

DIREKTIVA 2014/32/EU EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA**od 26. veljače 2014.****o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na stavljanje na raspolaganje mjernih instrumenata na tržištu (preinačena)****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

zakonodavstvu kako bi se stvorio skladan temelj za reviziju ili preinaku navedenog zakonodavstva. Direktivu 2004/22/EZ trebalo bi prilagoditi navedenoj odluci.

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 114.,

- (4) Ovom su Direktivom obuhvaćeni mjerni instrumenti koji su novi na tržištu Unije u trenutku stavljanja na tržište; to znači da su ili novi mjerni instrumenti koje je izradio proizvođač s poslovnim nastanom u Uniji ili mjerni instrumenti, novi ili rabljeni, uvezeni iz treće zemlje.

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacrtu zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

- (5) Mjerni instrumenti koji su točni i koji omogućuju praćenje slijeda mjerenja mogu se koristiti za razne mjeriteljske zadaće. U slučajevima mjerenja koji odgovaraju razlozima od javnog interesa, javnog zdravlja, sigurnosti i reda, zaštite okoliša i potrošača, ubiranja poreza i nameta te poštenog trgovanja, u područjima koja izravno i neizravno na više načina utječu na svakodnevni život građana, moguće je postojanje potrebe korištenja mjernih instrumenata koji se zakonski nadziru.

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora ⁽¹⁾,u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom ⁽²⁾,

budući da:

- (6) Ova Direktiva trebala bi se primjenjivati na sve oblike opskrbe, uključujući prodaju na daljinu.

(1) Direktiva 2004/22/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o mjernim instrumentima ⁽³⁾ znatno je izmijenjena ⁽⁴⁾. S obzirom na to da su planirane daljnje izmjene, tu direktivu trebalo bi preinačiti radi jasnoće.

- (7) Zakonska mjeriteljska provjera ne bi smjela dovesti do prepreka u slobodnom kretanju mjernih instrumenata. Primjenjive odredbe trebale bi biti iste u svim državama članicama, a dokaz o sukladnosti trebao bi biti prihvaćen u cijeloj Uniji.

(2) Uredbom (EZ) br. 765/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. srpnja 2008. o utvrđivanju zahtjeva za akreditaciju i za nadzor tržišta u odnosu na stavljanje proizvoda na tržište ⁽⁵⁾ utvrđuju se pravila za akreditaciju tijela za ocjenjivanje sukladnosti, predviđa se okvir za nadzor nad tržištem proizvoda i nadzor nad proizvodima iz trećih zemalja te se utvrđuju opća načela stavljanja oznake CE.

- (8) Zakonska mjeriteljska provjera zahtijeva sukladnost s posebno određenim zahtjevima za rad. Zahtjevi za rad koje mjerni instrumenti moraju zadovoljiti trebali bi osigurati visoku razinu zaštite. Ocjenjivanje sukladnosti trebalo bi osigurati visoku razinu pouzdanosti.

(3) Odlukom br. 768/2008/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 9. srpnja 2008. o zajedničkom okviru za stavljanje na tržište proizvoda ⁽⁶⁾ utvrđuju se zajednička načela i referentne odredbe za primjenu u sektorskom

- (9) Države članice općenito bi trebale propisati zakonsku mjeriteljsku provjeru. Kada je propisana zakonska mjeriteljska provjera, trebali bi se uporabiti samo mjerni instrumenti koji su u skladu sa zajedničkim zahtjevima za rad.

⁽¹⁾ SL C 181, 21.6.2012., str. 105.

⁽²⁾ Stajalište Europskog parlamenta od 5. veljače 2014. (još nije objavljeno u Službenom listu) i Odluka Vijeća od 20. veljače 2014.

⁽³⁾ SL L 135, 30.4.2004., str. 1.

⁽⁴⁾ Vidjeti Prilog XIV. dio A.

⁽⁵⁾ SL L 218, 13.8.2008., str. 30.

⁽⁶⁾ SL L 218, 13.8.2008., str. 82.

- (10) Načelo neobveznosti uvedeno Direktivom 2004/22/EZ omogućava državama članicama da ostvare svoje pravo odlučivanja hoće li propisati upotrebu mjernih instrumenata obuhvaćenih ovom Direktivom.

