiosoitteen lisäksi.
- (18) Valmistajalla on parhaat mahdollisuudet suorittaa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely, koska valmistajalla on yksityiskohtaiset tiedot suunnittelu- ja tuotantoprosessista. Vaatimustenmukaisuuden arvioinnin olisi sen vuoksi edelleen kuuluttava yksinomaan valmistajan velvollisuuksiin.
- (19) On tarpeen varmistaa, että kolmansista maista peräisin olevat mittauslaitteet, jotka tulevat unionin markkinoille, ovat tämän direktiivin mukaisia ja etenkin että valmistajat ovat noudattaneet asianmukaisia vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyitä kyseisten mittauslaitteiden suhteen. Olisi säädettävä, että maahantuojat huolehtivat siitä, että mittauslaitteet, joita ne saattavat markkinoille, ovat tämän direktiivin vaatimusten mukaisia ja että ne eivät saata markkinoille mittauslaitteita, jotka eivät ole tällaisten vaatimusten mukaisia tai jotka aiheuttavat riskin. Olisi myös säädettävä, että maahantuojien on huolehdittava siitä, että vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevia menettelyjä on noudatettu ja että mittauslaitteiden merkinnät ja valmistajien laatimat asiakirjat ovat toimivaltaisten kansallisten viranomaisten saatavilla tarkastusta varten.
- (20) Mittauslaitetta markkinoille saattaessaan kunkin maahantuojan olisi ilmoitettava mittauslaitteessa nimensä, rekisteröity tuotenimensä tai rekisteröity tavaramerkkinsä ja postiosoitteensa, josta siihen saa yhteyden. Poikkeuksista olisi säädettävä tapauksissa, joissa mittauslaitteen koko tai luonne ei salli tätä. Näihin kuuluvat tapaukset, joissa maahantuojan olisi avattava pakkaus merkitäkseen nimensä ja osoitteensa mittauslaitteeseen.
- (21) Jakelija asettaa mittauslaitteen saataville markkinoilla sen jälkeen, kun valmistaja tai maahantuoja on saattanut sen markkinoille. Jakelijan olisi toimittava asianmukaista huolellisuutta noudattaen varmistaakseen, että sen mittauslaitteelle suorittama käsittely ei vaikuta kielteisesti siihen, että mittauslaite on tämän direktiivin mukainen.
- (22) Jos talouden toimija joko saattaa mittauslaitteen markkinoille omalla nimellään tai tavaramerkillään tai muuttaa mittauslaitetta sellaisella tavalla, joka voi vaikuttaa tämän direktiivin noudattamiseen, kyseistä toimijaa olisi pidettävä valmistajana ja sen olisi siksi hoidettava valmistajalle kuuluvat velvoitteet.
- (23) Koska jakelijat ja maahantuojat ovat lähellä markkinoita, niiden olisi oltava mukana toimivaltaisten kansallisten viranomaisten markkinavalvontatehtävissä ja oltava valmiita osallistumaan niihin aktiivisesti toimittamalla toimivaltaisille viranomaisille kaikki kyseiseen mittauslaitteeseen liittyvät tarvittavat tiedot.

<sup>(1)</sup> EUVL L 390, 31.12.2004, s. 24.

- (24) Mittauslaitteen jäljitettävyyden varmistaminen koko toimitusketjussa edistää markkinavalvonnan yksinkertaistamista ja tehostamista. Tehokas jäljitettävyyjärjestelmä auttaa markkinavalvontaviranomaisia jäljittämään vaatimustenvastaisten mittauslaitteiden markkinoilla saataville asettamisesta vastaavan talouden toimijan. Talouden toimijoiden, jotka säilyttävät tämän direktiivin nojalla vaadittuja muiden talouden toimijoiden tunnistetietoja, ei pitäisi edellyttää saattavan tällaisia tietoja ajan tasalle muiden talouden toimijoiden osalta, jotka ovat joko toimitaneet niille mittauslaitteen tai joille ne ovat toimittaneet mittauslaitteen.
- (25) Tässä direktiivissä olisi rajoitettava ilmaisemaan olennaisia vaatimuksia, ensisijaisesti toimintavaatimuksia, jotka eivät estä tekniikan kehitystä. Jotta vaatimustenmukaisuuden arviointi kyseisten vaatimusten osalta olisi helpompaa, on tarpeen säätää vaatimustenmukaisuusolettamasta sellaisen mittauslaitteiden osalta, jotka ovat sellaisten yhdenmukaistettujen standardien mukaisia, jotka on vahvistettu eurooppalaisesta standardoinnista 25 päivänä loka-kuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1025/2012<sup>(1)</sup> mukaisesti kyseisiä vaatimuksia vastaavien yksityiskohtaisten teknisten eritelmien ilmaisemista varten.
- (26) Asetuksessa (EU) N:o 1025/2012 säädetään yhdenmukaistetuista standardeista esitettäviä vastalauseita koskevasta menettelystä tapauksissa, joissa kyseiset standardit eivät kokonaan täytä tämän direktiivin vaatimuksia.
- (27) Kansainvälisesti hyväksytyjen ohjeellisten asiakirjojen sisältämät tekniset ja toimintaan liittyvät eritelmät saattavat myös olla joko osittain tai kokonaan tässä direktiivissä vahvistettujen olennaisten vaatimusten mukaisia. Näissä tapauksissa kyseisiä kansainvälisesti hyväksytyjä ohjeellisia asiakirjoja olisi voitava käyttää yhdenmukaistettujen standardien sijaan ja niiden käyttö voi erityisin edellytyksin luoda vaatimustenmukaisuusolettaman.
- (28) Tässä direktiivissä vahvistettujen olennaisten vaatimusten mukaisuus voidaan osoittaa myös eritelmillä, jotka eivät sisälly yhdenmukaistettuun standardiin tai kansainvälisesti hyväksytyyn ohjeelliseen asiakirjaan. Yhdenmukaistettujen standardien tai kansainvälisesti hyväksytyjen ohjeellisten asiakirjojen käytön olisi näin ollen oltava vapaaehtoista.
- (29) Jotta talouden toimijoilla olisi mahdollisuus osoittaa ja toimivaltaisilla viranomaisilla mahdollisuus varmistaa, että markkinoilla saataville asetettavat mittauslaitteet ovat olennaisten vaatimusten mukaisia, on tarpeen säätää vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä. Päätöksessä N:o 768/2008/EY säädetään vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyissä käytettävistä moduuleista aina vähiten tiukoista tiukimpiin suhteutettuna kyseiseen riskitasoon ja vaadittuun turvallisuustasoon. Eri alojen välisen johdonmukaisuuden varmistamiseksi ja tapauskohtaisten variaatioiden välttämiseksi vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt olisi valittava kyseisten moduulien joukosta. On kuitenkin tarpeen muuttaa kyseisiä moduuleja metrologisen valvonnan erityispiirteiden huomioon ottamiseksi.
- (30) Osalaitteistojen vaatimustenmukaisuuden arviointi olisi toteutettava tämän direktiivin mukaisesti. Jos osalaitteisto asetetaan saataville markkinoilla erillisenä ja laitteesta riippumatta, niiden vaatimustenmukaisuuden arviointi olisi suoritettava kyseisestä laitteesta riippumatta.
- (31) Edistynein mittaustekniikka kehittyy jatkuvasti, mikä saattaa johtaa muutoksiin vaatimustenmukaisuuden arviointitarpeessa. Kutakin mittauslaiteluokkaa ja tarvittaessa myös osalaitteistoja varten olisi oltava sopiva menettely tai mahdollisuus valita useiden yhtä tiukkojen menettelyjen välillä.
- (32) Valmistajien olisi laadittava EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus, jossa annetaan tässä direktiivissä edellytetyt tiedot siitä, että mittauslaite on tämän direktiivin sekä unionin muun asiaankuuluvan yhdenmukaistamislainsäädännön mukainen.
- (33) Jotta varmistetaan tosiasiallinen mahdollisuus saada tietoa markkinavalvontaa varten, kaikkien sovellettavien unionin säädösten yksilöimiseksi vaadittavien tietojen olisi oltava saatavilla yhdessä ainoassa EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa. Talouden toimijoiden hallinnollisen rasitteen vähentämiseksi tällainen yksi ainoa EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus voi olla asiakirja, joka koostuu laitetta koskevista yksittäisistä vaatimustenmukaisuusvakuutuksista.
- (34) CE-merkintä ja täydentävä metrologinen merkintä osoittavat mittauslaitteen vaatimustenmukaisuuden ja ovat näkyvä seuraus vaatimustenmukaisuuden arvioinnin koko prosessista laajassa merkityksessä. CE-merkinnän yleisistä periaatteista ja sen suhteesta muihin merkintöihin säädetään asetuksessa (EY) N:o 765/2008. CE-merkinnän ja täydentävän metrologisen merkinnän kiinnittämistä koskevat säännöt olisi annettava tässä direktiivissä.
- (35) Jotta voitaisiin ottaa huomioon ilmasto-olojen eroavaisuudet tai kansallisesti sovellettavat kuluttajansuojan eri tasot, on tarpeen vahvistaa ympäristö- tai tarkkuusluokkia olennaisina vaatimuksina.
- (36) Tietyt tässä direktiivissä säädetyt vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt edellyttävät jäsenvaltioiden komissiolle ilmoittamien vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten toimintaa.

<sup>(1)</sup> EUVL L 316, 14.11.2012, s. 12.

- (37) Kokemus on osoittanut, että direktiivissä 2004/22/EY asetetut ehdot, jotka vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten on täytettävä, jotta ne voidaan ilmoittaa komissiolle, eivät ole riittäviä varmistamaan, että ilmoitettujen laitosten toiminta on kauttaaltaan korkeatasoista koko unionissa. On kuitenkin olennaista, että kaikki ilmoitetut laitokset suorittavat tehtävänsä samantasoisesti ja terveen kilpailun edellytysten mukaisesti. Tämä edellyttää pakollisten vaatimusten asettamista vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksille, jotka haluavat tulla ilmoitetuiksi vaatimustenmukaisuuden arviointipalvelujen tarjoamista varten.
- (38) Jos vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos voi osoittaa olevansa yhdenmukaistetuissa standardeissa vahvistettujen edellytysten mukainen, sen olisi oletettava täyttävän tässä direktiivissä säädetyt vastaavat vaatimukset.
- (39) Jotta varmistetaan yhtenäinen laatutaso mittauslaitteiden vaatimustenmukaisuuden arvioinnin suorittamisessa, on tarpeen vahvistaa myös ilmoittamisesta vastaavia viranomaisia sekä muita ilmoitettujen laitosten arvioinnissa, ilmoittamisessa ja valvonnassa mukana olevia elimiä koskevat vaatimukset.
- (40) Tässä direktiivissä säädetyä järjestelmää täydentää akkreditointijärjestelmä, josta säädetään asetuksessa (EY) N:o 765/2008. Koska akkreditointi on olennainen keino tarkastaa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten pätevyys, sitä olisi käytettävä myös ilmoittamistarkoituksia varten.
- (41) Kansallisten viranomaisten olisi kaikkialla unionissa pidettävä asetuksen (EY) N:o 765/2008 säännösten mukaista avointa akkreditointia, jolla varmistetaan tarvittava luottamuksen taso vaatimustenmukaisuustodistuksissa, ensisijaisena keinona, jolla osoitetaan vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten tekninen pätevyys. Kansalliset viranomaiset voivat kuitenkin katsoa, että niillä on käytettävissään asianmukaiset keinot suorittaa tämä arviointi itse. Jotta varmistetaan muiden kansallisten viranomaisten tekemän arvioinnin riittävä uskottavuus, niiden olisi tällaisessa tapauksessa toimitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille tarvittavat asiakirjatodisteet siitä, että arvioidut vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset ovat asiaa koskevien säädettyjen vaatimusten mukaisia.
- (42) Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset teettävät usein alihankintana osia vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyvistä toimistaan tai käyttävät tytäryhtiötä. Mittauslaitteiden saattaminen markkinoille edellyttää suojan tasoa, jonka turvaamiseksi on olennaista, että vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamista varten alihankkijat ja tytäryhtiöt täyttävät samat vaatimukset kuin ilmoitetut laitokset. Sen vuoksi on tärkeää, että ilmoitettavien laitosten pätevyyden ja suoritusten arviointi ja jo ilmoitettujen laitosten valvonta kattavat myös alihankkijoiden ja tytäryhtiöiden suorittamat toimet.
- (43) Ilmoitusmenettelyn tehokkuutta ja avoimuutta on tarpeen lisätä ja erityisesti on tarpeen mukauttaa sitä uusiin tekniikoihin, jotta sähköinen ilmoittaminen on mahdollista.
- (44) Koska ilmoitetut laitokset voivat tarjota palvelujaan unionin koko alueella, on tarkoituksenmukaista antaa muille jäsenvaltioille ja komissiolle mahdollisuus esittää vastalauseita ilmoitetun laitoksen osalta. Sen vuoksi on tärkeää säätää ajanjaksosta, jonka aikana voidaan selvittää mahdolliset epäilykset tai huolenaiheet vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten pätevyyden suhteen, ennen kuin ne alkavat toimia ilmoitettuina laitoksina.
- (45) Kilpailukyvyyn vuoksi on oleellista, että ilmoitetut laitokset soveltavat vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä aiheuttamatta kohtuutonta taakkaa talouden toimijoille. Samasta syystä ja talouden toimijoiden yhdenvertaisen kohtelun varmistamiseksi on varmistettava vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyiden teknisen soveltamisen johdonmukaisuus. Tämä voidaan saavuttaa parhaiten asianmukaisella koordinoinnilla ja yhteistyöllä ilmoitettujen laitosten välillä.
- (46) Oikeusvarmuuden takaamiseksi on tarpeen selventää, että tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluviin mittauslaitteisiin sovelletaan asetuksessa (EY) N:o 765/2008 vahvistettuja sääntöjä, jotka koskevat unionin markkinavalvontaa ja unionin markkinoille tuleville tuotteille tehtäviä tarkastuksia. Tämä direktiivi ei saisi estää jäsenvaltioita valitsemasta toimivaltaisia viranomaisia, jotka suorittavat kyseiset tehtävät.
- (47) Jäsenvaltioiden olisi toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet varmistaakseen, että mittauslaitteet voidaan saattaa markkinoille ainoastaan siinä tapauksessa, etteivät ne asianmukaisesti varastoituina ja aiotun käyttötarkoituksensa mukaisesti käytettyinä tai kohtuudella ennakoitavissa olosuhteissa käytettäessä vaaranna ihmisten terveyttä ja turvallisuutta. Mittauslaitteet olisi katsottava tässä direktiivissä säädettyjen olennaisten vaatimusten vastaisiksi ainoastaan kohtuudella ennakoitavissa olosuhteissa käytettäessä eli silloin, kun tällainen käyttö voisi olla seurausta ihmisten lainmukaisesta ja helposti ennustettavissa olevasta käyttäytymisestä.
- (48) Direktiivissä 2004/22/EY säädetään jo suojamenettelystä, joka antaa komissiolle mahdollisuuden tutkia, onko toimenpide, jonka jäsenvaltio on toteuttanut vaatimustenvastaisena pitämänsä mittauslaitteen osalta, oikeutettu. Avoimuuden lisäämiseksi ja käsittelyyn kuluvan ajan lyhentämiseksi on tarpeen parantaa nykyistä suojamenettelyä siten, että pyritään tehostamaan sitä ja hyödyntämään jäsenvaltioissa saatavilla olevaa asiantuntemusta.

- (49) Nykyistä järjestelmää olisi täydennettävä menettelyllä, jonka avulla asianomaiset osapuolet voivat saada tiedon aiotuista toimenpiteistä sellaisten mittauslaitteiden osalta, jotka aiheuttavat riskin yleisen edun vuoksi suojeltaville näkökohdille, jotka tämä direktiivi kattaa. Sen olisi myös annettava markkinavalvontaviranomaisille mahdollisuus ryhtyä aikaisessa vaiheessa toimiin tällaisten mittauslaitteiden suhteen yhteistyössä asiaan liittyvien talouden toimijoiden kanssa.
- (50) Silloin kun jäsenvaltiot ja komissio ovat yhtä mieltä jäsenvaltion toteuttaman toimenpiteen oikeutuksesta, komissiolta ei pitäisi edellyttää jatkotoimia, paitsi jos noudattamatta jättämisen voidaan katsoa johtuvan yhdenmukaistetun standardin tai ohjeellisen asiakirjan puutteista.
- (51) Jotta voidaan varmistaa tämän direktiivin yhdenmukainen täytäntöönpano, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa. Tätä valtaa olisi käytettävä yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä, 16 päivänä helmikuuta 2011 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011<sup>(1)</sup> mukaisesti.
- (52) Neuvoa-antavaa menettelyä olisi sovellettava hyväksyttäessä täytäntöönpanosäädöksiä, joissa ilmoituksen tehnyt jäsenvaltiota pyydetään ryhtymään tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin sellaisten ilmoitettujen laitosten osalta, jotka eivät täytä tai eivät enää täytä niiden ilmoittamiselle asetettuja vaatimuksia.
- (53) Neuvoa-antavaa menettelyä olisi myös sovellettava hyväksyttäessä täytäntöönpanosäädöksiä, jotka koskevat vastalauseita kansainvälisesti hyväksytyihin normatiivisiin asiakirjoihin, joita koskevia viittauksia ei ole vielä julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, edellyttäen että asianomainen asiakirja ei ole vielä johtanut olettaamaan sovellettavien olennaisten vaatimusten mukaisuudesta.
- (54) Tarkastelumenettelyä olisi sovellettava hyväksyttäessä täytäntöönpanosäädöksiä, jotka koskevat kansainvälisesti hyväksytyihin ohjeellisiin asiakirjoihin, joiden viitetiedot on jo julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, liittyviä vastalauseita, joita jokin jäsenvaltio tai komissio pitää perusteltuina, koska tällaisilla säädöksillä voisi olla vaikutusta olettaamaan sovellettavien olennaisten vaatimusten mukaisuudesta.
- (55) Tarkastelumenettelyä olisi sovellettava myös hyväksyttäessä täytäntöönpanosäädöksiä sellaisten vaatimustenmukaisten mittauslaitteiden osalta, jotka aiheuttavat riskin henkilöiden terveydelle tai turvallisuudelle tai muille yleisen edun vuoksi suojeltaville näkökohdille.
- (56) Tällä direktiivillä perustettu komitea voi vakiintuneen käytännön mukaisesti olla hyödyksi tarkasteltaessa tämän direktiivin soveltamista koskevia asioita, jotka sen puheenjohtaja tai jäsenvaltion edustaja saattaa sen käsiteltäväksi komitean työjärjestyksen mukaisesti.
- (57) Kun tähän direktiiviin liittyviä muita kuin sen täytäntöönpanoa tai rikkomista koskevia asioita käsitellään komission asiantuntijaryhmässä, Euroopan parlamentin olisi vakiintuneen käytännön mukaisesti saatava kaikki tiedot ja asiakirjat, ja se olisi tarvittaessa kutsuttava näihin kokouksiin.
- (58) Komission olisi täytäntöönpanosäädöksillä ja näiden säädösten erityisluonne huomioon ottaen, soveltamatta asetusta (EU) N:o 182/2011 vahvistettava, ovatko jäsenvaltioiden vaatimustenvastaisten mittauslaitteiden osalta toteuttamat toimenpiteet perusteltuja vai eivät.
- (59) Jotta voitaisiin ottaa huomioon mittaustekniikan kehitys, komissiolle olisi siirrettävä valta hyväksyä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti säädösvallan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan laitekohtaisia liitteitä. On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla. Komission olisi delegoituja säädöksiä valmistellessaan ja laatiessaan varmistettava, että asiaankuuluvat asiakirjat toimitetaan Euroopan parlamentille ja neuvostolle yhtäaikaaisesti, hyvissä ajoin ja asianmukaisesti.
- (60) Jäsenvaltioiden olisi vahvistettava säännöt tämän direktiivin mukaisesti annettujen kansallisen oikeuden säännösten rikkomiseen sovellettavista seuraamuksista ja varmistettava näiden sääntöjen täytäntöönpanon valvonta. Seuraamusten olisi oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoitavia.
- (61) On tarpeen säätää kohtuullisista siirtymäkauden toimenpiteistä, jotka tekevät mahdolliseksi sellaisten mittauslaitteiden asettamisen saataville markkinoille ja käyttöönoton, jotka on jo saatettu markkinoille direktiivin 2004/22/EY mukaisesti ennen päivämäärää, jolloin niiden kansallisten toimenpiteiden, joilla tämä direktiivi saatetaan osaksi kansallista lainsäädäntöä, soveltaminen alkaa, ilman että niiden tarvitsee olla muiden tuotevaatimusten mukaisia. Jakelijoiden olisi siksi voitava toimittaa mittauslaitteita, jotka on saatettu markkinoille, eli jakeluketjussa jo olevaa varastoa ennen päivämäärää, jolloin niiden kansallisten toimenpiteiden, joilla tämä direktiivi saatetaan osaksi kansallista lainsäädäntöä, soveltaminen alkaa.

(<sup>1</sup>) EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13.

- (62) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän direktiivin tavoitetta eli varmistaa, että markkinoilla olevat mittauslaitteet täyttävät vaatimukset, joilla varmistetaan tämän direktiivin piiriin kuuluvien yleisten etujen suojelun korkea taso ja taataan sisämarkkinoiden toiminta, vaan se voidaan toiminnan laajuuden ja vaikutusten vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla. Sen vuoksi unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä direktiivissä ei yllitetä sitä, mikä on tämän tavoitteen saavuttamiseksi tarpeen.
- (63) Velvollisuus saattaa tämä direktiivi osaksi kansallista lainsäädäntöä rajoittuu säännöksiin, joilla muutetaan aikaisemman direktiivin sisältöä. Velvollisuus saattaa sisällöltään muuttumattomat säännökset osaksi kansallista lainsäädäntöä perustuu aikaisempaan direktiiviin.
- (64) Tällä direktiivillä ei ole vaikutusta jäsenvaltioiden velvollisuuteen noudattaa liitteessä XIV olevassa B osassa olevia määräaikoja, joiden kuluessa niiden on saatettava siinä mainitut direktiivit osaksi kansallista lainsäädäntöä, ja tuossa osassa mainittuja soveltamispäiviä,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:

#### 1 LUKU

### YLEISET SÄÄNNÖKSET

#### 1 artikla

#### Aihe

Tässä direktiivissä vahvistetaan vaatimukset, jotka mittauslaitteiden on täytettävä, jotta ne voidaan asettaa saataville markkinoilla ja/tai ottaa käyttöön 3 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuihin mittaustehtäviin.

#### 2 artikla

#### Soveltamisala

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

2. Tämä direktiivi on Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2014/30/EU<sup>(1)</sup> 2 artiklan 3 kohdassa tarkoitettu säh-

kömagneettista häiriönsietoa koskeva erityisdirektiivi. Kyseistä direktiiviä sovelletaan edelleen häiriövaatimusten osalta.

#### 3 artikla

#### Valinnaisuus

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

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

#### 4 artikla

#### Määritelmät

Tässä direktiivissä sovelletaan seuraavia määritelmiä:

- 1) 'mittauslaitteella' tarkoitetaan kaikkia laitteita ja järjestelmiä, joilla suoritetaan mittaustoimintoja ja jotka kuuluvat 2 artiklan 1 kohdan soveltamisalaan;
- 2) 'osalaitteistolla' tarkoitetaan itsenäisesti toimivaa laitetta, joka on mainittu laitekohtaisissa liitteissä ja joka toimii itsenäisesti ja muodostaa mittauslaitteen yhdessä muiden sen kanssa yhteensopivien osalaitteistojen kanssa tai yhteensopivan mittauslaitteen kanssa;
- 3) 'lakisäätteisellä metrologisella valvonnalla' tarkoitetaan mittauslaitteen soveltamisalaan tarkoitettujen mittaussuoritus-ten valvontaa yleiseen etuun, kansanterveyteen, yleiseen turvallisuuteen, yleiseen järjestykseen, ympäristönsuojeluun, verojen ja tullien kantamiseen, kuluttajansuojaan ja hyvään kauppatapaan liittyvistä syistä;
- 4) 'ohjeellisella asiakirjalla' tarkoitetaan asiakirjaa, joka sisältää kansainvälisen lakisäätetyn metrologian järjestön vahvistamia teknisiä eritelmiä;
- 5) 'asettamisella saataville markkinoilla' tarkoitetaan mittauslaitteen toimittamista unionin markkinoille liiketoiminnan yhteydessä jakelua tai käyttöä varten joko maksua vastaan tai veloitusetta;
- 6) 'markkinoille saattamisella' tarkoitetaan mittauslaitteen asettamista ensimmäistä kertaa saataville unionin markkinoilla;

<sup>(1)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/30/EU, annettu 26 päivänä helmikuuta 2014, sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (ks. tämän virallisen lehden s. 79).

- 7) 'käyttöönottolla' tarkoitetaan loppukäyttäjälle tarkoitettun mittauslaitteen ensimmäistä käyttöä siihen tarkoitukseen, johon se on suunniteltu;
- 8) 'valmistajalla' tarkoitetaan luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka valmistaa taikka suunnitteluttaa tai valmistuttaa mittauslaitetta ja markkinoi kyseistä mittauslaitetta nimellään tai tavaramerkillään varustettuna tai ottaa mittauslaitteen omaan käyttöönsä;
- 9) 'valtuutetulla edustajalla' tarkoitetaan unioniin sijoittautunutta luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, jolla on valmistajan antama kirjallinen toimeksianto hoitaa valmistajan puolesta tietyt tehtävät;
- 10) 'maahantuoja' tarkoitetaan unioniin sijoittautunutta luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka saattaa kolmannelta maasta tuodun mittauslaitteen unionin markkinoille;
- 11) 'jakelijalla' tarkoitetaan muuta toimitusketjuun kuuluvaa luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä kuin valmistajaa tai maahantuojaa, joka asettaa mittauslaitteen saataville markkinoilla;
- 12) 'talouden toimijoilla' tarkoitetaan valmistajia, valtuutettuja edustajia, maahantuoja ja jakelijoita;
- 13) 'teknisellä eritelmällä' tarkoitetaan asiakirjaa, jossa määrätään tekniset vaatimukset, jotka mittauslaitteen on täytettävä;
- 14) 'yhdenmukaistetulla standardilla' tarkoitetaan asetuksen (EU) N:o 1025/2012 2 artiklan 1 kohdan c alakohdassa määriteltyä yhdenmukaistettua standardia;
- 15) 'akkreditoinnilla' tarkoitetaan asetuksen (EY) N:o 765/2008 2 artiklan 10 kohdassa määriteltyä akkreditointia;
- 16) 'kansallisella akkreditointielimellä' tarkoitetaan asetuksen (EY) N:o 765/2008 2 artiklan 11 kohdassa määriteltyä kansallista akkreditointielintä;
- 17) 'vaatimustenmukaisuuden arvioinnilla' tarkoitetaan prosessia, jossa selvitetään, ovatko mittauslaitteeseen liittyvät tämän direktiivin olennaiset vaatimukset täyttyneet;
- 18) 'vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksella' tarkoitetaan elintä, joka suorittaa vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia, kuten kalibrointia, testausta, sertifiointia ja tarkastuksia;
- 19) 'palautusmenettelyllä' tarkoitetaan kaikkia toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on saada loppukäyttäjien saataville jo asetetut mittauslaitteet takaisin;
- 20) 'markkinoilta poistamisella' tarkoitetaan kaikkia toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on estää toimitusketjussa olevan mittauslaitteen asettaminen saataville markkinoilla;
- 21) 'unionin yhdenmukaistamislainsäädännöllä' tarkoitetaan mitä tahansa unionin lainsäädäntöä, jolla yhdenmukaistetaan tuotteiden kaupan pitämisen ehtoja;
- 22) 'CE-merkinnällä' tarkoitetaan merkintää, jolla valmistaja osoittaa mittauslaitteen olevan merkinnän kiinnittämistä koskevassa unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä asetettujen sovellettavien vaatimusten mukainen.

#### 5 artikla

##### Direktiivin soveltaminen osalaitteistoihin

Tätä direktiiviä sovelletaan tarvittavin muutoksin osalaitteistoihin, jos niitä koskevista olennaisista vaatimuksista säädetään laitekohtaisissa liitteissä.

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

#### 6 artikla

##### Olennaiset vaatimukset

Mittauslaitteen on täytettävä liitteessä I ja asianomaisessa laitekohtaisessa liitteessä vahvistetut olennaiset vaatimukset.

Jäsenvaltiot voivat edellyttää, jos se on tarpeellista laitteen asianmukaisen käytön kannalta, että liitteessä I olevassa 9 kohdassa tai asiaankuuluviissa laitekohtaisissa liitteissä tarkoitettujen tietojen annetaan loppukäyttäjien helposti ymmärtämällä, sen jäsenvaltion määräämällä kielellä, jossa laite asetetaan saataville markkinoilla.

#### 7 artikla

##### Markkinoilla saataville asettaminen ja käyttöönotto

1. Jäsenvaltiot eivät saa tähän direktiiviin perustuvista syistä estää sellaisen mittauslaitteen markkinoilla saataville asettamista ja/tai käyttöönottoa, joka täyttää tämän direktiivin vaatimukset.

2. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet varmistaakseen, että mittauslaitteet voidaan asettaa saataville markkinoilla ja/tai ottaa käyttöön vain siinä tapauksessa, että ne täyttävät tämän direktiivin vaatimukset.

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

4. Jos mittauslaitteelle määritellään eri tarkkuusluokkia,

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

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

Sekä a että b alakohdan soveltamista varten voidaan käyttää tarkkuusluokaltaan parempia mittauslaitteita omistajan valinnan mukaisesti.

5. Jäsenvaltiot eivät saa estää messuilla tai järjestettävissä näyttelyissä ja esittelytilaisuuksissa tai vastaavissa tapahtumissa sellaisten mittauslaitteiden näytteille asettamista, jotka eivät ole tämän direktiivin mukaisia, edellyttäen, että niiden yhteydessä on näkyvä merkintä, josta selvästi ilmenee se, että mittauslaitteet eivät ole vaatimusten mukaisia ja että niitä ei voida asettaa saataville markkinoilla ja/tai ottaa käyttöön, ennen kuin ne on saatettu vaatimusten mukaisiksi.

## 2 LUKU

### TALOUDEN TOIMIJOIDEN VELVOLLISUUDET

#### 8 artikla

##### Valmistajien velvollisuudet

1. Saattaessaan mittauslaitteita markkinoille ja/tai ottaessaan niitä käyttöön valmistajien on varmistettava, että ne on suunniteltu ja valmistettu liitteessä I ja asianomaisissa laitekohtaisissa liitteissä vahvistettujen olennaisten vaatimusten mukaisesti.

2. Valmistajien on laadittava 18 artiklassa tarkoitetut tekniset asiakirjat ja suoritettava tai suorituttava 17 artiklassa tarkoitettu sovellettava vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely.

Kun mittauslaitteen vaatimustenmukaisuus tämän direktiivin sovellettavien vaatimusten suhteen on osoitettu vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyllä, valmistajien on laadittava EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja kiinnitettävä CE-merkintä ja täydentävä metrologinen merkintä.

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

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

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

5. Valmistajien on varmistettava, että niiden markkinoille saattamiin mittauslaitteisiin on kiinnitetty tyyppi-, erä- tai sarjanumero tai muu merkintä, jonka ansiosta ne voidaan tunnistaa, tai jos mittauslaitteen koko tai luonne ei tätä salli, että vaadittu tieto on annettu mittauslaitteen mukana seuraavassa asiakirjassa ja pakkauksessa, jos sellainen on olemassa, liitteessä I olevan 9.2 kohdan mukaisesti.

6. Valmistajien on ilmoitettava nimensä, rekisteröity tuotenimensä tai rekisteröity tavaramkkinsä ja postiosoitteensa, josta niihin saa yhteyden, mittauslaitteessa tai, mikäli se ei ole mahdollista, mittauslaitteen mukana seuraavassa asiakirjassa ja pakkauksessa, jos sellainen on olemassa, liitteessä I olevan 9.2 kohdan mukaisesti. Osoitteessa on ilmoitettava yksi yhteyspiste, jonka kautta valmistajaan saa yhteyden. Yhteystiedot on esitettävä loppukäyttäjien ja markkinavalvontaviranomaisten helposti ymmärtämällä kielellä.

7. Valmistajien on varmistettava, että niiden markkinoilla saattamaan mittauslaitteeseen liitetään jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta sekä liitteessä I olevan 9.3 kohdan mukaiset ohjeet ja tiedot, jotka annetaan kuluttajien ja muiden loppukäyttäjien helposti ymmärtämällä, kyseisen jäsenvaltion määrittämällä kielellä. Tällaisten ohjeiden ja tietojen sekä merkintöjen on oltava selkeitä, ymmärrettäviä ja helppotajuisia.

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



9. Valmistajien on toimivaltaisen kansallisen viranomaisen perustellusta pyynnöstä annettava kyseiselle viranomaiselle paperiversiona tai sähköisesti kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen sen osoittamiseksi, että mittauslaite on tämän direktiivin mukainen, kielellä, jota kyseinen kansallinen viranomainen helposti ymmärtää. Niiden on tehtävä kyseisen viranomaisen kanssa tämän pyynnöstä yhteistyötä toimissa, joilla pyritään poistamaan niiden markkinoille saattamien mittauslaitteiden aiheuttamat riskit.

#### 9 artikla

##### Valtuutetut edustajat

1. Valmistajat voivat nimittää kirjallisella toimeksiannolla valtuutetun edustajan.

Edellä 8 artiklan 1 kohdassa säädetyt velvollisuudet ja velvollisuus laatia 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut tekniset asiakirjat eivät kuulu osana valtuutetun edustajan toimeksiantoon.

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

- a) pidettävä EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja tekniset asiakirjat kansallisten markkinavalvontaviranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun mittauslaite on saatettu markkinoille;
- b) annettava toimivaltaisen kansallisen viranomaisen perustellusta pyynnöstä kyseiselle viranomaiselle kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen mittauslaitteen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi;
- c) tehtävä toimivaltaisen kansallisen viranomaisen kanssa tämän pyynnöstä yhteistyötä toimissa, joilla pyritään poistamaan niiden toimeksiannon piiriin kuuluvien mittauslaitteiden aiheuttamat riskit.

#### 10 artikla

##### Maahantuojien velvollisuudet

1. Maahantuojien on saatettava markkinoille ainoastaan vaatimukset täyttäviä mittauslaitteita.

2. Ennen mittauslaitteen saattamista markkinoille ja/tai käyttöönottoa maahantuojien on varmistettava, että valmistaja on suorittanut 17 artiklassa tarkoitetun asianmukaisen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn. Niiden on varmistettava, että valmistaja on laatinut tekniset asiakirjat, että mittauslaitteeseen on kiinnitetty CE-merkintä ja täydentävä metrologinen merkintä, että sen mukana on jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta ja vaaditut asiakirjat ja että valmistaja on noudattanut 8 artiklan 5 ja 6 kohdassa olevia vaatimuksia.

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

3. Maahantuojien on ilmoitettava nimensä, rekisteröity tuonimensä tai rekisteröity tavamerkinsä ja postiosoitteensa, josta niihin saa yhteyden, mittauslaitteessa tai, mikäli se ei ole mahdollista, mittauslaitteen mukana seuraavassa asiakirjassa ja pakkauksessa, jos sellainen on olemassa, liitteessä I olevan 9.2 kohdan mukaisesti. Yhteystiedot on esitettävä loppukäyttäjien ja markkinavalvontaviranomaisten helposti ymmärtämällä kielellä.

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

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

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

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

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

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

#### 11 artikla

##### Jakelijoiden velvollisuudet

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

2. Jakelijoiden on ennen mittauslaitteen asettamista saataville markkinoilla ja/tai käyttöönottoa tarkastettava, että mittauslaitteessa on CE-merkintä ja täydentävä metrologinen merkintä, että sen mukana on EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja vaaditut asiakirjat sekä liitteessä I olevan 9.3 kohdan mukaiset ohjeet ja tiedot kielellä, jota kuluttajat ja muut loppukäyttäjät helposti ymmärtävät siinä jäsenvaltiossa, jossa mittauslaite on määrä asettaa saataville markkinoilla ja/tai ottaa käyttöön, ja että valmistaja on noudattanut 8 artiklan 5 ja 6 kohdassa säädettyjä vaatimuksia ja maahantuoja 10 artiklan 3 kohdassa säädettyjä vaatimuksia.

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

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

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

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

#### 12 artikla

##### Tapaukset, joissa valmistajien velvollisuuksia sovelletaan maahantuojiin ja jakelijoihin

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

#### 13 artikla

##### Talouden toimijoiden tunnistetiedot

Talouden toimijoiden on pyynnöstä esitettävä markkinavalvontaviranomaisille seuraavien tunnistetiedot:

- kaikki talouden toimijat, jotka ovat toimittaneet niille mittauslaitteen;
- kaikki talouden toimijat, joille ne ovat toimittaneet mittauslaitteen.

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

#### 3 LUKU

##### MITTAUSLAITTEIDEN VAATIMUSTENMUKAISUUS

#### 14 artikla

##### Mittauslaitteiden vaatimustenmukaisuusolettama

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

2. Mittauslaitteiden, jotka ovat ohjeellisten asiakirjojen niiden osien, joiden luettelo on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, mukaisia, katsotaan olevan kyseisten ohjeellisten asiakirjojen osien kattamien, liitteessä I ja asianomaisissa laitekohtaisissa liitteissä säädettyjen olennaisten vaatimusten mukaisia.

3. Valmistaja voi käyttää mitä tahansa liitteessä I ja asianomaisissa laitekohtaisissa liitteissä esitettyjen olennaisten vaatimusten mukaisia teknisiä ratkaisuja. Lisäksi voidakseen hyötyä vaatimustenmukaisuusolettamasta valmistajan on sovellettava asianmukaisesti joko asiaankuuluvissa yhdenmukaistetuissa standardeissa tai 1 ja 2 kohdassa tarkoitetuissa ohjeellisissa asiakirjoissa mainittuja ratkaisuja.

4. Jäsenvaltioiden on oletettava, että mittauslaite on 18 artiklan 3 kohdan i alakohdassa mainittujen asianmukaisten testien mukainen, jos niitä vastaava testausohjelma on suoritettu 1, 2 ja 3 kohdassa mainittujen asianmukaisten asiakirjojen mukaisesti ja jos testitulokset varmistavat sen, että laite on olennaisten vaatimusten mukainen.