- (11) Nacionalne specifikacije koje se odnose na odgovarajuće nacionalne zahtjeve za uporabu ne bi trebale biti suprotne odredbama ove Direktive o „stavljanju u uporabu“.
- (12) Rad određenih mjernih instrumenata posebno je osjetljiv na okoliš, osobito na elektromagnetne utjecaje. Imunitet mjernih instrumenata na elektromagnetne smetnje trebala bi biti sastavni dio ove Direktive te se stoga zahtjevi o imunitetu iz Direktive 2004/108/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 15. prosinca 2004. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na elektromagnetnu kompatibilnost ⁽¹⁾ ne bi trebali primjenjivati.
- (13) Kako bi se osigurao slobodan optjecaj mjernih instrumenata u Uniji, države članice ne bi trebale sprečavati stavljanje na tržište i/ili stavljanje u uporabu mjernih instrumenata koji su označeni oznakom CE i dodatnom mjeriteljskom oznakom u skladu s odredbama ove Direktive.
- (14) Države članice trebale bi poduzeti odgovarajuće mjere kako bi spriječile stavljanje na tržište i/ili stavljanje u uporabu neusklađenih mjernih instrumenata. Stoga je potrebna odgovarajuća suradnja među državama članicama kako bi se učinak ovog cilja osigurao u cijeloj Uniji.
- (15) Gospodarski subjekti trebali bi biti odgovorni za sukladnost mjernih instrumenata s ovom Direktivom u vezi s njihovom ulogom u opskrbnom lancu kako bi se osigurala visoka razina zaštite aspekata javnog interesa obuhvaćenih ovom Direktivom te također zajamčilo pošteno tržišno natjecanje na tržištu Unije.
- (16) Svi gospodarski subjekti koji sudjeluju u opskrbnom i distribucijskom lancu trebali bi poduzeti odgovarajuće mjere kako bi osigurali da stavljaju na raspolaganje na tržištu samo one mjerne instrumente koji su u skladu s ovom Direktivom. Treba utvrditi jasnu i proporcionalnu podjelu obveza koje odgovaraju ulozi svakoga gospodarskog subjekta u opskrbnom i distribucijskom lancu.
- (17) Kako bi se olakšala komunikacija između gospodarskih subjekata, tijela za nadzor tržišta i potrošača, države članice trebale bi poticati gospodarske subjekte da osim poštanske adrese navedu i internetsku stranicu.
- (18) S obzirom na to da posebno poznaje postupak oblikovanja i proizvodnje, proizvođač je najprimjereniji za provedbu postupka ocjenjivanja sukladnosti. Stoga bi ocjenjivanje sukladnosti trebalo ostati samo obveza proizvođača.
- (19) Potrebno je osigurati da su mjerni instrumenti koji dolaze na tržište Unije iz trećih zemalja u skladu s ovom Direktivom, a posebno da su proizvođači proveli odgovarajuće postupke ocjenjivanja sukladnosti tih mjernih instrumenata. Stoga bi trebalo odrediti da uvoznici osiguraju da su mjerni instrumenti koje stavljaju na tržište u skladu sa zahtjevima ove Direktive i da ne stavljaju na tržište mjerne instrumente koji nisu u skladu s tim zahtjevima ili predstavljaju rizik. Trebalo bi i donijeti odredbu prema kojoj uvoznici osiguravaju da je proveden postupak ocjenjivanja sukladnosti te da su označivanje mjernih instrumenata i dokumentacija proizvođača dostupni za nadzor nadležnih nacionalnih tijela.
- (20) Pri stavljanju mjernog instrumenta na tržište svaki bi uvoznik trebao na mjernom instrumentu navesti svoje ime, registrirano trgovačko ime ili registriranu trgovačku oznaku i poštansku adresu na kojoj se može kontaktirati. Iznimke bi trebalo omogućiti za slučajeve kada to ne dopušta veličina ili vrsta mjernog instrumenta. To obuhvaća slučajeve u kojima uvoznik mora otvoriti ambalažu kako bi na mjernom instrumentu naveo svoje ime i adresu.
- (21) Distributer stavlja mjerni instrument na raspolaganje na tržištu nakon što su ga proizvođač ili uvoznik stavili na tržište. Distributer bi trebao djelovati s dužnom pozornošću kako bi osigurao da njegovo rukovanje mjernim instrumentom ne utječe negativno na sukladnost tog instrumenta s ovom Direktivom.
- (22) Svakoga gospodarskog subjekta koji na tržište stavlja mjerni instrument pod svojim imenom ili trgovačkom oznakom ili preinači mjerni instrument tako da bi to moglo utjecati na sukladnost s ovom Direktivom trebalo bi smatrati proizvođačem i taj bi subjekt trebao preuzeti obveze proizvođača.
- (23) S obzirom na to da su blizu tržišta, distributeri i uvoznici trebali bi biti uključeni u zadaće nadzora nad tržištem koje provode nadležna nacionalna tijela i pripremljeni za aktivno sudjelovanje te navedenim tijelima dostaviti sve potrebne informacije u vezi s određenim mjernim instrumentom.

⁽¹⁾ SL L 390, 31.12.2004., str. 24.