#### 15 artikla

##### Ohjeellisten asiakirjojen viitetietojen julkaiseminen

Jäsenvaltion pyynnöstä tai omasta aloitteestaan komissio tarvittaessa

- a) yksilöi ohjeelliset asiakirjat ja ilmoittaa luettelossa, miltä osin ne täyttävät vaatimukset, jotka ne kattavat ja joista säädetään liitteessä I ja asianomaisissa laitekohtaisissa liitteissä;
- b) julkaisee a alakohdassa tarkoitettujen ohjeellisten asiakirjojen viitetiedot ja luettelon *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

#### 16 artikla

##### Ohjeellisten asiakirjojen viitetietojen poistaminen

1. Jos jäsenvaltio tai komissio katsoo, että ohjeellinen asiakirja, jonka viitetiedot on julkaistu tai on tarkoitus julkaista *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, ei täysin täytä liitteessä I ja asianomaisissa laitekohtaisissa liitteissä säädettyjä olennaisia vaatimuksia, jotka se kattaa, komissio päättää:

- a) kyseisten ohjeellisten asiakirjojen viitetietojen julkaisemisesta, jättämisestä julkaisematta tai julkaisemisesta rajoituksin *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*;
- b) kyseisten ohjeellisten asiakirjojen viitetietojen säilyttämisestä tai säilyttämisestä rajoituksin *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* tai poistamisesta *Euroopan unionin virallisesta lehdestä*.

2. Tämän artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettu päätös hyväksytään 46 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvoo-antavaa menettelyä noudattaen.

3. Tämän artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettu päätös hyväksytään 46 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

#### 17 artikla

##### Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt

Mittauslaitteen vaatimustenmukaisuutta sovellettaviin olennaisiin vaatimuksiin nähden arvioidaan soveltamalla valmistajan valinnan mukaisesti yhtä asiaankuuluvassa laitekohtaisessa liitteessä luetelluista vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä.

Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä säädetään liitteessä II.

Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä koskevat asiakirjat ja kirjeenvaihto on laadittava sen jäsenvaltion virallisella kielellä tai virallisilla kielillä, jossa ilmoitetun vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt suorittavan laitoksen kotipaikka on, tai tämän laitoksen hyväksymällä kielellä.

#### 18 artikla

##### Tekniset asiakirjat

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

2. Teknisten asiakirjojen on oltava riittävän yksityiskohtaisia, jotta voidaan varmistaa vaatimustenmukaisuus seuraavilta osin:

- a) metrologisten ominaisuuksien määrittely;
- b) valmistettujen mittauslaitteiden metrologisen suorituskyvyn uusittavuus, kun niitä mukautetaan asianmukaisesti asiaankuuluvia suunniteltuja keinoja käyttäen;
- c) mittauslaitteen luotettavuus.

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

- a) mittauslaitteen yleiskuvaus;
- b) rakenne- ja valmistuspiirustukset sekä komponenttien, osalaitteistojen, piirien jne. kaaviot;
- c) valmistusmenettelyt yhdenmukaisen tuotannon varmistamiseksi;

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

- e) alakohdissa b, c ja d tarkoitettujen tietojen ymmärtämiseksi tarvittavat kuvaukset ja selitykset, mukaan lukien mittauslaitteen toiminta;
- f) luettelo niistä 14 artiklassa tarkoitetuista yhdenmukais-  
tetuista standardeista ja/tai ohjeellisista asiakirjoista, joita on sovellettu joko kokonaan tai osittain ja joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*;
- g) kuvaus ratkaisuihin, joita on käytetty olennaisten vaatimusten täyttämiseksi silloin, kun 14 artiklassa tarkoitettuja yhdenmukaistettuja standardeja ja/tai ohjeellisia asiakirjoja ei ole sovellettu, mukaan lukien luettelo sovelletuista muista asiaan-  
kuuluvista teknisistä eritelmistä;
- h) suunnittelulaskelmien tulokset, suoritettut tutkimukset jne.;
- i) asianmukaiset testitulokset silloin, kun on osoitettava, että laiteyyppi ja/tai mittauslaite on seuraavien mukainen:
- tämän direktiivin vaatimukset ilmoitetuissa nimelliskäyt-  
töolosuhteissa ja määritelyjen ympäristöllisten häiriöiden  
vallitessa,
- kaasu-, vesi- ja lämpömittareiden sekä muun nesteen  
kuin veden mittarien kestävyysvaatimukset;
- j) niiden mittauslaitteiden EU-tyyppitarkastustodistukset tai  
suunnittelua koskevat EU-tarkastustodistukset, jotka sisältävät  
suunnitelmaan sisältyvien osien kanssa identtisiä osia.

4. Valmistajan on määriteltävä leimojen ja merkintöjen sijainti.
5. Valmistajan on tarvittaessa ilmoitettava edellytykset, jotka  
koskevat yhteensopivuutta liitännöiden ja osalaitteistojen kanssa.

#### 19 artikla

##### **EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus**

- EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on ilmoitettava,  
että liitteessä I ja asianomaisissa laitekohtaisissa liitteissä täsmen-  
nettyjen olennaisten vaatimusten täytyminen on osoitettu.
- EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen on noudatettava  
rakenteeltaan liitteessä XIII olevaa mallia, sen on sisällettävä  
liitteessä II olevissa asiaa koskevissa moduuleissa eritelty tekijät  
ja se on pidettävä jatkuvasti ajan tasalla. Se on käännettävä sen  
jäsenvaltion vaatimalle kielelle tai vaatimille kielille, jonka mark-  
kinoille mittauslaite saatetaan tai jonka markkinoilla se asetetaan  
saataville.
- Jos mittauslaitteeseen sovelletaan useampia unionin sää-  
döksiä, joissa edellytetään EU-vaatimustenmukaisuusvakuutusta,  
kaikkien kyseisten unionin säädösten osalta laaditaan yksi ainoa  
EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus. Tällaisessa vakuutuksessa

on mainittava kyseisten unionin säädösten tunnistetiedot, niiden  
julkaisuviitteet mukaan luettuina.

- Laatimalla EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen valmis-  
taja ottaa vastuun siitä, että mittauslaite on tässä direktiivissä  
säädettyjen vaatimusten mukainen.

#### 20 artikla

##### **Vaatimustenmukaisuusmerkintä**

Se, että mittauslaite on tämän direktiivin mukainen, ilmoitetaan  
varustamalla mittauslaite 21 artiklassa yksilöidyillä CE-merkin-  
nällä ja täydentävällä metrologisella merkinnällä.

#### 21 artikla

##### **CE-merkintää ja täydentävää metrologista merkintää koskevat yleiset periaatteet**

- CE-merkintää koskevat asetuksen (EY) N:o 765/2008  
30 artiklassa säädetty yleiset periaatteet.
- Täydentävä metrologinen merkintä koostuu suuraakko-  
sesta "M" ja merkinnän kiinnitysvuoden kahdesta viimeisestä  
numerosta, joita ympäröi suorakulmio. Suorakulmion korkeu-  
den on oltava sama kuin CE-merkinnän korkeus.
- Asetuksen (EY) N:o 765/2008 30 artiklassa säädettyjä ylei-  
siä periaatteita sovelletaan tarvittavin muutoksin täydentävään  
metrologiseen merkintään.

#### 22 artikla

##### **CE-merkinnän ja täydentävän metrologisen merkinnän kiinnittämistä koskevat säännöt ja edellytykset**

- CE-merkintä ja täydentävä metrologinen merkintä on kiin-  
nitettävä mittauslaitteeseen tai sen arvokilpeen näkyvästi, hel-  
posti luettavasti ja pysyvästi. Jos tämä ei mittauslaitteen luon-  
teen vuoksi ole mahdollista tai perusteltua, ne on kiinnitettävä  
mukana oleviin asiakirjoihin ja pakkaukseen, jos sellainen on  
olemassa.
- Jos mittauslaite koostuu useista yhdessä toimivista laitteis-  
ta, jotka eivät ole osalaitteistoja, CE-merkinnän ja täydentävän  
metrologisen merkinnän on oltava kiinnitettynä mittauslaitteen  
päälaitteeseen.
- CE-merkintä ja täydentävä metrologinen merkintä on kiin-  
nitettävä ennen mittauslaitteen markkinoille saattamista.
- CE-merkintä ja täydentävä metrologinen merkintä voidaan  
kiinnittää laitteeseen valmistusprosessin aikana, mikäli se on  
perusteltua.

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

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

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

Ilmoitetun laitoksen tunnusnumeron on oltava pysyvä tai poistettaessa itsestään tuhoutuva.

6. CE-merkintään, täydentävään metrologiseen merkintään ja tapauksen mukaan ilmoitetun laitoksen tunnusnumeroon voidaan liittää muuta tietoa, joka liittyy erityisriskiin tai -käyttöön.

7. Jäsenvaltioiden on nykyisiä mekanismeja hyödyntämällä varmistettava CE-merkintää koskevan järjestelmän moitteeton soveltaminen ja ryhdyttävä tarkoituksenmukaisiin toimiin, jos tätä merkintää käytetään sääntöjenvastaisesti.

#### 4 LUKU

### VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTILAITOSTEN ILMOITTAMINEN

#### 23 artikla

#### Ilmoittaminen

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

2. Jos jäsenvaltio ei ole saattanut voimaan 3 artiklassa tarkoitettuja mittaustehtäviä koskevia kansallisia säännöksiä, jäsenvaltiolla on kuitenkin oikeus ilmoittaa laitos kyseiseen mittauslaitteeseen liittyviä vaatimustenmukaisuuden arviointitehtäviä varten.

#### 24 artikla

#### Ilmoittamisesta vastaavat viranomaiset

1. Jäsenvaltioiden on nimettävä ilmoittamisesta vastaava viranomainen, joka on vastuussa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten arviointiin ja ilmoittamiseen ja ilmoitettujen laitosten valvontaan liittyvien tarvittavien menettelyjen perustamisesta ja suorittamisesta, mukaan luettuna 29 artiklan säännösten noudattaminen.

2. Jäsenvaltiot voivat päättää, että 1 kohdassa tarkoitettua arviointia ja valvonnan suorittaa asetuksen (EY) N:o 765/2008 mukaisesti mainitussa asetuksessa tarkoitettu kansallinen akkreditointielin.

3. Jos ilmoittamisesta vastaava viranomainen delegoi tai antaa muulla tavoin tehtäväksi 1 kohdassa tarkoitettua arviointia,

ilmoittamisen tai valvonnan elimelle, joka ei ole valtiollinen yksikkö, kyseisen elimen on oltava oikeushenkilö ja sen on noudatettava tarvittavin muutoksin 25 artiklassa säädettyjä vaatimuksia. Lisäksi tällaisella elimellä on oltava järjestelyt toiminnastaan syntyvien vastuiden kattamiseksi.

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

#### 25 artikla

#### Ilmoittamisesta vastaavia viranomaisia koskevat vaatimukset

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

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

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

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

5. Ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on turvattava saatujen tietojen luottamuksellisuus.

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

#### 26 artikla

#### Ilmoittamisesta vastaavia viranomaisia koskeva tiedotusvelvollisuus

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

Komissio saattaa kyseiset tiedot julkisesti saataville.

#### 27 artikla

#### Ilmoitettuja laitoksia koskevat vaatimukset

1. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on ilmoittamista varten täytettävä 2–11 kohdassa säädetty vaatimukset.

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

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

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

4. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos, sen ylin johto ja vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamisesta vastaava henkilöstö eivät saa olla arvioimisensa mittauslaitteiden suunnittelija, valmistaja, toimittaja, asentaja, ostaja, omistaja, käyttäjä tai ylläpitäjä eivätkä minkään tällaisen osapuolen edustaja. Tämä ei sulje pois sellaisten arvioitujen mittauslaitteiden käyttöä, jotka ovat vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen toimien kannalta tarpeellisia, tai kyseisten mittauslaitteiden käyttöä henkilökohtaisiin tarkoituksiin.

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

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

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

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

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

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

- a) tarpeellinen henkilöstö, jolla on tekninen tietämys ja riittävä ja soveltuva kokemus vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamiseksi;
- b) tarpeelliset kuvaukset menettelyistä, joiden mukaisesti vaatimustenmukaisuuden arviointi suoritetaan, siten, että varmistetaan näiden menettelyiden avoimuus ja toistettavuus. Sen käytössä on oltava asianmukaiset toimintatavat ja menettelyt, joilla erotetaan toisistaan ilmoitettuna laitoksena suoritettavat tehtävät ja muu toiminta;
- c) tarpeelliset menettelyt, joiden mukaisesti se hoitaa tehtäviään siten, että yritysten koko, toimiala ja rakenne, mittauslaitteissa käytettävän teknologian monimutkaisuus sekä tuotannon luonne massa- tai sarjatuotantona otetaan asianmukaisesti huomioon.

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

7. Vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamisesta vastaavalla henkilöstöllä on oltava

- a) vankka tekninen ja ammatillinen koulutus, joka kattaa kaikki ne vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet, joita varten vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos on ilmoitettu;
- b) riittävät tiedot suoritettavia arviointeja koskevista vaatimuksista ja riittävät valtuudet tällaisten arviointien suorittamiseen;
- c) asianmukaiset tiedot ja ymmärrys liitteessä I ja asianomaisissa laitekohtaisissa liitteissä vahvistetuista olennaisista vaatimuksista, sovellettavista yhdenmukaistetuista standardeista ja ohjeellisista asiakirjoista sekä asiaa koskevista unionin yhdenmukaistamislainsäädännön ja kansallisen lainsäädännön säännöksistä;
- d) kyky laatia todistuksia, asiakirjoja ja selostuksia, joilla osoitetaan, että arvioinnit on suoritettu.

8. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten, niiden ylimmän johdon ja vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamisesta vastaavan henkilöstön puolueettomuus on taattava.

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen ylimmän johdon ja vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamisesta vastaavan henkilöstön palkka ei saa olla riippuvainen suoritettujen arviointien määrästä eikä arviointien tuloksista.

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

10. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten henkilöstöllä on vaitiolovelvollisuus kaikkien niiden tietojen suhteen, jotka se saa suorittaessaan tehtäviään liitteen II tai sen täytäntöönpanemiseksi annetun kansallisen lainsäädännön säännösten mukaisesti, paitsi sen jäsenvaltion toimivaltaisiin viranomaisiin nähden, jossa laitosten toimet suoritetaan. Omistusoikeudet on suojattava.

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

#### 28 artikla

##### **Ilmoitettujen laitosten vaatimustenmukaisuusolettama**

Jos vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos voi osoittaa olevansa sellaisissa olennaisissa yhdenmukaistetuissa standardeissa tai niiden osissa vahvistettujen edellytysten mukainen, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, sen oletetaan täyttävän 27 artiklassa säädetyt vaatimukset, mikäli sovellettavat yhdenmukaistetut standardit kattavat nämä vaatimukset.

#### 29 artikla

##### **Ilmoitettujen laitosten tytäryhtiöt ja alihankinta**

1. Jos ilmoitettu vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos antaa alihankintaan tietyt vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyvät tehtävät tai käyttää tytäryhtiötä, sen on varmistettava, että alihankkija tai tytäryhtiö täyttää 27 artiklassa säädetyt vaatimukset, ja tiedotettava siitä ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselle.

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

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

4. Ilmoitettujen laitosten on pidettävä ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen saatavilla asiakirjat, jotka koskevat alihankkijan tai tytäryhtiön pätevyyden arviointia sekä työtä, jonka nämä ovat suorittaneet liitteen II nojalla.

#### 30 artikla

##### **Akkreditoitujen sisäiset laitokset**

1. Akkreditoitua sisäistä laitosta voidaan käyttää vaatimustenmukaisuuden arviointitoimiin yrityksissä, joiden osana se on, pantaessa täytäntöön menettelyitä, joista säädetään liitteessä II olevassa 2 kohdassa (moduuli A2) ja 5 kohdassa (moduuli C2). Tämän laitoksen on muodostettava erillinen ja erotettavissa oleva osa arvioimastaan yrityksestä, eikä se saa osallistua yrityksessä niiden mittauslaitteiden suunnitteluun, tuotantoon, toimitamiseen, asentamiseen, käyttöön tai ylläpitoon, joita se arvioi.

2. Akkreditoitujen sisäisen laitoksen on täytettävä seuraavat vaatimukset:

a) sen on oltava akkreditoitu asetuksen (EY) N:o 765/2008 mukaisesti;

b) laitoksen ja sen henkilöstön on muodostettava määriteltävissä oleva osa organisaatiosta, ja sillä on oltava sen yrityksen, jonka osa se on, sisällä käytössä raportointimenettelyt, joilla varmistetaan laitoksen puolueettomuus ja osoitetaan se asiaankuuluvalla kansallisella akkreditointielimellä;

c) laitos tai sen henkilöstö ei saa olla vastuussa arvioimiansa mittauslaitteiden suunnittelusta, valmistuksesta, toimituksista, asennuksesta, käytöstä tai ylläpidosta eikä osallisena missään sellaisessa toiminnassa, joka voisi vaikuttaa sen arviointitoimien puolueettomuuteen tai luotettavuuteen;

d) laitoksen on toimitettava palvelujaan yksinomaan sille yritykselle, jonka osa se on.

3. Akkreditoitua sisäistä laitosta ei ilmoiteta jäsenvaltioille eikä komissiolle, mutta yrityksen tai kansallisen akkreditointielimen on ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen pyynnöstä toimitettava sen akkreditointia koskevat tiedot kyseiselle viranomaiselle.

#### 31 artikla

##### **Ilmoittamista koskeva hakemus**

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

2. Ilmoittamista koskevaan hakemukseen on liitettävä kuvaus vaatimustenmukaisuuden arviointitoimista, vaatimustenmukaisuuden arviointimoduulista tai -moduuleista ja mittauslaitteesta tai mittauslaitteista, joiden osalta laitos katsoo olevansa pätevä, sekä mahdollinen akkreditointitodistus, jonka kansallinen akkreditointielin on antanut ja jossa todistetaan, että vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos täyttää 27 artiklassa säädetyt vaatimukset.

3. Jos asianomainen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos ei voi toimittaa akkreditointitodistusta, sen on toimitettava ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselle kaikki tarpeelliset asiakirjatodisteet, joiden avulla voidaan tarkastaa, tunnustaa ja säännöllisesti valvoa, että se täyttää 27 artiklassa säädetyt vaatimukset.

### 32 artikla

#### Ilmoitusmenettely

1. Ilmoittamisesta vastaavat viranomaiset voivat ilmoittaa ai-noastaan sellaiset vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset, jotka ovat täyttäneet 27 artiklassa säädetyt vaatimukset.

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

3. Ilmoituksen on sisällettävä tiedot sen mittauslaitteen tai niiden mittauslaitteiden tyypistä tai tyypeistä, joita varten kukin laitos on nimetty, ja tarvittaessa laitteiden tarkkuusluokat, mit-tausalue, mittaustekniikka ja kaikki muut laitteen ominaisuudet, jotka rajoittavat ilmoituksen soveltamisalaa. Ilmoituksen on sisällettävä täydelliset tiedot vaatimustenmukaisuuden arviointitoimista, vaatimustenmukaisuuden arviointimoduulista tai -moduu-leista ja asianomaisesta mittauslaitteesta tai mittauslaitteista sekä asiaankuuluva todistus pätevydestä.

4. Jos ilmoitus ei perustu 31 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuun akkreditointitodistukseen, ilmoittamisesta vastaavan viran-omaisen on toimitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille asiakirjatodisteet, joiden avulla voidaan todistaa vaatimustenmu-kaisuuden arviointilaitoksen pätevyys ja toteutetut järjestelyt, joilla varmistetaan, että laitosta valvotaan säännöllisesti ja että se täyttää edelleen 27 artiklassa säädetyt vaatimukset.

5. Asianomainen laitos voi suorittaa ilmoitetun laitoksen teh-täviä ainoastaan siinä tapauksessa, että komissio tai muut jäsen-valtiot eivät esitä vastalauseita kahden viikon kuluessa ilmoitta-misesta siinä tapauksessa, että akkreditointitodistusta käytetään, ja kahden kuukauden kuluessa ilmoituksesta siinä tapauksessa, että akkreditointia ei käytetä.

Ainoastaan tällaista laitosta pidetään tässä direktiivissä tarkoitettuina ilmoitettuna laitoksena.

6. Ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille myöhemmistä asian kannalta merkityksellisistä muutoksista kyseiseen ilmoitukseen.

### 33 artikla

#### Ilmoitettuja laitoksia koskevat tunnusnumerot ja luettelot

1. Komissio antaa ilmoitetulle laitokselle tunnusnumeron.

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

2. Komissio julkaisee luettelon tämän direktiivin nojalla ilmoitetuista laitoksista, myös niille annetuista tunnusnumeroista sekä toimista, joita varten ne on ilmoitettu.

Komissio huolehtii luettelon pitämisestä ajan tasalla.

### 34 artikla

#### Muutokset ilmoitukseen

1. Jos ilmoittamisesta vastaava viranomainen on todennut tai saanut tietää, ettei ilmoitettu laitos enää täytä 27 artiklassa säädettyjä vaatimuksia tai ettei se täytä velvollisuuksiaan, ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on tarpeen mukaan rajoitettava ilmoitusta taikka peruutettava se toistaiseksi tai kokonaan, riip-puen vaatimusten täyttämättä jättämisen tai velvollisuuksien noudattamatta jättämisen vakavuudesta. Sen on ilmoitettava tästä välittömästi komissiolle ja muille jäsenvaltioille.

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

### 35 artikla

#### Ilmoitettujen laitosten pätevyyden riitauttaminen

1. Komissio tutkii kaikki tapaukset, joissa se epäilee tai sen tietoon saatetaan epäily ilmoitetun laitoksen pätevydestä tai siitä, täyttääkö ilmoitettu laitos edelleen sille asetetut vaatimuk-set ja velvollisuudet.

2. Ilmoituksen tehneen jäsenvaltion on toimitettava pyyn-nöstä komissiolle kaikki tiedot, jotka liittyvät ilmoituksen perus-teisiin tai asianomaisen ilmoitetun laitoksen pätevyyden ylläpi-toon.

3. Komissio varmistaa, että kaikkia sen tutkimusten yhtey-dessä saatuja arkaluontoisia tietoja käsitellään luottamuksellises-ti.

4. Jos komissio toteaa, että ilmoitettu laitos ei täytä tai ei enää täytä sen ilmoittamiselle asetettuja vaatimuksia, se hyväk-syy täytäntöönpanosäädöksen, jossa se pyytää asiasta ilmoituk-sen tehnyttä jäsenvaltiota ryhtymään tarvittaviin korjaaviin toi-menpiteisiin, mukaan luettuna ilmoituksen peruuttaminen tar-vittaessa.

Tämä täytäntöönpanosäädös hyväksytään 46 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvoa-antavaa menettelyä noudattaen.



## 36 artikla

**Ilmoitettujen laitosten toimintaan liittyvät velvollisuudet**

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

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

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

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

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

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

## 37 artikla

**Muutoksenhaku ilmoitettujen laitosten päätöksiin**

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että ilmoitetun laitoksen päätöksiin on mahdollista hakea muutosta.

## 38 artikla

**Ilmoitettuja laitoksia koskeva tiedotusvelvollisuus**

1. Ilmoitettujen laitosten on ilmoitettava ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselle seuraavista:

- todistusten epäämiset, rajoittamiset taikka peruuttamiset toistaiseksi tai kokonaan;
- olosuhteet, jotka vaikuttavat ilmoituksen soveltamisalaan tai ehtoihin;

c) vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia koskevat tietopyynnöt, jotka ne ovat saaneet markkinavalvontaviranomaisilta;

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

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

## 39 artikla

**Kokemusten vaihto**

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

## 40 artikla

**Ilmoitettujen laitosten koordinointi**

Komissio varmistaa, että asianmukainen koordinointi ja yhteistyö järjestetään tämän direktiivin nojalla ilmoitettujen laitosten välillä ja että tätä yhteistyötä ja koordinoitua harjoitetaan asianmukaisella tavalla ilmoitettujen laitosten alakohtaisen tai monialaisen ryhmän (ryhmien) muodossa.

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

## 5 LUKU

**UNIONIN MARKKINAVALVONTA, UNIONIN MARKKINOILLE TULEVILLE MITTAUSLAITTEILLE TEHTÄVÄT TARKASTUKSET JA UNIONIN SUOJAMENETELY**

## 41 artikla

**Unionin markkinavalvonta ja unionin markkinoille tuleville mittauslaitteille tehtävät tarkastukset**

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

## 42 artikla

**Menettely sellaisten mittauslaitteiden käsittelemiseksi, jotka aiheuttavat riskin kansallisella tasolla**

1. Kun jonkin jäsenvaltion markkinavalvontaviranomaisilla on riittävät perusteet uskoa, että tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluva mittauslaite aiheuttaa riskin yleisen edun vuoksi suojeltaville näkökohdille, jotka tämä direktiivi kattaa, niiden on suoritettava asianomaista mittauslaitetta koskeva arviointi, joka kattaa kaikki tässä direktiivissä säädetyt asiaankuuluvat vaatimukset. Asianomaisten talouden toimijoiden on tätä varten tehtävä kaikin mahdollisin tavoin yhteistyötä markkinavalvontaviranomaisten kanssa.

Kun markkinavalvontaviranomaiset havaitsevat ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetun arvioinnin yhteydessä, että mittauslaite ei täytä tässä direktiivissä säädettyjä vaatimuksia, niiden on vaadittava viipymättä asianomaista talouden toimijaa ryhtymään kaikkiin tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin mittauslaitteen saattamiseksi vastaamaan kyseisiä vaatimuksia tai sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi niiden asettamassa kohtuullisessa ajassa, joka on oikeassa suhteessa riskin luonteeseen.

Markkinavalvontaviranomaisten on ilmoitettava tästä asianomaiselle ilmoitetulle laitokselle.

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

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

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

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

Markkinavalvontaviranomaisten on viipymättä ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille näistä toimenpiteistä.

5. Edellä 4 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettuun ilmoitukseen on sisällyttävä kaikki saatavilla olevat yksityiskohtaiset tiedot, erityisesti tiedot, jotka ovat tarpeen vaatimustenvastaisen mittauslaitteen tunnistamista varten, mittauslaitteen alkuperä, siihen liittyvän väitety vaatimustenvastaisuuden ja riskin luonne, toteutettujen kansallisten toimenpiteiden luonne ja kesto sekä asianomaisen talouden toimijan esittämät perustelut. Markkinavalvontaviranomaisten on erityisesti ilmoitettava, johtuuko vaatimustenvastaisuus jommastakummasta seuraavista:

a) mittauslaite ei täytä vaatimuksia, jotka liittyvät yleisen edun vuoksi suojeltaviin näkökohtiin, jotka tämä direktiivi kattaa; tai

b) 14 artiklassa tarkoitetuissa vaatimustenvastaisuusolettaman luovissa yhdenmukaistetuissa standardeissa on puutteita.

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

7. Jos kolmen kuukauden kuluessa 4 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetun ilmoituksen vastaanottamisesta mikään jäsenvaltio tai komissio ei ole esittänyt vastalauseita yhden jäsenvaltion toteuttamasta väliaikaisesta toimenpiteestä, toimenpiteen katsotaan olevan oikeutettu.

8. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että mittauslaitetta koskeviin asianmukaisiin rajoittaviin toimenpiteisiin, kuten asianomaisen mittauslaitteen poistamiseen niiden markkinoilta, ryhdytään viipymättä.

#### 43 artikla

#### Unionin suojamenettely

1. Jos 42 artiklan 3 ja 4 kohdassa säädetyn menettelyn päätyttyä esitetään vastalauseita jonkin jäsenvaltion toteuttamaa toimenpidettä vastaan tai jos komissio katsoo, että kansallinen toimenpide on unionin lainsäädännön vastainen, komissio ryhtyy viipymättä kuulemaan jäsenvaltioita ja asianomaista talouden toimijaa tai asianomaisia talouden toimijoita ja arvioi kansallisen toimenpiteen. Tämän arvioinnin tulosten perusteella komissio hyväksyy täytäntöönpanosäädöksen, jossa määritetään, onko kansallinen toimenpide oikeutettu vai ei.

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

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

3. Jos kansallinen toimenpide katsotaan oikeutetuksi ja mittauslaitteen vaatimustenvastaisuuden katsotaan johtuvan tämän direktiivin 42 artiklan 5 kohdan b alakohdassa tarkoitetuista puutteista yhdenmukaistetuissa standardeissa, komissio soveltaa asetuksen (EU) N:o 1025/2012 11 artiklassa säädettyä menettelyä.

4. Jos kansallinen toimenpide katsotaan oikeutetuksi ja mittauslaitteen vaatimustenvastaisuuden katsotaan johtuvan 42 artiklan 5 kohdan b alakohdassa tarkoitetuista puutteista ohjeellisissa asiakirjoissa, komissio soveltaa 16 artiklassa säädettyä menettelyä.

#### 44 artikla

#### Vaatimustenmukaiset mittauslaitteet, jotka aiheuttavat riskin

1. Jos jäsenvaltio havaitsee 42 artiklan 1 kohdan mukaisesti suorittamansa arvioinnin jälkeen, että mittauslaite siitä huolimatta, että se on tämän direktiivin mukainen, aiheuttaa riskin, joka liittyy yleisen edun suojelemaan näkökohtiin, sen on vaadittava asianomaista talouden toimijaa ryhtymään kaikkiin tarvittaviin toimenpiteisiin sen varmistamiseksi, että asianomainen mittauslaite ei markkinoille saatettaessa enää aiheuta kyseistä riskiä, tai mittauslaitteen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi jäsenvaltion asettamassa kohtuullisessa ajassa, joka on oikeassa suhteessa riskin luonteeseen.

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

3. Jäsenvaltion on välittömästi ilmoitettava asiasta komissiolle ja muille jäsenvaltioille. Ilmoitukseen on sisällyttävä kaikki saatavilla olevat yksityiskohtaiset tiedot, erityisesti tiedot, jotka ovat tarpeen asianomaisten mittauslaitteen tunnistamista varten, mittauslaitteen alkuperä ja toimitusketju, mittauslaitteeseen liittyvän riskin luonne ja toteutettujen kansallisten toimenpiteiden luonne ja kesto.

4. Komissio ryhtyy viipymättä kuulemaan jäsenvaltioita ja asianomaista talouden toimijaa tai asianomaisia talouden toimijoita ja arvioi kansalliset toimenpiteet. Komissio tekee tämän arvioinnin tulosten perusteella täytäntöönpanosäädöksiin päätöksen siitä, onko kansallinen toimenpide oikeutettu, ja ehdottaa tarvittaessa soveltuvia toimenpiteitä.

Tämän kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettujen täytäntöönpanosäädösten hyväksytään 46 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

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

#### 45 artikla

#### Muodollinen vaatimustenvastaisuus

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

- a) CE-merkintä tai täydentävä metrologinen merkintä on kiinnitetty asetuksen (EY) N:o 765/2008 30 artiklan tai tämän direktiivin 22 artiklan vastaisesti;
- b) CE-merkintää tai täydentävää metrologista merkintää ei ole kiinnitetty;
- c) ilmoitetun laitoksen tunnusnumero, jos laitos on mukana tuotannon tarkastusvaiheessa, on kiinnitetty 22 artiklan vastaisesti tai sitä ei ole kiinnitetty;
- d) EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus ei ole mittauslaitteen mukana;
- e) EU-vaatimustenmukaisuusvakuutusta ei ole laadittu oikein;
- f) teknisiä asiakirjoja ei ole saatavilla tai ne eivät ole täydellisiä;
- g) 8 artiklan 6 kohdassa tai 10 artiklan 3 kohdassa tarkoitettujen tietojen puuttuvat tai ne ovat virheellisiä tai epätäydellisiä;
- h) mitä tahansa muuta 8 artiklassa tai 10 artiklassa säädettyä hallinnollista vaatimusta ei ole täytetty.

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

#### 6 LUKU

#### KOMITEA JA DELEGOIDUT SÄÄDÖKSET

#### 46 artikla

#### Komiteamenettely

1. Komissiota avustaa mittauslaitteita käsittelevä komitea. Tämä komitea on asetuksessa (EU) N:o 182/2011 tarkoitettu komitea.

2. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 4 artiklaa.

3. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 5 artiklaa.

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

5. Komissio kuulee komiteaa kaikissa asioissa, joista on kuuluttava alakohtaisia asiantuntijoita asetuksen (EU) N:o 1025/2012 tai minkä tahansa muun unionin säädöksen nojalla.

Komitea voi myös tarkastella kaikkia muita tämän direktiivin soveltamista koskevia asioita, jotka sen puheenjohtaja tai jäsenvaltion edustaja voi saattaa sen käsiteltäväksi komitean työjärjestyksen mukaisesti.

#### 47 artikla

### Muutokset liitteisiin

Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 48 artiklan mukaisesti laitekohtaisten liitteiden mukauttamiseksi seuraavilta osin:

- a) suurimmat sallitut virheet ja tarkkuusluokat;
- b) nimelliskäyttöolosuhteet;
- c) kriittiset muutosarvot;
- d) häiriöt.

#### 48 artikla

### Siirretyn säädösvallan käyttäminen

1. Komissiolle siirrettyä valtaa antaa delegoituja säädöksiä koskevat tässä artiklassa säädetyt edellytykset.

2. Siirretään komissiolle 18 päivästä huhtikuuta 2014 viiden vuoden ajaksi 47 artiklassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä. Komissio laatii siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään yhdeksän kuukautta ennen tämän 5 vuoden kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto vastusta tällaista jatkamista viimeistään kolme kuukautta ennen kunkin kauden päättymistä.

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

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

5. Edellä olevan 47 artiklan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen

säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaika jatketaan kahdella kuukaudella.

#### 7 LUKU

### SIIRTYMÄ- JA LOPPUSÄÄNNÖKSET

#### 49 artikla

### Seuraamukset

Jäsenvaltioiden on säädettävä seuraamuksista, joita sovelletaan talouden toimijoiden rikkoessa tämän direktiivin nojalla annettuja kansallisia säännöksiä, ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet, jotta varmistetaan näiden seuraamusten täytäntöönpanon valvonta. Seuraamuksiin voi sisältyä vakavia rikkomistapauksia koskevia rikosoikeudellisia seuraamuksia.

Säädettyjen seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia.

#### 50 artikla

### Siirtymäsäännökset

1. Jäsenvaltiot eivät saa estää sellaisten mittauslaitteiden asettamista saataville markkinoilla ja/tai käyttöönottamista, jotka kuuluvat direktiivin 2004/22/EY soveltamisalaan ja ovat kyseisen direktiivin mukaisia ja jotka on saatettu markkinoille ennen 20 päivää huhtikuuta 2016.

Direktiivin 2004/22/EY nojalla myönnetty todistukset ovat voimassa tämän direktiivin nojalla.

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

#### 51 artikla

### Saattaminen osaksi kansallista lainsäädäntöä

1. Jäsenvaltioiden on hyväksyttävä ja julkaistava 4 artiklan 5–22 kohdan, 8–11 artiklan, 13, 14, 19 ja 21 artiklan, 22 artiklan 1, 3, 5 ja 6 kohdan, 23–45 artiklan, 49 artiklan ja 50 artiklan sekä liitteen II noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset viimeistään 19 päivänä huhtikuuta 2016. Niiden on viipymättä toimitettava nämä säännökset kirjallisina komissiolle.

Niiden on sovellettava näitä säännöksiä 20 päivästä huhtikuuta 2016.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne julkaistaan virallisesti. Niissä on myös mainittava, että voimassa olevissa laeissa, asetuksissa ja hallinnollisissa määräyksissä olevat

viittaukset tällä direktiivillä kumottuun direktiiviin on katsottava viittauksiksi tähän direktiiviin. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset ja maininta tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä säännellyistä kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

#### 52 artikla

##### **Kumoaminen**

Rajoittamatta 50 artiklan soveltamista kumotaan 20 päivästä huhtikuuta 2016 direktiivi 2004/22/EY, sellaisena kuin se on muutettuna liitteessä XIV olevassa A osassa mainituilla säädöksillä, sanotun kuitenkin vaikuttamatta jäsenvaltioiden velvollisuuteen noudattaa liitteessä XIV olevassa B osassa olevia määräaikoja, joiden kuluessa niiden on saatettava siinä mainitut direktiivit osaksi kansallista lainsäädäntöä, ja tuossa osassa mainittuja soveltamispäiviä.

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

#### 53 artikla

##### **Voimaantulo ja soveltaminen**

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

Sen 1, 2 ja 3 artiklaa, 4 artiklan 1–4 kohtaa, 5, 6 ja 7 artiklaa, 15–18 artiklaa, 20 artiklaa, 22 artiklan 2 ja 4 kohtaa sekä liitteitä I ja III–XII sovelletaan 20 päivästä huhtikuuta 2016.

#### 54 artikla

##### **Osoitus**

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Strasbourgissa 26 päivänä helmikuuta 2014.

*Euroopan parlamentin puolesta*

*Puhemies*

M. SCHULZ

*Neuvoston puolesta*

*Puheenjohtaja*

D. KOURKOULAS

## LIITE I

## OLENNAISET VAATIMUKSET

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

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

Oleennaisten vaatimusten täyttämiseksi omaksuttavissa ratkaisuihin on otettava huomioon laitteen käyttötarkoitus sekä sen mahdollinen ennakoitavissa oleva väärinkäyttö.

## MÄÄRITELMÄT

Mittaussuure	Mittaussuure tarkoittaa tiettyä suuretta, jota mitataan.
Vaikutussuure	Vaikutussuure tarkoittaa suuretta, joka ei ole mitassa suure mutta joka vaikuttaa mittaustulokseen.
Nimelliset käyttöedellytykset	Nimelliset käyttöedellytykset tarkoittavat mitassa suureen ja vaikutussuureen arvoja, jotka muodostavat laitteen tavanomaiset käyttöolosuhteet.
Häiriö	Vaikutussuure, jonka arvo on asianmukaisessa vaatimuksessa määritettyjen rajojen sisällä mutta mittauslaitteelle määritettyjen nimellisten käyttöedellytysten ulkopuolella. Vaikutussuure on häiriö, jos kyseisen vaikutussuureen nimellisiä käyttöedellytyksiä ei ole määritetty.
Kriittinen muutosarvo	Kriittinen muutosarvo on arvo, jossa mittaustuloksen muutosta pidetään epätoivottavana.
Kiintomitta	Kiintomitta on laite, jolla voidaan sen käytön aikana mitata yksi tai useampia tietyn suureen kiinteitä arvoja.
Yleinen kauppa	Myyntitoiminta on yleistä kauppaa, jos: <ul style="list-style-type: none"> <li>— mittaustulos toimii perustana maksettavalle hinnalle; ja</li> <li>— vähintään yksi osapuolista kaupassa, johon mittaus liittyy, on kuluttaja tai muu osapuoli, joka tarvitsee samantasoista suojelua; ja</li> <li>— kaikki kaupan osapuolet hyväksyvät mittaustuloksen samaan aikaan samassa paikassa.</li> </ul>
Ilmastolliset käyttöympäristöt	Ilmastolliset käyttöympäristöt ovat olosuhteita, joissa mittauslaitteita saadaan käyttää. Jäsenvaltioiden välisten ilmastoerojen huomioon ottamiseksi on määritely erilaisia lämpötilarajoja.
Laitos	Laitoksella tarkoitetaan sähköä, kaasua, lämpöä tai vettä kulutukseen toimittavaa laitosta.