- (24) Osiguranje mogućnosti praćenja mjernog instrumenta tijekom cijelog opskrbnog lanca pomaže u pojednostavljenju i povećanju učinkovitosti nadzora nad tržištem. Učinkovit sustav praćenja tijelima za nadzor tržišta olakšava praćenje gospodarskih subjekata koji su na tržištu stavili na raspolaganje nesukladne mjerne instrumente. Pri čuvanju informacija koje se zahtijevaju u okviru ove Direktive radi identificiranja ostalih gospodarskih subjekata, gospodarski subjekti ne bi trebali biti obvezni ažurirati takve informacije koje se odnose na ostale gospodarske subjekte koji su ih opskrbili mjernim instrumentom ili koje su oni opskrbili mjernim instrumentom.
- (25) Ova Direktiva trebala bi biti ograničena na izražavanje bitnih zahtjeva koji ne sprečavaju tehnološki napredak, ponajprije zahtjeva za rad. Kako bi se olakšalo ocjenjivanje sukladnosti s tim zahtjevima, potrebno je utvrditi pretpostavku sukladnosti mjernih instrumenata koji su sukladni s usklađenim normama donesenima u skladu s Uredbom (EU) br. 1025/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2012. o europskoj normizaciji⁽¹⁾ u svrhu određivanja detaljnih tehničkih specifikacija tih zahtjeva.
- (26) Uredbom (EU) br. 1025/2012 utvrđuje se postupak za prigovore na usklađene norme kad navedene norme ne zadovoljavaju u potpunosti zahtjeve ove Direktive.
- (27) Tehničke specifikacije i specifikacije djelovanja međunarodno dogovorenih normativnih dokumenata također mogu biti djelomice ili u potpunosti u skladu s bitnim zahtjevima utvrđenima u ovoj Direktivi. U tim slučajevima uporaba međunarodno dogovorenih normativnih dokumenata trebala bi biti dopuštena kao alternativa uporabi usklađenih normi i, u posebnim uvjetima, dovesti do pretpostavke sukladnosti.
- (28) Sukladnost s bitnim zahtjevima koji su utvrđeni u ovoj Direktivi također može biti osigurana specifikacijama koje nisu predviđene usklađenom normom ili međunarodno dogovorenim normativnim dokumentom. Uporaba usklađenih normi ili međunarodno dogovorenih normativnih dokumenata stoga bi trebalo biti neobvezno.
- (29) Kako bi se gospodarskim subjektima omogućilo da pokažu i nadležnim tijelima da osiguraju da su mjerni instrumenti koji su stavljani na raspolaganje na tržištu u skladu s bitnim zahtjevima, potrebno je utvrditi postupke ocjenjivanja sukladnosti. Odlukom br. 768/2008/EZ određuju se moduli za postupke ocjenjivanja sukladnosti, od najmanje strogog do najstrožega, razmjerno razini rizika i razini potrebne sigurnosti. Da bi se osigurao međusektorski sklad i izbjegle *ad hoc* varijante, postupke ocjenjivanja sukladnosti trebalo bi izabrati među navedenim modulima. Potrebno je, međutim, prilagoditi te module kako bi se odrazili specifični aspekti mjeriteljske provjere.
- (30) Ocjenjivanje sukladnosti podsklopova trebalo bi se provesti u skladu s ovom Direktivom. Ako se podsklopovi stavljaju na raspolaganje na tržištu odvojeno i neovisno o instrumentu, njihovo ocjenjivanje sukladnosti trebalo bi provesti neovisno o instrumentu o kojem je riječ.
- (31) Najnovija dostignuća u mjeriteljskoj tehnologiji neprestano se razvijaju, što može dovesti do promjena s obzirom na potrebe za ocjenjivanjem sukladnosti. Stoga bi za svaku kategoriju mjernog instrumenta i prema potrebi za podsklopove trebao postojati odgovarajući postupak ili izbor među različitim postupcima jednake strogosti.
- (32) Proizvođači bi trebali pripremiti EU izjavu o sukladnosti kako bi se utvrdile informacije koje se zahtijevaju u okviru ove Direktive o sukladnosti mjernog instrumenta s ovom Direktivom i drugim relevantnim zakonodavstvom Unije o usklađivanju.
- (33) Radi osiguranja učinkovitog pristupa informacijama u svrhu nadzora nad tržištem, informacije potrebne za utvrđivanje svih valjanih akata Unije trebale bi biti dostupne u jedinstvenoj EU izjavi o sukladnosti. Radi smanjenja administrativnog opterećenja gospodarskih subjekata, ta jedinstvena EU izjava o sukladnosti može biti dokumentacija sastavljena od relevantnih pojedinačnih izjava o sukladnosti.
- (34) Oznaka CE i dodatna mjeriteljska oznaka, koje označuju sukladnost mjernog instrumenta, vidljiva su posljedica cijelog postupka koji obuhvaća ocjenjivanje sukladnosti u širem smislu. Opća načela za oznaku CE i njezinu povezanost s drugim oznakama utvrđena su Uredbom (EZ) br. 765/2008. Pravila za označivanje oznakom CE i dodatnom mjeriteljskom oznakom trebala bi se utvrditi ovom Direktivom.
- (35) Kako bi se uzelo u obzir razlike u klimatskim uvjetima ili različite razine zaštite potrošača koje se mogu primjenjivati na nacionalnoj razini, potrebno je uspostaviti okolišne razrede ili razrede točnosti kao bitne zahtjeve.
- (36) Određenim postupcima ocjenjivanja sukladnosti iz ove Direktive zahtijeva se posredovanje tijela za ocjenjivanje sukladnosti koja su države članice prijavile Komisiji.

⁽¹⁾ SL L 316, 14.11.2012., str. 12.

- (37) Iskustvo je pokazalo da kriteriji utvrđeni Direktivom 2004/22/EZ koje tijela za ocjenjivanje sukladnosti moraju ispunjavati da bi bila prijavljena Komisiji nisu dovoljni za osiguranje jednako visoke razine učinkovitosti prijavljenih tijela u cijeloj Uniji. Međutim, važno je da sva prijavljena tijela obavljaju svoje funkcije na jednakoj razini i pod uvjetima poštenog tržišnog natjecanja. To zahtijeva utvrđivanje obveznih zahtjeva za tijela za ocjenjivanje sukladnosti koja žele biti prijavljena kako bi pružala usluge ocjenjivanja sukladnosti.
- (38) Ako tijelo za ocjenjivanje sukladnosti dokaže sukladnost s kriterijima utvrđenima u usklađenim normama, trebalo bi pretpostaviti da je sukladno s odgovarajućim zahtjevima iz ove Direktive.
- (39) Da bi se osigurala jedinstvena razina kvalitete pri obavljanju ocjenjivanja sukladnosti mjernih instrumenata, potrebno je i utvrditi zahtjeve za tijela koja provode prijavljivanje i ostala tijela uključena u ocjenjivanje, prijavljivanje i praćenje prijavljenih tijela.
- (40) Sustav utvrđen ovom Direktivom trebalo bi dopuniti sustavom akreditacije utvrđenim Uredbom (EZ) br. 765/2008. S obzirom na to da je akreditacija ključno sredstvo kojim se potvrđuje stručnost tijela za ocjenjivanje sukladnosti, ona bi se trebala upotrebljavati i u svrhu prijavljivanja.
- (41) Transparentnu akreditaciju utvrđenu Uredbom (EZ) br. 765/2008 kojom se osigurava potrebna razina povjerenja u potvrde o sukladnosti nacionalna javna tijela trebala bi smatrati preferiranim sredstvom za dokazivanje tehničke stručnosti tijela za ocjenjivanje sukladnosti u cijeloj Uniji. Međutim, nacionalna tijela mogu smatrati da raspolažu primjerenim sredstvima kojima samostalno mogu obavljati to ocjenjivanje. Da bi se osigurala primjerena razina vjerodostojnosti ocjenjivanja koja obavljaju ostala nacionalna tijela, ona bi u takvim slučajevima Komisiji i ostalim državama članicama trebala kao nužni dokaz dostaviti sve dokumente kojima se dokazuje da ocijenjena tijela za ocjenjivanje sukladnosti ispunjavaju relevantne regulatorne zahtjeve.
- (42) Tijela za ocjenjivanje sukladnosti za obavljanje dijela svojih poslova u vezi s ocjenjivanjem sukladnosti često sklapaju ugovore s podizvoditeljima ili ih prenose na poduzeće kćer. Za očuvanje propisane razine zaštite za mjerne instrumente koji se stavljaju na tržište, bitno je da podizvoditelji i poduzeća kćeri za ocjenjivanje sukladnosti ispunjavaju iste zahtjeve kao prijavljena tijela u vezi s izvršavanjem zadaća ocjenjivanja sukladnosti. Stoga je važno da ocjenjivanje stručnosti i rada tijela koja će biti prijavljena te praćenje već prijavljenih tijela obuhvaća i aktivnosti koje obavljaju podizvoditelji ili poduzeća kćeri.
- (43) Potrebno je povećati učinkovitost i transparentnost postupka prijavljivanja, a posebno ga treba prilagoditi novim tehnologijama kako bi se omogućilo prijavljivanje na internetu.
- (44) S obzirom na to da prijavljena tijela mogu nuditi svoje usluge u cijeloj Uniji, primjereno je drugim državama članicama i Komisiji omogućiti da izraze svoje prigovore u pogledu pojedinoga prijavljenog tijela. Stoga je važno utvrditi razdoblje u kojem se mogu razjasniti sve sumnje ili dvojbe u pogledu stručnosti tijela za ocjenjivanje sukladnosti prije nego što ona počnu raditi kao prijavljena tijela.
- (45) U interesu konkurentnosti ključno je da prijavljena tijela primjenjuju postupke ocjenjivanja sukladnosti bez nepotrebnog opterećivanja gospodarskih subjekata. Iz tog razloga i radi osiguranja jednakog postupanja prema gospodarskim subjektima, treba osigurati dosljednost tehničke uporabe postupaka ocjenjivanja sukladnosti. To se najbolje može postignuti primjerenom koordinacijom i suradnjom prijavljenih tijela.
- (46) Da bi se osigurala pravna sigurnost, potrebno je pojasniti da se pravila utvrđena Uredbom (EZ) br. 765/2008 o nadzoru tržišta Unije i kontroli proizvoda koji ulaze na tržište Unije primjenjuju na mjerne instrumente obuhvaćene ovom Direktivom. Ovom se Direktivom državama članicama ne bi smio onemogućiti izbor nadležnih tijela za obavljanje tih zadaća.
- (47) Države članice trebale bi poduzeti sve odgovarajuće mjere kojima osiguravaju da se mjerni instrumenti mogu staviti na tržište samo ako, kada se pravilno pohranjuju i koriste za predviđenu namjenu ili pod uvjetima korištenja koji se mogu predvidjeti u razumnim okvirima, ne ugrožavaju zdravlje i sigurnost osoba. Mjerni instrumenti trebali bi se smatrati nesukladnima s bitnim zahtjevima utvrđenima u ovoj Direktivi samo pod uvjetima uporabe koji se mogu predvidjeti u razumnim okvirima, to jest kad takvo korištenje može proizlaziti iz dopuštenoga i lako predvidljivoga ljudskog ponašanja.
- (48) Direktivom 2004/22/EZ već se utvrđuje zaštitni postupak kojim se Komisiji omogućuje preispitivanje opravdanosti mjere koju je poduzela država članica protiv mjernih instrumenata koje smatra nesukladnima. Da bi se povećala transparentnost i skratilo vrijeme postupka, potrebno je poboljšati postojeći zaštitni postupak u svrhu povećanja učinkovitosti i na temelju ekspertiza dostupnih u državama članicama.