## OLENNAISET VAATIMUKSET

## 1. Sallitut virheet

- 1.1 Nimellisten käyttöedellytysten mukaisissa olosuhteissa ja häiriöttömässä tilassa mittausrvirhe ei saa ylittää suurinta sallittua virhearvoa, joka on määritetty laitetta koskevilla asianmukaisilla erityisvaatimuksissa.

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

- 1.2 Nimellisten käyttöedellytysten mukaisissa olosuhteissa ja häiriötilanteissa laitteeseen sovelletaan toimintavaatimuksia, jotka on määritetty laitetta koskevilla asianmukaisilla erityisvaatimuksissa.

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

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

#### 1.3.1 Ilmastolliset käyttöympäristöt

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

Taulukko 1

	Lämpötilat			
	30 °C	40 °C	55 °C	70 °C
Ylin lämpötila				
Alin lämpötila	5 °C	-10 °C	-25 °C	-40 °C

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

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

- b) Seuraavat vaikutussuureet on otettava huomioon mekaanisten ympäristöjen osalta:

- värinä;
- mekaaninen isku.

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

E1	Tämä luokka koskee laitteita, joita käytetään tiloissa, joissa sähkömagneettiset häiriöt vastaavat asuinympäristössä, liiketiloissa ja kevyen teollisuuden tiloissa todennäköisesti esiintyviä häiriöitä.
E2	Tämä luokka koskee laitteita, joita käytetään tiloissa, joissa sähkömagneettiset häiriöt vastaavat muissa teollisuuden tiloissa todennäköisesti esiintyviä häiriöitä.
E3	Tämä luokka koskee laitteita, joiden virtalähteenä toimii ajoneuvon akku. Kyseisten laitteiden on täytettävä E2-luokan vaatimukset ja seuraavat lisävaatimukset: <ul style="list-style-type: none"> <li>— polttomoottorien starttimoottoripiirin aktivoimisesta aiheutuva syöttövirran jännitteen lasku,</li> <li>— nopeat muutosilmiöt (transientit), jotka johtuvat tyhjentyneen akun irtikytkennästä moottorin ollessa käynnissä.</li> </ul>

- b) Seuraavat vaikutussuureet on otettava huomioon sähkömagneettisten ympäristöjen osalta:

- jännitekatkokset;
- lyhyet jännitteen alenemat;
- jännitehuiput syöttö- ja/tai signaalilinjossa;
- staattiset purkaukset;

- radiotaajuiset sähkömagneettiset kentät;
- johdetut radiotaajuiset sähkömagneettiset kentät syöttö- ja/tai signaalilinjoissa;
- ylijänniteaallot syöttö- ja/tai signaalilinjoissa.

#### 1.3.4 Muut tarvittaessa huomioon otettavat vaikutussuureet:

- jännitteen vaihtelu;
- verkkotaajuuden vaihtelu;
- verkkotaajuuden magneettikentät;
- kaikki muut laitteen tarkkuuteen todennäköisesti merkittävästi vaikuttavat suuret.

#### 1.4 Tässä direktiivissä tarkoitettuja testejä suoritettaessa sovelletaan seuraavia kohtia:

##### 1.4.1 Perussäännöt testausta varten ja virheiden määrittämiseksi

1.1 ja 1.2 kohdassa eriteltyt olennaiset vaatimukset on tarkastettava kunkin asiaankuuluvan vaikutussuureen osalta. Jollei asianomaisessa laitekohtaisessa liitteessä toisin mainita, näitä olennaisia vaatimuksia sovelletaan silloin, kun jokaista vaikutussuuretta sovelletaan, ja sen vaikutusta arvioidaan erikseen ja kaikki muut vaikutussuureet pidetään suhteellisen vakioina viitearvoissaan.

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

##### 1.4.2 Ympäröivän ilman kosteus

- a) Sen ilmastollisen käyttöympäristön mukaan, missä laite on tarkoitettu käytettäväksi, saattaa olla tarkoituksenmukaista suorittaa joko tasaisen kostean lämmön (ei-tiivistyvä) tai jaksottaisen kostean lämmön (tiivistyvä) testi.
- b) Jaksottaisen kostean lämmön testiä sovelletaan silloin, kun tiivistyminen on huomattavaa tai kun höyryn tunkeutuminen lisääntyy hengityksen vuoksi. Olosuhteissa, joissa ei-tiivistyvä kosteus on tärkeä tekijä, voidaan soveltaa tasaisen kostean lämmön testiä.

#### 2. Uusittavuus

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

#### 3. Toistettavuus

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

#### 4. Erottelukyky ja herkkyys

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

#### 5. Kestävyys

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

#### 6. Luotettavuus

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



**7. Soveltuvuus**

- 7.1 Mittauslaitteella ei saa olla ominaisuuksia, jotka helpottaisivat sen vilpillistä käyttöä, samalla kun tahattoman väärinkäytön mahdollisuuden on oltava mahdollisimman pieni.
- 7.2 Mittauslaitteen on sovelluttava sille suunniteltuun käyttötarkoitukseen ottaen huomioon käytännön työskentelyolosuhteet, eikä se saa asettaa käyttäjälle kohtuuttomia vaatimuksia oikean mittaustuloksen saamiseksi.
- 7.3 Tarkkaillun alueen ulkopuolella olevaan virtaukseen tai virtaan asetetun kulutusmittauslaitteen virheet eivät saa olla kohtuuttoman suuria.
- 7.4 Kun mittauslaite on suunniteltu vakiona pysyvien mittaussuureen arvojen mittaamiseen, mittaussuureen arvon pienet heilahtelut eivät saa vaikuttaa laitteeseen, tai laitteen on korjattava tilanne asianmukaisesti.
- 7.5 Mittauslaitteen on oltava tukevatekoinen ja sen valmistusmateriaalien on sovelluttava suunniteltuihin käyttöolosuhteisiin.
- 7.6 Mittauslaitteen on oltava siten suunniteltu, että mittaukset voidaan tarkastaa sen jälkeen, kun laite on saatettu markkinoille ja otettu käyttöön. Laitteessa on oltava tarvittaessa mukana erityisiä välineitä tai ohjelmistoja, jotka mahdollistavat tarkastamisen. Testausmenettelyt on kuvattava käyttöohjeissa.

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

**8. Suojaus tietojen turmeltumista vastaan**

- 8.1 Mittauslaitteen metrologisiin ominaisuuksiin ei saa liiallisesti vaikuttaa toisen laitteen liittäminen siihen eikä kytetyn laitteen mikään ominaisuus eikä mikään etälaite, joka on yhteydessä mittauslaitteeseen.
- 8.2 Metrologisten ominaisuuksien kannalta tärkeä laitekomponentti on suunniteltava siten, että se voidaan suojata. Suunniteltujen turvatoimien on rekisteröitävä väärinkäyttö.
- 8.3 Metrologisten ominaisuuksien kannalta tärkeä ohjelmisto on voitava tunnistaa sellaiseksi ja sen on oltava suojattu.

Ohjelmisto on voitava vaivatta tunnistaa mittauslaitteen avulla.

Väärinkäytöstä kertovien todisteiden on oltava käytettävissä kohtuullisen ajan.

- 8.4 Tallennetut tai lähetetyt mittaustiedot, metrologisten ominaisuuksien kannalta tärkeät ohjelmistot ja metrologisesti tärkeät parametrit on suojattava asianmukaisesti niiden tahattoman tai tahallisen turmeltumisen ehkäisemiseksi.
- 8.5 Kulutusta mittaavissa mittauslaitteissa niiden näyttöjen, jotka ilmoittavat toimitetun kokonaismäärän, jonka perusteella maksu osittain tai kokonaan määräytyy, tai joiden pohjalta kyseinen toimitettu kokonaismäärä on johdettavissa, nollaaminen ei saa olla mahdollista käytön aikana.

**9. Laitteessa tai sen mukana olevat tiedot**

- 9.1 Mittauslaitteessa on oltava seuraavat merkinnät:

a) valmistajan nimi, rekisteröity tuotenimi tai rekisteröity tavaramerkki,

b) tiedot laitteen tarkkuudesta

sekä tarvittaessa

c) asiaankuuluvat käyttöedellytyksiä koskevat tiedot,

- d) mittauskapasiteetti,
  - e) mittausalue,
  - f) tunnistemerkintä,
  - g) EU-tyyppitarkastustodistuksen tai suunnittelua koskevan EU-tarkastustodistuksen numero,
  - h) tiedot siitä, ovatko metrologisia tuloksia mittaavat täydentävät laitteet tämän direktiivin metrologista valvontaa koskevien säännösten mukaisia.
- 9.2 Jos mittauslaite on niin pieni tai herkkärakenteinen, ettei siihen voida kiinnittää tarvittavia tietoja, laitteen pakauksessa, jos sellainen on olemassa, ja tämän direktiivin säännöksissä vaaditun mukaisesti laitteen mukana seuraavissa asiakirjoissa on oltava asianmukaiset merkinnät.
- 9.3 Mittauslaitteen mukana on seurattava tiedot laitteen toiminnasta, ellei se ole mittauslaitteen yksinkertaisuuden vuoksi tarpeetonta. Tietojen on oltava helppotajuiset, ja niihin on sisällyttävä tarpeen mukaan:
- a) nimelliset käyttöedellytykset,
  - b) mekaaniset ja sähkömagneettiset käyttöympäristöluokat,
  - c) ylin ja alin lämpötila, onko tiivistyminen mahdollista vai ei, avoin vai suljettu paikka,
  - d) ohjeet asennusta, huoltoa, korjauksia ja sallittuja säätöjä varten,
  - e) ohjeet asianmukaista käyttöä varten ja mahdolliset käyttöä koskevat erityisvaatimukset,
  - f) liitäntöjen, osalaitteistojen tai mittauslaitteiden yhteensopivuutta koskevat edellytykset.
- 9.4 Samassa paikassa tai kulutusmittauksissa käytettävät identtisten mittauslaitteiden ryhmät eivät välttämättä vaadi erillisiä käyttöohjeita.
- 9.5 Ellei laitekohtaisessa erityisliitteessä toisin määritetä, mitatun arvon askelarvon on oltava muodossa  $1 \times 10^n$ ,  $2 \times 10^n$  tai  $5 \times 10^n$ , jossa n on mikä tahansa kokonaisluku tai nolla. Mittayksikkö tai sen tunnus esitetään numeroarvon vieressä.
- 9.6 Kiintomitta on merkittävä nimellisarvolla tai asteikolla, joiden yhteydessä mainitaan mittayksikkö.
- 9.7 Käytettyjen mittayksiköiden ja niiden tunnusten on oltava mittayksiköitä ja niiden tunnuksia koskevan unionin lainsäädännön mukaisia.
- 9.8 Kaikkien vaatimusten edellyttämien tunnusten ja merkintöjen on oltava selkeitä, pysyviä, yksiselitteisiä ja siirtämättömiä.
- 10. Tuloksen näyttäminen**
- 10.1 Tuloksen näyttäminen tapahtuu joko näytöllä tai pysyvänä tulosteena.
- 10.2 Tuloksen näyttämisen on oltava selkeä ja yksiselitteinen ja siihen on liityttävä sellaisia tunnuksia ja merkintöjä, joista käyttäjälle käy ilmi tuloksen merkityksellisyys. Näytetyn tuloksen on oltava helposti luettavissa käyttöedellytysten mukaisissa olosuhteissa. Muita lukemia voidaan näyttää edellyttäen, ettei niitä voida sekoittaa metrologisesti ohjattuihin lukemiin.
- 10.3 Jos tulokset tulostetaan, tulosteiden tai tallenteiden on oltava helpolukuisia ja pysyviä.
- 10.4 Yleisessä kaupassa käytettävä mittauslaite on suunniteltava siten, että se näyttää mittaustuloksen kaupan molemmille osapuolille, kun laite on asennettu ohjeiden mukaisesti. Jos kuluttajalle toimitetaan sellainen apulaitteen avulla saatu yleisessä kaupassa ratkaisevan tärkeä kuitti, joka ei ole tämän direktiivin asianomaisten vaatimusten mukainen, siinä on oltava asianmukaiset rajoittavat tiedot.

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

**11. Tiedon jatkokäsittely kaupan päättämiseksi**

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

a) mittausta ei ole toistettavissa, ja

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

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

**12. Vaatimustenmukaisuuden arviointi**

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

---

## LIITE II

## MODUULI A: SISÄINEN TUOTANNONVALVONTA

1. Sisäinen tuotannonvalvonta on vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely, jossa valmistaja täyttää 2, 3 ja 4 kohdassa säädettyt velvoitteet sekä varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseiset mittauslaitteet täyttävät niihin sovellettavat tämän direktiivin vaatimukset.

**2. Tekniset asiakirjat**

Valmistajan on laadittava 18 artiklassa kuvaillut tekniset asiakirjat. Asiakirjojen perusteella on voitava arvioida, onko laite asiaa koskevien vaatimusten mukainen, ja niihin on sisällytettävä asianmukainen analyysi ja arviointi riskistä tai riskeistä. Teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä sovellettavat vaatimukset, ja niiden on katettava tuotteen suunnittelu, valmistus ja toiminta, siinä määrin kuin se on olennaista arvioinnin kannalta.

**3. Valmistus**

Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusprosessilla ja sen valvonnalla taataan, että valmistetut tuotteet ovat 2 kohdassa tarkoitettujen teknisten asiakirjojen ja niihin sovellettävien tämän direktiivin vaatimusten mukaisia.

**4. Yhdenmukaisuusmerkintä ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus**

- 4.1 Valmistajan on kiinnitettävä tämän direktiivin mukainen CE-merkintä ja täydentävä metrologinen merkintä kaikkiin yksittäisiin mittauslaitteisiin, jotka täyttävät tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset.
- 4.2 Valmistajan on laadittava kirjallinen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus laitemallia varten ja pidettävä se yhdessä teknisten asiakirjojen kanssa kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan mittauslaitteen markkinoille asettamisen jälkeen. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä laite, jota varten se on laadittu.

Jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on pyynnöstä toimitettava asiasta vastaaville viranomaisille.

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

**5. Valtuutettu edustaja**

Valmistajan valtuutettu edustaja voi täyttää valmistajan puolesta ja valmistajan vastuulla 4 kohdassa tarkoitetut valmistajan velvollisuudet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

## MODUULI A2: SISÄINEN TUOTANNONVALVONTA JA VALVOTUT LAITETARKASTUKSET SATUNNAISIN VÄLIAJOIN

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

**2. Tekniset asiakirjat**

Valmistajan on laadittava 18 artiklassa kuvaillut tekniset asiakirjat. Asiakirjojen perusteella on voitava arvioida, onko laite asiaankuuluvien vaatimusten mukainen, ja niihin on sisällytettävä asianmukainen analyysi ja arviointi riskistä tai riskeistä. Teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä sovellettavat vaatimukset, ja niiden on katettava tuotteen suunnittelu, valmistus ja toiminta, siinä määrin kuin se on olennaista arvioinnin kannalta.

**3. Valmistus**

Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusprosessilla ja sen valvonnalla taataan, että valmistetut tuotteet ovat 2 kohdassa tarkoitettujen teknisten asiakirjojen ja niihin sovellettävien tämän direktiivin vaatimusten mukaisia.

#### 4. Laitetarkastukset

Valmistajan valinnan mukaan joko akkreditoitun sisäisen laitoksen tai valmistajan valitseman ilmoitetun laitoksen on tehtävä tai teetettävä laitetarkastukset määrittämiensä satunnaisin väliajoin laitteen sisäisen tarkastuksen laadun tarkistamiseksi ottaen huomioon muun muassa laitteiden teknisen monimutkaisuuden ja tuotannon määrän. Laitoksen paikan päällä ennen mittauslaitteen markkinoille saattamista otattavat riittävät näytteet lopullisista mittauslaitteista on tutkittava ja niille on tehtävä yhdenmukaistettujen standardien ja/tai ohjeellisten asiakirjojen asiaankuuluvissa osissa ja/tai muissa asiaankuuluvissa teknisissä eritelmissä määritellyt vastaavat testit sen varmistamiseksi, että laitteet ovat tämän direktiivin asian kannalta merkityksellisten vaatimusten mukaisia. Jos asianmukaisia yhdenmukaistettuja standardeja tai ohjeellisia asiakirjoja ei ole, kyseisen ilmoitetun laitoksen on päätettävä toteutettavista tarkoituksenmukaisista testeistä.

Akkreditoitun sisäisen laitoksen tai ilmoitetun laitoksen on toteutettava asianmukaiset toimenpiteet niissä tapauksissa, joissa merkityksellinen osa näytteeseen sisällyttävistä laitteista ei vastaa hyväksyttävää laatutasoa.

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

#### 5. Yhdenmukaisuusmerkintä ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

- 5.1 Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä ja tässä direktiivissä säädetty täydentävä metrologinen merkintä tämän direktiivin edellyttämällä tavalla jokaiseen yksittäiseen mittauslaitteeseen, joka täyttää tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset.
- 5.2 Valmistajan on laadittava kirjallinen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus laitemallille ja pidettävä se yhdessä teknisten asiakirjojen kanssa kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun laite on saatettu markkinoille. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä laite, jota varten se on laadittu.

Jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on pyynnöstä toimitettava asiasta vastaaville viranomaisille.

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

#### 6. Valtuutettu edustaja

Valmistajan valtuutettu edustaja voi täyttää valmistajan puolesta ja valmistajan vastuulla 5 kohdassa tarkoitettujen valmistajan velvollisuudet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

#### MODUULI B: EU-TYYPITARKASTUS

1. EU-tyyppitarkastus on vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn osa, jossa ilmoitettu laitos tutkii laitteen teknisen suunnittelun sekä varmistaa ja vakuuttaa, että laitteen tekninen suunnittelu täyttää siihen sovellettavat tämän direktiivin vaatimukset.
2. EU-tyyppitarkastus voidaan toteuttaa yhdellä seuraavista tavoista:
  - a) aiottua tuotantoa edustavan valmiin mittauslaitteen näytteen tarkastus (tuotantotyyppi),
  - b) laitteen teknisen suunnittelun asianmukaisuuden arviointi 3 kohdassa tarkoitettujen teknisten asiakirjojen ja niitä tukevan aineiston tarkastelun perusteella sekä laitteen yhden tai useamman kriittisen osan aiottua tuotantoa edustavien näytteiden tarkastus (tuotantotyyppiin ja suunnittelutyyppiin yhdistelmä),
  - c) laitteen teknisen suunnittelun asianmukaisuuden arviointi 3 kohdassa tarkoitettujen teknisten asiakirjojen ja niitä tukevan aineiston tarkastelun perusteella ilman näytteiden tutkimista (suunnittelutyyppi).

Ilmoitettu laitos päättää asianmukaisesta tarkastustavasta ja vaadituista näytteistä.

3. Valmistaja tekee EU-tyyppitarkastusta koskevan hakemuksen yhdelle valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.

Hakemuksessa on oltava:

- a) valmistajan nimi ja osoite sekä valtuutetun edustajan nimi ja osoite, jos tämä tekee hakemuksen,
- b) kirjallinen vakuutus siitä, ettei samaa hakemusta ole tehty toiselle ilmoitetulle laitokselle,
- c) 18 artiklassa kuvaillut tekniset asiakirjat. Teknisten asiakirjojen perusteella on voitava arvioida, onko laite tämän direktiivin sovellettavien vaatimusten mukainen, ja niihin on sisällyttävä asianmukainen analyysi ja arviointi riskeistä. Teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä sovellettavat vaatimukset, ja niiden on katettava tuotteen suunnittelu, valmistus ja toiminta, siinä määrin kuin se on olennaista arvioinnin kannalta.

Lisäksi hakemuksessa on oltava soveltuvin osin:

- d) aiottua tuotantoa edustavat näytteet. Ilmoitettu laitos voi pyytää lisänäytteitä, jos ne ovat tarpeen testausohjelman suorittamiseksi,
- e) teknisen suunnitteluratkaisun asianmukaisuutta tukeva aineisto. Tässä aineistossa on mainittava kaikki asiakirjat, joita on käytetty, erityisesti jos asiaa koskevia yhdenmukaistettuja standardeja ja/tai ohjeellisia asiakirjoja ei ole noudatettu kaikilta osin. Aineistoon on sisällytettävä tarvittaessa niiden testien tulokset, jotka valmistaja on tehnyt asianmukaisessa laboratoriossaan muiden asiaankuuluvien teknisten eritelmien mukaisesti tai jotka on teetetty valmistajan puolesta ja tämän vastuulla jossain toisessa testilaboratoriossa.

4. Ilmoitetun laitoksen on:

laitteen osalta:

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

näytteen tai näytteiden osalta:

- 4.2 varmennettava, että näyte tai näytteet on valmistettu teknisten asiakirjojen mukaisesti, sekä yksilöitävä ne osat, jotka on suunniteltu asiaa koskevien yhdenmukaistettujen standardien ja/tai ohjeellisten asiakirjojen sovellettavien säännösten mukaisesti, samoin kuin osat, jotka on suunniteltu muiden asiaankuuluvien teknisten eritelmien mukaisesti;

- 4.3 tehtävä tai teetettävä asianmukaiset tarkastukset ja testit sen tarkastamiseksi, että kun valmistaja on päättänyt soveltaa asiaankuuluvissa yhdenmukaistetuissa standardeissa ja ohjeellisissa asiakirjoissa annettuja ratkaisuja, niitä on sovellettu oikein;

- 4.4 tehtävä tai teetettävä asianmukaiset tarkastukset ja testit sen tarkastamiseksi, täyttävätkö valmistajan soveltamat ratkaisut, joissa sovelletaan muita asiaankuuluvia teknisiä eritelmiä, tämän direktiivin vastaavat olennaiset vaatimukset silloin, kun asiaa koskevilla yhdenmukaistetuissa standardeissa ja/tai ohjeellisissa asiakirjoissa esitettyjä ratkaisuja ei ole sovellettu;

- 4.5 sovittava valmistajan kanssa paikka, jossa tarkastukset ja testit tehdään.

Mittauslaitteen muiden osien osalta:

- 4.6 tutkittava tekniset asiakirjat ja niitä tukeva aineisto mittauslaitteen muiden osien teknisen suunnittelun riittävyyden arvioimiseksi,

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

6. Jos tyyppi täyttää tämän direktiivin vaatimukset, ilmoitetun laitoksen on annettava EU-tyyppitarkastustodistus valmistajalle. Tässä todistuksessa on oltava valmistajan nimi ja osoite, tarkastuksessa tehdyt päätelmät, (mahdolliset) todistuksen voimassaoloa koskevat edellytykset ja hyväksytyn tyyppin tunnistamiseen tarvittavat tiedot. EU-tyyppitarkastustodistukseen voidaan liittää yksi tai useampia liitteitä.

EU-tyyppitarkastustodistuksessa ja sen liitteissä on oltava kaikki asiaankuuluvat tiedot, jotta voidaan arvioida, ovatko valmistetut mittauslaitteet tarkastetun tyyppin mukaisia, ja jotta käytön aikainen valvonta on mahdollista. Erityisesti jotta voitaisiin tarkistaa, ovatko valmistetut laitteet tarkastetun tyyppin mukaisia niiden metrologisen suorituskyvyn uusittavuuden osalta, kun niitä mukautetaan asianmukaisesti asiaankuuluvia keinoja käyttäen, todistuksen on sisällettävä:

- laitetyypin metrologiset ominaisuudet,
- laitteiden luotettavuuden varmistamisen edellyttämät toimenpiteet (sinetöinti, tiedot ohjelmistoista),
- tiedot muista tekijöistä, joita edellytetään laitteiden tunnistamiseksi ja sen varmistamiseksi, että ne ovat ulkonaisesti tyyppin vaatimusten mukaisia,
- tarvittaessa erityistiedot valmistettujen laitteiden ominaisuuksien tarkistamiseksi,
- jos kyseessä ovat osalaitteistot, kaikki tarvittavat tiedot sen varmistamiseksi, että ne sopivat yhteen muiden osalaitteistojen tai mittauslaitteiden kanssa.

EU-tyyppitarkastustodistus on voimassa kymmenen vuotta sen myöntämispäivästä, ja se voidaan uusia kymmenen vuoden jaksoissa.

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

7. Ilmoitetun laitoksen on arvioinneissaan pysyttävä ajan tasalla yleisesti tunnustetussa kehityksen tasossa mahdollisesti tapahtuvista muutoksista, jotka osoittavat, että hyväksytty tyyppi ei ehkä enää vastaa tämän direktiivin sovellettavia vaatimuksia, ja määritettävä, edellyttävätkö tällaiset muutokset lisätutkimuksia. Jos näin on, ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava asiasta valmistajalle.
8. Valmistajan on ilmoitettava EU-tyyppitarkastustodistukseen liittyviä teknisiä asiakirjoja hallussaan pitävälle ilmoitetulle laitokselle kaikista hyväksytyyn tyyppiin tehdyistä muutoksista, jotka voivat vaikuttaa siihen, onko mittauslaite tämän direktiivin olennaisten vaatimusten mukainen, tai kyseisen todistuksen voimassaoloa koskeviin edellytyksiin. Tällaiset muutokset vaativat lisähyväksynnän, joka annetaan alkuperäiseen EU-tyyppitarkastustodistukseen tehtävän lisäyksen muodossa.
9. Kunkin ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava omalle ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselleen EU-tyyppitarkastustodistuksista ja/tai niiden lisäyksistä, jotka se on antanut tai peruuttanut, ja sen on annettava säännöllisesti tai pyynnöstä oman ilmoittamisesta vastaavan viranomaisensa saataville luettelo tällaisista todistuksista ja/tai niiden lisäyksistä, jotka on evätty tai peruutettu toistaiseksi tai joita on muutoin rajoitettu.

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

Ilmoitetun laitoksen on säilytettävä jäljennös EU-tyyppitarkastustodistuksesta, sen liitteistä ja lisäyksistä sekä teknisistä asiakirjoista, valmistajan toimittamat asiakirjat mukaan luettuina, kyseisen todistuksen voimassaolon päättymiseen saakka.

10. Valmistajan on pidettävä kansallisten viranomaisten saatavilla jäljennös EU-tyyppitarkastustodistuksesta, sen liitteistä ja lisäyksistä sekä teknisistä asiakirjoista kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun tuote on saatettu markkinoille.
11. Valmistajan valtuutettu edustaja voi tehdä 3 kohdassa tarkoitettun hakemuksen ja suorittaa 8 ja 10 kohdassa säädetyt velvoitteet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

**MODUULI C: SISÄISEEN TUOTANNONVALVONTAAN PERUSTUVA TYYPINMUKAISUUS**

1. Sisäiseen tuotannonvalvontaan perustuva tyyppimukaisuus on se vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn osa, jossa valmistaja täyttää 2 ja 3 kohdassa säädetty velvoitteet sekä varmistaa ja vakuuttaa, että kyseiset mittauslaitteet ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyyppin mukaisia ja täyttävät niihin sovellettavat tämän direktiivin vaatimukset.

**2. Valmistus**

Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusprosessilla ja sen valvonnalla taataan, että valmistetut tuotteet ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun hyväksytyyn tyyppiin ja niihin sovellettavien tämän direktiivin vaatimusten mukaisia.

**3. Yhdenmukaisuusmerkintä ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus**

3.1 Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä ja täydentävä metrologinen merkintä tämän direktiivin edellyttämällä tavalla kuhunkin yksittäiseen laitteeseen, joka on EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyyppin mukainen ja täyttää tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset.

3.2 Valmistajan on laadittava kirjallinen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus kullekin laitemallille ja pidettävä se kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun laite on saatettu markkinoille. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä laitemalli, jota varten se on laadittu.

Jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on pyynnöstä toimitettava asiasta vastaaville viranomaisille.

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

**4. Valtuutettu edustaja**

Valmistajan valtuutettu edustaja voi täyttää valmistajan puolesta ja valmistajan vastuulla 3 kohdassa tarkoitetut valmistajan velvollisuudet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

**MODUULI C2: SISÄISEEN TUOTANNONVALVONTAAN PERUSTUVA TYYPINMUKAISUUS JA SATUNNAISIN VÄLIAJJOIN SUORITETTAVAT VALVOTUT LAITETARKASTUKSET**

1. Sisäiseen tuotannonvalvontaan perustuva tyyppimukaisuus ja satunnaisin väliajoin suoritettavat valvotut tuotetarkastukset on se vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn osa, jossa valmistaja täyttää 2, 3 ja 4 kohdassa säädetty velvoitteet sekä varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseiset mittauslaitteet ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyyppin mukaisia ja täyttävät niihin sovellettavat tämän direktiivin vaatimukset.

**2. Valmistus**

Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusprosessilla ja sen valvonnalla taataan, että valmistetut mittauslaitteet ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyyppin ja niihin sovellettavien tämän direktiivin vaatimusten mukaisia.

**3. Laitetarkastukset**

Valmistajan valinnan mukaan joko akkreditoitujen sisäisen laitoksen tai valmistajan valitseman ilmoitetun laitoksen on tehtävä tai teetettävä laitetarkastukset määrittämiensä satunnaisin väliajoin laitteen sisäisen tarkastuksen laadun tarkistamiseksi ottaen huomioon muun muassa mittauslaitteiden teknisen monimutkaisuuden ja tuotannon määrän. Akkreditoitujen sisäisen laitoksen tai ilmoitetun laitoksen paikan päällä ennen markkinoille saattamista ottamat riittävät näytteet lopullisista mittauslaitteista on tutkittava ja niille on tehtävä yhdenmukaistettujen standardien ja/tai ohjeellisten asiakirjojen asiaankuuluvissa osissa ja/tai muissa asiaankuuluvissa teknisissä eritelmissä määritellyt vastaavat testit sen varmistamiseksi, että laitteet ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun tyyppin ja tämän direktiivin asian kannalta merkityksellisten vaatimusten mukaisia.

Jos näyte ei ole hyväksytyin laatutason mukainen, akkreditoitu sisäinen laitos tai ilmoitettu laitos ryhtyy asianmukaisiin toimenpiteisiin.



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

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

#### 4. Yhdenmukaisuusmerkintä ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

- 4.1 Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä ja täydentävä metrologinen merkintä tämän direktiivin edellyttämällä tavalla kuhunkin yksittäiseen mittauslaitteeseen, joka on EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyyppin mukainen ja täyttää tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset.
- 4.2 Valmistajan on laadittava kirjallinen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus kullekin laitemallille ja pidettävä se kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun laite on saatettu markkinoille. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä laitemalli, jota varten se on laadittu.

Jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on pyynnöstä toimitettava asiasta vastaaville viranomaisille.

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

#### 5. Valtuutettu edustaja

Valmistajan valtuutettu edustaja voi täyttää valmistajan puolesta ja valmistajan vastuulla 4 kohdassa tarkoitettut valmistajan velvollisuudet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

#### MODUULI D: TUOTANTOPROSESSIN LAADUNVARMISTUKSEEN PERUSTUVA TYYPINMUKAISUUS

1. Tuotantoprosessin laadunvarmistukseen perustuva tyyppimukaisuus on se vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn osa, jossa valmistaja täyttää 2 ja 5 kohdassa säädetyt velvoitteet sekä varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseiset mittauslaitteet ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyyppin mukaisia ja täyttävät niihin sovellettavat tämän direktiivin vaatimukset.

#### 2. Valmistus

Valmistajan on sovellettava 3 kohdassa määriteltyä hyväksyttyä laatujärjestelmää kyseisen mittauslaitteen tuotannossa, tuotteen lopputarkastuksessa ja testauksessa, ja sen on oltava 4 kohdassa tarkoitettun valvonnan alainen.

#### 3. Laatujärjestelmä

- 3.1 Valmistajan on tehtävä kyseisten mittauslaitteiden osalta käyttämänsä laatujärjestelmän arviointia koskeva hakemus valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.

Hakemuksessa on oltava:

- a) valmistajan nimi ja osoite sekä valtuutetun edustajan nimi ja osoite, jos tämä tekee hakemuksen,
- b) kirjallinen vakuutus siitä, että samaa hakemusta ei ole tehty toiselle ilmoitetulle laitokselle,
- c) kaikki asiaa koskevat tiedot suunnitellusta laiteryhmästä,
- d) laatujärjestelmää koskevat asiakirjat,
- e) hyväksyttyä tyyppiä koskevat tekniset asiakirjat sekä jäljennös EU-tyyppitarkastustodistuksesta.

- 3.2 Laatujärjestelmän avulla on varmistettava, että mittauslaitteet ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyyppin ja niihin sovellettavien tämän direktiivin vaatimusten mukaisia.

Kaikki valmistajan hyväksymät perusedellytykset, vaatimukset ja määräykset on kirjattava järjestelmällisesti ja täsmällisesti kirjallisiksi ohjelmiksi, menettelyiksi ja ohjeiksi. Näiden laatujärjestelmää koskevien asiakirjojen avulla on voitava tulkita yhdenmukaisesti laatuohjelmia, suunnitelmia, käsikirjoja ja tallenteita.

Niiden on erityisesti sisällettävä riittävän kattava kuvaus seuraavista:

- a) laatutavoitteista ja organisaation rakenteesta, johdon vastuualueista ja toimivallasta tuotteiden laadun osalta,
- b) vastaavista valmistusta, laadunvalvontaa ja laadunvarmistusta koskevista menetelmistä, prosesseista ja järjestelmällisistä toimista, joita aiotaan käyttää,
- c) ennen valmistusta, valmistuksen aikana ja sen jälkeen tehtävistä tarkastuksista ja testeistä sekä niiden suoritus-tiheydestä,
- d) laatupöytäkirjoista, kuten tarkastusselostuksista ja testaus- ja kalibrointitiedoista, asianomaisen henkilöstön päte-vyyteen liittyvistä selvityksistä jne.,
- e) keinoista, joilla valvotaan laitteilta vaaditun laadun toteutumista sekä laatujärjestelmän toiminnan tehokkuutta.

3.3 Ilmoitetun laitoksen on arvioitava laatujärjestelmä määrittääkseen, täyttääkö se 3.2 kohdassa tarkoitettut vaatimukset.

Ilmoitetun laitoksen on oletettava, että laatujärjestelmän osat, joissa noudatetaan asiaa koskevan yhdenmukaistetun standardin vastaavia eritelmiä, ovat näiden vaatimusten mukaisia.

Sen lisäksi, että auditointiryhmällä on kokemusta laadunhallintajärjestelmistä, ryhmässä on oltava vähintään yksi jäsen, jolla on kokemusta kyseisen laitealan ja laiteteknologian arvioimisesta ja joka tuntee tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset. Auditointiin on sisällyttävä tarkastuskäynti valmistajan tiloihin.

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

Päätös on annettava valmistajalle tiedoksi. Ilmoitukseen on sisällyttävä auditoinnin päätelmät ja arviointipäätös perus-teluineen.

3.4 Valmistaja sitoutuu täyttämään laatujärjestelmästä, sellaisena kuin se on hyväksytty, johtuvat velvollisuudet ja ylläpi-tämään laatujärjestelmää niin, että se pysyy riittävänä ja tehokkaana.

3.5 Valmistajan on ilmoitettava laatujärjestelmän hyväksyneelle ilmoitetulle laitokselle kaikista laatujärjestelmään suunni-telluista muutoksista.

Ilmoitetun laitoksen on arvioitava ehdotetut muutokset ja päätettävä, täyttääkö muutettu laatujärjestelmä edelleen 3.2 kohdassa tarkoitettut vaatimukset vai onko tarpeen suorittaa uusi arviointi.

Päätös on annettava valmistajalle tiedoksi. Ilmoitukseen on sisällyttävä auditoinnin päätelmät ja arviointipäätös perus-teluineen.

#### 4. Ilmoitetun laitoksen vastuulla oleva valvonta

4.1 Valvonnan tarkoituksena on varmistaa, että valmistaja täyttää hyväksytystä laatujärjestelmästä johtuvat velvollisuudet asianmukaisesti.

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

- a) laatujärjestelmää koskevat asiakirjat,

b) laatupöytäkirjat, kuten tarkastusraportit, testaus- ja kalibroitietiedot, asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvät selvitykset.

4.3 Ilmoitetun laitoksen on tehtävä määräajoin auditointeja varmistaakseen, että valmistaja ylläpitää ja noudattaa laatujärjestelmää, ja toimitettava auditointikertomus valmistajalle.

4.4 Lisäksi ilmoitettu laitos voi tehdä ennalta ilmoittamatta käyntejä valmistajan luo. Näiden käyntien aikana ilmoitettu laitos voi tarvittaessa tehdä tai teettää laitetestejä laatujärjestelmän asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi. Ilmoitetun laitoksen on toimitettava valmistajalle kertomus käynnistä sekä testausraportti, jos testejä on suoritettu.

#### 5. Yhdenmukaisuusmerkintä ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

5.1 Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä ja täydentävä metrologinen merkintä tämän direktiivin edellyttämällä tavalla sekä 3.1 kohdassa tarkoitetun ilmoitetun laitoksen vastuulla kyseisen laitoksen tunnusnumero kaikkiin yksittäisiin mittauslaitteisiin, jotka ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun tyyppin mukaisia ja jotka täyttävät tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset.

5.2 Valmistajan on laadittava kirjallinen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus kullekin laitemallille ja pidettävä se kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun laite on saatettu markkinoille. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä laitemalli, jota varten se on laadittu.

Jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on pyynnöstä toimitettava asiasta vastaaville viranomaisille.

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

6. Valmistajan on pidettävä kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun laite on saatettu markkinoille:

a) 3.1 kohdassa tarkoitetut asiakirjat,

b) 3.5 kohdassa tarkoitettuihin muutoksiin liittyvät tiedot, sellaisina kuin ne on hyväksytty,

c) 3.5, 4.3 ja 4.4 kohdassa tarkoitetut ilmoitetun laitoksen päätökset ja kertomukset.

7. Kunkin ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava omalle ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselleen myönnettyistä ja peruutetuista laatujärjestelmien hyväksynnöistä, ja sen on annettava säännöllisesti tai pyynnöstä oman ilmoittamisesta vastaavan viranomaisensa saataville luettelo laatujärjestelmien hyväksynnöistä, jotka on evätty tai peruutettu tois-taiseksi tai joita on muutoin rajoitettu.