- (49) Postojeći sustav trebalo bi dopuniti postupkom kojim bi se zainteresirane strane obavješćivale o planiranim mjerama s obzirom na mjerne instrumente koji predstavljaju rizik za aspekte zaštite javnog interesa obuhvaćene ovom Direktivom. Tijelima za nadzor nad tržištem trebalo bi također omogućiti da u suradnji s odgovarajućim gospodarskim subjektima u pogledu takvih mjernih instrumenata djeluju u ranoj fazi.
- (50) Kad su države članice i Komisija sporazumne o opravdanosti mjere koju poduzima država članica, daljnje sudjelovanje Komisije ne bi trebalo biti potrebno, osim kad je nesukladnost posljedica nedostataka usklađene norme ili normativnog dokumenta.
- (51) Radi osiguranja jedinstvenih uvjeta za provedbu ove Direktive, provedbene ovlasti trebalo bi dodijeliti Komisiji. Te bi se ovlasti trebale izvršavati u skladu s Uredbom (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 2011. o utvrđivanju pravila i općih načela u vezi s mehanizmima nadzora država članica nad izvršavanjem provedbenih ovlasti Komisije ⁽¹⁾.
- (52) Savjetodavni postupak trebao bi služiti za donošenje provedbenih akata kojima se od države članice koja provodi prijavljivanje zahtijeva da poduzme potrebne korektivne mjere u pogledu prijavljenih tijela koja ne ispunjavaju ili više ne ispunjavaju zahtjeve za prijavljivanje.
- (53) Savjetodavni postupak trebao bi služiti i za donošenje provedbenih akata u pogledu prigovora na međunarodno dogovorene normativne dokumente upućivanja na koje još nisu objavljena u *Službenom listu Europske unije*, s obzirom na to da odgovarajući dokument još nije doveo do pretpostavke sukladnosti s mjerodavnim bitnim zahtjevima.
- (54) Postupak ispitivanja trebao bi se uporabiti za donošenje provedbenih akata u pogledu prigovora na međunarodno dogovorene normativne dokumente upućivanja na koje su već objavljena u *Službenom listu Europske unije* i koje država članica ili Komisija smatraju opravdanima, s obzirom na to da bi takvi akti mogli imati posljedice za pretpostavku sukladnosti s mjerodavnim bitnim zahtjevima.
- (55) Postupak ispitivanja trebao bi se uporabiti i za donošenje provedbenih akata u pogledu sukladnih mjernih instrumenata koji predstavljaju rizik za zdravlje ili sigurnost osoba ili za druge aspekte zaštite javnog interesa.
- (56) U skladu s ustaljenom praksom, odbor osnovan ovom Direktivom može imati korisnu ulogu u ispitivanju pitanja koja se odnose na primjenu ove Direktive i koja su postavili ili njegov predsjednik ili predstavnik države članice u skladu s njegovim poslovnikom.
- (57) Kada se ispituju pitanja povezana s ovom Direktivom, različita od njezine provedbe ili njezina kršenja, tj. u stručnoj skupini Komisije, Europski parlament trebao bi u skladu s postojećom praksom dobiti potpune informacije i dokumentaciju te, ako je potrebno, poziv za sudjelovanje na tim sastancima.
- (58) Komisija bi trebala provedbenim aktima i, s obzirom na njihove posebne značajke, djelujući bez primjene Uredbe (EU) br. 182/2011, utvrditi jesu li mjere koje su države članice poduzele u pogledu nesukladnosti mjernih instrumenata opravdane ili ne.
- (59) Kako bi se uzeo u obzir razvoj u mjernoj tehnologiji, Komisiji bi trebalo delegirati ovlast za donošenje akata u skladu s člankom 290. Ugovora o funkcioniranju Europske unije u vezi s izmjenama priloga koji se odnose na pojedine instrumente. Posebno je važno da Komisija tijekom svojega pripremnog rada provede odgovarajuća savjetovanja, uključujući i ona na razini stručnjaka. Prilikom pripreme i izrade delegiranih akata, Komisija bi trebala osigurati da se relevantni dokumenti Europskom parlamentu i Vijeću šalju istodobno, na vrijeme i na primjeren način.
- (60) Države članice trebale bi utvrditi pravila o sankcijama koje se primjenjuju za kršenje odredaba nacionalnog zakonodavstva donesenog u skladu s ovom Direktivom i osigurati da se ta pravila provode. Predviđene sankcije trebale bi biti učinkovite, proporcionalne i odvraćajuće.
- (61) Treba utvrditi razumna prijelazna rješenja kojima se dopušta stavljanje na raspolaganje na tržištu i stavljanje u uporabu mjernih instrumenata koji su već bili stavljeni na tržište u skladu s Direktivom 2004/22/EZ prije dana početka primjene nacionalnih mjera za prenošenje ove Direktive, a da ne trebaju biti sukladni s daljnjim zahtjevima koje proizvod mora ispunjavati. Distributeri bi stoga trebali moći dostaviti mjerne instrumente koji su bili stavljeni na tržište, to jest zalihu koja je već u opskrbnom lancu, prije dana početka primjene nacionalnih mjera za prenošenje ove Direktive.

⁽¹⁾ SL L 55, 28.2.2011., str. 13.

- (62) S obzirom na to da cilj ove Direktive, to jest osiguravanje da mjerni instrumenti na tržištu ispunjavaju zahtjeve kojima se omogućuje visoka razina zaštite javnih interesa obuhvaćenih ovom Direktivom, istodobno jamčeći funkcioniranje unutarnjeg tržišta, ne mogu dostatno ostvariti države članice, nego se zbog njegova opsega i učinka on na bolji način može ostvariti na razini Unije, Unija može donijeti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti utvrđenim u članku 5. Ugovora o Europskoj uniji. U skladu s načelom proporcionalnosti utvrđenim u tom članku, ova Direktiva ne prelazi ono što je potrebno za ostvarivanje tog cilja.
- (63) Obvezu prenošenja ove Direktive u nacionalno pravo trebalo bi ograničiti na one odredbe koje predstavljaju sadržajnu izmjenu u usporedbi s prethodnom direktivom. Obveza prenošenja nepromijenjenih odredaba proizlazi iz prethodne direktive.
- (64) Ovom Direktivom ne bi se trebale dovoditi u pitanje obveze država članica u pogledu rokova za prenošenja u nacionalno pravo i datuma početka primjene direktiva iz Priloga XIV. dijela B,

DONIJELI SU OVU DIREKTIVU:

POGLAVLJE 1.

OPĆE ODREDBE

Članak 1.

Predmet

Ovom Direktivom utvrđuju se zahtjevi koje mjerni instrumenti moraju ispuniti s ciljem njihova stavljanja na raspolaganje na tržištu i/ili stavljanja u uporabu za mjerne zadatke iz članka 3. stavka 1.

Članak 2.

Područje primjene

1. Ova Direktiva primjenjuje se na mjerne instrumente određene u prilogima od III. do XII. koji se odnose na pojedine instrumente (dalje u tekstu „prilozi koji se odnose na pojedine instrumente“), s obzirom na brojala za vodu (MI-001), plin-mjere i korektore (MI-002), brojala djelatne električne energije (MI-003), mjerila toplinske energije (MI-004), mjerne sustave za kontinuirano i dinamičko mjerenje količina tekućina osim vode (MI-005), automatske vage (MI-006), taksimetre (MI-007), materijalizirane mjere (MI-008), dimenzionalne mjerne instrumente (MI-009) i analizatore ispušnih plinova (MI-010).

2. Ova Direktiva posebna je direktiva s obzirom na zahtjeve koji se odnose na elektromagnetni imunitet u smislu članka 2.

stavka 3. Direktive 2014/30/EU Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾. Ta direktiva nastavlja se primjenjivati s obzirom na zahtjeve koji se odnose na emisije.

Članak 3.

Neobveznost

1. Države članice mogu propisati korištenje mjernih instrumenata za mjerne zadatke kada to smatraju opravdanim radi javnog interesa, javnog zdravlja, javne sigurnosti, javnog reda, zaštite okoliša, zaštite potrošača, ubiranja poreza i nameta te poštenog trgovanja.

2. Kada države članice ne propisuju takvo korištenje, svoje razloge za takvu odluku priopćuju Komisiji i drugim državama članicama.

Članak 4.

Definicije

Za potrebe ove Direktive primjenjuju se sljedeće definicije:

1. „mjerni instrument” znači bilo koji uređaj ili sustav s funkcijom mjerenja koji je obuhvaćen člankom 2. stavkom 1.;
2. „podsklop” znači računalni uređaj, koji se kao takav navodi u prilogima koji se odnose na pojedine instrumente, koji funkcionira neovisno i čini mjerni instrument zajedno s drugim podsklopovima s kojima je sukladan ili s mjernim instrumentom s kojim je sukladan;
3. „zakonska mjeriteljska provjera” znači provjera zadaća mjerenja u području primjene mjernog instrumenta, radi javnog interesa, javnog zdravlja, javne sigurnosti, javnog reda, zaštite okoliša, ubiranja poreza i nameta, zaštite potrošača i poštenog trgovanja;
4. „normativni dokument” znači dokument koji sadržava tehničke specifikacije koje je donijela Međunarodna organizacija za zakonsku metrologiju;
5. „stavlanje na raspolaganje na tržištu” znači svaka isporuka mjernog instrumenta za distribuciju ili uporabu na tržištu Unije u okviru trgovačke djelatnosti s plaćanjem ili bez plaćanja;
6. „stavlanje na tržište” znači prvo stavljanje na raspolaganje mjernog instrumenta na tržištu Unije;

⁽¹⁾ Direktiva 2014/30/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 26. veljače 2014. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na elektromagnetsku kompatibilnost (vidjeti str. 79 ovoga Službenog lista).