#### 8. Valtuutettu edustaja

Valmistajan valtuutettu edustaja voi täyttää valmistajan puolesta ja valmistajan vastuulla 3.1, 3.5, 5 ja 6 kohdassa säädetyt valmistajan velvoitteet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

#### MODUULI D1: TUOTANTOPROSESSIN LAADUNVARMISTUS

1. Tuotantoprosessin laadunvarmistus on vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely, jossa valmistaja täyttää 2, 4 ja 7 kohdassa säädetyt velvoitteet ja varmistaa ja vakuuttaa yksinomisella vastuullaan, että kyseiset mittauslaitteet täyt-tävät niihin sovellettavat tämän direktiivin vaatimukset.

#### 2. Tekniset asiakirjat

Valmistajan on laadittava 18 artiklassa kuvaillut tekniset asiakirjat. Asiakirjojen perusteella on voitava arvioida, onko laite asiaankuuluvien vaatimusten mukainen, ja niihin on sisällyttävä asianmukainen analyysi ja arviointi riskistä tai riskeistä. Teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä sovellettavat vaatimukset, ja niiden on katettava tuotteen suunnittelu, valmistus ja toiminta, siinä määrin kuin se on olennaista arvioinnin kannalta.

3. Valmistajan on pidettävä tekniset asiakirjat kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun laite on saatettu markkinoille.

#### 4. Valmistus

Valmistajan on sovellettava 5 kohdan mukaista hyväksyttyä laatujärjestelmää kyseisen mittauslaitteen tuotannossa, tuotteen lopputarkastuksessa ja testauksessa, ja sen on oltava 6 kohdan mukaisen valvonnan alainen.

#### 5. Laatujärjestelmä

- 5.1 Valmistajan on tehtävä kyseisten mittauslaitteiden osalta käyttämänsä laatujärjestelmän arviointia koskeva hakemus valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.

Hakemuksessa on oltava:

- a) valmistajan nimi ja osoite sekä valtuutetun edustajan nimi ja osoite, jos tämä tekee hakemuksen,
- b) kirjallinen vakuutus siitä, ettei samaa hakemusta ole tehty toiselle ilmoitetulle laitokselle,
- c) kaikki asiaa koskevat tiedot suunnitellusta laiteryhmästä,
- d) laatujärjestelmää koskevat asiakirjat,
- e) 2 kohdassa tarkoitettut tekniset asiakirjat.

- 5.2 Laatujärjestelmän avulla on varmistettava, että mittauslaitteet ovat niihin sovellettavien tämän direktiivin vaatimusten mukaiset.

Kaikki valmistajan hyväksymät perusedellytykset, vaatimukset ja määräykset on kirjattava järjestelmällisesti ja täsmällisesti kirjallisiksi ohjelmiksi, menettelyiksi ja ohjeiksi. Näiden laatujärjestelmää koskevien asiakirjojen avulla on voitava tulkita yhdenmukaisesti laatuohjelmia, suunnitelmia, käsikirjoja ja tallenteita.

Niiden on erityisesti sisällettävä riittävän kattava kuvaus seuraavista:

- a) laatutavoitteista ja organisaation rakenteesta, johdon vastuualueista ja toimivallasta tuotteiden laadun osalta,
- b) vastaavista valmistusta, laadunvalvontaa ja laadunvarmistusta koskevista menetelmistä, prosesseista ja järjestelmällisistä toimista, joita aiotaan käyttää,
- c) ennen valmistusta, valmistuksen aikana ja sen jälkeen tehtävistä tarkastuksista ja testeistä sekä niiden suoritus-tiheydestä,
- d) laatupöytäkirjoista, kuten tarkastusselostuksista ja testaus- ja kalibroitietiedoista, asianomaisen henkilöstön päte-vyyteen liittyvistä selvityksistä,
- e) keinoista, joilla valvotaan tuotteilta vaaditun laadun toteutumista sekä laatujärjestelmän toiminnan tehokkuutta.

- 5.3 Ilmoitetun laitoksen on arvioitava laatujärjestelmä määrittääkseen, täyttääkö se 5.2 kohdassa tarkoitettut vaatimukset.

Ilmoitetun laitoksen on oletettava, että laatujärjestelmän osat, joissa noudatetaan asiaa koskevan yhdenmukaistetun standardin vastaavia eritelmiä, ovat näiden vaatimusten mukaisia.

Sen lisäksi, että auditointiryhmällä on kokemusta laadunhallintajärjestelmistä, ryhmässä on oltava vähintään yksi jäsen, jolla on kokemusta kyseisen laitealan ja laiteteknologian arvioimisesta ja joka tuntee tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset. Auditointiin on sisällyttävä tarkastuskäynti valmistajan tiloihin.

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

Päätös on annettava valmistajalle tiedoksi. Ilmoitukseen on sisällyttävä auditoinnin päätelmät ja arviointipäätös perusteluineen.

- 5.4 Valmistaja sitoutuu täyttämään laatujärjestelmästä, sellaisena kuin se on hyväksytty, johtuvat velvollisuudet ja ylläpitämään laatujärjestelmää niin, että se pysyy riittävänä ja tehokkaana.
- 5.5 Valmistajan on ilmoitettava laatujärjestelmän hyväksyneelle ilmoitetulle laitokselle kaikista laatujärjestelmään suunnitelluista muutoksista.

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

Päätös on annettava valmistajalle tiedoksi. Ilmoituksessa on oltava tutkimuksen päätelmät sekä arviointipäätös perusteluineen.

## 6. Ilmoitetun laitoksen vastuulla oleva valvonta

- 6.1 Valvonnan tarkoituksena on varmistaa, että valmistaja täyttää hyväksytystä laatujärjestelmästä johtuvat velvollisuudet asianmukaisesti.
- 6.2 Valmistajan on sallittava ilmoitetulle laitokselle arviointitarkoituksia varten pääsy tuotanto-, tarkastus-, testaus- ja varastotiloihin sekä toimitettava sille kaikki tarvittavat tiedot, erityisesti:
- laatujärjestelmää koskevat asiakirjat,
  - 2 kohdassa tarkoitetut tekniset asiakirjat,
  - laatuopöytäkirjat, kuten tarkastusraportit, testaus- ja kalibrointitiedot, asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvät selvitykset.
- 6.3 Ilmoitetun laitoksen on tehtävä määräajoin auditointeja varmistakseen, että valmistaja ylläpitää ja noudattaa laatujärjestelmää, ja toimitettava auditointikertomus valmistajalle.
- 6.4 Lisäksi ilmoitettu laitos voi tehdä ennalta ilmoittamatta käyntejä valmistajan luo. Näiden käyntien aikana ilmoitettu laitos voi tarvittaessa tehdä tai teettää laitetestejä laatujärjestelmän asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi. Ilmoitetun laitoksen on toimitettava valmistajalle kertomus käynnistä sekä testausraportti, jos testejä on suoritettu.

## 7. Yhdenmukaisuusmerkintä ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

- 7.1 Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä, täydentävä metrologinen merkintä tämän direktiivin edellyttämällä tavalla sekä 5.1 kohdassa tarkoitetun ilmoitetun laitoksen vastuulla kyseisen laitoksen tunnusnumero jokaiseen yksittäiseen mittauslaitteeseen, joka täyttää tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset.
- 7.2 Valmistajan on laadittava kirjallinen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus kullekin laitemallille ja pidettävä se kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun laite on saatettu markkinoille. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä laitemalli, jota varten se on laadittu.

Jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on pyynnöstä toimitettava asiasta vastaaville viranomaisille.

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

8. Valmistajan on pidettävä kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun laite on saatettu markkinoille:
  - a) 5.1 kohdassa tarkoitetut asiakirjat,
  - b) 5.5 kohdassa tarkoitettuihin muutoksiin liittyvät tiedot, sellaisina kuin ne on hyväksytty,
  - c) 5.5, 6.3 ja 6.4 kohdassa tarkoitetut ilmoitetun laitoksen päätökset ja kertomukset.
9. Kunkin ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava omalle ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselle myönnettyistä ja peruutetuista laatujärjestelmien hyväksynnöistä, ja sen on annettava säännöllisesti tai pyynnöstä oman ilmoittamisesta vastaavan viranomaisensa saataville luettelo laatujärjestelmien hyväksynnöistä, jotka on evätty tai peruutettu toistaiseksi tai joita on muutoin rajoitettu.

#### 10. Valtuutettu edustaja

Valmistajan valtuutettu edustaja voi täyttää valmistajan puolesta ja valmistajan vastuulla 3, 5.1, 5.5, 7 ja 8 kohdassa säädetyt valmistajan velvoitteet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

#### MODUULI E: LAITTEIDEN LAADUNVARMISTUKSEEN PERUSTUVA TYYPINMUKAISUUS

1. Laitteiden laadunvarmistukseen perustuva tyyppimukaisuus on se vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn osa, jossa valmistaja täyttää 2 ja 5 kohdassa säädetyt velvoitteet sekä varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseiset mittauslaitteet ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyyppin mukaisia ja täyttävät niihin sovellettavat tämän direktiivin vaatimukset.
2. **Valmistus**

Valmistajan on sovellettava 3 kohdan mukaista hyväksyttyä laatujärjestelmää kyseisten tuotteiden lopputarkastuksessa ja testauksessa, ja sen on oltava 4 kohdan mukaisen valvonnan alainen.
3. **Laatujärjestelmä**
  - 3.1 Valmistajan on tehtävä kyseisten mittauslaitteiden osalta käyttämänsä laatujärjestelmän arviointia koskeva hakemus valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.

Hakemuksessa on oltava:

- a) valmistajan nimi ja osoite sekä valtuutetun edustajan nimi ja osoite, jos tämä tekee hakemuksen,
  - b) kirjallinen vakuutus siitä, ettei samaa hakemusta ole tehty toiselle ilmoitetulle laitokselle,
  - c) kaikki asiaa koskevat tiedot suunnitellusta laiteryhmästä,
  - d) laatujärjestelmää koskevat asiakirjat,
  - e) hyväksyttyä tyyppiä koskevat tekniset asiakirjat sekä jäljennös EU-tyyppitarkastustodistuksesta.
- 3.2 Laatujärjestelmän avulla on varmistettava, että mittauslaitteet ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa esitetyn tyyppin ja tämän direktiivin sovellettavien vaatimusten mukaisia.

Kaikki valmistajan hyväksymät perusedellytykset, vaatimukset ja määräykset on kirjattava järjestelmällisesti ja täsmällisesti kirjallisiksi ohjelmiksi, menettelyiksi ja ohjeiksi. Näiden laatujärjestelmää koskevien asiakirjojen avulla on voitava tulkita yhdenmukaisesti laatuohjelmia, suunnitelmia, käsikirjoja ja tallenteita.

Niiden on erityisesti sisällettävä riittävän kattava kuvaus seuraavista:

- a) laatutavoitteista ja organisaation rakenteesta, johdon vastuualueista ja toimivallasta laitteiden laadun osalta,
- b) valmistuksen jälkeen tehtävistä tarkastuksista ja testeistä,
- c) laatupöytäkirjoista, kuten tarkastusselostuksista ja testaus- ja kalibroitietiedoista, asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvistä selvityksistä,
- d) keinoista, joilla valvotaan laatujärjestelmän toiminnan tehokkuutta.

3.3 Ilmoitetun laitoksen on arvioitava laatujärjestelmä määrittääkseen, täyttääkö se 3.2 kohdassa tarkoitettavat vaatimukset.

Ilmoitetun laitoksen on oletettava, että laatujärjestelmän osat, joissa noudatetaan asiaa koskevan yhdenmukaistetun standardin vastaavia eritelmiä, ovat näiden vaatimusten mukaisia.

Sen lisäksi, että auditointiryhmällä on kokemusta laadunhallintajärjestelmistä, ryhmässä on oltava vähintään yksi jäsen, jolla on kokemusta kyseisen laitealan ja laiteteknologian arvioimisesta ja joka tuntee tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset. Auditointiin on sisällyttävä tarkastuskäynti valmistajan tiloihin.

Auditointiryhmän on tarkastettava 3.1 kohdan e alakohdassa tarkoitettavat tekniset asiakirjat sen varmistamiseksi, että valmistaja kykenee yksilöimään tämän direktiivin asiaankuuluvat vaatimukset ja suorittamaan tarvittavat tarkastukset, joiden tarkoituksena on varmistaa, että laite on näiden vaatimusten mukainen.

Päätöksestä on ilmoitettava valmistajalle. Ilmoitukseen on sisällyttävä auditoinnin päätelmät ja arviointipäätöksen perustelut.

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

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

Ilmoitetun laitoksen on arvioitava ehdotetut muutokset ja päätettävä, täyttääkö muutettu laatujärjestelmä edelleen 3.2 kohdassa tarkoitettavat vaatimukset vai onko tarpeen suorittaa uusi arviointi.

Päätös on annettava valmistajalle tiedoksi. Ilmoituksessa on oltava tutkimuksen päätelmät sekä arviointipäätös perusteluineen.

#### 4. Ilmoitetun laitoksen vastuulla oleva valvonta

4.1 Valvonnan tarkoituksena on varmistaa, että valmistaja täyttää hyväksytyistä laatujärjestelmästä johtuvat velvollisuudet asianmukaisesti.

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

- a) laatujärjestelmää koskevat asiakirjat
- b) laatupöytäkirjat, kuten tarkastusraportit, testaus- ja kalibroitietiedot, asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvät selvitykset.

4.3 Ilmoitetun laitoksen on tehtävä määräjain auditointeja varmistaa, että valmistaja ylläpitää ja noudattaa laatujärjestelmää, ja toimitettava auditointikertomus valmistajalle.

4.4 Lisäksi ilmoitettu laitos voi tehdä ennalta ilmoittamatta käyntejä valmistajan luo. Näiden käyntien aikana ilmoitettu laitos voi tarvittaessa tehdä tai teettää laite-erästä laatu- ja turvallisuusjärjestelmän asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi. Ilmoitetun laitoksen on toimitettava valmistajalle kertomus käynnistä sekä testausraportti, jos testejä on suoritettu.

#### 5. Yhdenmukaisuusmerkintä ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

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

5.2 Valmistajan on laadittava kirjallinen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus kullekin laitemallille ja pidettävä se kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun laite on saatettu markkinoille. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä laitemalli, jota varten se on laadittu.

Jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on pyynnöstä toimitettava asiasta vastaaville viranomaisille.

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

6. Valmistajan on pidettävä kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun laite on saatettu markkinoille:

a) 3.1 kohdassa tarkoitetut asiakirjat,

b) 3.5 kohdassa tarkoitettuihin muutoksiin liittyvät tiedot, sellaisina kuin ne on hyväksytty,

c) 3.5, 4.3 ja 4.4 kohdassa tarkoitetut ilmoitetun laitoksen päätökset ja kertomukset.

7. Kunkin ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava omalle ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselle myönnettyistä ja peruutetuista laatu- ja turvallisuusjärjestelmien hyväksynnöistä, ja sen on annettava säännöllisesti tai pyynnöstä oman ilmoittamisesta vastaavan viranomaisensa saataville luettelo laatu- ja turvallisuusjärjestelmien hyväksynnöistä, jotka on evätty tai peruutettu toistaiseksi tai joita on muutoin rajoitettu.

#### 8. Valtuutettu edustaja

Valmistajan valtuutettu edustaja voi täyttää valmistajan puolesta ja valmistajan vastuulla 3.1, 3.5, 5 ja 6 kohdassa säädetyt valmistajan velvoitteet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

### MODUULI E1: LAITTEEN LOPPUTARKASTUKSEN JA TESTAUKSEN LAADUNVARMISTUS

1. Laitteen lopputarkastuksen ja testauksen laadunvarmistus on vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely, jossa valmistaja täyttää 2, 4 ja 7 kohdassa säädetyt velvoitteet sekä varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseiset mittauslaitteet täyttävät niihin sovellettavat tämän direktiivin vaatimukset.

#### 2. Tekniset asiakirjat

Valmistajan on laadittava 18 artiklassa kuvaillut tekniset asiakirjat. Asiakirjojen perusteella on voitava arvioida, onko laite asiaankuuluvien vaatimusten mukainen, ja niihin on sisällyttävä asianmukainen analyysi ja arviointi riskistä tai riskeistä. Teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä sovellettavat vaatimukset, ja niiden on katettava tuotteen suunnittelu, valmistus ja toiminta, siinä määrin kuin se on olennaista arvioinnin kannalta.

3. Valmistajan on pidettävä tekniset asiakirjat asianomaisten kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun laite on saatettu markkinoille.

#### 4. Valmistus

Valmistajan on sovellettava 5 kohdan mukaista hyväksyttyä laatu- ja turvallisuusjärjestelmää kyseisen tuotteen lopputarkastuksessa ja testauksessa, ja sen on oltava 6 kohdan mukaisen valvonnan alainen.



## 5. Laaturjärjestelmä

- 5.1 Valmistajan on tehtävä kyseessä olevien mittauslaitteiden osalta käyttämänsä laaturjärjestelmän arviointia koskeva hakemus valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.

Hakemuksessa on oltava:

- a) valmistajan nimi ja osoite sekä valtuutetun edustajan nimi ja osoite, jos tämä tekee hakemuksen,
- b) kirjallinen vakuutus siitä, ettei samaa hakemusta ole tehty toiselle ilmoitetulle laitokselle,
- c) kaikki asiaa koskevat tiedot suunnitellusta laiteryhmästä,
- d) laaturjärjestelmää koskevat asiakirjat,
- e) 2 kohdassa tarkoitettujen teknisten asiakirjain.

- 5.2 Laaturjärjestelmän avulla on varmistettava, että mittauslaitteet ovat niihin sovellettavien tämän direktiivin vaatimusten mukaiset.

Kaikki valmistajan hyväksymät perusedellytykset, vaatimukset ja määräykset on kirjattava järjestelmällisesti ja täsmällisesti kirjallisiksi ohjelmiksi, menettelyiksi ja ohjeiksi. Näiden laaturjärjestelmää koskevien asiakirjojen avulla on voitava tulkita yhdenmukaisesti laatuohjelmia, suunnitelmia, käsikirjoja ja tallenteita.

Niiden on erityisesti sisällettävä riittävän kattava kuvaus seuraavista:

- a) laaturavoitteista ja organisaation rakenteesta, johdon vastuualueista ja toimivallasta tuotteiden laadun osalta,
- b) valmistuksen jälkeen tehtävistä tarkastuksista ja testeistä,
- c) laaturpöytäkirjoista, kuten tarkastuslostoista ja testaus- ja kalibroitietiedoista, asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvistä selvityksistä,
- d) keinoista, joilla valvotaan laaturjärjestelmän toiminnan tehokkuutta.

- 5.3 Ilmoitetun laitoksen on arvioitava laaturjärjestelmä määrittääkseen, täyttääkö se 5.2 kohdassa tarkoitettujen vaatimukset.

Ilmoitetun laitoksen on oletettava, että laaturjärjestelmän osat, joissa noudatetaan asiaa koskevan yhdenmukaistetun standardin vastaavia eritelmiä, ovat näiden vaatimusten mukaisia.

Sen lisäksi, että auditointiryhmällä on kokemusta laadunhallintajärjestelmistä, ryhmässä on oltava vähintään yksi jäsen, jolla on kokemusta kyseisen laitealan ja laiteteknologian arvioimisesta ja joka tuntee tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset. Auditointiin on sisällyttävä tarkastuskäynti valmistajan tiloihin.

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

Päätöksestä on ilmoitettava valmistajalle. Ilmoitukseen on sisällyttävä auditoinnin päätelmät ja arviointipäätöksen perustelut.

- 5.4 Valmistaja sitoutuu täyttämään laaturjärjestelmästä, sellaisena kuin se on hyväksytty, johtuvat velvollisuudet ja ylläpitämään laaturjärjestelmää niin, että se pysyy riittävänä ja tehokkaana.

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

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

Päätös on annettava valmistajalle tiedoksi. Ilmoituksessa on oltava tutkimuksen päätelmät sekä arviointipäätös perusteluineen.

#### 6. Ilmoitetun laitoksen vastuulla oleva valvonta

- 6.1 Valvonnan tarkoituksena on varmistaa, että valmistaja täyttää hyväksytystä laatujärjestelmästä johtuvat velvollisuudet asianmukaisesti.
- 6.2 Valmistajan on sallittava ilmoitetulle laitokselle arviointitarkoituksia varten pääsy tuotanto-, tarkastus-, testaus- ja varastotiloihin sekä toimitettava sille kaikki tarvittavat tiedot, erityisesti:
- laatujärjestelmää koskevat asiakirjat,
  - 2 kohdassa tarkoitetut tekniset asiakirjat,
  - laatupöytäkirjat, kuten tarkastusraportit, testaus- ja kalibroitietiedot, asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvät selvitykset.
- 6.3 Ilmoitetun laitoksen on tehtävä määräjain auditointeja varmistaakseen, että valmistaja ylläpitää ja noudattaa laatujärjestelmää, ja toimitettava auditointikertomus valmistajalle.
- 6.4 Lisäksi ilmoitettu laitos voi tehdä ennalta ilmoittamatta käyntejä valmistajan luo. Näiden käyntien aikana ilmoitettu laitos voi tarvittaessa tehdä tai teettää laitteesta laatujärjestelmän asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi. Ilmoitetun laitoksen on toimitettava valmistajalle kertomus käynnistä sekä testausraportti, jos testejä on suoritettu.

#### 7. Yhdenmukaisuusmerkintä ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

- 7.1 Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä ja täydentävä metrologinen merkintä tämän direktiivin edellyttämällä tavalla sekä 5.1 kohdassa tarkoitetun ilmoitetun laitoksen vastuulla kyseisen laitoksen tunnusnumero jokaiseen yksittäiseen mittauslaitteeseen, joka täyttää tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset.
- 7.2 Valmistajan on laadittava kirjallinen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus kullekin laitemallille ja pidettävä se kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun laite on saatettu markkinoille. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä laitemalli, jota varten se on laadittu.

Jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on pyynnöstä toimitettava asiasta vastaaville viranomaisille.

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

8. Valmistajan on pidettävä kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun laite on saatettu markkinoille:
- 5.1 kohdassa tarkoitetut asiakirjat,
  - 5.5 kohdassa tarkoitettuihin muutoksiin liittyvät tiedot, sellaisina kuin ne on hyväksytty,
  - 5.5, 6.3 ja 6.4 kohdassa tarkoitetut ilmoitetun laitoksen päätökset ja kertomukset.

9. Kunkin ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava omalle ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselle myönnettyistä ja peruutetuista laatujärjestelmien hyväksynnöistä, ja sen on annettava säännöllisesti tai pyynnöstä oman ilmoittamisesta vastaavan viranomaisensa saataville luettelo laatujärjestelmien hyväksynnöistä, jotka on evätty tai peruutettu toistaiseksi tai joita on muutoin rajoitettu.

#### 10. Valtuutettu edustaja

Valmistajan valtuutettu edustaja voi täyttää valmistajan puolesta ja valmistajan vastuulla 3, 5.1, 5.5, 7 ja 8 kohdassa säädetyt valmistajan velvoitteet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

### MODUULI F: LAITEKOHTAISEEN TARKASTUKSEEN PERUSTUVA TYYPINMUKAISUUS

1. Laitekohtaiseen tarkastukseen perustuva tyypinmukaisuus on se vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn osa, jossa valmistaja täyttää 2, 5.1 ja 6 kohdassa säädetyt velvoitteet sekä varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseessä olevat mittauslaitteet, joihin on sovellettu 3 kohdan säännöksiä, ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyyppin mukaisia ja täyttävät niihin sovellettavat tämän direktiivin vaatimukset.

#### 2. Valmistus

Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusprosessilla ja sen valvonnalla taataan, että valmistetut mittauslaitteet ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun hyväksytyt tyyppin ja niihin sovellettavien tämän direktiivin vaatimusten mukaisia.

#### 3. Tarkastus

Valmistajan valitseman ilmoitetun laitoksen on tehtävä tai teetettävä asianmukaiset tarkastukset ja testit varmistamiseksi, että laite on EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun tyyppin ja tämän direktiivin asiaa koskevien vaatimusten mukainen.

Tarkastukset ja testit, joiden tarkoituksena on varmistaa mittauslaitteiden yhdenmukaisuus asiaa koskevien vaatimusten kanssa, tehdään valmistajan valinnan mukaan joko tarkastamalla ja testaamalla jokainen laite 4 kohdassa säädetyllä tavalla tai tarkastamalla ja testaamalla mittauslaitteet tilastollisin perustein 5 kohdassa säädetyllä tavalla.

#### 4. Laitekohtainen vaatimustenmukaisuuden tarkastus ja testaus

- 4.1 Jokainen laite on tarkastettava erikseen ja tarvittavat, yhdenmukaistetussa standardissa tai yhdenmukaistetuissa standardeissa ja/tai ohjeellisissa asiakirjoissa ja/tai muissa asiaankuuluvissa teknisissä eritelmissä määritellyt vastaavat testit on suoritettava sen tarkastamiseksi, että laitteet ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun hyväksytyt tyyppin ja tämän direktiivin asiaa koskevien vaatimusten mukaisia.

Jos tällaista yhdenmukaistettua standardia tai ohjeellista asiakirjaa ei ole, kyseisen ilmoitetun laitoksen on päätettävä toteutettavista tarkoituksenmukaisista testeistä.

- 4.2 Ilmoitetun laitoksen on myönnettävä tehtyjen tarkastusten ja testien perusteella vaatimustenmukaisuustodistus ja kiinnitettävä tai kiinnitettävä omalla vastuullaan tunnusnumeronsa jokaiseen hyväksytyyn laitteeseen.

Valmistajan on pidettävä vaatimustenmukaisuustodistukset kansallisten viranomaisten saatavilla tarkastusta varten kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun laite on saatettu markkinoille.

#### 5. Vaatimustenmukaisuuden tilastollinen tarkastus

- 5.1 Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusprosessilla ja sen valvonnalla taataan jokaisen tuotetun erän tasalaatuisuus, ja esitettävä mittauslaitteensa tarkastusta varten tasalaatuisina erinä.

- 5.2 Jokaisesta erästä on otettava satunnaisnäyte 5.3 kohdan vaatimusten mukaisesti. Kaikki näytteen muodostavat mittauslaitteet on tutkittava yksitellen, ja tarvittavat, sovellettavissa yhdenmukaistetuissa standardeissa ja/tai ohjeellisissa asiakirjoissa ja/tai muissa asiaankuuluvissa teknisissä eritelmissä määritellyt vastaavat testit on suoritettava sen tarkastamiseksi, että laitteet ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyyppin ja tämän direktiivin sovellettavien vaatimusten mukaisia, ja sen määrittämiseksi, hyväksytäänkö erä vai hylätäänkö se. Jos tällaista yhdenmukaistettua standardia tai ohjeellista asiakirjaa ei ole, kyseisen ilmoitetun laitoksen on päätettävä toteutettavista tarkoituksenmukaisista testeistä.

5.3 Tilastollisen menettelyn on täytettävä seuraavat vaatimukset:

Tilastollinen valvonta perustuu ominaisuuksiin. Näytteenottoakaaviossa on varmistettava:

- a) laatutaso, joka vastaa 95 prosentin hyväksymistodennäköisyyttä ja jossa vaatimustenvastaisuuden osuus on pienempi kuin 1 prosentti,
- b) rajalaatu, joka vastaa 5 prosentin hyväksymistodennäköisyyttä ja jossa vaatimustenvastaisuuden osuus on pienempi kuin 7 prosenttia.

5.4 Jos erä hyväksytään, erän kaikki mittauslaitteet katsotaan hyväksytyiksi lukuun ottamatta niitä näytteeseen sisältyviä mittauslaitteita, jotka eivät läpäisseet testejä.

Ilmoitetun laitoksen on myönnettävä tehtyjen tarkastusten ja testien perusteella vaatimustenmukaisuustodistus ja kiinnitettävä tai kiinnitytettävä omalla vastuullaan tunnusnumeronsa jokaiseen hyväksytyyn laitteeseen.

Valmistajan on pidettävä vaatimustenmukaisuustodistukset kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun laite on saatettu markkinoille.

5.5 Jos erä hylätään, ilmoitetun laitoksen on ryhdyttävä tarvittaviin toimenpiteisiin, jotta kyseisen erän markkinoille pääsy estetään. Jos erä hylätään toistuvasti, ilmoitettu laitos voi keskeyttää tilastollisen tarkastuksen ja ryhtyä tarvittaviin toimenpiteisiin.

## 6. Yhdenmukaisuusmerkintä ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

6.1 Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä ja täydentävä metrologinen merkintä tämän direktiivin edellyttämällä tavalla sekä 3 kohdassa tarkoitetun ilmoitetun laitoksen vastuulla kyseisen laitoksen tunnusnumero kaikkiin yksittäisiin laitteisiin, jotka ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun hyväksytyyn tyyppiin mukaisia ja jotka täyttävät tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset.

6.2 Valmistajan on laadittava kirjallinen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus kullekin laitemallille ja pidettävä se kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun laite on saatettu markkinoille. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä laitemalli, jota varten se on laadittu.

Jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on pyynnöstä toimitettava asiasta vastaaville viranomaisille.

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

Valmistaja voi 3 kohdassa tarkoitetun ilmoitetun laitoksen suostumuksella ja sen vastuulla myös kiinnittää mittauslaitteisiin ilmoitetun laitoksen tunnusnumeron.

7. Valmistaja voi ilmoitetun laitoksen suostumuksella ja sen vastuulla kiinnittää ilmoitetun laitoksen tunnusnumeron mittauslaitteisiin valmistusprosessin aikana.

## 8. Valtuutettu edustaja

Valmistajan valtuutettu edustaja voi täyttää valmistajan puolesta ja valmistajan vastuulla valmistajan velvollisuudet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa. Valmistajan valtuutetun edustajan ei ole välttämättä täytettävä 2 ja 5.1 kohdassa säädettyjä velvoitteita.

## MODUULI F1: LAITEKOHTAISEEN TARKASTUKSEEN PERUSTUVA VAATIMUSTENMUKAISUUS

1. Laitekohtaiseen tarkastukseen perustuva vaatimustenmukaisuus on se vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn osa, jossa valmistaja täyttää 2, 3, 6.1 ja 7 kohdassa säädettyjä velvoitteet sekä varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseessä olevat mittauslaitteet, joihin on sovellettu 4 kohdan säännöksiä, täyttävät niihin sovellettavat tämän direktiivin vaatimukset.

## 2. Tekniset asiakirjat

Valmistajan on laadittava 18 artiklassa kuvailut tekniset asiakirjat. Asiakirjojen perusteella on voitava arvioida, onko laite asiaankuuluvien vaatimusten mukainen, ja niihin on sisällyttävä asianmukainen analyysi ja arviointi riskistä tai riskeistä. Teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä sovellettavat vaatimukset, ja niiden on katettava laitteen suunnittelu, valmistus ja toiminta, siinä määrin kuin se on olennaista arvioinnin kannalta.

Valmistajan on pidettävä tekniset asiakirjat asianomaisten kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun laite on saatettu markkinoille.

## 3. Valmistus

Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusprosessilla ja sen valvonnalla taataan, että valmistetut mittauslaitteet ovat tämän direktiivin sovellettavien vaatimusten mukaisia.

## 4. Tarkastus

Valmistajan valitseman ilmoitetun laitoksen on tehtävä tai teetettävä asianmukaiset tarkastukset ja testit varmistaakseen, että mittauslaitteet ovat tämän direktiivin sovellettavien vaatimusten mukaisia.

Tarkastukset ja testit, joiden tarkoituksena on varmistaa vaatimustenmukaisuus, tehdään valmistajan valinnan mukaan joko tarkastamalla ja testaamalla jokainen laite 5 kohdassa säädetyllä tavalla tai tarkastamalla ja testaamalla mittauslaitteet tilastollisin perustein 6 kohdassa säädetyllä tavalla.

## 5. Laitekohtainen vaatimustenmukaisuuden tarkastus ja testaus

5.1 Kaikki mittauslaitteet on tutkittava yksitellen ja tarvittavat, sovellettavissa yhdenmukaistetuissa standardeissa ja/tai ohjeellisissa asiakirjoissa ja/tai muissa asiaankuuluvissa teknisissä eritelmissä määritellyt vastaavat testit on suoritettava sen tarkastamiseksi, että laitteet ovat niihin sovellettavien vaatimusten mukaisia. Jos tällaista yhdenmukaistettua standardia tai ohjeellista asiakirjaa ei ole, kyseisen ilmoitetun laitoksen on päätettävä toteutettavista tarkoituksenmukaisista testeistä.

5.2 Ilmoitetun laitoksen on myönnettävä tehtyjen tarkastusten ja testien perusteella vaatimustenmukaisuustodistus ja kiinnitettävä tai kiinnityttävä omalla vastuullaan tunnusnumeronsa jokaiseen hyväksytyyn laitteeseen.

Valmistajan on pidettävä vaatimustenmukaisuustodistukset kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun laite on saatettu markkinoille.

## 6. Vaatimustenmukaisuuden tilastollinen tarkastus

6.1 Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusprosessilla taataan jokaisen tuotetun erän tasalaatuisuus, ja esitettävä mittauslaitteensa tarkastusta varten tasalaatuisina erinä.

6.2 Jokaisesta erästä on otettava satunnaisnäyte 6.4 kohdan vaatimusten mukaisesti.

6.3 Kaikki näyteen muodostavat mittauslaitteet on tutkittava yksitellen ja niille on tehtävä asiaa koskevissa yhdenmukaistetuissa standardeissa ja/tai ohjeellisissa asiakirjoissa ja/tai muissa asiaankuuluvissa teknisissä eritelmissä määritellyt vastaavat testit sen tarkastamiseksi, että laitteet ovat niihin sovellettavien tämän direktiivin vaatimusten mukaisia, ja sen määrittämiseksi, hyväksytäänkö erä vai hylätäänkö se. Jos tällaista yhdenmukaistettua standardia tai ohjeellista asiakirjaa ei ole, kyseisen ilmoitetun laitoksen on päätettävä toteutettavista tarkoituksenmukaisista testeistä.

6.4 Tilastollisen menettelyn on täytettävä seuraavat vaatimukset:

Tilastollinen valvonta perustuu ominaisuuksiin. Näyteenottoaaviossa on varmistettava:

a) laatuaste, joka vastaa 95 prosentin hyväksymistodennäköisyyttä ja jossa vaatimustenvastaisuuden osuus on pienempi kuin 1 prosentti,

b) rajalaatu, joka vastaa 5 prosentin hyväksymistodennäköisyyttä ja jossa vaatimustenvastaisuuden osuus on pienempi kuin 7 prosenttia.

6.5 Jos erä hyväksytään, erän kaikki mittauslaitteet katsotaan hyväksytyiksi lukuun ottamatta niitä näytteeseen sisältyviä mittauslaitteita, jotka eivät läpäisseet testejä.

Ilmoitetun laitoksen on myönnettävä tehtyjen tarkastusten ja testien perusteella vaatimustenmukaisuustodistus ja kiinnitettävä tai kiinnityttävä omalla vastuullaan tunnusnumeronsa jokaiseen hyväksytyyn laitteeseen.

Valmistajan on pidettävä vaatimustenmukaisuustodistukset kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun laite on saatettu markkinoille.

Jos erä hylätään, ilmoitetun laitoksen on ryhdyttävä tarvittaviin toimenpiteisiin, jotta kyseisen erän markkinoille pääsy estetään. Jos erä hylätään toistuvasti, ilmoitettu laitos voi keskeyttää tilastollisen tarkastuksen ja ryhtyä tarvittaviin toimenpiteisiin.

#### 7. Yhdenmukaisuusmerkintä ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

7.1 Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä ja metrologinen merkintä tämän direktiivin edellyttämällä tavalla sekä 4 kohdassa tarkoitettun ilmoitetun laitoksen vastuulla kyseisen laitoksen tunnusnumero jokaiseen yksittäiseen mittauslaitteeseen, joka täyttää tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset.

7.2 Valmistajan on laadittava kirjallinen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus kullekin laitemallille ja pidettävä se kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun laite on saatettu markkinoille. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä laitemalli, jota varten se on laadittu.

Jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on pyynnöstä toimitettava asiasta vastaaville viranomaisille.

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

Valmistaja voi 5 kohdassa tarkoitettun ilmoitetun laitoksen suostumuksella ja sen vastuulla myös kiinnittää mittauslaitteisiin ilmoitetun laitoksen tunnusnumeron.

8. Valmistaja voi ilmoitetun laitoksen suostumuksella ja sen vastuulla kiinnittää ilmoitetun laitoksen tunnusnumeron mittauslaitteisiin valmistusprosessin aikana.

#### 9. Valtuutettu edustaja

Valmistajan valtuutettu edustaja voi täyttää valmistajan puolesta ja valmistajan vastuulla valmistajan velvollisuudet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa. Valmistajan valtuutetun edustajan ei ole välttämättä täytettävä 2 kohdan 1 alakohdassa, 3 kohdassa ja 6.1 kohdassa säädettyjä velvoitteita.

#### MODUULI G: YKSIKKÖKOHTAISEEN TARKASTUKSEEN PERUSTUVA VAATIMUSTENMUKAISUUS

1. Yksikkökohtaiseen tarkastukseen perustuva vaatimustenmukaisuus on vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely, jossa valmistaja täyttää 2, 3 ja 5 kohdassa säädetyt velvoitteet sekä varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseinen laite, johon on sovellettu 4 kohdan säännöksiä, on siihen sovellettavien tämän direktiivin vaatimusten mukainen.

#### 2. Tekniset asiakirjat

Valmistajan on laadittava 18 artiklassa kuvaillut tekniset asiakirjat ja annettava ne 4 kohdassa tarkoitettun ilmoitetun laitoksen käyttöön. Asiakirjojen perusteella on voitava arvioida, onko laite asiaankuuluvien vaatimusten mukainen, ja niihin on sisällyttävä asianmukainen analyysi ja arviointi riskistä tai riskeistä. Teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä sovellettavat vaatimukset, ja niiden on katettava tuotteen suunnittelu, valmistus ja toiminta, siinä määrin kuin se on olennaista arvioinnin kannalta.

Valmistajan on pidettävä tekniset asiakirjat asianomaisten kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun laite on saatettu markkinoille.

#### 3. Valmistus

Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusprosessilla ja sen valvonnalla taataan, että valmistetut mittauslaitteet ovat tämän direktiivin sovellettavien vaatimusten mukaisia.

#### 4. Tarkastus

Valmistajan valitseman ilmoitetun laitoksen on tehtävä tai teetettävä asiaa koskevilla yhdenmukaistetuissa standardeissa ja/tai ohjeellisissa asiakirjoissa tai muissa asiaankuuluvissa teknisissä eritelmissä määritellyt vastaavat testit sen tarkastamiseksi, että laite on tämän direktiivin sovellettavien vaatimusten mukainen. Jos tällaista yhdenmukaistettua standardia tai ohjeellista asiakirjaa ei ole, kyseisen ilmoitetun laitoksen on päätettävä toteutettavista tarkoituksenmukaisista testeistä.

Ilmoitetun laitoksen on myönnettävä tehtyjen tarkastusten ja testien perusteella vaatimustenmukaisuustodistus ja kiinnitettävä tai kiinnityttävä omalla vastuullaan tunnusnumeronsa hyväksytyyn laitteeseen.

Valmistajan on pidettävä vaatimustenmukaisuustodistukset kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun laite on saatettu markkinoille.

#### 5. Yhdenmukaisuusmerkintä ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

5.1 Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä ja täydentävä metrologinen merkintä tämän direktiivin edellyttämällä tavalla sekä 4 kohdassa tarkoitetun ilmoitetun laitoksen vastuulla kyseisen laitoksen tunnusnumero jokaiseen yksittäiseen laitteeseen, joka täyttää tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset.

5.2 Valmistajan on laadittava kirjallinen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja pidettävä se kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun laite on saatettu markkinoille. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä laite, jota varten se on laadittu.

Jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on pyynnöstä toimitettava asiasta vastaaville viranomaisille.

Mittauslaitteen mukana on toimitettava jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta.

#### 6. Valtuutettu edustaja

Valmistajan valtuutettu edustaja voi täyttää valmistajan puolesta ja valmistajan vastuulla 2 ja 5 kohdassa tarkoitetut valmistajan velvollisuudet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

#### MODUULI H: TÄYDELLISEEN LAADUNVARMISTUKSEEN PERUSTUVA VAATIMUSTENMUKAISUUS

1. Täydelliseen laadunvarmistukseen perustuva vaatimustenmukaisuus on vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely, jossa valmistaja täyttää 2 ja 5 kohdassa säädetyt velvoitteet sekä varmistaa ja vakuuttaa yksinomisella vastuullaan, että kyseiset mittauslaitteet täyttävät niihin sovellettavat tämän direktiivin vaatimukset.

#### 2. Valmistus

Valmistajan on käytettävä 3 kohdan mukaista hyväksytyä laatujärjestelmää kyseisen tuotteen suunnittelussa, valmistuksessa sekä valmiin tuotteen tarkastuksessa ja testauksessa, ja sen on oltava 4 kohdan mukaisen valvonnan alainen.

#### 3. Laatujärjestelmä

3.1 Valmistajan on tehtävä kyseessä olevien mittauslaitteiden osalta käyttämänsä laatujärjestelmän arviointia koskeva hakemus valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.

Hakemuksessa on oltava:

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

b) 18 artiklassa kuvaillut tekniset asiakirjat yhdestä mallista kutakin valmistettavaksi tarkoitettua mittauslaiteryhmää kohti. Asiakirjojen perusteella on voitava arvioida, onko laite asiaankuuluvien vaatimusten mukainen, ja niiden on sisällettävä asianmukainen analyysi ja arviointi riskistä tai riskeistä. Teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä sovellettavat vaatimukset, ja niiden on katettava laitteen suunnittelu, valmistus ja toiminta, siinä määrin kuin se on olennaista arvioinnin kannalta,

- c) laatujärjestelmää koskevat asiakirjat, ja
- d) kirjallinen vakuutus siitä, ettei samaa hakemusta ole tehty toiselle ilmoitetulle laitokselle.

3.2 Laatujärjestelmän avulla on varmistettava, että mittauslaitteet ovat niihin sovellettavien tämän direktiivin vaatimusten mukaiset.

Kaikki valmistajan hyväksymät perusedellytykset, vaatimukset ja määräykset on kirjattava järjestelmällisesti ja täsmällisesti kirjallisiksi ohjelmiksi, menettelyiksi ja ohjeiksi. Näiden laatujärjestelmää koskevien asiakirjojen avulla on voitava tulkita yhdenmukaisesti laatuohjelmia, suunnitelmia, käsikirjoja ja tallenteita.

Niiden on erityisesti sisällettävä riittävän kattava kuvaus seuraavista:

- a) laatutavoitteista ja organisaation rakenteesta, johdon vastuualueista ja toimivallasta tuotteiden laadun osalta,
- b) sovellettavista teknisistä suunnittelueritelmistä, standardit mukaan lukien, ja jos asiaa koskevia yhdenmukaistettuja standardeja ja/tai ohjeellisia asiakirjoja ei noudateta kaikilta osin, käytettävistä keinoista, joilla varmistetaan, että kyseisiin mittauslaitteisiin sovellettavat tämän direktiivin olennaiset vaatimukset täytetään soveltamalla muita asiaankuuluvia teknisiä eritelmiä,
- c) suunnittelun valvontaa ja tarkastusta koskevista tekniikoista, menetelmistä ja järjestelmällisistä toimista, joita käytetään käsiteltävään laiteryhmään kuuluvien laitteiden suunnittelussa,
- d) vastaavista valmistusta, laadunvalvontaa ja laadunvarmistusta koskevista menetelmistä, prosesseista ja järjestelmällisistä toimista, joita aiotaan käyttää,
- e) ennen valmistusta, valmistuksen aikana ja sen jälkeen tehtävistä tarkastuksista ja testeistä sekä niiden suoritus-tiheydestä,
- f) laatuopäytäkirjoista, kuten tarkastusselostuksista ja testaus- ja kalibrointitiedoista, asianomaisen henkilöstön päte-vyyteen liittyvistä selvityksistä,
- g) keinoista, joilla valvotaan tuotteilta ja suunnittelulta vaaditun laadun toteutumista sekä laatujärjestelmän toiminnan tehokkuutta.

3.3 Ilmoitetun laitoksen on arvioitava laatujärjestelmä määrittääkseen, täyttääkö se 3.2 kohdassa tarkoitettut vaatimukset.

Ilmoitetun laitoksen on oletettava, että laatujärjestelmän osat, joissa noudatetaan asiaa koskevan yhdenmukaistetun standardin vastaavia eritelmiä, ovat näiden vaatimusten mukaisia.

Sen lisäksi, että auditointiryhmällä on oltava kokemusta laadunhallintajärjestelmistä, ryhmässä on oltava vähintään yksi jäsen, jolla on kokemusta kyseisen laitealan ja laiteteknologian arvioimisesta ja joka tuntee tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset. Auditointiin on sisällyttävä tarkastuskäynti valmistajan tiloihin.

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

Päätös on annettava valmistajalle tai tämän valtuutetulle edustajalle tiedoksi. Ilmoituksessa on oltava auditoinnin päätelmät ja arviointipäätös perusteluineen.

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



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

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

Sen on ilmoitettava päätöksestään valmistajalle. Ilmoituksessa on oltava tutkimuksen päätelmät sekä arviointipäätös perusteluineen.

#### 4. Ilmoitetun laitoksen vastuulla oleva valvonta

- 4.1 Valvonnan tarkoituksena on varmistaa, että valmistaja täyttää hyväksytystä laatujärjestelmästä johtuvat velvollisuudet asianmukaisesti.

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

- a) laatujärjestelmää koskevat asiakirjat,
- b) laatujärjestelmän suunnittelua koskevaan osaan liittyvät laatupöytäkirjat, kuten tutkimusten, laskelmien ja testien tulokset,
- c) laatujärjestelmän valmistusta koskevaan osaan liittyvät laatupöytäkirjat, kuten tarkastusraportit ja testaus- ja kalibrointitiedot sekä asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvät selvitykset.

- 4.3 Ilmoitetun laitoksen on tehtävä määräajoin auditointeja varmistaa, että valmistaja ylläpitää ja noudattaa laatujärjestelmää, ja toimitettava auditointikertomus valmistajalle.

- 4.4 Lisäksi ilmoitettu laitos voi tehdä ennalta ilmoittamatta käyntejä valmistajan luo. Näiden käyntien aikana ilmoitettu laitos voi tarvittaessa tehdä tai teettää laitteiden testejä laatujärjestelmän asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi. Ilmoitetun laitoksen on toimitettava valmistajalle kertomus käynnistä sekä testiraportti, jos testejä on suoritettu.

#### 5. Yhdenmukaisuusmerkintä ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

- 5.1 Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä ja täydentävä metrologinen merkintä tämän direktiivin edellyttämällä tavalla sekä 3.1 kohdassa tarkoitetun ilmoitetun laitoksen vastuulla kyseisen laitoksen tunnusnumero jokaiseen yksittäiseen laitteeseen, joka täyttää tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset.

- 5.2 Valmistajan on laadittava kirjallinen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus kullekin laitemallille ja pidettävä se kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun laite on saatettu markkinoille. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä laitemalli, jota varten se on laadittu.

Jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on pyynnöstä toimitettava asiasta vastaaville viranomaisille.

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

6. Valmistajan on pidettävä kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun laite on saatettu markkinoille:

- a) 3.1 kohdassa tarkoitetut tekniset asiakirjat,
- b) 3.1 kohdassa tarkoitetut laatujärjestelmää koskevat asiakirjat,
- c) 3.5 kohdassa tarkoitettuihin muutoksiin liittyvät tiedot, sellaisina kuin ne on hyväksytyt,
- d) 3.5, 4.3 ja 4.4 kohdassa tarkoitetut ilmoitetun laitoksen päätökset ja kertomukset.

7. Kunkin ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava omalle ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselleen myönnettyistä ja peruutetuista laatujärjestelmien hyväksynnöistä, ja sen on annettava säännöllisesti tai pyynnöstä oman ilmoittamisesta vastaavan viranomaisensa saataville luettelo laatujärjestelmien hyväksynnöistä, jotka on evätty tai peruutettu tois-  
taiseksi tai joita on muutoin rajoitettu.

#### 8. Valtuutettu edustaja

Valmistajan valtuutettu edustaja voi täyttää valmistajan puolesta ja valmistajan vastuulla 3.1, 3.5, 5 ja 6 kohdassa säädetyt valmistajan velvoitteet edellyttäen, että ne on eritellyt toimeksiannossa.

### MODUULI H1: TÄYDELLISEEN LAADUNVARMISTUKSEEN JA SUUNNITTELUN TARKASTUKSEEN PERUSTUVA VAATIMUSTENMUKAISUUS

1. Täydelliseen laadunvarmistukseen ja suunnittelun tarkastukseen perustuva vaatimustenmukaisuus on vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely, jossa valmistaja täyttää 2 ja 6 kohdassa säädetyt velvoitteet sekä varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseiset mittauslaitteet täyttävät niihin sovellettavat tämän direktiivin vaatimukset.

#### 2. Valmistus

Valmistajan on käytettävä 3 kohdan mukaista hyväksyttyä laatujärjestelmää kyseisen tuotteen suunnittelussa, valmistuksessa sekä valmiin laitteen tarkastuksessa ja testauksessa, ja sen on oltava 5 kohdan mukaisen valvonnan alainen.

Mittauslaitteen teknisen suunnittelun asianmukaisuus tarkastetaan 4 kohdan mukaisesti.

#### 3. Laatujärjestelmä

- 3.1 Valmistajan on tehtävä kyseessä olevien mittauslaitteiden osalta käyttämänsä laatujärjestelmän arviointia koskeva hakemus valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.

Hakemuksessa on oltava:

- a) valmistajan nimi ja osoite sekä valtuutetun edustajan nimi ja osoite, jos tämä tekee hakemuksen,
- b) kaikki asiaa koskevat tiedot suunnitellusta laiteryhmästä,
- c) laatujärjestelmää koskevat asiakirjat,
- d) kirjallinen vakuutus siitä, ettei samaa hakemusta ole tehty toiselle ilmoitetulle laitokselle.

- 3.2 Laatujärjestelmän avulla on varmistettava, että mittauslaitteet ovat niihin sovellettavien tämän direktiivin vaatimusten mukaiset.

Kaikki valmistajan hyväksymät perusedellytykset, vaatimukset ja määräykset on kirjattava järjestelmällisesti ja täsmällisesti kirjallisiksi ohjelmiksi, menettelyiksi ja ohjeiksi. Näiden laatujärjestelmää koskevien asiakirjojen avulla on voitava tulkita yhdenmukaisesti laatuohjelmia, suunnitelmia, käsikirjoja ja tallenteita.

Niiden on erityisesti sisällettävä riittävän kattava kuvaus seuraavista:

- a) laatutavoitteista ja organisaation rakenteesta, johdon vastuualueista ja toimivallasta tuotteiden laadun osalta,
- b) sovellettavista teknisistä suunnittelueritelmistä, standardit mukaan lukien, ja jos asiaa koskevia yhdenmukaistettuja standardeja ja/tai ohjeellisia asiakirjoja ei noudateta kaikilta osin, käytettävistä keinoista, joilla varmistetaan, että kyseisiin mittauslaitteisiin sovellettavat tämän direktiivin olennaiset vaatimukset täytetään soveltamalla muita asiaankuuluvia teknisiä eritelmiä,
- c) suunnittelun valvontaa ja tarkastusta koskevista tekniikoista, menetelmistä ja järjestelmällisistä toimista, joita käytetään käsiteltävään laiteryhmään kuuluvien mittauslaitteiden suunnittelussa,
- d) vastaavista valmistusta, laadunvalvontaa ja laadunvarmistusta koskevista menetelmistä, prosesseista ja järjestelmällisistä toimista, joita aiotaan käyttää,

- e) ennen valmistusta, valmistuksen aikana ja sen jälkeen tehtävistä tarkastuksista ja testeistä sekä niiden suoritus-tiheydestä,
  - f) laatupöytäkirjoista, kuten tarkastusselostuksista ja testaus- ja kalibrointitiedoista, asianomaisen henkilöstön päte-vyyteen liittyvistä selvityksistä,
  - g) keinoista, joilla valvotaan tuotteilta ja suunnittelulta vaaditun laadun toteutumista sekä laatujärjestelmän toiminnan tehokkuutta.
- 3.3 Ilmoitetun laitoksen on arvioitava laatujärjestelmä määrittääkseen, täyttääkö se 3.2 kohdassa tarkoitetut vaatimukset. Ilmoitetun laitoksen on oletettava, että laatujärjestelmän osat, joissa noudatetaan asiaa koskevan yhdenmukaistetun standardin vastaavia eritelmiä, ovat näiden vaatimusten mukaisia.

Sen lisäksi, että auditointiryhmällä on kokemusta laadunhallintajärjestelmistä, ryhmässä on oltava vähintään yksi jäsen, jolla on kokemusta kyseisen laitealan ja laiteteknologian arvioimisesta ja joka tuntee tämän direktiivin sovel-lettavat vaatimukset. Auditointiin on sisällyttävä tarkastuskäynti valmistajan tiloihin.

Päätöksestä on ilmoitettava valmistajalle tai tämän valtuutetulle edustajalle. Ilmoitukseen on sisällyttävä auditoinnin päätelmät ja arviointipäätöksen perustelut.

- 3.4 Valmistaja sitoutuu täyttämään laatujärjestelmästä, sellaisena kuin se on hyväksytty, johtuvat velvollisuudet ja ylläpi-tämään laatujärjestelmää niin, että se pysyy riittävänä ja tehokkaana.
- 3.5 Valmistajan on ilmoitettava laatujärjestelmän hyväksyneelle ilmoitetulle laitokselle kaikista laatujärjestelmään suunni-telluista muutoksista.

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

Sen on ilmoitettava päätöksestään valmistajalle tai tämän valtuutetulle edustajalle. Ilmoituksessa on oltava tutkimuk-sen päätelmät sekä arviointipäätöksen perustelut.

- 3.6 Kunkin ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava omalle ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselleen myönnettyistä ja peruutetuista laatujärjestelmien hyväksynnöistä, ja sen on annettava säännöllisesti tai pyynnöstä oman ilmoittamisesta vastaavan viranomaisensa saataville luettelo laatujärjestelmien hyväksynnöistä, jotka on evätty tai peruutettu tois-taiseksi tai joita on muutoin rajoitettu.

#### 4. Suunnittelun tarkastus

- 4.1 Valmistajan on toimitettava suunnittelun tarkastusta koskeva hakemus 3.1 kohdassa tarkoitetulle ilmoitetulle laitok-selle.
- 4.2 Hakemuksen on annettava mahdollisuus laitteen suunnittelun, valmistuksen ja toiminnan ymmärtämiseen ja sen arvioimiseen, onko laite siihen sovellettavien tämän direktiivin vaatimusten mukainen.

Hakemuksessa on oltava:

- a) valmistajan nimi ja osoite,
- b) kirjallinen vakuutus siitä, ettei samaa hakemusta ole tehty toiselle ilmoitetulle laitokselle,
- c) 18 artiklassa kuvaillut tekniset asiakirjat. Asiakirjojen perusteella on voitava arvioida, onko laite asiaankuuluvien vaatimusten mukainen, ja niihin on sisällyttävä asianmukainen analyysi ja arviointi riskistä tai riskeistä. Teknisten asiakirjojen on käsitettävä laitteen suunnittelu ja toiminta, siinä määrin kuin se on olennaista tämän arvioinnin kannalta,
- d) teknisen suunnittelun riittävyttä osoittava aineisto. Tässä aineistossa on mainittava kaikki asiakirjat, joita on käytetty, erityisesti jos asiaa koskevia yhdenmukaistettuja standardeja ja/tai ohjeellisia asiakirjoja ei ole noudatettu kaikilta osin, ja sen on tarvittaessa sisällyttävä niiden testien tulokset, joita valmistaja on tehnyt asianmukaisessa laboratorioissaan tai jotka on teetetty valmistajan puolesta ja tämän vastuulla jossain toisessa testilaboratoriossa muiden asiaankuuluvien teknisten eritelmien mukaisesti.

- 4.3 Ilmoitetun laitoksen on tutkittava hakemus, ja jos suunnittelu täyttää tämän direktiivin kyseiseen laitteeseen sovellettavat vaatimukset, sen on myönnettävä valmistajalle EU-suunnittelutarkastustodistus. Todistuksessa on oltava valmistajan nimi ja osoite, tarkastuksessa tehdyt päätelmät, (mahdolliset) todistuksen voimassaoloa koskevat edellytykset ja hyväksytyyn suunnittelutuloksen tunnistamiseen tarvittavat tiedot. Todistukseen voidaan liittää yksi tai useampia liitteitä.

Kyseisessä todistuksessa ja sen liitteissä on oltava kaikki asiaankuuluvat tiedot, jotta voidaan arvioida, ovatko valmistetut mittauslaitteet tarkastetun tyyppin mukaisia, ja jotta käytön aikainen valvonta on mahdollista. Tietojen perusteella on erityisesti voitava tarkistaa, ovatko valmistetut laitteet tarkastetun tyyppin mukaisia niiden metrologisen suorituskyvyn uusittavuuden osalta, kun niitä mukautetaan asianmukaisesti asiaankuuluvia keinoja käyttäen, ja niihin kuuluvat:

- a) laitteen suunnittelua koskevat metrologiset ominaisuudet,
- b) laitteiden luotettavuuden varmistamisen edellyttämät toimenpiteet (sinetöinti, tiedot ohjelmistoista),
- c) tiedot muista tekijöistä, joita edellytetään laitteiden tunnistamiseksi ja sen varmistamiseksi, että ne ovat ulkonaisesti suunnitellun vaatimusten mukaisia,
- d) tarvittaessa erityistiedot valmistettujen laitteiden ominaisuuksien tarkistamiseksi,
- e) jos kyseessä ovat osalaitteistot, kaikki tarvittavat tiedot sen varmistamiseksi, että ne sopivat yhteen muiden osalaitteistojen tai mittauslaitteiden kanssa.

Ilmoitetun laitoksen on laadittava tätä koskeva arviointiraportti ja pidettävä se laitoksen nimenneen jäsenvaltion saatavilla. Ilmoitettu laitos voi julkistaa raportin sisällön joko kokonaan tai osittain ainoastaan valmistajan suostumuksella, tämän kuitenkaan rajoittamatta 27 artiklan 10 kohdan soveltamista.

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

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

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

Valmistajan on ilmoitettava EU-suunnittelutarkastustodistuksen myöntäneelle ilmoitetulle laitokselle kaikista hyväksytyyn tyyppiin tehdyistä muutoksista, jotka voivat vaikuttaa siihen, onko laite tämän direktiivin olennaisten vaatimusten mukainen, tai todistuksen voimassaoloa koskeviin edellytyksiin. Tällaiset muutokset vaativat lisähyväksynnän, joka annetaan alkuperäiseen EU-suunnittelutarkastustodistukseen tehtävän lisäyksen muodossa.

- 4.5 Kunkin ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava omalle ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselleen EU-suunnittelutarkastustodistuksista ja/tai niiden lisäyksistä, jotka se on antanut tai peruuttanut, ja sen on annettava säännöllisesti tai pyynnöstä oman ilmoittamisesta vastaavan viranomaisensa saataville luettelo todistuksista ja/tai niiden lisäyksistä, jotka on evätty tai peruutettu toistaiseksi tai joita on muutoin rajoitettu.

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

Ilmoitetun laitoksen on säilytettävä jäljennös EU-tyyppitarkastustodistuksesta, sen liitteistä ja lisäyksistä sekä teknisistä asiakirjoista, valmistajan toimittamat asiakirjat mukaan luettuina, todistuksen voimassaolon päättymiseen saakka.

- 4.6 Valmistajan on pidettävä kansallisten viranomaisten saatavilla jäljennös EU-suunnittelutarkastustodistuksesta, sen liitteistä ja lisäyksistä yhdessä teknisten asiakirjojen kanssa kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun laite on saatettu markkinoille.

## 5. Ilmoitetun laitoksen vastuulla oleva valvonta

- 5.1 Valvonnan tarkoituksena on varmistaa, että valmistaja täyttää hyväksytystä laatujärjestelmästä johtuvat velvollisuudet asianmukaisesti.
- 5.2 Valmistajan on sallittava ilmoitetulle laitokselle arviointitarkoituksia varten pääsy suunnittelu-, tuotanto-, tarkastus-, testaus- ja varastotiloihin sekä toimitettava sille kaikki tarvittavat tiedot, erityisesti:
- laatujärjestelmää koskevat asiakirjat,
  - laatujärjestelmän suunnittelua koskevaan osaan liittyvät laatupöytäkirjat, kuten tutkimusten, laskelmien ja testien tulokset,
  - laatujärjestelmän valmistusta koskevaan osaan liittyvät laatupöytäkirjat, kuten tarkastusselostukset ja testaus- ja kalibrointitiedot sekä asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvät selvitykset.
- 5.3 Ilmoitetun laitoksen on tehtävä määräjain auditointeja varmistaakseen, että valmistaja ylläpitää ja noudattaa laatujärjestelmää, ja toimitettava auditointikertomus valmistajalle.
- 5.4 Lisäksi ilmoitettu laitos voi tehdä ennalta ilmoittamatta käyntejä valmistajan luo. Näiden käyntien aikana ilmoitettu laitos voi tarvittaessa tehdä tai teettää laitteiden testejä laatujärjestelmän asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi. Ilmoitetun laitoksen on toimitettava valmistajalle kertomus käynnistä sekä testiraportti, jos testejä on suoritettu.

## 6. Yhdenmukaisuusmerkintä ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

- 6.1 Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä ja täydentävä metrologinen merkintä tämän direktiivin edellyttämällä tavalla sekä 3.1 kohdassa tarkoitetun ilmoitetun laitoksen vastuulla kyseisen laitoksen tunnusnumero jokaiseen yksittäiseen laitteeseen, joka täyttää tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset.
- 6.2 Valmistajan on laadittava kirjallinen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus kullekin laitemallille ja pidettävä se kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun laite on saatettu markkinoille. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä laitemalli, jota varten se on laadittu, ja siinä on mainittava suunnittelutarkastustodistuksen numero.

Jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on pyynnöstä toimitettava asiasta vastaaville viranomaisille.

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

7. Valmistajan on pidettävä kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun laite on saatettu markkinoille:
- 3.1 kohdassa tarkoitetut laatujärjestelmää koskevat asiakirjat,
  - 3.5 kohdassa tarkoitettuihin muutoksiin liittyvät tiedot, sellaisina kuin ne on hyväksytty,
  - 3.5, 5.3 ja 5.4 kohdassa tarkoitetut ilmoitetun laitoksen päätökset ja kertomukset.

## 8. Valtuutettu edustaja

Valmistajan valtuutettu edustaja voi tehdä valmistajan puolesta ja valmistajan vastuulla 4.1 ja 4.2 kohdassa tarkoitetun hakemuksen ja suorittaa 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 ja 7 kohdassa säädetyt velvoitteet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

## LIITE III

## VESIMITTARIT (MI-001)

Liitteen I asiaa koskevia vaatimuksia, tämän liitteen erityisvaatimuksia ja tässä liitteessä lueteltuja vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä sovelletaan vesimittareihin, jotka on tarkoitettu kylmän tai kuuman puhtaan veden tilavuuksien mittaamiseen asuinympäristössä sekä liiketiloissa ja kevyen teollisuuden tiloissa.

## MÄÄRITELMÄT

Vesimittari	Laite, joka on suunniteltu mittaamaan, tallentamaan ja näyttämään mittausmuuntimen läpi mittausolosuhteissa virtaavan veden tilavuus.
Pienin tilavuusvirta ( $Q_1$ )	Pienin tilavuusvirta, jolla vesimittarin näyttämät ovat suurinta sallittua virhettä koskevien vaatimusten mukaisia.
Välirajan tilavuusvirta ( $Q_2$ )	Välirajan tilavuusvirta on jatkuvan tilavuusvirran ja pienimmän tilavuusvirran välillä oleva tilavuusvirran arvo, jossa tilavuusvirta-alue jakautuu kahdeksi alueeksi eli "yläalueeksi" ja "ala-alueeksi". Kummallakin alueella on oma suurin sallittu virheensä.
Jatkuva tilavuusvirta ( $Q_3$ )	Suurin tilavuusvirta, jolla vesimittari toimii tyydyttävästi tavanomaisten käyttöedellytysten vallitessa, eli tasaisissa tai katkonaisissa virtausolosuhteissa.
Ylikuormitus-tilavuusvirta ( $Q_4$ )	Ylikuormitus-tilavuusvirta on suurin tilavuusvirta, jolla mittari toimii tyydyttävästi lyhyen ajan toiminnan heikentymättä.

## ERITYISVAATIMUKSET

## Nimelliset käyttöedellytykset

Valmistajan on määritettävä laitteen nimelliset käyttöedellytykset, erityisesti:

## 1. Veden tilavuusvirta-alue

Tilavuusvirta-alueen arvojen on täytettävä seuraavat vaatimukset:

$$Q_3/Q_1 \geq 10$$

$$Q_2/Q_1 = 1,6$$

$$Q_4/Q_3 = 1,25$$

## 2. Veden lämpötila-alue

Lämpötila-alueen arvojen on täytettävä seuraavat vaatimukset:

0,1 °C lämpötilasta vähintään 30 °C lämpötilaan, tai

30 °C lämpötilasta vähintään 90 °C lämpötilaan.

Mittari voidaan suunnitella molemmilla alueilla toimivaksi.

3. Veden suhteellinen painealue, jonka on oltava 0,3 baarista vähintään 10 baariin tilavuusvirralla  $Q_3$ .

## 4. Virtalähde: vaihtosähköjännitteen nimellisarvo ja/tai tasasähköjännitteen vaihtelurajat.

## Suurin sallittu virhe

5. Välirajan tilavuusvirran  $Q_2$  (mukaan luettuna) ja ylikuormitus-tilavuusvirran  $Q_4$  välisillä tilavuusvirta-arvoilla toimitettujen tilavuuksien suurin sallittu positiivinen tai negatiivinen virhe on:

2 % vedelle, jonka lämpötila on  $\leq 30$  °C,

3 % vedelle, jonka lämpötila on  $> 30$  °C.

Mittari ei saa käyttää hyväksi suurinta sallittua virhettä eikä systemaattisesti suosia mitään osapuolta.

6. Pienimmän tilavuusvirran  $Q_1$  ja välirajan tilavuusvirran  $Q_2$  (poisluettuna) välisillä tilavuusvirta-arvoilla toimitettujen tilavuuksien suurin sallittu positiivinen tai negatiivinen virhe on 5 % vedelle, jonka lämpötila voi olla mikä hyvänsä.

Mittari ei saa käyttää hyväksi suurinta sallittua virhettä eikä systemaattisesti suosia mitään osapuolta.

#### Häiriöiden sallittu vaikutus

##### 7.1 Sähkömagneettinen häiriönsieto

###### 7.1.1 Sähkömagneettisen häiriön on vaikutettava vesimittariin siten, että:

- mittaustuloksen muutos ei ole suurempi kuin 7.1.3 kohdassa määritelty kriittinen muutosarvo, tai
- mittaustuloksen näyttämä on sellainen, ettei sitä voida tulkita hyväksyttäväksi tulokseksi, kuten hetkellinen vaihtelu, jota ei voi tulkita, tallentaa tai välittää mittaustuloksena.

###### 7.1.2 Sähkömagneettisen häiriön jälkeen vesimittarin on:

- toimittava jälleen suurimman sallitun virheen rajoissa ja
- suojaa kaikki mittaustoiminnot ja
- mahdollistettava kaikkien juuri ennen häiriötä mitattujen mittaustietojen palauttaminen.

###### 7.1.3 Kriittinen muutosarvo on seuraavista kahdesta arvosta pienempi:

- tilavuus, joka vastaa puolta suurimman sallitun virheen suuruudesta mitatun tilavuuden ylemmällä tasolla
- tilavuus, joka vastaa suurinta sallittua virhettä yhdessä minuutissa tilavuusvirralla  $Q_3$  virtaavaa määrää vastaavasta tilavuudesta.

##### 7.2 Kestävyys

Seuraavien perusteiden on täyttyvä, sen jälkeen kun on suoritettu asianmukainen testi, jossa otetaan huomioon valmistajan arvioima ajanjakso:

###### 7.2.1 Kestävyystestin jälkeinen mittaustuloksen poikkeama alkuperäisestä mittausvirheestä saa olla korkeintaan:

- 3 % mitatusta tilavuudesta alueella  $Q_1$  (mukaan luettuna)  $-Q_2$  (pois suljettuna),
- 1,5 % mitatusta tilavuudesta alueella  $Q_2$  (mukaan luettuna)  $-Q_4$  (mukaan luettuna),

###### 7.2.2 Kestävyystestin jälkeen mitatun tilavuuden näyttövirhe saa olla korkeintaan:

- $\pm 6$  % mitatusta tilavuudesta alueella  $Q_1$  (mukaan luettuna)  $-Q_2$  (pois suljettuna),
- $\pm 2,5$  % mitatusta tilavuudesta alueella  $Q_2$  (mukaan luettuna)  $-Q_4$  (mukaan luettuna) vesimittareilla, jotka on tarkoitettu mittaamaan veden tilavuutta lämpötila-alueella  $0,1$  °C– $30$  °C,
- $\pm 3,5$  % mitatusta tilavuudesta alueella  $Q_2$  (mukaan luettuna)– $Q_4$  (mukaan luettuna) vesimittareilla, jotka on tarkoitettu mittaamaan veden tilavuutta lämpötila-alueella  $30$  °C– $90$  °C.

#### Soveltuvuus

- 8.1 Ellei ole selvästi ilmoitettu toisin, mittari on voitava asentaa siten, että se toimii missä asennossa tahansa.
- 8.2 Valmistajan on määritettävä, onko mittari tarkoitettu mittaamaan vastavirtausta. Tällöin vastavirtauksen tilavuus joko vähennetään kumulatiivisesta tilavuudesta tai tallennetaan erikseen. Sama suurin sallittu virhe koskee sekä myötä- että vastavirtausta.

Vesimittareiden, joita ei ole suunniteltu mittaamaan vastavirtausta, on joko estettävä vastavirtaus tai kestettävä satunnaista vastavirtausta metrologisten ominaisuuksien heikentymättä tai muuttumatta.

**Mittausyksiköt**

9. Mitattu tilavuus ilmoitetaan kuutiometreinä.

**Käyttöönotto**

10. Jäsenvaltion on varmistettava, että jakelija tai lainsäädännössä osoitettu mittarin asennuksen suorittava henkilö määrittelee 1, 2 ja 3 kohdassa asetetut vaatimukset, jotta mittari on sopiva ennakoitun tai ennakoitavissa olevan kulutuksen tarkkaan mittaukseen.

**VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTI**

Direktiivin 17 artiklassa tarkoitettujen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt, joista valmistaja voi valita yhden, ovat:

B + F, B + D tai H1.



## LIITE IV

## KAASUMITTARIT JA TILAVUUDEN MUUNNOSLAITTEET (MI-002)

Liitteen I asiaa koskevia vaatimuksia, tämän liitteen erityisvaatimuksia ja tässä liitteessä lueteltuja vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä sovelletaan jäljempänä määriteltyihin kaasumittareihin ja tilavuuden muunnoslaitteisiin, jotka on tarkoitettu käytettäväksi mittaamiseen asuinympäristössä sekä liiketiloissa ja kevyen teollisuuden tiloissa.

## MÄÄRITELMÄT

Kaasumittari	Laite, joka on suunniteltu mittaamaan, tallentamaan ja näyttämään sen läpi virtaavan poltтокаaasun (tilavuus tai massa) määrä.
Muunnoslaite	Kaasumittariin asennettu laite, joka muuntaa mittausolosuhteissa mitatun kaasun määrän automaattisesti perusolosuhteita vastaavaksi määräksi.
Pienin tilavuusvirta ( $Q_{\min}$ )	Pienin tilavuusvirta, jolla kaasumittarin näyttämät ovat suurinta sallittua virhettä koskevien vaatimusten mukaisia.
Suurin tilavuusvirta ( $Q_{\max}$ )	Suurin tilavuusvirta, jolla kaasumittarin näyttämät ovat suurinta sallittua virhettä koskevien vaatimusten mukaisia.
Väli-ajan tilavuusvirta ( $Q_t$ )	Väli-ajan tilavuusvirta on suurimman ja pienimmän tilavuusvirran välillä oleva tilavuusvirran arvo, jossa tilavuusvirta-alue jakautuu kahdeksi alueeksi eli "yläalueeksi" ja "ala-alueeksi". Kummallakin alueella on oma suurin sallittu virheensä.
Ylikuormitustilavuusvirta ( $Q_c$ )	Ylikuormitustilavuusvirta on suurin tilavuusvirta, jolla mittari toimii lyhyen ajan toiminnan heikentymättä.
Perusolosuhteet	Määritellyt olosuhteet, joihin mitattu kaasumäärä muunnetaan.

## I OSA

## ERITYISVAATIMUKSET

## KAASUMITTARIT

## 1. Nimelliset käyttöedellytykset

Valmistajan on määritettävä laitteen nimelliset käyttöedellytykset ottaen huomioon:

## 1.1 Kaasun tilavuusvirta-alueen on täytettävä vähintään seuraavat vaatimukset:

Luokka	$Q_{\max}/Q_{\min}$	$Q_{\max}/Q_t$	$Q_t/Q_{\max}$
1,5	$\geq 150$	$\geq 10$	1,2
1,0	$\geq 20$	$\geq 5$	1,2

## 1.2 Kaasun lämpötilaväli, jonka on oltava vähintään 40 °C.

## 1.3 Poltтокаasuja koskevat edellytykset

Kaasumittarin on oltava suunniteltu siten, että se toimii kohdemaassa käytettävien kaasujen ja syöttöpaineiden kanssa. Valmistajan on ilmoitettava erityisesti:

— kaasulaji tai -luokka

— suurin sallittu käyttöpain.

## 1.4 Lämpötilaväli on vähintään 50 °C ilmastolliselle käyttöympäristölle.

## 1.5 Virransyöttö: vaihtosähköjännitteen nimellisarvo ja/tai tasasähköjännitteen vaihtelurajat.

## 2. Suurimmat sallitut virheet

### 2.1 Kaasumittari, joka ilmoittaa tilavuuden mittaolosuhteissa tai massan

Taulukko 1

Luokka	1,5	1,0
$Q_{\min} \leq Q < Q_t$	3 %	2 %
$Q_t \leq Q \leq Q_{\max}$	1,5 %	1 %

Kaasumittari ei saa käyttää hyväksi suurimpia sallittuja virheitä eikä systemaattisesti suosia mitään osapuolta.

### 2.2 Lämpötilan muuntavan kaasumittarin, joka näyttää vain muunnetun tilavuuden, mittarin suurinta sallittua virhettä lisätään 0,5 prosentilla 30 °C alueella, joka ulottuu symmetrisesti sen valmistajan määrittämän lämpötilan ympärille, joka sijaitsee alueella 15 °C–25 °C. Tämän alueen ulkopuolella sallitaan vielä 0,5 prosentin lisäys kussakin 10 °C jaksossa.

## 3. Häiriöiden sallittu vaikutus

### 3.1 Sähkömagneettinen häiriönsieto

#### 3.1.1 Sähkömagneettisen häiriön on vaikutettava kaasumittariin tai tilavuuden muuntolaitteeseen siten, että:

- mittaustuloksen muutos ei ole suurempi kuin 3.1.3 kohdassa määritelty kriittinen muutosarvo, tai
- mittaustuloksen näyttämä on sellainen, ettei sitä voida tulkita hyväksyttäväksi tulokseksi, kuten hetkellinen vaihtelu, jota ei voi tulkita, tallentaa tai välittää mittaustuloksena.

#### 3.1.2 Sähkömagneettisen häiriön jälkeen kaasumittarin on:

- toimittava jälleen suurimman sallitun virheen rajoissa ja
- suojaa kaikki mittaustoiminnot ja
- mahdollistettava kaikkien juuri ennen häiriötä mitattujen mittaustietojen palauttaminen.

#### 3.1.3 Kriittinen muutosarvo on seuraavista kahdesta arvosta pienempi:

- määrä, joka vastaa puolta suurimman sallitun virheen suuruudesta mitatun tilavuuden ylemmällä tasolla
- määrä, joka vastaa suurinta sallittua virhettä yhdessä minuutissa suurimmalla tilavuusvirralla virtaavaa määrää vastaavasta määrästä.

### 3.2 Vastavirtaan ja myötävirtaan tapahtuvien virtaushäiriöiden vaikutus

Valmistajan määrittelemien asennusedellytysten mukaan virtaushäiriöiden vaikutus ei saa ylittää yhtä kolmasosaa suurimmasta sallitusta virheestä.

## 4. Kestävyys

Seuraavien perusteiden on täyttyvä, sen jälkeen kun on suoritettu asianmukainen testi, jossa otetaan huomioon valmistajan arvioima ajanjakso:

### 4.1 Luokan 1,5 mittarit

#### 4.1.1 Kestävyystestin jälkeinen mittaustuloksen poikkeama saa olla korkeintaan 2 % alkuperäisestä mittaustuloksesta tilavuusvirtojen ollessa arvojen $Q_t$ ja $Q_{\max}$ välillä.