7. „stavljanje u uporabu” znači prvo korištenje mjernog instrumenta namijenjenog krajnjem korisniku za potrebe za koje je namijenjen;
8. „proizvođač” znači svaka fizička ili pravna osoba koja proizvodi mjerni instrument ili daje oblikovati ili proizvesti mjerni instrument i taj mjerni instrument stavlja na tržište pod svojim imenom ili trgovačkom oznakom ili ga stavlja u uporabu za vlastite potrebe;
9. „ovlašteni zastupnik” znači svaka fizička ili pravna osoba s poslovnim nastanom u Uniji koju je proizvođač pismeno ovlastio da određene zadatke obavlja u njegovo ime;
10. „uvoznik” znači svaka fizička ili pravna osoba s poslovnim nastanom u Uniji koja mjerni instrument iz treće zemlje stavlja na tržište Unije;
11. „distributer” znači svaka fizička ili pravna osoba u opskrbnom lancu, različita od proizvođača ili uvoznika, koja stavlja mjerni instrument na raspolaganje na tržištu;
12. „gospodarski subjekti” znači proizvođač, ovlašteni zastupnik, uvoznik i distributer;
13. „tehnička specifikacija” znači dokument kojim su propisani tehnički zahtjevi koje mjerni instrument mora ispuniti;
14. „usklađena norma” znači usklađena norma kako je definirano člankom 2. točkom 1. podtočkom (c) Uredbe (EU) br. 1025/2012;
15. „akreditacija” znači akreditacija kako je definirano člankom 2. točkom 10. Uredbe (EZ) br. 765/2008;
16. „nacionalno akreditacijsko tijelo” znači nacionalno akreditacijsko tijelo kako je definirano člankom 2. točkom 11. Uredbe (EZ) br. 765/2008;
17. „ocjenjivanje sukladnosti” znači postupak kojim se utvrđuje jesu li ispunjeni bitni zahtjevi ove Direktive koji se odnose na mjerni instrument;
18. „tijelo za ocjenjivanje sukladnosti” znači tijelo koje obavlja poslove ocjenjivanja sukladnosti uključujući kalibraciju, ispitivanje, potvrđivanje i pregled;
19. „opoziv” znači svaka mjera usmjerena na povratak mjernog instrumenta koji je već dostupan krajnjem korisniku;
20. „povlačenje” znači svaka mjera usmjerena na sprječavanje da mjerni instrument u opskrbnom lancu bude stavljen na raspolaganje na tržištu;
21. „zakonodavstvo Unije o usklađivanju” znači svako zakonodavstvo Unije kojim se usklađuju uvjeti za stavljanje proizvoda na tržište;
22. „oznaka CE” znači oznaka kojom proizvođač označuje da je mjerni instrument sukladan s važećim zahtjevima utvrđenim zakonodavstvom Unije o usklađivanju koje propisuje njezino stavljanje.

Članak 5.

Primjenjivost na podsklopove

Kada se priložima koji se odnose na pojedine instrumente utvrđuju bitni zahtjevi za podsklopove, ova Direktiva primjenjuje se *mutatis mutandis* na takve podsklopove.

Podsklopovi i mjerni instrumenti mogu se ocjenjivati neovisno i odvojeno u svrhu utvrđivanja sukladnosti.

Članak 6.

Bitni zahtjevi

Mjerni instrument mora zadovoljavati bitne zahtjeve utvrđene u Prilogu I. i u odgovarajućem prilogu koji se odnosi na pojedini instrument.

Države članice mogu zahtijevati, ako je to potrebno za ispravno korištenje instrumenta, da se podaci iz točke 9. Priloga I. ili iz odgovarajućih priloga koji se odnose na pojedine instrumente pruže na jeziku koji krajnji korisnici bez poteškoća razumiju, kako odredi država članica u kojoj se instrument stavlja na raspolaganje na tržištu.

Članak 7.

Stavljanje na raspolaganje na tržištu i stavljanje u uporabu

1. Države članice ne sprečavaju, zbog razloga obuhvaćenih ovom Direktivom, stavljanje na tržište i/ili stavljanje u uporabu svakoga mjernog instrumenta koji udovoljava zahtjevima ove Direktive.

2. Države članice poduzimaju sve odgovarajuće mjere kako bi osigurale da se mjerni instrumenti stavljaju na raspolaganje na tržište i/ili stavljaju u uporabu samo ako zadovoljavaju zahtjeve ove Direktive.