#### 4.1.2 Kestävyystestin jälkeinen näyttövirhe ei saa ylittää kahta kertaa 2 kohdassa mainittua suurinta sallittua virhettä.

- 4.2 *Luokan 1,0 mittarit*
- 4.2.1 Kestävyystestin jälkeinen mittaustuloksen poikkeama saa olla korkeintaan yksi kolmasosa 2 kohdassa mainitusta alkuperäisen mittaustuloksen suurimmasta sallitusta virheestä.
- 4.2.2 Kestävyystestin jälkeinen näyttövirhe ei saa ylittää 2 kohdassa mainittua suurinta sallittua virhettä.
5. **Sovellettuuus**
- 5.1 Kaasumittari, joka saa virtansa jakeluverkosta (vaihtosähkö tai tasasähkö), on varustettava varavirtalähteellä tai muulla vastaavalla laitteella, jonka avulla voidaan varmistaa kaikkien mittaustoimintojen suojaus päävirtalähteen häiriön aikana.
- 5.2 Erillisen virtalähteen on oltava toimintakelpoinen vähintään viiden vuoden ajan. Kun 90 % sen toimintakelpoisuudesta on kulunut, siitä on näytettävä asianmukainen varoitus.
- 5.3 Näyttölaitteessa on oltava riittävästi numeroita sen varmistamiseksi, ettei 8 000 tunnin käytöstä arvolla  $Q_{max}$  virtaava määrä palauta numeroita niiden alkuperäiseen arvoon.
- 5.4 Kaasumittari on voitava asentaa siten, että se toimii missä tahansa valmistajan asennusohjeissa ilmoittamassa asennossa.
- 5.5 Kaasumittarissa on oltava testiosa, jonka ansiosta testejä voidaan suorittaa kohtuullisessa ajassa.
- 5.6 Kaasumittarin on täytettävä suurinta sallittua virhettä koskevat vaatimukset missä tahansa virtaussuunnassa tai selkeästi merkityssä virtaussuunnassa.
6. **Mittayksiköt**
- Mitattu määrä ilmoitetaan kuutiometreinä tai kilogrammoina.

## II OSA

### ERITYISVAATIMUKSET

#### TILAVUUDEN MUUNTOLAITTEET

Tilavuuden muuntolaite on osalaitteisto, kun muuntolaite on yhdessä siihen nähden yhteensopivan mittauslaitteen kanssa.

Tilavuuden muuntolaitteeseen sovelletaan kaasumittareita koskevia olennaisia vaatimuksia soveltuvin osin. Lisäksi sovelletaan seuraavia vaatimuksia:

7. **Muunnettuja määriä koskevat perusolosuhteet**
- Valmistajan on määritettävä muunnettuja määriä koskevat perusolosuhteet.
8. **Suurin sallittu virhe**
- 0,5 % vallitsevassa lämpötilassa  $20\text{ °C} \pm 3\text{ °C}$ , vallitseva kosteus  $60\% \pm 15\%$ , nimellisarvot virransyötölle
  - 0,7 % lämpötilan muuntolaitteille nimellisissä käyttöolosuhteissa
  - 1 % muille muuntolaitteille.

Huomautus:

Kaasumittarin virhettä ei oteta huomioon.

Tilavuuden muuntolaite ei saa käyttää hyväksi suurimpia sallittuja virheitä eikä systemaattisesti suosia mitään osapuolta.

9. **Sovellettuuus**
- 9.1 Elektronisen muunnoslaitteen on pystyttävä havaitsemaan milloin se toimii sen toiminta-alueen (-alueiden) ulkopuolella, jonka valmistaja on ilmoittanut mittaustarkkuuden kannalta merkityksellisille muuttujille. Tällöin muunnoslaitteen on lopetettava muunnetun määrän integrointi ja se voi summata erikseen muunnetun määrän siltä ajalta, jolloin se toimii toiminta-alueensa (-alueidensa) ulkopuolella.
- 9.2 Elektronisen muuntolaitteen on voitava näyttää kaikki mittaukseen tarvittavat asiaankuuluvat tiedot ilman lisälaitteita.

## III OSA

## KÄYTTÖÖNOTTO JA VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTI

## Käyttöönotto

10. a) Jos jäsenvaltio määrää mittauksesta asuinympäristössä, sen on sallittava, että mittaus suoritetaan millä tahansa luokan 1,5 mittarilla tai sellaisella luokan 1,0 mittarilla, jonka  $Q_{\max}/Q_{\min}$ -suhde on yhtä suuri tai suurempi kuin 150.
- b) Jos jäsenvaltio määrää mittauksesta liiketiloissa ja/tai kevyen teollisuuden tiloissa, sen on sallittava mittauksen suoritus millä tahansa luokan 1,5 mittarilla.
- c) Jäsenvaltion on edellä olevien 1.2 ja 1.3 kohdassa säädettyjen vaatimusten osalta varmistettava, että ominaisuudet määrittelee jakelija tai lainsäädännössä osoitettu mittarin asennuksen suorittava henkilö, jotta mittari on sopiva ennakoitun tai ennakoitavissa olevan kulutuksen tarkkaan mittaukseen.

## VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTI

Direktiivin 17 artiklassa tarkoitetut vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt, joista valmistaja voi valita yhden, ovat:

B + F, B + D tai H1.

---

## LIITE V

## SÄHKÖENERGIAMITTARIT (MI-003)

Liitteen I asiaa koskevia vaatimuksia, tämän liitteen erityisvaatimuksia ja tässä liitteessä lueteltuja vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä sovelletaan asuin ympäristöissä, liiketiloissa ja kevyessä teollisuudessa kulutetun sähköenergian mittamiseen käytettäviin sähköenergiamittareihin.

## Huomautus:

Sähköenergiamittareita voidaan käyttää yhdessä ulkoisten mittamuuntajien kanssa käytetystä mittaustekniikasta riippuen. Tämä liite koskee kuitenkin ainoastaan sähköenergiamittareita, ei mittamuuntajia.

## MÄÄRITELMÄT

Sähköenergiamittari on laite, joka mittaa virtapiirissä kulutettua pätösähköenergiaa.

$I$	=	mittarin kautta kulkeva sähkövirta
$I_n$	=	virran määritely viitearvo, jolle muuntajaliitäntäinen mittari on suunniteltu
$I_{st}$	=	pienin ilmoitettu virran arvo, jolla mittari rekisteröi aktiivista sähköenergiaa (monivaihemittarit symmetrisellä kuormalla)
$I_{min}$	=	virran arvo, jonka yläpuolella virhe ei ylitä suurimpia sallittuja virherajoja (monivaihemittarit symmetrisellä kuormalla)
$I_{tr}$	=	virran arvo, jonka yläpuolella virhe ei ylitä mittarin indeksiluokkaa vastaavia pienimpiä sallittuja virherajoja
$I_{max}$	=	suurin virran arvo, jolla virhe ei ylitä suurimpia sallittuja virherajoja
$U$	=	mittariin syötetyn sähkönn jännite
$U_n$	=	määritely viitejännite
$f$	=	mittariin syötetyn jännitteen taajuus
$f_n$	=	määritely viitetaajuus
PF	=	tehokerroin = $\cos\phi$ = virran ja jännitteen välisen vaihe-eron kosini

## ERITYISVAATIMUKSET

## 1. Tarkkuus

Valmistajan on määritettävä mittarin indeksiluokka. Indeksiluokat ovat luokka A, luokka B ja luokka C.

## 2. Nimelliset käyttöedellytykset

Valmistajan on määritettävä mittarin nimelliset käyttöedellytykset, erityisesti:

Valmistajan on määritettävä mittariin sovellettavat arvot  $f_n$ ,  $U_n$ ,  $I_n$ ,  $I_{st}$ ,  $I_{min}$ ,  $I_{tr}$  ja  $I_{max}$ . Mittarien on täytettävä taulukossa 1 esitetyt ehdot määritelyjen virta-arvojen osalta.

Taulukko 1

	Luokka A	Luokka B	Luokka C
Suoraan kytketyt mittarit			
$I_{st}$	$\leq 0,05 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,04 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,04 \cdot I_{tr}$
$I_{min}$	$\leq 0,5 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,5 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,3 \cdot I_{tr}$
$I_{max}$	$\geq 50 \cdot I_{tr}$	$\geq 50 \cdot I_{tr}$	$\geq 50 \cdot I_{tr}$
Muuntajaliitäntäiset mittarit			
$I_{st}$	$\leq 0,06 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,04 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,02 \cdot I_{tr}$

	Luokka A	Luokka B	Luokka C
$I_{\min}$	$\leq 0,4 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,2 \cdot I_{tr}^{(1)}$	$\leq 0,2 \cdot I_{tr}$
$I_n$	$= 20 \cdot I_{tr}$	$= 20 \cdot I_{tr}$	$= 20 \cdot I_{tr}$
$I_{\max}$	$\geq 1,2 \cdot I_n$	$\geq 1,2 \cdot I_n$	$\geq 1,2 \cdot I_n$

(<sup>1</sup>) Luokassa B sovelletaan sähkömekaanisissa mittareissa  $I_{\min} \leq 0,4 \cdot I_{tr}$ .

Jännite-, taajuus- ja tehokerroinalueet, joilla mittarin on täytettävä tämän liitteen taulukossa 2 määritellyt suurimpia sallittuja virheitä koskevat vaatimukset. Näiden alueiden on vastattava julkisten jakeluverkkojen toimittaman sähkön tavanomaisia vaihteluita.

Jännite- ja taajuusalueiden on oltava vähintään:

$$0,9 \cdot U_n \leq U \leq 1,1 \cdot U_n$$

$$0,98 \cdot f_n \leq f \leq 1,02 \cdot f_n$$

Tehokertoimen alueen on oltava vähintään arvojen  $\cos\varphi = 0,5$  induktiivinen ja  $\cos\varphi = 0,8$  kapasitiivinen välillä.

### 3. Suurimmat sallitut virheet

Eri mittasuureiden ja vaikutussuureiden (a, b, c...) vaikutukset arvioidaan erikseen siten, että kaikki muut mittasuureet ja vaikutussuureet pidetään suhteellisen vakioina viitearvoissaan. Mittausvirhe, joka ei saa ylittää taulukossa 2 mainittua suurinta sallittua virhettä, lasketaan seuraavasti:

$$\text{Mittausvirhe} = \sqrt{a^2 + b^2 + c^2 \dots}$$

Mittarin toimiessa eri virta-alueilla prosentuaaliset virheet eivät saa ylittää taulukossa 2 esitettyjä arvoja.

Taulukko 2

Suurimmat sallitut virheet prosentteina nimellisissä käyttöedellytyksissä sekä määritellyt kuormitusvirta-alueet ja toimintalämpötila												
	Toimintalämpötila-alue			Toimintalämpötila-alue			Toimintalämpötila-alue			Toimintalämpötila-alue		
	+ 5 °C ... + 30 °C			10 °C ... + 5 °C tai + 30 °C ... + 40 °C			- 25 °C ... - 10 °C tai + 40 °C ... + 55 °C			40 °C ... - 25 °C tai + 55 °C ... + 70 °C		
Mittariluokka	A	B	C	A	B	C	A	B	C	A	B	C

Yksivaihemittari; Monivaihemittari symmetrisellä kuormalla

$I_{\min} \leq I < I_{tr}$	3,5	2	1	5	2,5	1,3	7	3,5	1,7	9	4	2
$I_{tr} \leq I \leq I_{\max}$	3,5	2	0,7	4,5	2,5	1	7	3,5	1,3	9	4	1,5

Yksivaihekuormalla käytettävä monivaihemittari

$I_{tr} \leq I \leq I_{\max}$ , katso jäljempänä määritely poikkeus	4	2,5	1	5	3	1,3	7	4	1,7	9	4,5	2
---	---	-----	---	---	---	-----	---	---	-----	---	-----	---

Käytettäessä sähkömekaanisia monivaihemittareita yksivaihekuormalla virta-alue rajataan välille  $5I_{tr} \leq I \leq I_{\max}$ .

Mittarin toimiessa eri lämpötila-alueilla sovelletaan aluetta vastaavia suurimpia sallittuja virheitä.

Mittari ei saa käyttää hyväksi suurimpia sallittuja virheitä eikä systemaattisesti suosia mitään osapuolta.

### 4. Häiriöiden sallittu vaikutus

#### 4.1 Yleistä

Koska sähköenergiamittarit on kytketty suoraan verkkojännitteeseen ja koska verkkovirta on myös yksi mittaus-suureista, sähköenergiamittareiden kohdalla käytetään erityistä sähkömagneettista käyttöympäristöä.

Mittarin on vastattava sähkömagneettista ympäristöä E2 sekä 4.2 ja 4.3 kohdassa olevia lisävaatimuksia.

Sähkömagneettisen ympäristön ja sallittujen vaikutusten avulla otetaan huomioon tilanteet, joissa esiintyy pitkäkestoisia häiriöitä, jotka eivät saa vaikuttaa tarkkuuteen yli kriittisten muutosarvojen, ja väliaikaisia häiriöitä, jotka saattavat aiheuttaa toimintojen tai suorituskyvyn väliaikaista heikentymistä mutta joista mittari palautuu ja jotka eivät saa vaikuttaa tarkkuuteen yli kriittisten muutosarvojen.

Kun on olemassa ennakoitava suuri salamoinnista aiheutuva riski tai jos ilmassa kulkevat syöttöverkot ovat vallitsevia, mittarin metrologiset ominaisuudet on suojattava.

#### 4.2 Pitkäkestoisten häiriöiden vaikutukset

Taulukko 3

Pitkäkestoisia häiriöitä vastaavat kriittiset muutosarvot			
Häiriö	Kriittiset muutosarvot prosentteina mittariluokittain		
	A	B	C
Käänteinen vaihesekvenssi	1,5	1,5	0,3
Epäsymmetrinen jännite (koskee vain monivaihemittareita)	4	2	1
Virtapiirien yliaaltosisältö <sup>(1)</sup>	1	0,8	0,5
Tasasähkö ja harmoniset aallot virtapiirissä <sup>(1)</sup>	6	3	1,5
Nopeat lyhytkestoiset purskeet	6	4	2
Magneettikentät; suurtaajuinen (säteilevä radiotaajuus) sähkömagneettinen kenttä; radiotaajuuskenttien aiheuttamat johtuvat häiriöt; värähtelyaaltojen sieto	3	2	1

<sup>(1)</sup> Sähkömekaanisten mittarien osalta kriittisiä muutosarvoja ei määritellä virtapiirien yliaaltosisällölle eikä tasasähkölle ja harmonisille aalloille virtapiirissä.

#### 4.3 Lyhytkestoisten sähkömagneettisten ilmiöiden sallittu vaikutus

##### 4.3.1 Sähkömagneettisen häiriön vaikutusten sähköenergiamittariin on oltava sellaiset, että häiriön aikana ja välittömästi sen jälkeen

— yksikään mittarin tarkkuuden testaamisessa käytetty antoliitäntä ei aiheuta kriittisen muutosarvon ylittämistä vastaavaa sykäystä tai signaalia

ja kohtuullisessa ajassa häiriön jälkeen mittari

— toimii jälleen suurimman sallitun virheen rajoissa ja

— suojaa kaikki mittaustoiminnot ja

— mahdollistaa kaikkien juuri ennen häiriötä mitattujen mittaustietojen palauttamisen ja

— ei ilmoita kriittisen muutosarvon ylittävää muutosta rekisteröidyssä energiassa.

Kriittinen muutosarvo kWh:ssa mitattuna on  $m \cdot U_n \cdot I_{\max} \cdot 10^{-6}$

(m on mittarin mittauselementtien lukumäärä,  $U_n$  voltteina ja  $I_{\max}$  ampeereina).

##### 4.3.2 Ylivirran osalta kriittinen muutosarvo on 1,5 %.

**5. Soveltuvuus**

- 5.1 Nimellisen käyttöjännitteen alapuolella mittarin virhe saa olla enintään + 10 %.
- 5.2 Kokonaisenergiaa osoittavassa näytössä on oltava riittävä määrä numeroita sen varmistamiseksi, ettei näyttämä palaa alkuarvoonsa eikä mittaria voida nollata käytön aikana, kun mittaria käytetään 4 000 tunnin ajan täydellä teholla ( $I = I_{\max}$ ,  $U = U_n$  ja  $PF = 1$ ).
- 5.3 Jos virtapiirin sähkönsaanti katkeaa, mitattujen sähköenergiamäärien on oltava luettavissa vähintään neljän kuukauden ajan.
- 5.4 *Käyttö ilman kuormitusta*  
Kun aikaan saadaan jännite ilman virtaa virtapiirissä (käytetään avointa virtapiiriä) mittari ei saa osoittaa energiaa millään jännitteellä, joka on arvojen  $0,8 \cdot U_n$  ja  $1,1 U_n$  välillä.
- 5.5 *Mittauksen alkaminen*  
Mittarin on käynnistytävä ja sen on jatkettava rekisteröintiä arvolla  $U_n$   $PF = 1$  (monivaihemittari symmetrisellä kuormalla) ja virran ollessa yhtä kuin  $I_{st}$ .

**6. Mittayksiköt**

Mittattu sähköenergia ilmoitetaan kilowattitunteina tai megawattitunteina.

**7. Käyttöönotto**

- a) Jos jäsenvaltio määrää mittauksista asuinympäristössä, sen on sallittava, että kyseinen mittaus suoritetaan millä tahansa luokkaan A kuuluvalla mittarilla. Eryistarkoituksia varten jäsenvaltio voi vaatia minkä tahansa luokkaan B kuuluvan mittarin käyttöä.
- b) Jos jäsenvaltio määrää mittauksista liiketiloissa ja/tai kevyen teollisuuden tiloissa, sen on sallittava, että kyseinen mittaus suoritetaan millä tahansa luokkaan B kuuluvalla mittarilla. Eryistarkoituksia varten jäsenvaltio voi vaatia minkä tahansa luokkaan C kuuluvan mittarin käyttöä.
- c) Jäsenvaltion on varmistettava, että virta-alueen määrittelee jakelija tai lainsäädännössä osoitettu mittarin asennuksen suorittava henkilö, jotta mittari on sopiva ennakoitujen tai ennakoitavissa olevan kulutuksen tarkkaan mittaukseen.

**VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTI**

Direktiivin 17 artiklassa tarkoitetut vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt, joista valmistaja voi valita yhden, ovat:

B + F, B + D tai H1.



## LIITE VI

## LÄMPÖENERGIAMITTARIT (MI-004)

Liitteen I asiaa koskevia vaatimuksia ja tässä liitteessä lueteltuja erityisvaatimuksia ja vaatimustenmukaisuuden arviointimenetelmiä sovelletaan jäljempänä määriteltyihin asuinympäristöissä, liiketiloissa ja kevyen teollisuuden tiloissa käytettäviksi suunniteltuihin lämpöenergiamittareihin.

## MÄÄRITELMÄT

Lämpöenergiamittari on laite, joka on suunniteltu mittaamaan lämpöä, jota lämmönvaihtopiirissä virtaava lämmönsiirtoneste luovuttaa.

Lämpöenergiamittari on joko itsenäinen laite tai yhdistetty laite, joka koostuu 4 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuista osalaitteistoista, kuten virtausanturista, lämpöanturiparista ja laskimesta, tai niiden yhdistelmästä.

$\Theta$	=	lämmönsiirtonesteen lämpötila
$\vartheta_{in}$	=	$\vartheta$ :n arvo lämmönvaihtopiirin sisäänmenossa
$\vartheta_{out}$	=	$\vartheta$ :n arvo lämmönvaihtopiirin ulostulossa
$\Delta\vartheta$	=	lämpötilaero $\vartheta_{in} - \vartheta_{out}$ , kun $\Delta\vartheta \geq 0$
$\vartheta_{max}$	=	$\vartheta$ :n yläraja, jossa lämpöenergiamittari toimii oikein suurimpien sallittujen virheiden rajoissa
$\vartheta_{min}$	=	$\vartheta$ :n alaraja, jossa lämpöenergiamittari toimii oikein suurimpien sallittujen virheiden rajoissa
$\Delta\vartheta_{max}$	=	$\Delta\vartheta$ :n yläraja, jossa lämpöenergiamittari toimii oikein suurimpien sallittujen virheiden rajoissa
$\Delta\vartheta_{min}$	=	$\Delta\vartheta$ :n alaraja, jossa lämpöenergiamittari toimii oikein suurimpien sallittujen virheiden rajoissa
$Q$	=	lämmönsiirtonesteen virtaama
$q_s$	=	$q$ :n suurin arvo, joka on sallittu lyhyen aikaa lämpöenergiamittarin toimiessa vielä oikein
$q_p$	=	$q$ :n suurin arvo, joka on sallittu pysyvästi lämpöenergiamittarin toimiessa vielä oikein
$q_i$	=	$q$ :n pienin arvo, joka on sallittu lämpöenergiamittarin toimiessa vielä oikein
$P$	=	lämmönvaihdon lämpöteho
$P_s$	=	$P$ :n yläraja, joka on sallittu lämpöenergiamittarin toimiessa vielä oikein.

## ERITYISVAATIMUKSET

## 1. Nimelliset käyttöedellytykset

Valmistajan on määritettävä nimelliset käyttöedellytykset seuraavasti:

1.1 Nesteen lämpötila:  $\vartheta_{max}$ ,  $\vartheta_{min}$ ,

— Lämpötilaerot:  $\Delta\vartheta_{max}$ ,  $\Delta\vartheta_{min}$ ,

seuraavien rajoitusten mukaisesti:  $\Delta\vartheta_{max}/\Delta\vartheta_{min} \geq 10$ ;  $\Delta\vartheta_{min} = 3 \text{ K}$  tai  $5 \text{ K}$  tai  $10 \text{ K}$ .

1.2 Nesteen paine: Suurin sisäinen ylipaine, jonka lämpöenergiamittari voi kestää jatkuvasti lämpötilan ylärajalla.

1.3 Nesteen virtaama:  $q_s$ ,  $q_p$ ,  $q_i$ , jossa arvojen  $q_p$  ja  $q_i$  on noudatettava seuraavaa rajoitusta:  $q_p/q_i \geq 10$ .

1.4 Lämpöteho:  $P_s$ .

## 2. Tarkkuusluokat

Lämpöenergiamittareille on määritelty seuraavat tarkkuusluokat: 1, 2, 3.

## 3. Kokonaisiin lämpöenergiamittareihin sovellettavat suurimmat sallitut virheet

Tarkkuusluokkien suurimmat sallitut kokonaisia lämpöenergiamittareita koskevat suhteelliset virheet ilmaistuina prosentteina oikeasta arvosta ovat:

— Luokassa 1:  $E = E_f + E_t + E_c$ , kun  $E_f$ ,  $E_t$ ,  $E_c$  ovat 7.1–7.3 kohdan mukaisia

— Luokassa 2:  $E = E_f + E_t + E_c$ , kun  $E_f$ ,  $E_t$ ,  $E_c$  ovat 7.1–7.3 kohdan mukaisia

— Luokassa 3:  $E = E_f + E_t + E_c$ , kun  $E_f$ ,  $E_t$ ,  $E_c$  ovat 7.1–7.3 kohdan mukaisia

Kokonainen lämpöenergiamittari ei saa käyttää hyväksi suurimpia sallittuja virheitä eikä systemaattisesti suosia mitään osapuolta.

## 4. Sähkömagneettisten häiriöiden sallittu vaikutus

4.1 Staattiset magneettikentät ja verkkotaajuuden sähkömagneettiset kentät eivät saa vaikuttaa laitteeseen.

4.2 Sähkömagneettisen häiriön vaikutuksen on oltava sellainen, että mittaustuloksen muutos ei ole suurempi kuin 4.3 kohdassa määritelty kriittinen muutosarvo, tai mittaustuloksen näyttämä on sellainen, ettei sitä voida tulkita hyväksyttäväksi tulokseksi.

4.3 Kriittinen muutosarvo kokonaisen lämpöenergiamittarin osalta on yhtä suuri kuin kyseiseen lämpöenergiamittariin sovellettavan suurimman sallitun virheen absoluuttinen arvo (katso 3 kohta).

## 5. Kestävyys

Seuraavien perusteiden on täyttyvä, sen jälkeen kun on suoritettu asianmukainen testi, jossa otetaan huomioon valmistajan arvioima ajanjakso:

5.1 Virtausanturit: Kestävyystestin jälkeinen mittaustuloksen poikkeama alkuperäisestä mittaustuloksesta ei saa ylittää kriittistä muutosarvoa.

5.2 Lämpötila-anturit: Kestävyystestin jälkeinen mittaustuloksen poikkeama alkuperäisestä mittaustuloksesta ei saa olla yli 0,1 °C.

## 6. Lämpöenergiamittarin merkinnät

— Tarkkuusluokka

— Tilavuusvirtauksen rajat

— Lämpötilan rajat

— Lämpötilaerojen rajat

— Virtausanturin asennuspaikka – virta tai palautusvirta

— Virtauksen suunnan osoitin

## 7. Osalaitteistot

Osalaitteistoja koskevat säännökset voivat koskea saman tai eri valmistajien valmistamia osalaitteistoja. Kun lämpöenergiamittari koostuu osalaitteistoista, lämpöenergiamittarin olennaisia vaatimuksia sovelletaan soveltuvin osin myös osalaitteistoihin. Lisäksi sovelletaan seuraavia kohtia.

7.1 Virtausanturin suurin sallittu suhteellinen virhe tarkkuusluokkien osalta, ilmaistu prosentteina:

— Luokka 1:  $E_f = (1 + 0,01 q_p/q)$ , mutta enintään 5 %

— Luokka 2:  $E_f = (2 + 0,02 q_p/q)$ , mutta enintään 5 %

— Luokka 3:  $E_f = (3 + 0,05 q_p/q)$ , mutta enintään 5 %

missä virhe  $E_f$  liittyy ilmoitetun arvon virtausanturin antosignaalin ja massan tai tilavuuden suhteen oikeaan arvoon.

7.2 Lämpötila-anturiparin suurin sallittu suhteellinen virhe, ilmaistu prosentteina:

—  $E_t = (0,5 + 3 \cdot \Delta\vartheta_{\min}/\Delta\vartheta)$ ,

missä virhe  $E_t$  liittyy ilmoitetun arvon lämpötila-anturiparin ulostulon ja lämpötilaeron suhteen oikeaan arvoon.

7.3 Laskimen suurin sallittu suhteellinen virhe, ilmaistu prosentteina:

—  $E_c = (0,5 + \Delta\vartheta_{\min}/\Delta\vartheta)$ ,

missä virhe  $E_c$  liittyy ilmoitetun lämpöarvon lämmön oikeaan arvoon.

7.4 Lämpöenergiamittarin osalaitteiston kriittinen muutosarvo on yhtä suuri kuin osalaitteistoon sovellettavan suurimman sallitun virheen vastaava absoluuttinen arvo (katso 7.1, 7.2 tai 7.3 kohta)

7.5 Osalaitteistojen merkinnät:

Virtausanturi:	Tarkkuusluokka
	Tilavuusvirtauksen rajat
	Lämpötilan rajat
	Nimellinen mittaussuure (esim. litroja/sykäys) tai vastaava ulostulosignaali
	Virtauksen suunnan osoitin
Lämpöanturipari:	Tyypitunniste (esim. $P_t$ 100)
	Lämpötilan rajat
	Lämpötilaerojen rajat
Laskin:	Lämpöanturityyppi
	— Lämpötilan rajat
	— Lämpötilaerojen rajat
	— Vaadittu nimellinen mittaussuure (esim. litroja/sykäys) tai vastaava virtausanturista tuleva sisääntulosignaali
	— Virtausanturin asennuspaikka – virta tai palautusvirta

#### KÄYTTÖÖNOTTO

8. a) Jos jäsenvaltio määrää mittauksesta asuin ympäristössä, sen on sallittava, että kyseinen mittaus suoritetaan millä tahansa luokkaan 3 kuuluvalla mittarilla.
- b) Jos jäsenvaltio määrää mittauksesta liiketiloissa ja/tai kevyen teollisuuden tiloissa, se voi vaatia mitä tahansa luokkaan 2 kuuluvaa mittaria.
- c) 1.1–1.4 kohdan vaatimusten osalta jäsenvaltioiden on varmistettava, että ominaisuudet määrittelee jakelija tai lainsäädännössä osoitettu mittarin asennuksen suorittaja, jotta mittari on sopiva ennakoidun tai ennakoitavissa olevan kulutuksen tarkkaan mittaukseen.

#### VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTI

Direktiivin 17 artiklassa tarkoitetut vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt, joista valmistaja voi valita yhden, ovat:

B + F, B + D tai H1.

## LIITE VII

## MUIDEN NESTEIDEN KUIN VEDEN MÄÄRÄN JATKUVAAN JA DYNAAMISEEN MITTAUKSEEN TARKOITETUT MITTAUSJÄRJESTELMÄT (MI-005)

Liitteen I asiaa koskevia vaatimuksia, tämän liitteen erityisvaatimuksia ja tässä liitteessä lueteltuja vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä sovelletaan mittausjärjestelmiin, jotka on tarkoitettu muiden nesteiden kuin veden määrän (tilavuus tai massa) jatkuvaan ja dynaamiseen mittaukseen. Tämän liitteen termit ”tilavuus ja L” voidaan tarvittaessa korvata termeillä ”massa ja kg”.

## MÄÄRITELMÄT

Mittari	Laite, joka on tarkoitettu mittaamaan jatkuvasti, tallentamaan ja näyttämään sen nesteen määrä, joka virtaa mittausolosuhteissa mittausmuuntimen läpi suljetussa, täysin kuormitetussa putkessa.
Laskin	Mittarin osa, joka vastaanottaa mittausmuuntimesta tai -muuntimista, ja mahdollisesti yhdistetyistä mittausvälineistä, tulevat lähtösignaalit ja näyttää mittautulokset.
Yhdistetty mittauslaite	Laskimeen yhdistetty väline, jonka tarkoituksena on tiettyjen nesteelle ominaisten määrien mittaaminen korjauksia ja/tai muunnoksia varten.
Muunnoslaite	Laskimen osa, joka automaattisesti, ottamalla huomioon mitatun nesteen ominaisuudet (lämpötila, tiheys jne.), jotka on saatu käyttämällä yhdistettyjä mittauslaitteita tai jotka on tallennettu muistiin, muuntaa <ul style="list-style-type: none"> <li>— mittausolosuhteissa mitatun nesteen tilavuuden perusolosuhteita vastaavaksi tilavuudeksi ja/tai massaksi tai</li> <li>— mittausolosuhteissa mitatun nesteen massan mittausolosuhteita vastaavaksi tilavuudeksi ja/tai perusolosuhteita vastaavaksi tilavuudeksi</li> </ul> <p>Huomautus: Muunnoslaitteeseen katsotaan sisältyvän asianmukaiset yhdistetyt mittauslaitteet.</p>
Perusolosuhteet	Määritellyt olosuhteet, joihin mittausolosuhteissa mitatun nesteen määrä muunnetaan.
Mittausjärjestelmä	Järjestelmä, joka sisältää mittarin ja kaikki laitteet, joita tarvitaan varmistamaan mittautuloksen oikeellisuus tai helpottamaan mittauksen suorittamista.
Poltonesteen jakelulaite	Moottoriajoneuvojen, pienten alusten ja pienten ilma-alusten tankkaamiseen tarkoitettu mittausjärjestelmä.
Itsepalvelu	Järjestely, joka mahdollistaa asiakkaalle mittausjärjestelmän käytön nesteen hankkimiseksi omaan käyttöön.
Itsepalvelulaite	Eriytynyt laite, joka on osa itsepalvelujärjestelyä ja joka mahdollistaa yhden tai useamman mittausjärjestelmän toimimisen kyseisessä itsepalvelujärjestelyssä.
Pienin mitattava määrä (PMM)	Pienin mahdollinen määrä nestettä, jonka mittaus on mittausjärjestelmässä metrologisesti hyväksyttävää.
Suora näyttämä	Tilavuuden tai massan näyttämä, joka vastaa sitä mittaussuuretta, jonka mittari fyysisesti kykenee mittaamaan.  Huomautus: Suora näyttämä voidaan muuntaa toisen määrän näyttämäksi muunnoslaitetta käyttäen.
Keskeytettävissä oleva/Ei keskeytettävissä oleva	Mittausjärjestelmä katsotaan keskeytettävissä olevaksi, jos nesteen virtaus voidaan pysäyttää nopeasti ja helposti. Mittausjärjestelmää ei katsota keskeytettävissä olevaksi, jos nesteen virtausta ei voida pysäyttää nopeasti ja helposti.
Tilavuusvirta-alue	Pienimmän tilavuusvirran ( $Q_{\min}$ ) ja suurimman tilavuusvirran ( $Q_{\max}$ ) välinen alue.

## ERITYISVAATIMUKSET

1. **Nimelliset käyttöedellytykset**

Valmistajan on määritettävä laitteen nimelliset käyttöedellytykset, erityisesti:

1.1 *Tilavuusvirta-alue*

Tilavuusvirta-alueen on oltava seuraavien vaatimusten mukainen:

- i) Mittausjärjestelmän tilavuusvirta-alueen on oltava sen kaikkien osien, erityisesti mittarin, tilavuusvirta-alueella
- ii) Mittari ja mittausjärjestelmä

Taulukko 1

Erytynen mittausjärjestelmä	Nesteen ominaisuus	Vähimmäissuhde $Q_{\max}$ : $Q_{\min}$
Polttoaineen jakelulaitteet	Muut kuin nesteytetyt kaasut	10: 1
	Nesteytetyt kaasut	5: 1
Mittausjärjestelmä	Kryogeeniset nesteet	5: 1
Putkijohtojen mittausjärjestelmät ja laivojen lastauksen mittausjärjestelmät	Kaikki nesteet	Käyttökelpoinen
Kaikki muut mittausjärjestelmät	Kaikki nesteet	4: 1

- 1.2 Laitteella mitattavan nesteen ominaisuudet ilmoittamalla nesteen nimi tai tyyppi tai sen asiaankuuluvat ominaisuudet, kuten:

- lämpötila-alue
- painealue
- tiheysalue
- viskositeettialue.

- 1.3 Vaihtosähköjännitteen nimellisarvo ja/tai tasasähköjännitteen vaihtelurajat.

- 1.4 Muunnettujen arvojen perusolosuhteet.

Huomautus:

1.4 kohta ei vaikuta jäsenvaltioiden velvollisuuksiin vaatia 15 °C lämmön käyttämistä energiatuotteiden ja sähkön verotusta koskevan yhteisön kehyksen uudistamisesta 27 päivänä lokakuuta 2003 annetun neuvoston direktiivin 2003/96/EY (1) 12 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

2. **Tarkkuusluokat ja suurimmat sallitut virheet**

- 2.1 Kahden litran tai sitä suuremmalle määrälle näyttämän suurimmat sallitut virheet ovat seuraavat:

Taulukko 2

	Tarkkuusluokka				
	0,3	0,5	1,0	1,5	2,5
Mittaus-järjestelmät (A)	0,3 %	0,5 %	1,0 %	1,5 %	2,5 %
Mittarit (B)	0,2 %	0,3 %	0,6 %	1,0 %	1,5 %

(1) EUVL L 283, 31.10.2003, s. 51.

2.2 Alle kahden litran määrälle näyttämän suurimmat sallitut virheet ovat seuraavat:

Taulukko 3

Mitattu tilavuus V	Suurin sallittu virhe
$V < 0,1\text{ l}$	$4 \times$ taulukon 2 arvo sovellettuna määrään 0,1 l
$0,1\text{ l} \leq V < 0,2\text{ l}$	$4 \times$ taulukon 2 arvo
$0,2\text{ l} \leq V < 0,4\text{ l}$	$2 \times$ taulukon 2 arvo sovellettuna määrään 0,4 l
$4 \times$ taulukon 2 arvo	$2 \times$ taulukon 2 arvo
$1\text{ l} \leq V < 2\text{ l}$	taulukon 2 arvo sovellettuna määrään 2 l

2.3 Mitatusta määrästä riippumatta suurin sallittu virhe on kuitenkin suurempi seuraavista kahdesta arvosta:

- taulukossa 2 tai 3 annetun suurimman sallitun virheen absoluuttinen arvo,
- pienimmän mitattavan määrän suurimman sallitun virheen ( $E_{\min}$ ) absoluuttinen arvo.

2.4.1 Pienimpään mitattavaan määrään, joka on yhtä suuri tai suurempi kuin kaksi litraa, sovelletaan seuraavia ehtoja:

Ehto 1

Arvon  $E_{\min}$  on täytettävä seuraava vaatimus:  $E_{\min} = 2 R$ , jossa R on näyttölaitteen pienin askelarvo.

Ehto 2

Arvo  $E_{\min}$  saadaan seuraavasta kaavasta:  $E_{\min} = (2\text{PMM}) \times (A/100)$ , jossa

- PMM on pienin mitattava määrä,
- A on taulukon 2 rivillä A annettu numeroarvo.

2.4.2 Pienimpään mitattavaan määrään, joka on pienempi kuin kaksi litraa, sovelletaan edellä mainittua ehtoa 1 ja  $E_{\min}$  on kaksi kertaa taulukossa 3 annettu arvo ja suhteessa taulukon 2 rivin A arvoihin.

2.5 *Muunnettu näyttämä*

Jos näyttämä on muunnettu, suurimmat sallitut virheet ovat samat kuin taulukon 2 rivillä A annetut arvot.

2.6 *Muunnoslaitteet*

Muunnoslaitteesta johtuvat muunnettujen näyttämien suurimmat sallitut virheet ovat plus tai miinus (A - B), jossa arvot A ja B ovat taulukossa 2 annettuja arvoja.

Muunnoslaitteiden osat, jotka voidaan testata erikseen

a) *Laskin*

Laskennassa sovellettava nestemäärien näyttämien suurin sallittu positiivinen tai negatiivinen virhe on yksi kymmenesosa taulukon 2 rivillä A määritetystä suurimmasta sallitusta virheestä.

b) *Yhdistetyt mittauslaitteet*

Yhdistettyjen mittauslaitteiden tarkkuuden on oltava vähintään yhtä hyvä kuin taulukossa 4 annetut arvot:

Taulukko 4

Mittausten suurin sallittu virhe	Mittausjärjestelmän tarkkuusluokat				
	0,3	0,5	1,0	1,5	2,5
Lämpötila	$\pm 0,3\text{ °C}$	$\pm 0,5\text{ °C}$			$\pm 1,0\text{ °C}$

Mittausten suurin sallittu virhe	Mittausjärjestelmän tarkkuusluokat				
	0,3	0,5	1,0	1,5	2,5
Paine	Alle 1 MPa: $\pm 50$ kPa 1–4 MPa: $\pm 5$ % Yli 4 MPa: $\pm 200$ kPa				
Tiheys	$\pm 1$ kg/m <sup>3</sup>		$\pm 2$ kg/m <sup>3</sup>		$\pm 5$ kg/m <sup>3</sup>

Näitä arvoja sovelletaan muunnoslaitteiden osoittamiin nesteiden ominaisten määrien näyttämiin.

#### c) Laskentatoiminnon tarkkuus

Nesteen kunkin ominaisuuteen laskennan suurin sallittu positiivinen tai negatiivinen virhe on kaksi viidesosaa edellä b kohdassa määritetystä arvosta.

2.7 Edellä 2.6 kohdan a alakohdassa olevaa ehtoa sovelletaan kaikkiin laskutoimituksiin eikä ainoastaan muunnoksiin.

2.8 Mittausjärjestelmä ei saa käyttää hyväksi suurimpia sallittuja virheitä eikä systemaattisesti suosia mitään osapuolta.

#### 3. Häiriöiden suurin sallittu vaikutus

3.1 Sähkömagneettisen häiriön on vaikutettava mittausjärjestelmään jollain seuraavista tavoista:

— mittaustuloksen muutos ei ole suurempi kuin 3.2 kohdassa määritelty kriittinen muutosarvo, tai

— mittaustuloksen näyttämä ilmaisee hetkellistä vaihtelua, jota ei voida tulkita, tallentaa tai välittää mittaustulokseksi; jos järjestelmän toiminta on keskeytettävissä, tämä voi tarkoittaa myös sitä, ettei mittauksia voida enää suorittaa, tai

— mittaustuloksen muutos on suurempi kuin kriittinen muutosarvo, missä tapauksessa mittausjärjestelmän on mahdollistettava juuri ennen kriittisen muutosarvon esiintymistä mitattujen mittaustulosten palauttamisen, ja katkaistava virtaus.

3.2 Kriittinen muutosarvo on suurempi seuraavista arvoista: viidesosa tietyn mitatun määrän suurimmasta sallitusta virheestä tai  $E_{\min}$ .

#### 4. Kestävyys

Sen jälkeen kun on suoritettu asiaankuuluva testi, jossa otetaan huomioon valmistajan arvioima ajanjakso, on seuraavien perusteiden täyttyvä:

Kestävyystestin jälkeinen mittaustuloksen poikkeama alkuperäisestä mittaustuloksesta ei saa ylittää taulukon 2 rivillä B mainittua mittarien arvoa.

#### 5. Soveltuvuus

5.1 Samaa mittausta koskevat eri laitteilla saadut näyttämät samasta mitattavasta määrästä eivät saa poiketa toisistaan enempää kuin yhden askelarvon verran, jos laitteissa käytetään samaa askelarvoa. Jos laitteissa käytetään eri askelarvoja, poikkeama saa olla enintään suurimman askelarvon suuruinen.

Itsepalvelujärjestelyissä mittausjärjestelmän päänäyttölaitteen askelarvojen ja itsepalvelulaitteen askelarvojen on kuitenkin oltava samat eivätkä mittaustulokset saa poiketa toisistaan.

5.2 Mitatun määrän johdattaminen normaaleissa käyttöolosuhteissa muualle ei saa olla mahdollista, ellei se käy selvästi ilmi.

5.3 Minkä tahansa nesteessä olevan ilma- tai kaasumäärän, jota ei voida helposti havaita, aiheuttama virhevaihtelu ei saa olla suurempi kuin:

— 0,5 %, kun kyseessä on muu kuin elintarvikeneste, eikä viskositeetti ylitä arvoa 1 mPa.s, tai

— 1 %, kun kyseessä on elintarvikeneste tai neste, jonka viskositeetti on suurempi kuin 1 mPa.s.

Sallitun vaihtelun on kuitenkin aina oltava vähintään 1 % pienimmän mitattavan määrän arvosta. Tämä arvo koskee tapauksia, joissa havaitaan ilma- tai kaasutaskuja.

## 5.4 Yleisen kaupan laitteet

5.4.1 Yleiseen kauppaan tarkoitettu mittausjärjestelmä on varustettava siten, että näyttö voidaan nollata.

Mitatun määrän johdattaminen muualle ei saa olla mahdollista.

5.4.2 Liiketapahtuman perustana olevaa määrää osoittavan näytön on mittausolosuhteissa oltava pysyvä siihen asti, kun kaikki liiketapahtuman osapuolet ovat hyväksyneet mittauksensa.

5.4.3 Yleiseen kauppaan tarkoitettujen mittausjärjestelmien on oltava keskeytettävissä.

5.4.4 Minkä tahansa nesteessä olevan ilma- tai kaasumäärän aiheuttama virhevaihtelu ei saa olla suurempi kuin 5.3 kohdassa ilmoitetut arvot.

## 5.5 Poltonesteiden jakelulaitteet

5.5.1 Poltonesteiden jakelulaitteiden näyttöjen nollaaminen ei saa olla mahdollista mittauksen aikana.

5.5.2 Uutta mittauksia ei voida aloittaa, ennen kuin näyttö on nollattu.

5.5.3 Jos mittausjärjestelmään on asennettu hintanäyttö, ilmoitetun hinnan ja yksikköhinnasta ja ilmoitetusta määrästä lasketun hinnan ero saa olla enintään hinta, joka vastaa arvoa  $E_{\min}$ . Tämän eron ei kuitenkaan tarvitse olla pienintä rahayksikköä pienempi.

## 6. Virtalähteen häiriö

Mittausjärjestelmä on varustettava joko varavirtalähteellä, joka varmistaa kaikki mittauslaitteiden päävirtalähteen häiriön aikana, tai sen on oltava varustettu välineillä, jotka tallentavat ja näyttävät siinä olevat tiedot, jotta käynnissä oleva kauppa voidaan saattaa päätökseen, sekä välineillä, jotka katkaisevat virtauksen päävirtalähteen häiriön sattuessa.

## 7. Käyttöönotto

Taulukko 5

Tarkkuusluokka	Mittausjärjestelmätyypit
0,3	Putkistoissa olevat mittausjärjestelmät
0,5	Kaikki mittausjärjestelmät, ellei tässä taulukossa toisin mainita, erityisesti: <ul style="list-style-type: none"> <li>— polttoaineen jakelulaitteet (ei nesteytettyjen kaasujen osalta)</li> <li>— alhaisen viskositeetin nesteitä (= 20 mPa.s) kuljettavien maantielikenteen säiliöautojen mittausjärjestelmät</li> <li>— laivojen, rautatielikenteen säiliövaunujen ja maantielikenteen säiliöajoneuvojen lastauksen (lastinpurun) mittausjärjestelmät <sup>(1)</sup></li> <li>— maitomittausjärjestelmät</li> <li>— lentokoneiden tankkauksen mittausjärjestelmät</li> </ul>
1,0	Mittausjärjestelmät paineenalaisten nesteytettyjen kaasujen mittaamiseen -10 °C:n tai korkeammassa lämpötilassa <ul style="list-style-type: none"> <li>Tavallisesti luokkiin 0,3 tai 0,5 kuuluvat mittausjärjestelmät, joita kuitenkin käytetään nesteisiin, <ul style="list-style-type: none"> <li>— joiden lämpötila on alle -10 °C tai yli 50 °C</li> <li>— joiden dynaaminen viskositeetti on suurempi kuin 1 000 mPa.s</li> <li>— joiden suurin tilavuusvirta on enintään 20 l/h</li> </ul> </li> </ul>
1,5	Nestemäisen hiilidioksidin mittausjärjestelmät <ul style="list-style-type: none"> <li>Mittausjärjestelmät paineenalaisten nesteytettyjen kaasujen mittaamiseen alle -10 °C:n lämpötilassa (muut kuin kryogeeniset nesteet)</li> </ul>
2,5	Kryogeenisten nesteiden mittausjärjestelmät (lämpötila alle -153 °C)

<sup>(1)</sup> Jäsenvaltiot voivat kuitenkin vaatia mittausjärjestelmien tarkkuusluokan olevan joko 0,3 tai 0,5, kun niitä käytetään mineraaliöljytullien kantamiseen purettaessa ja lastattaessa laivoja sekä rautatielikenteen ja maantielikenteen säiliöitä.

Huomautus: Valmistaja voi kuitenkin määrittää jollekin tietyille mittausjärjestelmätyypille paremman tarkkuusluokan.



**8. Mittausyksiköt**

Mitattu määrä on ilmoitettava millilitroina, kuutiosenttimetreinä, litroina, kuutiometreinä, grammoina, kilogrammoina tai tonneina.

## VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTI

Direktiivin 17 artiklassa tarkoitetut vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt, joista valmistaja voi valita yhden, ovat:

B + F tai B + D tai H1 tai G.

---

## LIITE VIII

## AUTOMAATTISET VAA'AT (MI-006)

Liitteen I asiaa koskevia olennaisia vaatimuksia, tämän liitteen erityisvaatimuksia ja tämän liitteen luvussa I lueteltuja vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä sovelletaan jäljempänä määriteltyihin automaattisiin vaakoihin, jotka on tarkoitettu määrittämään kappaleen massa kappaleeseen kohdistuvan painovoiman vaikutuksen avulla.

## MÄÄRITELMÄT

Automaattinen vaaka	Laite, joka määrittää tuotteen massan ilman käyttäjän toimenpiteitä ja noudattaa laitteelle ominaisia automaattisia prosesseja säätelevää ennalta määriteltyä ohjelmaa.
Automaattinen erotteluvaaka	Automaattinen vaaka, joka määrittää ennalta koottujen erillisten kuormien (esimerkiksi valmispakkausten) tai irtaimesta aineesta koostuvien yksittäisten kuormien massan.
Automaattinen tarkistusvaaka	Automaattinen erotteluvaaka, joka jakaa erimassaiset tuoteyksiköt kahteen tai useampaan ryhmään tuoteyksiköiden massan ja nimellisasetuksen välisen eron mukaan.
Punnitseva vaaka	Automaattinen erotteluvaaka, joka varustaa tuoteyksiköt painoetiketeillä.
Hinnoitteleva vaaka	Automaattinen erotteluvaaka, joka varustaa tuoteyksiköt paino- ja hintaetiketeillä.
Automaattinen annosteluvaaka	Automaattinen vaaka, joka täyttää astiat ennalta määritellyllä ja lähes vakiona pysyvällä määrällä irtotavarana olevaa tuotetta.
Epäjatkuvasti toimiva summaava vaaka (summaava säiliövaaka)	Automaattinen vaaka, joka määrittää irtotavarana olevan tuotteen massan jakamalla sen erillisiin kuormiin. Kaikkien erillisten kuormien massat määritellään järjestyksessä ja lasketaan yhteen. Jokainen erillinen kuorma siirretään edelleen päämassaan.
Jatkuvatoiminen summaava vaaka	Automaattinen vaaka, joka määrittää hihnakuljettimella irtotavarana olevan tuotteen massan jatkuvasti ilman tuotteen systemaattista jakamista ja hihnakuljettimen liikettä keskeyttämättä.
Siltavaaka rautatievaunujen punnitukseen	Automaattinen vaaka, jonka kuormankannattajassa on kiskot rautatievaunujen siirtoa varten.

## ERITYISVAATIMUKSET

## LUKU I

**Kaikkia automaattisia vaakatyyppejä koskevat vaatimukset****1. Nimelliset käyttöedellytykset**

Valmistajan on määritettävä laitteen nimelliset käyttöedellytykset seuraavasti:

**1.1 Mittaussuureen osalta:**

Mittausalue vähimmäis- ja enimmäiskapasiteettina.

**1.2 Sähkövirralähteen vaikutussuureiden osalta:**

Vaihtosähköjännite	:	vaihtosähköjännitteen nimellisarvo tai vaihtosähköjännitteen vaihtelurajat
Tasasähköjännite	:	tasasähköjännitteen nimellis- ja vähimmäisarvo tai tasasähköjännitteen vaihtelurajat.

**1.3 Mekaanisten ja ilmastollisten vaikutussuureiden osalta:**

Vähimmäislämpötilaväli on 30 °C, jollei tämän liitteen seuraavissa luvuissa toisin mainita.

Liitteessä I olevan 1.3.2 kohdan mukaisia mekaanisia käyttöympäristöluokkia ei sovelleta. Erityisessä mekaanisessa rasituksessa käytettävien laitteiden, esim. ajoneuvoihin sisältyvien laitteiden osalta valmistajan on määriteltävä mekaaniset käyttöolosuhteet.

- 1.4 Muiden vaikutussuureiden osalta (mikäli sovelletaan):
- Käyttönopeus (-nopeudet)
- Punnittavan tuotteen/punnittavien tuotteiden ominaisuudet
2. **Sallittu häiriövaikutus – Sähkömagneettinen käyttöympäristö**
- Vaadittu suorituskyky ja kriittiset muutosarvot annetaan kutakin laitetyyppiä koskevassa tämän liitteen luvussa.
3. **Soveltuvuus**
- 3.1 Käytettävissä on oltava keinoja, joiden avulla kallistuman, kuormituksen ja käyttönopeuden vaikutuksia voidaan rajoittaa siten, ettei suurimpia sallittuja virheitä ylitetä tavanomaisen käytön aikana.
- 3.2 Käytössä on oltava riittävät välineet, joiden avulla materiaaleja voidaan käsitellä siten, ettei laite ylitä suurimpia sallittuja virheitä tavanomaisessa käytössä.
- 3.3 Jos laitteessa on käyttäjän ohjausliittymä, sen on oltava selkeä ja helppokäyttöinen.
- 3.4 Jos laitteessa on näyttö, käyttäjän on voitava varmistaa sen oikeellisuus.
- 3.5 Laitteessa on oltava riittävä nollaanasettelumahdollisuus sen mahdollistamiseksi, ettei se ylitä suurimpia sallittuja virheitä tavanomaisen käytön aikana.
- 3.6 Jos tulostaminen on mahdollista, mittausalueen ulkopuolisia tuloksia sisältävät tulosteet on voitava tunnistaa sellaisiksi.
4. **Vaatimustenmukaisuuden arviointi**
- Direktiivin 17 artiklassa tarkoitetut vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt, joista valmistaja voi valita yhden, ovat:
- Mekaaniset järjestelmät:
- B + D, B + E, B + F, D1, F1, G tai H1.
- Sähkömekaaniset laitteet:
- B + D, B + E, B + F, G tai H1.
- Sähköiset järjestelmät tai ohjelmistoja sisältävät järjestelmät:
- B + D, B + F, G tai H1.

## LUKU II

### Automaattiset määräävät

1. **Tarkkuusluokat**
- 1.1 Laitteet on jaettu primääriiluokkiin, jotka osoitetaan seuraavasti:
- X tai Y
- valmistajan määrittäminä.
- 1.2 Nämä primääriluokat jaetaan edelleen neljään tarkkuusluokkaan:
- XI, XII, XIII ja XIII
- sekä
- Y(I), Y(II), Y(a) ja Y(b)
- jotka valmistajan on määritettävä.

## 2. X-luokan laitteet

2.1 Luokka X koskee laitteita, joita käytetään tarkastettaessa valmispakkauksiin sovellettavien tiettyjen tuotteiden pakkaamista valmispakkauksiin painon tai tilavuuden mukaan tapahtuvaa täyttöä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 20 päivänä tammikuuta 1976 annetun neuvoston direktiivin 76/211/ETY<sup>(1)</sup> vaatimusten mukaisesti valmistettuja valmispakkauksia.

2.2 Tarkkuusluokkia täydennetään kertoimella (x), jolla ilmaistaan määrällisenä 4.2 kohdassa eritelty korkein sallittu keskihajonta.

Valmistajan on määriteltävä kerroin (x), jossa (x):n arvon on oltava  $\leq 2$  ja muotoa  $1 \times 10^k$ ,  $2 \times 10^k$  tai  $5 \times 10^k$ , jolloin k on jokin negatiivinen kokonaisluku tai nolla.

## 3. Y-luokan laitteet

Luokka Y koskee kaikkia muita automaattisia määrävaakoja.

## 4. Suurin sallittu virhe

4.1 Luokan X laitteiden keskimääräinen virhe / Luokan Y laitteiden suurin sallittu virhe

Taulukko 1

Nettokuorma (m) vakausaskelarvoissa (e)								Suurin sallittu keskimääräinen virhe	Suurin sallittu virhe
XI	Y(I)	XII	Y(II)	XIII	Y(a)	XIII	Y(b)	X	Y
$0 < m \leq 50\,000$		$0 < m \leq 5\,000$		$0 < m \leq 500$		$0 < m \leq 50$		$\pm 0,5 e$	$\pm 1 e$
$50\,000 < m \leq 200\,000$		$5\,000 < m \leq 20\,000$		$500 < m \leq 2\,000$		$50 < m \leq 200$		$\pm 1,0 e$	$\pm 1,5 e$
$200\,000 < m$		$20\,000 < m \leq 100\,000$		$2\,000 < m \leq 10\,000$		$200 < m \leq 1\,000$		$\pm 1,5 e$	$\pm 2 e$

4.2 Keskihajonta

Luokan X (x) laitteen keskihajonnan suurin sallittu arvo on (x) kerrottuna taulukon 2 arvolla.

Taulukko 2

Nettokuorma (m)	Luokan X(1) suurin sallittu keskihajonta
$m \leq 50 g$	0,48 %
$50 g < m \leq 100 g$	0,24 g
$100 g < m \leq 200 g$	0,24 %
$200 g < m \leq 300 g$	0,48 g
$300 g < m \leq 500 g$	0,16 %
$500 g < m \leq 1\,000 g$	0,8 g
$1\,000 g < m \leq 10\,000 g$	0,08 %
$10\,000 g < m \leq 15\,000 g$	8 g
$15\,000 g < m$	0,053 %

Luokkien XI ja XII osalta (x):n on oltava pienempi kuin 1.

Luokan XIII osalta (x) saa olla korkeintaan 1.

<sup>(1)</sup> EYVL L 46, 21.2.1976, s. 1.

Luokan XIII osalta (x):n on oltava suurempi kuin 1.

#### 4.3 Vakausaskelarvo – yksiaskeliset laitteet

Taulukko 3

Tarkkuusluokat		Vakausaskelarvo	Vakausaskelarvojen määrä $n = \text{Max}/e$	
			Vähintään	Enintään
XI	Y(I)	$0,001 \text{ g} \leq e$	50 000	—
XII	Y(II)	$0,001 \text{ g} \leq e \leq 0,05 \text{ g}$	100	100 000
		$0,1 \text{ g} \leq e$	5 000	100 000
XIII	Y(a)	$0,1 \text{ g} \leq e \leq 2 \text{ g}$	100	10 000
		$5 \text{ g} \leq e$	500	10 000
XIII	Y(b)	$5 \text{ g} \leq e$	100	1 000

#### 4.4 Vakausaskelarvo – moniaskeliset laitteet

Taulukko 4

Tarkkuusluokat		Vakausaskelarvo	Vakausaskelarvojen määrä $n = \text{Max}/e$	
			Vähimmäisarvo <sup>(1)</sup> $n = \text{Max}_i/e_{(i+1)}$	Enimmäisarvo $n = \text{Max}_i/e_i$
XI	Y(I)	$0,001 \text{ g} \leq e_i$	50 000	—
XII	Y(II)	$0,001 \text{ g} \leq e_i \leq 0,05 \text{ g}$	5 000	100 000
		$0,1 \text{ g} \leq e_i$	5 000	100 000
XIII	Y(a)	$0,1 \text{ g} \leq e_i$	500	10 000
XIII	Y(b)	$5 \text{ g} \leq e_i$	50	1 000

(1) Kun  $i = r$ , vastaavaa taulukon 3 saraketta sovelletaan siten, että  $e$  korvataan  $e_r$ :llä.

Jossa:

$i = 1, 2, \dots, r$

$i$  = punnituksen osa-alue

$r$  = osa-alueiden kokonaismäärä

#### 5. Mittausalue

Luokan Y laitteiden mittausaluetta määrittäessään valmistajan on otettava huomioon, että pienimmän käyttökuorman on oltava vähintään:

luokassa Y(I)	:	100 e
luokassa Y(II)	:	20 e, kun $0,001 \text{ g} \leq e \leq 0,05 \text{ g}$ , ja 50 e, kun $0,1 \text{ g} \leq e$
luokassa Y(a)	:	20 e
luokassa Y(b)	:	10 e
luokitteluun käytettävillä vaailla, esim. postivaaoilla ja jätevaaoilla	:	5 e

## 6. Dynaaminen asetus

- 6.1 Dynaamisen asetusmahdollisuuden on toimittava valmistajan määrittämällä kuormitusalueella.
- 6.2 Jos laitteessa on dynaaminen asetusmahdollisuus, joka tasaa liikkeessä olevan kuorman dynaamisia vaikutuksia, sen toiminnan on oltava estettynä määritellyn kuormitusalueen ulkopuolella ja se on voitava varmistaa.

## 7. Suorituskyky vaikuttavien tekijöiden ja sähkömagneettisten häiriöiden aikana

- 7.1 Suurimmat sallitut vaikuttavista tekijöistä johtuvat virheet ovat:

### 7.1.1 Luokan X laitteissa:

- automaattisen toiminnan osalta taulukoiden 1 ja 2 mukaiset
- staattisen ei-automaattisen punnituksen osalta taulukon 1 mukaiset

### 7.1.2 Luokan y laitteissa:

- automaattisen toiminnan kunkin kuorman osalta taulukon 1 mukaiset
- staattisen ei-automaattisen punnituksen osalta taulukossa 1 olevan luokan X mukaiset

- 7.2 Häiriöstä johtuva kriittinen muutosarvo on yksi vakausaskelarvo

### 7.3 Lämpötilaväli:

- Luokissa XI ja Y(I) vähimmäisväli on 5 °C.
- Luokissa XII ja Y(II) vähimmäisväli on 15 °C.

## LUKU III

### Automaattiset painoon perustuvat täyttölaitteet

## 1. Tarkkuusluokat

- 1.1 Valmistajan on määritettävä sekä perustarkkuusluokka Ref(x) että käyttötarkkuusluokka (-luokat) X(x).
- 1.2 Laitetyypille määritetään perustarkkuusluokka Ref (x), joka vastaa tyyppin mukaisen laitteen parasta mahdollista tarkkuutta. Asennuksen jälkeen yksittäisille laitteille määritetään yksi tai useampi käyttötarkkuusluokka X(x) ottaen huomioon punnitavat erityistuotteet. Luokkaa osoittavan kertoimen (x) on oltava  $\leq 2$  ja muotoa  $1 \times 10^k$ ,  $2 \times 10^k$  tai  $5 \times 10^k$ , jolloin k on jokin negatiivinen kokonaisluku tai nolla.
- 1.3 Perustarkkuusluokkaa Ref (x) voidaan soveltaa staattiseen punnitukseen.
- 1.4 Käyttötarkkuusluokassa X(x) X kuvaa tarkkuuden ja kuorman painon välistä suhdetta ja (x) on kerroin luokalle X(1) 2.2 kohdassa määritellyille virherajoille.

## 2. Suurin sallittu virhe

### 2.1 Staattisen punnituksen virhe

- 2.1.1 Nimellisten käyttöedellytysten mukaisten staattisten kuormien osalta perustarkkuusluokan Ref (x) suurin sallittu virhe on 0,312 kertaa taulukossa 5 määritetty täyden suurin sallittu poikkeama keskiarvosta kerrottuna luokkaa kuvaavalla kertoimella (x).

- 2.1.2 Sellaisissa laitteissa, joiden täyttö voi koostua useammasta kuin yhdestä kuormasta (esimerkiksi kumulatiiviset tai selektiiviset yhdistelmävaat), suurin sallittu virhe staattisten kuormien osalta on 2.2 kohdassa eritellylle täytölle vaadittava tarkkuus (eli ei yksittäisten kuormien suurimpien sallittujen poikkeamien summa).

## 2.2 Täytön poikkeama keskiarvosta

Taulukko 5

Täyttöjen massan m (g) arvo	Täytön suurin sallittu poikkeama keskiarvosta luokassa X(1)
$m \leq 50$	7,2 %
$50 < m \leq 100$	3,6 g
$100 < m \leq 200$	3,6 %
$200 < m \leq 300$	7,2 g
$300 < m \leq 500$	2,4 %
$500 < m \leq 1\,000$	12 g
$1\,000 < m \leq 10\,000$	1,2 %
$10\,000 < m \leq 15\,000$	120 g
$15\,000 < m$	0,8 %

Huomautus:

Kunkin täytön laskettua poikkeamaa keskiarvosta voidaan mukauttaa aineen hiukkaskoon huomioon ottamiseksi.

## 2.3 Virhe suhteessa asetusarvoon (asetusvirhe)

Laitteissa, joissa täyttöpaino voidaan asettaa ennalta, asetusarvon ja täyttöjen keskimääräisen massan välinen ero saa olla enintään 0,312 kertaa taulukossa 5 määritetty täytön suurin sallittu poikkeama keskiarvosta.

## 3. Suorituskyky vaikuttavien tekijöiden ja sähkömagneettisten häiriöiden aikana

3.1 Suurin sallittu vaikuttavista tekijöistä johtuva virhe vastaa 2.1 kohdassa määritettyä virhettä.

3.2 Häiriöstä riippuva kriittinen muutosarvo on staattisen painonäyttämän muutos, joka vastaa 2.1 kohdassa määritettyä suurinta sallittua virhettä laskettuna nimelliselle vähimmäistäytölle, tai muutos, joka vaikuttaisi vastaavasti täyttöön niissä laitteissa, joissa täyttö koostuu useista kuormista. Laskettu kriittinen muutosarvo pyöristetään seuraavaan korkeampaan askelarvoon (d).

3.3 Valmistajan on määriteltävä nimellisen vähimmäistäytön arvo.

## LUKU IV

## Epäjatkuvasti toimivat summaavat vaa'at

## 1. Tarkkuusluokat

Laitteet jaetaan neljään tarkkuusluokkaan seuraavasti: 0,2; 0,5; 1; 2.

## 2. Suurimmat sallitut virheet

Taulukko 6

Tarkkuusluokka	Summatun kuorman suurin sallittu virhe
0,2	± 0,10 %
0,5	± 0,25 %
1	± 0,50 %
2	± 1,00 %

### 3. Summauksen askelarvo

Summauksen askelarvon ( $d_t$ ) on oltava alueella:

$$0,01 \% \max < d_t < 0,2 \% \max.$$

### 4. Pienin summattu kuorma ( $\Sigma_{\min}$ )

Pienimmän summatun kuorman ( $\Sigma_{\min}$ ) on oltava vähintään yhtä suuri kuin kuorma, jolla suurin sallittu virhe vastaa summauksen askelarvoa ( $d_t$ ), ja vähintään yhtä suuri kuin valmistajan määrittämä pienin käyttökuorma.

### 5. Nollaanasettelu

Laitteissa, joita ei taarata jokaisen tyhjennyksen jälkeen, on oltava nollaanasettelulaite. Automaattisen toiminnon on oltava estetty, kun nollakohdan näyttämä vaihtelee seuraavasti:

— 1  $d_t$  niiden laitteiden osalta, joissa on automaattinen nollaanasettelulaite

— 0,5  $d_t$  niiden laitteiden osalta, joissa on puoliautomaattinen tai ei-automaattinen nollaanasettelulaite.

### 6. Käyttöliittymä

Käyttäjän suorittamien säätö- ja nollaustoimintojen on oltava estettyjä automaattisen toiminnon aikana.

### 7. Tulostaminen

Tulostusmahdollisuudella varustetuissa laitteissa kokonaissumman nollaustoiminnon on oltava estetty, kunnes kokonaissumma on tulostettu. Kokonaissumman tulostuksen on tapahduttava, jos automaattinen toiminto keskeytyy.

### 8. Suorituskyky vaikuttavien tekijöiden ja sähkömagneettisten häiriöiden aikana

8.1 Suurimmat sallitut vaikuttavista tekijöistä johtuvat virheet on määritetty taulukossa 7.

Taulukko 7

Kuorma (m) summauksen askelarvoissa ( $d_t$ )	Suurin sallittu virhe
$0 < m \leq 500$	$\pm 0,5 d_t$
$500 < m \leq 2\,000$	$\pm 1,0 d_t$
$2\,000 < m \leq 10\,000$	$\pm 1,5 d_t$

8.2 Häiriöstä johtuva kriittinen muutosarvo on minkä tahansa painonäyttämän tai tallennetun kokonaissumman yksi summauksen askelarvo.

## LUKU V

### Jatkuvatoimiset summaavat vaa'at

#### 1. Tarkkuusluokat

Laitteet jaetaan kolmeen tarkkuusluokkaan seuraavasti: 0,5; 1; 2.

#### 2. Mittausalue

2.1 Valmistajan on määriteltävä mittausalue, punnituslaitteen pienimmän nettokuorman ja suurimman käyttökuorman välinen suhde sekä pienin summattu kuorma.

2.2 Pienimmän summatun kuorman  $\Sigma_{\min}$  on oltava vähintään

800 d luokassa 0,5

400 d luokassa 1

200 d luokassa 2.

jossa d on kokonaissummauslaitteen summauksen askelarvo.



3. **Suurin sallittu virhe**

Taulukko 8

Tarkkuusluokka	Summatun kuorman suurin sallittu virhe
0,5	± 0,25 %
1	± 0,5 %
2	± 1,0 %

4. **Hihnan nopeus**

Valmistajan on määriteltävä hihnan nopeus. Yksinopeuksisten hihnavaakojen ja vaihtelunopeuksisten manuaalisella nopeudensäätimellä varustettujen hihnavaakojen osalta nopeus saa poiketa nimellisarvosta enintään 5 %. Tuotteen nopeuden on oltava sama kuin hihnan nopeus.

5. **Kokonaissummauslaite**

Kokonaissummauslaite ei saa olla nollattavissa.

6. **Suorituskyky vaikuttavien tekijöiden ja sähkömagneettisten häiriöiden aikana**

- 6.1 Vähintään  $\Sigma_{\min}$  kuorman vaikuttavasta tekijästä johtuva suurin sallittu virhe on 0,7 kertaa taulukossa 8 määritetty arvo pyöristettynä lähimpään korkeampaan summauksen askelarvoon (d).
- 6.2 Vähintään  $\Sigma_{\min}$  kuorman häiriöstä johtuva kriittinen muutosarvo on 0,7 kertaa taulukossa 8 määritetty arvo nimetyh hihnavaakaluokan osalta pyöristettynä lähimpään korkeampaan summauksen askelarvoon (d).

## LUKU VI

**Automaattiset siltavaat rautatievaunujen punnitsemiseen**1. **Tarkkuusluokat**

Laitteet jaetaan neljään tarkkuusluokkaan seuraavasti:

0,2; 0,5; 1; 2.

2. **Suurin sallittu virhe**

- 2.1 Suurimmat sallitut virheet punnittaessa liikkeessä yksittäistä vaunua tai koko junaa ovat taulukossa 9 määriteltyjen arvojen mukaiset virheet.

Taulukko 9

Tarkkuusluokka	Suurin sallittu virhe
0,2	± 0,1 %
0,5	± 0,25 %
1	± 0,5 %
2	± 1,0 %

- 2.2 Liikkeessä punnittavien kytkettyjen tai kytkemättömien vaunujen painon suurimmat sallitut virheet vastaavat jotain seuraavista arvoista sen mukaan, mikä on suurin:

— taulukon 9 mukaisesti laskettu arvo pyöristettynä lähimpään askelarvoon;

— taulukon 9 mukaisesti laskettu arvo pyöristettynä lähimpään askelarvoon 35 prosenttia (tunnistamismerkintöihin merkitystä) vaunun enimmäispainosta olevan painon osalta;

— yksi askelarvo (d).

- 2.3 Liikkeessä punnittavan junan painon suurimmat sallitut virheet vastaavat jotain seuraavista arvoista sen mukaan, mikä on suurin:

- taulukon 9 mukaisesti laskettu arvo pyöristettynä lähimpään askelarvoon;
- taulukon 9 mukaisesti laskettu arvo yksittäisen vaunun painon osalta, joka on 35 prosenttia (tunnistamismerkintöihin merkitystä) vaunun enimmäispainosta kerrottuna junan vaunujen lukumäärällä (ei saa ylittää kymmentä) ja pyöristettynä lähimpään askelarvoon;
- yksi askelarvo (d) junan kutakin vaunua kohti, ei saa ylittää 10 d:tä.

- 2.4 Punnittaessa kytkettyjä vaunuja saa junan yhden tai useamman ohituksen aikana saaduista punnitustuloksista lasketuista virheistä korkeintaan 10 % ylittää 2.2 kohdassa annetun sovellettavan suurimman sallitun virheen, mutta ne eivät saa ylittää kyseistä arvoa kaksinkertaisesti.

### 3. Askelarvo (d)

Tarkkuusluokan ja askelarvon suhde on oltava taulukossa 10 määritetyn mukainen.

Taulukko 10

Tarkkuusluokka	Askelarvo (d)
0,2	$d \leq 50 \text{ kg}$
0,5	$d \leq 100 \text{ kg}$
1	$d \leq 200 \text{ kg}$
2	$d \leq 500 \text{ kg}$

### 4. Mittausalue

- 4.1 Minimikapasiteetin on oltava vähintään 1 t ja enintään se arvo, joka saadaan jakamalla vaunun vähimmäispaino osittaisten punnitusten lukumäärällä.
- 4.2 Vaunun vähimmäispainon on oltava vähintään 50 d:tä.

### 5. Suorituskyky vaikuttavien tekijöiden ja sähkömagneettisten häiriöiden aikana

- 5.1 Vaikuttavasta tekijästä johtuva suurin sallittu virhe on taulukossa 11 määritetyn arvon mukainen.

Taulukko 11

Kuorma (m) vakausaskelarvoina (d)	Suurin sallittu virhe
$0 < m \leq 500$	$\pm 0,5 \text{ d}$
$500 < m \leq 2\,000$	$\pm 1,0 \text{ d}$
$2\,000 < m \leq 10\,000$	$\pm 1,5 \text{ d}$

- 5.2 Häiriöstä johtuva kriittinen muutosarvo on yksi askelarvo.

## LIITE IX

## TAKSIMITTARIT (MI-007)

Liitteen 1 asiaa koskevia vaatimuksia, tämän liitteen erityisvaatimuksia ja tässä liitteessä lueteltuja vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä sovelletaan taksimittareihin.

## MÄÄRITELMÄT

**Taksimittari**

Yhdessä merkinantogeneraattorin <sup>(1)</sup> kanssa mittauslaitteena toimiva laite.

Laite mittaa matkan keston ja laskee etäisyyden merkinantogeneraattorin antaman signaalin perusteella. Lisäksi se laskee ja näyttää matkasta maksettavan hinnan lasketun matkan ja/tai matkan mitatun keston perusteella.

**Maksu**

Kiinteään aloitustaksaan ja/tai matkan pituuteen ja/tai keston perustuvasta matkasta maksettava kokonaisrahamäärä. Maksuun eivät kuulu erityispalveluista perittävät lisät.

**Cross-over-nopeus**

Nopeusarvo, joka saadaan jakamalla aikatariffiarvo välimatkatariffiarvolla.

**Tavanomainen laskutapa S (tariffin yksinkertainen soveltaminen)**

Maksun laskutapa, joka perustuu aikatariffiin ajettaessa cross-over-nopeutta hitaammin ja välimatkatariffiin ajettaessa cross-over-nopeutta nopeammin.

**Tavanomainen laskutapa D (tariffin kaksinkertainen soveltaminen)**

Maksun laskutapa, joka perustuu hinta- ja välimatkatariffin samanaikaiseen käyttöön koko matkan ajan.

**Toiminta-asento**

Eri tavat, joilla taksimittari toteuttaa toimintansa eri osia. Toiminta-asennot näkyvät seuraavista näytöistä:

"Vapaa"	:	Taksimittari ei laske maksua
"Varattu"	:	Taksimittari laskee maksun mahdollisen aloitustaksan sekä ajettuun matkaan ja/tai ajoaikaan perustuvan tariffin perusteella
"Pois päältä"	:	Asento, joka ilmoittaa matkasta aiheutuneen maksun ja jossa ainakin aikaan perustuva maksun lasku on kytketty pois päältä.

## SUUNNITTELUA KOSKEVAT VAATIMUKSET

1. Taksimittarin on oltava suunniteltu laskemaan matkan pituuden ja mittaamaan matkan keston.
2. Taksimittarin on oltava suunniteltu niin, että se laskee ja näyttää matkan hinnan sitä mukaa kuin se jäsenvaltion vahvistamin erottelutarkkuuksin nousee käyttöasennossa "varattu". Lisäksi taksimittarin pitää näyttää matkan lopullinen hinta käyttöasennossa "pois päältä".
3. Taksimittariin on voitava soveltaa tavanomaisia laskutapoja S ja D. Laskutavat on voitava valita varmennetulla asetuksella.
4. Taksimittarista on voitava saada seuraavat tiedot asianmukaisen varmennetun liittymän (liittymien) kautta:
  - toiminta-asento "vapaa", "varattu", "pois päältä",
  - laskurin tiedot 15.1 kohdan mukaisesti,

<sup>(1)</sup> Etäisyyden ilmoittava merkinantogeneraattori ei kuulu tämän direktiivin soveltamisalaan.

- yleiset tiedot: merkinantogeneraattorin vakio, varmennuspäivämäärä, taksin tunnus, reaaliaika, tariffin tunnus,
- kuljetusmaksua koskevat tiedot: peritty kokonaismaksu, maksu, maksun laskutapa, lisämaksu, päivämäärä, aloitusaika, lopetusaika, ajettu matka,
- tariffitiedot: tariffimuuttuja(t).

Kansallisessa lainsäädännössä voidaan vaatia tiettyjen laitteiden liittämistä taksimittarin liittymään tai liittymiin. Jos kyseinen laite vaaditaan, taksimittarin toiminta on oltava mahdollista varmennetulla asetuksella automaattisesti estää, ellei vaadittua laitetta ole tai ellei se toimi asianmukaisesti.

5. Tarvittaessa taksimittari on voitava säätää sen merkinantogeneraattorin vakion mukaisesti, johon mittari on tarkoitus kytkeä, ja säätö on voitava varmentaa.

#### NIMELLISET KÄYTTÖEDELLYTYKSET

- 6.1 Sovellettava mekaaninen käyttöympäristöluokka on M3.
- 6.2 Valmistajan on määritettävä laitteen nimelliset käyttöedellytykset, erityisesti:
  - Lämpötilaväli on vähintään 80 °C ilmastolliselle käyttöympäristölle.
  - Tasasähköjännitteen vaihtelurajat, joille laite on suunniteltu.

#### SUURIMMAT SALLITUT VIRHEET

7. Suurimmat sallitut virheet taksimittarin käytöstä taksissa aiheutuvat virheet pois lukien ovat:
  - Kuluneelle ajalle:  $\pm 0,1 \%$   
suurimman sallitun virheen vähimmäisarvo: 0,2s;
  - Ajetulle matkalle:  $\pm 0,2 \%$   
suurimman sallitun virheen vähimmäisarvo: 4 m;
  - Maksun laskennalle:  $\pm 0,1 \%$   
vähintään, pyöristys mukaan lukien: maksun näytön vähiten merkitsevää lukua vastaavasti.

#### HÄIRIÖIDEN SALLITTU VAIKUTUS

8. **Sähkömagneettinen häiriönsieto**
- 8.1 Sovellettava sähkömagneettinen käyttöympäristöluokka on E3.
- 8.2 Edellä 7 kohdassa vahvistettuja suurimpia sallittuja virheitä on noudatettava myös sähkömagneettisen häiriön aikana.

#### VIRTALÄHTEEN HÄIRIÖ

9. Jos jännite putoaa valmistajan määrittämän pienimmän toimintarajan alapuolelle, taksimittarin on:
  - toimittava edelleen oikein tai jatkettava toimintaansa ilman, että ennen jännitteen putoamista saatavilla olleet tiedot häviävät, jos jännitteen putoaminen on väliaikaista eli moottorin uudelleen käynnistyksestä johtuvaa
  - keskeytettävä mittaus ja palattava asentoon "vapaa", jos jännitteen putoaminen kestää kauemmin.

## MUUT VAATIMUKSET

10. Taksimittarin valmistajan on määritettävä taksimittarin ja matkamerkinantogeneraattorin yhteensopivuuden edellytykset.
11. Jos maksuun sisältyy kuljettajan manuaalisella komennolla lisäämä maksu erityispalvelusta, sitä ei sisällytetä näytettävään maksuun. Tällöin taksimittari voi kuitenkin näyttää väliaikaisesti summan, jossa on lisämaksu.
12. Jos maksu lasketaan laskutavan D mukaisesti, taksimittarissa voi olla ylimääräinen näyttömuoto, jossa näytetään ainoastaan ajettu matka ja matkan kesto reaaliajassa.
13. Kaikkien matkustajalle näytettävien arvojen on oltava asianmukaisesti tunnistettavissa. Näiden arvojen ja niiden näyttöjen on oltava luettavissa sekä päivänvalossa että pimeään vuorokauden aikaan.
- 14.1 Jos toimintatilan valinta ennalta ohjelmoiduista vaihtoehtoista tai tietojen vapaa syöttö voi vaikuttaa maksettavaan summaan tai väärinkäytön torjumiseksi toteutettaviin toimenpiteisiin, laitteen asetukset ja syötetyt tiedot on voitava varmistaa.
- 14.2 Taksimittarin varmistuslaitteiden on oltava sellaiset, että asetusten erillinen varmennus on mahdollista.
- 14.3 Liitteessä I olevan 8.3 kohdan säännöksiä sovelletaan myös tariffeihin.
- 15.1 Taksimittariin on asennettava laskurit, joita ei voida nollata, kaikille seuraaville arvoille:
  - taksin ajama kokonaismatka
  - taksin ajama kokonaismatka varattuna
  - varausten kokonaismäärä
  - matkasta perittyjen lisämaksujen kokonaismäärä
  - matkasta perittyjen maksujen kokonaismäärä.Yhteenlaskettuihin arvoihin on sisällyttävä virtalähteen häiriön aikana 9 kohdan mukaisesti tallennetut arvot.
- 15.2 Jos taksimittarin virransyöttö katkeaa, mittarin on säilytettävä yhteenlasketut arvot vuoden ajan arvojen lukemiseksi taksimittarista muuhun välineeseen.
- 15.3 On toteutettava asianmukaiset toimenpiteet sen estämiseksi, että matkustajia ei johdeta harhaan yhteenlaskettujen arvojen näytöllä.
16. Tariffien automaattinen muutos on sallittu, jos se perustuu:
  - matkan pituuteen
  - matkan kestoon
  - vuorokaudenaikaan
  - päivämäärään
  - viikonpäivään.
17. Jos taksin ominaisuudet ovat taksimittarin virheettömyyden kannalta tärkeitä, taksimittarissa on oltava mahdollisuudet varmentaa taksimittarin liitäntä taksiin, johon se on asennettu.
18. Asennuksen jälkeistä testausta varten taksimittarissa on oltava mahdollisuus testata erikseen ajan ja välimatkan mittauksen sekä maksun laskemisen tarkkuus.
19. Taksimittarin ja valmistajan määrittämien mittarin asennusohjeiden on oltava sellaiset, että kun mittari on asennettu valmistajan ohjeiden mukaisesti, ajettua matkaa vastaavan mittaussignaalin vilpilliset muutokset ovat riittävällä tavalla poissuljetut.

20. Vilpillistä käyttöä koskevan yleisen olennaisen vaatimuksen on täyttyvä siten, että asiakkaan, kuljettajan, kuljetajan työnantajan ja veroviranomaisten etu suojataan.
21. Taksimittari on suunniteltava niin, että se voi säätämättä pysyä pienimpien sallittujen virheiden rajoissa yhden vuoden ajan normaalikäytössä.
22. Taksimittarissa on oltava reaaliaikainen kello, joka näyttää vuorokaudenajan ja päivämäärän, ja yhtä tai molempia näistä näytöistä voidaan käyttää tariffien muuttamiseksi automaattisesti. Reaaliaikaisen kellon osalta vaatimukset ovat seuraavat:
- Ajan näytön tarkkuuden on oltava 0,02 prosenttia.
  - Kellon korjausmahdollisuus saa olla korkeintaan 2 minuuttia viikkoa kohti. Kesä- ja talviaikaan siirtymisen on tapahduttava automaattisesti.
  - Automaattisen tai manuaalisen korjauksen matkan aikana on oltava estetty.
23. Kun ajetun matkan ja kuluneen ajan arvoja näytetään tai tulostetaan tämän direktiivin mukaisesti, arvoissa on käytettävä seuraavia yksiköitä:
- Ajettu matka:
- kilometrejä
  - maileja niissä jäsenvaltioissa, joihin sovelletaan direktiivin 80/181/ETY 1 artiklan b kohtaa.
- Kulunut aika:
- sekunteja, minutteja tai tunteja sen mukaan, mitä pidetään sopivana ottaen huomioon tarvittava erottelutarkkuus ja tarve estää väärinkäsityksiä.

#### VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTI

Direktiivin 17 artiklassa tarkoitetut vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt, joista valmistaja voi valita yhden, ovat:

B + F, B + D tai H1.

---

## LIITE X

## KIINTOMITAT (MI-008)

## LUKU I

## Pituuden kiintomitat

Liitteen I asiaa koskevia vaatimuksia, tämän luvun erityisvaatimuksia ja tässä luvussa lueteltuja vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä sovelletaan tässä luvussa määriteltyihin pituuden kiintomittoihin. Vaatimusta jäljennöksen toimittamisesta vaatimustenmukaisuustodistusta voidaan kuitenkin tulkita niin, että se koskee tavaraerää tai -lähetyistä eikä kutakin yksittäistä laitetta.

## MÄÄRITELMÄT

Pituuden kiintomitta	Laitte, jonka asteikkomerkkien välimatkat on ilmoitettu laillisina pituuden yksiköinä.
----------------------	--

## ERITYISVAATIMUKSET

## Perusolosuhteet

- 1.1 Vähintään viiden metrin pituisissa mittanauhoissa suurimpien sallittujen virheiden rajoissa on pysyttävä sovellettaessa 50 Newtonin vetovoimaa tai muita vetovoima-arvoja, jotka valmistaja voi ilmoittaa ja merkitä vastaavasti mittanauhaan, ja jos mitta on jäykkä tai puolijäykkä, vetovoimia ei tarvitse ilmoittaa.
- 1.2 Peruslämpötila on 20 °C, ellei valmistaja ole toisin ilmoittanut ja merkinnyt sitä mitta.

## Suurimmat sallitut virheet

2. Suurin sallittu positiivinen tai negatiivinen virhe millimetreinä kahden asteikkomerkin, jotka eivät ole peräkkäisiä, väliselle etäisyydelle on  $(a + bL)$ , jossa:
- L on pituuden arvo metreinä pyöristettynä seuraavaan kokonaislukuun ja
  - arvot a ja b on annettu jäljempänä taulukossa 1.

Kun jakoväli rajoittuu mitan päätypintaan, lisätään tästä pisteestä alkavan etäisyyden suurinta sallittua virhettä arvolla c, joka on annettu taulukossa 1.

Taulukko 1

Tarkkuusluokka	a (mm)	b	c (mm)
I	0,1	0,1	0,1
II	0,3	0,2	0,2
III	0,6	0,4	0,3
Erityisluokka D syvyyttä mittaaville nauhoille <sup>(1)</sup> 30 metriin saakka, 30 m mukaan luettuna <sup>(2)</sup>	1,5	nolla	nolla
Erityisluokka S säiliöiden kiinnitysnauhoille 30 metrin välein, kun nauha on kannatettuna tasaisella pinnalla	1,5	nolla	nolla

<sup>(1)</sup> Sovelletaan mittanauha/syvyyspaino-yhdistelmiin.

<sup>(2)</sup> Jos nauhan nimellispituus ylittää 30 m, kunkin 30 m:n nauhapituuden suurin sallittu lisävirhe on 0,75 mm.

Syvyyttä mittaavat nauhat voivat myös kuulua luokkaan I tai II. Siinä tapauksessa kahden asteikkomerkin, joista toinen on merkitty painoon ja toinen nauhaan, välinen suurin sallittu virhe on  $\pm 0,6$  mm, kun kaavaa käytettäessä saatava arvo on pienempi kuin 0,6 millimetriä.

Kahden peräkkäisen asteikkomerkin välisen pituuden suurin sallittu virhe sekä kahden peräkkäisen jakovälin suurin sallittu poikkeama määritellään taulukossa 2.

Taulukko 2

Jakovälin pituus $i$	Suurin sallittu virhe tai poikkeama millimetreinä tarkkuusluokan mukaan		
	I	II	III
$i \leq 1 \text{ mm}$	0,1	0,2	0,3
$1 \text{ mm} < i \leq 1 \text{ cm}$	0,2	0,4	0,6

Jos mitta on kokoontaitettava, liitosten on oltava sellaisia, ettei edellä mainittujen virheiden lisäksi aiheudu virheitä, jotka ylittäisivät 0,3 mm luokassa II ja 0,5 mm luokassa III.

### Materiaalit

- 3.1 Kiintomitoissa käytettävien materiaalien on oltava sellaisia, että pituuden muutokset, jotka johtuvat lämpötilan vaihtelusta  $\pm 8 \text{ }^\circ\text{C}$  peruslämpötilasta, eivät ole suurempia kuin suurin sallittu virhe. Tämä ei koske luokkien D ja S mittareita silloin, jos valmistaja on tarkoittanut, että havaittuihin lukemiin on sovellettava tarvittaessa lämpölaajenemiskorjauksia.
- 3.2 Mittalaitteet, jotka on valmistettu materiaaleista, joiden mitat voivat huomattavasti vaihdella erilaisen suhteellisen kosteuden mukaan, voidaan sisällyttää vain luokkaan II tai III.

### Merkinnät

4. Mittaan on merkittävä nimellisarvo. Millimetriasteikossa on oltava numero aina kunkin senttimetrin kohdalla, ja mitoissa, joiden asteikkoväli on pidempi kuin 2 senttimetriä, kaikki asteikkomerkit on numeroitava.

### VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTI

Direktiivin 17 artiklassa tarkoitetut vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt, joista valmistaja voi valita yhden, ovat:

F1, D1, B + D, H tai G.

## LUKU II

### Mitta-astiat

Liitteen I asiaa koskevia vaatimuksia, tämän luvun erityisvaatimuksia ja tässä luvussa lueteltuja vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä sovelletaan jäljempänä määriteltyihin mitta-astioihin. Vaatimusta jäljennöksen toimittamisesta vaatimustenmukaisuustodistusta voidaan kuitenkin tulkita niin, että se koskee tavaraerää tai -lähetystä eikä kutakin yksittäistä laitetta. Näin ollen ei myöskään sovelleta vaatimusta siitä, että laitteessa on oltava tiedot sen tarkkuudesta.

### MÄÄRITELMÄT

Mitta-astia	Tilavuusmitta (kuten juomalasi, kannu tai mittakuppi), joka on suunniteltu määrittämään välittömään kulutukseen myytävän nesteen (muun kuin farmaseuttisen tuotteen) määrätty tilavuus.
Viivamitta	Mitta-astia, johon on merkitty nimellistilavuutta osoittava viiva.
Täyttömitta	Mitta-astia, jossa sisäinen tilavuus vastaa nimellistilavuutta.
Siirtomitta	Mitta-astia, josta neste on tarkoitus kaataa ennen kulutusta.
Tilavuus	Tilavuus on täyttömitan sisäinen tilavuus tai viivamitan täyttömerkkiin ulottuva sisäinen tilavuus.

### ERITYISVAATIMUKSET

#### 1. Perusolosuhteet

1.1 Lämpötila: tilavuusmittauksen peruslämpötila on  $20 \text{ }^\circ\text{C}$ .

1.2 Asento oikean näyttämisen saamiseksi: tasaisella pinnalla vapaasti seisova.



2. **Suurimmat sallitut virheet**

Taulukko 1

	viivamitat	täyttömitat
Siirtomitat		
< 100 ml	± 2 ml	- 0 + 4 ml
≥ 100 ml	± 3 %	- 0 + 6 %
Mitta-astiat		
< 200 ml	± 5 %	- 0 + 10 %
≥ 200 ml	± (5 ml + 2,5 %)	- 0 + 10 ml + 5 %

3. **Materiaalit**

Mitta-astiat on valmistettava materiaalista, joka on riittävän jäykkää ja ulottuvuuksiltaan vakaata, jotta tilavuus säilyy suurimman sallitun virheen rajoissa.

4. **Muoto**

4.1 Siirtomitat on suunniteltava siten, että suurinta sallittua virhettä vastaava sisällön määrän muutos aiheuttaa vähintään 2 mm tasonmuutoksen täyttömerkin kohdalla.

4.2 Siirtomitat on suunniteltava siten, ettei mitattavan nesteen täydellistä tyhjentämistä estetä.

5. **Merkintä**

5.1 Ilmoitettu nimellistilavuus on merkittävä mittaan selkeästi ja pysyvästi.

5.2 Mitta-astioihin voidaan merkitä myös enintään kolme selvästi erottuvaa tilavuutta, jotka eivät saa sekoittua keskenään.

5.3 Kaikkien täyttömerkkien on oltava riittävän selkeitä ja kestäviä sen varmistamiseksi, ettei suurimpia sallittuja virheitä ylitetä käytössä.

## VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTI

Direktiivin 17 artiklassa tarkoitetut vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt, joista valmistaja voi valita yhden, ovat:

tai F1 tai D1 tai E1 tai B + E tai B + D tai H.

## LIITE XI

## DIMENSIOMITTAUSLAITTEET (MI-009)

Liitteen I asiaa koskevia olennaisia vaatimuksia, tämän liitteen erityisvaatimuksia ja tässä liitteessä lueteltuja vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä sovelletaan jäljempänä määriteltyihin dimensiomittauslaitteiden tyyppeihin.

## MÄÄRITELMÄT

Pituusmittauslaite	Pituusmittauslaite on tarkoitettu määrittämään nuoramaisessa muodossa olevien materiaalien (esimerkiksi tekstiilien, nauhojen ja kaapeleiden) pituus mitattavan tuotteen syöttöliikkeen aikana.
Pinta-alan mittauslaite	Pinta-alan mittauslaite on tarkoitettu määrittämään epäsäännöllisen esineen, esim. nahanpalan, pinta-ala.
Moniulotteinen mittauslaite	Moniulotteinen mittauslaite on tarkoitettu määrittämään pienimmän tuotteen sulkevan suorakulmaisen suuntaissärmiön särmien pituus (pituus, korkeus, leveys).

## LUKU I

## Kaikkia dimensiomittauslaitteita koskevat vaatimukset

## Sähkömagneettinen häiriönsieto

- Sähkömagneettisen häiriön on vaikutettava dimensiomittauslaitteeseen siten, että:
  - mittaustuloksen muutos ei ole suurempi kuin 2 kohdassa määritelty kriittinen muutosarvo, tai
  - mittausta on mahdoton suorittaa, tai
  - mittaustuloksessa esiintyy hetkellisiä vaihteluja, joita ei voi tulkita, tallentaa tai välittää mittaustuloksena, tai
  - mittaustuloksessa esiintyy niin suuria vaihteluja, että kaikki mittaustuloksesta kiinnostuneet henkilöt havaitsevat ne.
- Kriittinen muutosarvo on sama kuin yksi askelarvo.

## VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTI

Direktiivin 17 artiklassa tarkoitettujen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt, joista valmistaja voi valita yhden, ovat:

Mekaanisille ja sähkömekaanisille laitteille:

F1 tai E1 tai D1 tai B + F tai B + E tai B + D tai H tai H1 tai G.

Elektroniikkalaitteille tai ohjelmistoja sisältäville laitteille:

B + F tai B + D tai H1 tai G.

## LUKU II

## Pituusmittauslaitteet

## Mitattavan tuotteen ominaisuudet

- Tekstiilejä kuvataan ominaiskertomella K. Kertoimessa otetaan huomioon mitattavan tuotteen venyvyys sekä voima pinta-alayksikköä kohti ja se määritetään seuraavan kaavan avulla:

K	=	$\epsilon \cdot (G_A + 2,2 \text{ N/m}^2)$ , jossa
		$\epsilon$ on 1 metrin levyisen kangaskappaleen suhteellinen venymä vetovoimalla 10 N
		$G_A$ on kangaskappaleen kohdistuva voima pinta-alayksikköä kohti $\text{N/m}^2$ .

**Käyttöedellytykset**2.1 *Alue*

Mittojen ja tarvittaessa myös kertoimen K on oltava valmistajan laitteelle määrittämän alueen rajoissa. Kertoimen K alueet on annettu taulukossa 1:

Taulukko 1

Ryhmä	Kertoimen K alue	Tuote
I	$0 < K < 2 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2$	pieni venyvyys
II	$2 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2 < K < 8 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2$	keskinkertainen venyvyys
III	$8 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2 < K < 24 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2$	suuri venyvyys
IV	$24 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2 < K$	erittäin suuri venyvyys

2.2 Jos mittauslaite ei kuljeta mitattavaa kohdetta, kohteen nopeuden on oltava valmistajan laitteelle määrittämän alueen rajoissa.

2.3 Jos mittaustulos riippuu paksuudesta, pinnanlaadusta ja syöttötavasta (esim. isolta rullalta tai pakasta), valmistaja määrittelee vastaavat rajoitukset.

**Suurimmat sallitut virheet**3. *Läite*

Taulukko 2

Tarkkuusluokka	Suurin sallittu virhe
I	0,125 %, mutta vähintään 0,005 $L_m$
II	0,25 %, mutta vähintään 0,01 $L_m$
III	0,5 %, mutta vähintään 0,02 $L_m$

Missä  $L_m$  on pienin mitattava pituus, eli pienin valmistajan määrittämä pituus, jolla laitetta on tarkoitus käyttää.

Erityyppisten materiaalien todellinen pituusarvo on mitattava käyttämällä tarkoitukseen sopivia laitteita (esim. mittanauhoja). Mitattava materiaali on asetettava sopivalle alustalle (esimerkiksi tarkoitukseen sopivalle pöydälle) suorana ja sileänä.

**Muut vaatimukset**

4. Laitteiden on varmistettava, että tuote mitataan venyttämättömänä sen venyvyyden mukaisesti, jolle laite on suunniteltu.

## LUKU III

**Pinta-alan mittauslaitteet****Käyttöedellytykset**1.1 *Alue*

Mittojen on oltava valmistajan laitteelle määrittämän alueen rajoissa.

1.2 *Tuotteen laatu*

Valmistajan on määritettävä laitteiden rajoitukset tuotteen nopeuden ja tarvittaessa pinnan paksuuden mukaisesti.

**Suurimmat sallitut virheet**2. *Läite*

Suurin sallittu virhe on 1,0 %, mutta vähintään 1  $\text{dm}^2$ .

**Muut vaatimukset**3. *Tuotteen asettaminen*

Jos tuote vedetään takaisin tai sen valmistus keskeytetään, mittausvirhettä ei saa syntyä tai näytön on pimennyttävä.

4. *Askelarvo*

Laitteiden askelarvon on oltava  $1,0 \text{ dm}^2$ . Lisäksi laitteessa on oltava mahdollista käyttää testaustarkoituksissa askelarvoa  $0,1 \text{ dm}^2$ .

## LUKU IV

**Moniulotteiset mittauslaitteet****Käyttöedellytykset**1.1 *Alue*

Mittojen on oltava valmistajan laitteelle määrittämän alueen rajoissa.

1.2 *Vähimmäisdimensio*

Askelarvon kaikkien arvojen vähimmäisdimension alaraja määritetään taulukossa 1.

Taulukko 1

Askelarvo (d)	Vähimmäisdimensio (min) (alaraja)
$d \leq 2 \text{ cm}$	10 d
$2 \text{ cm} < d \leq 10 \text{ cm}$	20 d
$10 \text{ cm} < d$	50 d

1.3 *Tuotteen nopeus*

Nopeuden on oltava valmistajan laitteelle määrittämän alueen rajoissa.

**Suurin sallittu virhe**2. *Laite*

Suurin sallittu virhe on  $\pm 1,0 \text{ d}$ .

## LIITE XII

## PAKOKAASUANALYSAATTORIT (MI-010)

Liitteen I asiaa koskevia vaatimuksia, tämän liitteen erityisvaatimuksia ja tässä liitteessä lueteltuja vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä sovelletaan jäljempänä määriteltyihin pakokaasuanalysaattoreihin, jotka on tarkoitettu käytössä olevien moottoriajoneuvojen katsastukseen ja ammattimaiseen huoltoon.

## MÄÄRITELMÄT

Pakokaasuanalysaattori	<p>Pakokaasuanalysaattori on mittauslaite, joka on tarkoitettu määrittämään otto-moottorilla varustettujen moottoriajoneuvojen pakokaasujen erityisten osatekijöiden tilavuusosuudet analysoitavan näytteen kosteustasolla.</p> <p>Nämä kaasun osatekijät ovat hiilimonoksidi (CO), hiilidioksidi (CO<sub>2</sub>), happi (O<sub>2</sub>) ja hiilivedyt (HC).</p> <p>Hiilivetyjen sisältö on ilmoitettava n-heksaanin (C<sub>6</sub> H<sub>14</sub>) konsentraationa, joka mitataan lähi-infrapuna-absorptiotekniikoilla.</p> <p>Pakokaasujen osatekijöiden tilavuusosuudet ilmoitetaan CO, CO<sub>2</sub> ja O<sub>2</sub>-prosenttina (% vol) ja osina miljoonaa kohti (ppm vol) hiilivetyjen osalta.</p> <p>Pakokaasuanalysaattorilla määritetään lisäksi pakokaasujen osatekijöiden tilavuusosuuksista lambda-arvo.</p>
Lambda-arvo	<p>Lambda-arvo on dimensioton arvo, joka kuvaa moottorin polttotehokkuutta pakokaasujen ilman ja polttoaineen suhteena. Se määritellään standardoidulla viitekaavalla.</p>

## ERITYISVAATIMUKSET

## Laiteluokat

- Pakokaasuanalysaattoreille on määritetty kaksi luokkaa, luokat 0 ja I. Asiaankuuluvat luokkien vähimmäismittausalueet on esitetty taulukossa 1.

Taulukko 1

Luokat ja mittauslaitteet	
Muuttuja	Luokat 0 ja I
CO-pitoisuus	0–5 % vol
CO <sub>2</sub> -pitoisuus	0–16 % vol
Hiilivetyypitoisuus	0–2 000 ppm vol
O <sub>2</sub> -pitoisuus	0–21 % vol
λ	0,8–1,2

## Nimelliset käyttöedellytykset

- Valmistajan on määritettävä nimelliset käyttöedellytykset seuraavasti:

## 2.1 Ilmastolliset ja mekaaniset vaikutussuureet

- Lämpötilaväli on vähintään 35 °C ilmastolliselle käyttöympäristölle.
- Sovellettava mekaaninen käyttöympäristöluokka on M1.

## 2.2 Sähkövirran vaikutussuureet

- Vaihtosähköön jännite- ja taajuusalue
- Tasasähköön vaihtelurajat.

## 2.3 Ympäröivä paine

— Ympäröivän paineen pienin ja suurin arvo molempien luokkien osalta:  $p_{\min} \leq 860$  hPa,  $p_{\max} \geq 1\,060$  hPa.

**Suurimmat sallitut virheet**

3. Suurimmat sallitut virheet määritetään seuraavasti:

3.1 Liitteessä I olevan 1.1 kohdan mukaisesti kunkin mitatun pitoisuuden suurin sallittu virhe nimellisten käyttöedellytysten vallitessa on suurempi arvo taulukossa 2 esitetyistä kahdesta arvosta. Absoluuttiset arvot on ilmoitettu joko arvoina % vol tai ppm vol, prosenttiarvot on ilmoitettu prosentteina todellisesta arvosta.

Taulukko 2

Suurimmat sallitut virheet		
Muuttuja	Luokka 0	Luokka I
CO-pitoisuus	± 0,03 % vol ± 5 %	± 0,06 % vol ± 5 %
CO <sub>2</sub> -pitoisuus	± 0,5 % vol ± 5 %	± 0,5 % vol ± 5 %
Hiilivetyypitoisuus	± 10 ppm vol ± 5 %	± 12 ppm vol ± 5 %
O <sub>2</sub> -pitoisuus	± 0,1 % vol ± 5 %	± 0,1 % vol ± 5 %

3.2 Suurin sallittu laskuvirhe lambda-arvon laskennassa on 0,3 prosenttia. Konventionaalinen todellinen arvo lasketaan Yhdistyneiden kansakuntien Euroopan talouskomission (UN/ECE) säännön nro 83 <sup>(1)</sup> 5.3.7.3 kohdassa määritettyä kaavaa käyttäen.

Laskennassa käytetään tätä varten laitteen näyttämiä arvoja.

**Häiriöiden sallittu vaikutus**

4. Laitteella mitattujen tilavuusosuuksien kriittinen muutosarvo on sama kuin kyseessä olevan muuttujan suurin sallittu virhe.

5. Sähkömagneettisen häiriön vaikutuksen on oltava sellainen, että:

— mittaustuloksen muutos ei ole suurempi kuin 4 kohdassa määritelty kriittinen muutosarvo, tai

— mittaustuloksen näyttämä on sellainen, ettei sitä voida tulkita hyväksyttäväksi tulokseksi.

**Muut vaatimukset**

6. Erottelutarkkuuden on oltava taulukossa 3 esitetyn mukainen tai yhtä suuruusluokkaa korkeampi.

Taulukko 3

Erottelutarkkuus				
	CO	CO <sub>2</sub>	O <sub>2</sub>	HC
Luokka 0 ja luokka I	0,01 % vol	0,1 % vol	( <sup>1</sup> )	1 ppm vol

(<sup>1</sup>) 0,01 % vol alle 4 % vol arvojen osalta, muuten 0,1 % vol.

Lambda-arvo on näytettävä 0,001 arvon tarkkuudella.

(<sup>1</sup>) EUVL L 42, 15.2.2012, s. 1.

7. Kahdenkymmenen mittauksen keskihajonta saa olla enintään kolmasosa kunkin pakokaasun tilavuusosuuden suurimmasta sallitusta virheestä.
8. CO-, CO<sub>2</sub>- ja hiilivetypitoisuutta mitattaessa erityisellä pakokaasujen käsittelyjärjestelmällä varustetun laitteen on näytettävä 95 prosenttia kalibroitukaasuilla määritetystä lopullisesta arvosta 15 sekunnin kuluessa siitä, kun pakokaasu on vaihdettu johonkin pitoisuudeltaan nolla olevaan kaasuun, esimerkiksi puhtaaseen ilmaan. Mitattaessa O<sub>2</sub>:ta vastaavissa olosuhteissa toimivan laitteen on näytettävä alle 0,1 % vol nollasta poikkeava arvo 60 sekunnin kuluessa puhtaan ilman vaihtamisesta hapettomaan kaasuun.
9. Ne pakokaasun osatekijät, joiden arvoa ei mitata, saavat vaikuttaa mittaustulokseen arvolla, joka on enintään puolet suurimmasta sallitusta virheestä, kun kyseisten osatekijöiden tilavuusosuudet ovat seuraavat:  
  
CO 6 % v/v  
  
16 % v/v  
  
10 % v/v  
  
5 % v/v  
  
NO 0,3 % v/v  
  
HC 2 000 ppm vol/HC (n-heksaanina)  
  
Vesihöyry: saturaatioon saakka.
10. Pakokaasuanalysaattorissa on oltava laitteet nollausta, käyttöä, kaasujen kalibroitua ja sisäistä säätöä varten. Nollauksen ja sisäisen säädön on tapahduttava automaattisesti.
11. Automaattisten tai puoliautomaattisten säätölaitteiden osalta laite ei saa suorittaa mittauksia, ennen kuin säädöt on tehty.
12. Pakokaasuanalysaattorin on havaittava hiilivetyjämmät pakokaasun käsittelyjärjestelmässä. Mittauksen suorittaminen ei saa olla mahdollista, jos jäännöshiilivetyjen pitoisuus ennen mittausta on yli 20 ppm vol.
13. Pakokaasuanalysaattori on varustettava laitteella, joka tunnistaa automaattisesti liittynän kulumisesta tai rikkoutumisesta johtuvan happikanavan anturin virhetoiminnan.
14. Jos pakokaasuanalysaattori pystyy toimimaan erilaisilla polttoaineilla (esim. bensiinillä tai nesteytetyllä kaasulla), on oltava mahdollisuus valita sopivat kertoimet lambda-arvon laskentaa varten ilman, että asianmukaisesta kaavasta aiheutuu epäselvyyttä.

#### VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTI

Direktiivin 17 artiklassa tarkoitetut vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt, joista valmistaja voi valita yhden, ovat:

B + F, B + D tai H1.

## LIITE XIII

EU-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS (nro XXXX) <sup>(1)</sup>

1. Laitemalli/laitte (tuote-, tyyppi-, erä- tai sarjanumero):
2. Valmistajan ja tarvittaessa valmistajan valtuutetun edustajan nimi ja osoite:
3. Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu valmistajan yksinomaisella vastuulla.
4. Vakuutuksen kohde (jäljitettävyyden mahdollistava laitteen tunniste; voidaan liittää kuva, jos tämä on tarpeen laitteen tunnistamiseksi):
5. Edellä kuvattu vakuutuksen kohde on asiaa koskevan unionin yhdenmukaistamislainsäädännön vaatimusten mukainen:
6. Viittaukset niihin asiaankuuluviin yhdenmukaistettuihin standardeihin tai ohjeellisiin asiakirjoihin, joita on käytetty, tai viittaus muihin teknisiin eritelmiin, joiden perusteella vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu:
7. Tarvittaessa, ilmoitettu laitos ... (nimi, numero) suoritti ... (toimenpiteen kuvaus) ... ja antoi todistuksen:
8. Lisätietoja:
  - ... puolesta allekirjoittanut
  - (antamispaikka ja -päivämäärä):
  - (nimi, tehtävä) (allekirjoitus):

---

---

<sup>(1)</sup> Valmistaja voi päättää, antaako se vaatimustenmukaisuusvakuutukselle numeron.



## LIITE XIV

## A OSA

**Kumottu direktiivi ja luettelo sen muutoksista****(52 artiklassa tarkoitettut)**

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/22/EY  
(EUVL L 135, 30.4.2004, s. 1).

neuvoston direktiivi 2006/96/EY  
(EUVL L 363, 20.12.2006, s. 81).

ainoastaan liitteessä olevan B osan 3 kohta

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY)  
N:o 1137/2008  
(EUVL L 311, 21.11.2008, s. 1).

ainoastaan liitteessä oleva 3.8 kohta

komission direktiivi 2009/137/EY  
(EUVL L 294, 11.11.2009, s. 7).

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU)  
N:o 1025/2012  
(EUVL L 316, 14.11.2012, s. 12).

ainoastaan 26 artiklan 1 kohdan g alakohta

## B OSA

**Osaksi kansallista lainsäädäntöä saattamista koskevat määräajat ja soveltamispäivät****(52 artiklassa tarkoitettu)**

Direktiivi	Määräpäivä, joka koskee saattamista osaksi kansallista lainsäädäntöä	Soveltamispäivä
2004/22/EY	30 päivä huhtikuuta 2006	30 päivä lokakuuta 2006
2006/96/EY		
2009/137/EY	1 päivä joulukuuta 2010	1 päivä kesäkuuta 2011

## LIITE XV

## VASTAAVUUSTAULUKKO

Direktiivi 2004/22/EY	Tämä direktiivi
1 artikla	2 artiklan 1 kohta
2 artikla	3 artikla
3 artiklan ensimmäinen kohta	1 artikla
3 artiklan toinen kohta	2 artiklan 2 kohta
4 artikla	4 artiklan 1–4 ja 6–9 kohta
—	4 artiklan 5 ja 10–22 kohta
5 artikla	5 artikla
6 artiklan 1 kohta	6 artikla
6 artiklan 2 kohta	—
7 artiklan 1 kohta	20 artikla
7 artiklan 2 kohta	22 artiklan 4 kohta
7 artiklan 3 kohta	—
7 artiklan 4 kohta	—
8 artikla	7 artikla
—	8 artikla
—	9 artikla
—	10 artikla
—	11 artikla
—	12 artikla
—	13 artikla
—	—
9 artikla	17 artikla
10 artikla	18 artikla
11 artiklan 1 kohta	—
11 artiklan 2 kohdan ensimmäinen alakohta	—
11 artiklan 2 kohdan toinen alakohta	23 artiklan 2 kohta
12 artikla	—
13 artiklan 1 kohta	—
13 artiklan 2 kohta	—
—	14 artiklan 1 kohta
—	14 artiklan 2 kohta
13 artiklan 3 kohta	14 artiklan 3 kohta
13 artiklan 4 kohta	14 artiklan 4 kohta
14 artikla	—
15 artiklan 1 kohta	46 artiklan 1 kohta
15 artiklan 2 kohta	46 artiklan 3 kohta

Direktiivi 2004/22/EY	Tämä direktiivi
15 artiklan 3 kohta	—
15 artiklan 4 kohta	—
15 artiklan 5 kohta	—
16 artiklan 1 kohta	15 artikla
16 artiklan 2 kohta	47 artikla
16 artiklan 3 kohta	16 artikla
16 artiklan 4 kohta	—
17 artiklan 1 kohta	—
17 artiklan 2 kohta	21 artiklan 2 kohta
17 artiklan 3 kohta	—
17 artiklan 4 kohdan ensimmäinen alakohta	22 artiklan 2 kohta
17 artiklan 4 kohdan toinen alakohta	—
17 artiklan 5 kohta	—
18 artikla	—
—	19 artikla
—	21 artikla
—	22 artiklan 1 kohta
—	22 artiklan 3 kohta
—	22 artiklan 5 kohdan toinen alakohta
—	22 artiklan 5 kohdan kolmas alakohta
—	22 artiklan 6 kohta
—	23 artikla
—	24 artikla
—	25 artikla
—	26 artikla
—	28 artikla
—	29 artikla
—	30 artikla
—	31 artikla
—	32 artikla
—	33 artikla
—	34 artikla
—	35 artikla
—	36 artikla
—	37 artikla
—	38 artikla
—	39 artikla
—	40 artikla

Direktiivi 2004/22/EY	Tämä direktiivi
19 artiklan 1 kohta	—
19 artiklan 2 kohdan a alakohdan ensimmäinen alakohta	—
19 artiklan 2 kohdan a alakohdan toinen alakohta	—
19 artiklan 2 kohdan a alakohdan kolmas alakohta	43 artiklan 4 kohta
19 artiklan 2 kohdan b alakohta	—
20 artikla	—
21 artikla	—
22 artikla	—
23 artikla	—
—	41 artikla
—	42 artikla
—	43 artiklan 1 kohta
—	43 artiklan 2 kohta
—	43 artiklan 3 kohta
—	44 artikla
—	45 artikla
—	48 artikla
—	49 artikla
—	50 artikla
24 artikla	—
—	51 artikla
25 artikla	—
—	52 artikla
26 artikla	53 artiklan ensimmäinen kohta
—	53 artiklan toinen kohta
27 artikla	54 artikla
Liite I	Liite I
Liite A	Liitteessä II oleva 1 kohta
Liite A1	Liitteessä II oleva 2 kohta
Liite B	Liitteessä II oleva 3 kohta
Liite C	Liitteessä II oleva 4 kohta
Liite C1	Liitteessä II oleva 5 kohta
Liite D	Liitteessä II oleva 6 kohta
Liite D1	Liitteessä II oleva 7 kohta
Liite E	Liitteessä II oleva 8 kohta
Liite E1	Liitteessä II oleva 9 kohta
Liite F	Liitteessä II oleva 10 kohta
Liite F1	Liitteessä II oleva 11 kohta

Direktiivi 2004/22/EY	Tämä direktiivi
Liite G	Liitteessä II oleva 12 kohta
Liite H	Liitteessä II oleva 13 kohta
Liite H1	Liitteessä II oleva 14 kohta
Liite MI-001	Liite III
Liite MI-002	Liite IV
Liite MI-003	Liite V
Liite MI-004	Liite VI
Liite MI-005	Liite VII
Liite MI-006	Liite VIII
Liite MI-007	Liite IX
Liite MI-008	Liite X
Liite MI-009	Liite XI
Liite MI-010	Liite XII
—	Liite XIV
—	Liite XV

**EUROOPAN PARLAMENTIN LAUSUMA**

Euroopan parlamentti katsoo, että jos ja kun komiteoiden kokouksissa keskustellaan asetuksessa (EU) N:o 182/2011 tarkoitetuista täytäntöönpanosäädöksistä, komiteoita voidaan pitää Euroopan parlamentin ja Euroopan komission välisistä suhteista tehdyn puitesopimuksen liitteessä I tarkoitettuina komiteamenetelyyn osallistuvina komiteoina. Komiteoiden kokoukset kuuluvat siis puitesopimuksen 15 kohdan piiriin, jos ja kun kokouksissa keskustellaan muista aiheista.

---