3. Država članica može zahtijevati da mjerni instrument zadovoljava odredbe koje uređuju njegovo stavljanje u uporabu, koje se temelje na lokalnim klimatskim uvjetima. U takvom slučaju država članica odabire odgovarajuća najviša i najniža temperaturna ograničenja iz tablice 1. iz Priloga I. te može odrediti uvjete koji se odnose na vlažnost zraka (kondenzirajuće ili nekondenzirajuće) i je li predviđeno mjesto korištenja otvoreno ili zatvoreno.

4. Kad se za određeni mjerni instrument utvrđuju različiti razredi točnosti:

(a) prilozi koji se odnose na pojedine instrumente pod naslovom „Stavljanje u uporabu” mogu upućivati na razrede točnosti koji se rabe za posebne vrste primjene;

(b) u svim drugim slučajevima država članica može odrediti razrede točnosti koji se rabe za posebne vrste primjene unutar utvrđenih razreda, pod uvjetom da dopusti uporabu svih razreda točnosti na svojem državnom području.

Za potrebe točke (a) ili točke (b) mjerni instrumenti višeg razreda točnosti mogu se uporabiti ako tako odluči vlasnik.

5. Na trgovačkim sajmovima, izložbama, predstavljajima ili sličnim priredbama države članice ne sprečavaju izlaganje mjernih instrumenata koji nisu u skladu s ovom Direktivom ako nose dobro vidljivu oznaku kojom se ističe njihova nesukladnost i nemogućnost njihova stavljanja na tržište i/ili stavljanja u uporabu dok se ne provede njihovo usklađivanje.

POGLAVLJE 2.

OBVEZE GOSPODARSKIH SUBJEKATA

Članak 8.

Obveze proizvođača

1. Kada stavljaju svoje mjerne instrumente na tržište i/ili ih stavljaju u uporabu, proizvođači osiguravaju da su oblikovani i proizvedeni u skladu s bitnim zahtjevima utvrđenima u Prilogu I. i odgovarajućim prilogima koji se odnose na pojedine instrumente.

2. Proizvođači pripremaju tehničku dokumentaciju iz članka 18. i provode ili daju na provedbu postupak ocjenjivanja sukladnosti iz članka 17.

Kada je sukladnost mjernog instrumenta s propisanim zahtjevima ove Direktive dokazana navedenim postupkom ocjenjivanja sukladnosti, proizvođači sastavljaju EU izjavu o sukladnosti i stavljaju oznaku CE i dodatnu mjeriteljsku oznaku.

3. Proizvođači čuvaju tehničku dokumentaciju i EU izjavu o sukladnosti 10 godina nakon što je mjerni instrument stavljen na tržište.

4. Proizvođači osiguravaju da se provode postupci za očuvanje sukladnosti serijske proizvodnje s ovom Direktivom. Na odgovarajući način uzimaju se u obzir promjene u oblikovanju ili značajkama mjernog instrumenta te promjene u usklađenim normama, normativnim dokumentima ili drugim tehničkim specifikacijama koje su navedene u izjavi o sukladnosti mjernog instrumenta.

Kad to smatraju prikladnim s obzirom na rad mjernog instrumenta, proizvođači ispituju uzorke mjernih instrumenata koji su stavljeni na raspolaganje na tržištu, istražuju i, prema potrebi, vode knjigu pritužbi i registar nesukladnih mjernih instrumenata i njihovog opoziva te o svakom takvom praćenju obavješćuju distributere.

5. Proizvođači osiguravaju da mjerni instrumenti koje su stavili na tržište nose broj tipa, šarže ili serije ili bilo koji drugi element koji omogućuje njihovu identifikaciju ili, kada to ne dopušta veličina ili priroda uređaja, da se traženi podaci daju u popratnom dokumentu uz mjerni instrument i na ambalaži, ako postoji, u skladu s Prilogom I. točkom 9.2.

6. Proizvođači na mjernom instrumentu navode svoje ime, registrirano trgovačko ime ili registriranu trgovačku oznaku i poštansku adresu na kojoj ih se može kontaktirati ili, kad to nije moguće, u popratnom dokumentu uz mjerni instrument i na ambalaži, ako postoji, u skladu s Prilogom I. točkom 9.2. Adresa mora označavati jedinstveno mjesto na kojem se proizvođača može kontaktirati. Kontaktni podaci su na jeziku koji bez poteškoća razumiju krajnji korisnici i tijela za nadzor tržišta.

7. Proizvođači osiguravaju da su uz mjerni instrument koji su stavili na tržište priloženi primjerak EU izjave o sukladnosti, upute i podaci u skladu s Prilogom I. točkom 9.3., na jeziku koji je lako razumljiv krajnjim korisnicima, na način koji je utvrdila dotična država članica. Takve upute i informacije te svako označavanje jasni su, razumljivi i shvatljivi.

8. Proizvođači koji smatraju ili imaju razloga vjerovati da mjerni instrument koji su stavili na tržište nije sukladan s ovom Direktivom, bez odgode poduzimaju korektivne mjere potrebne kako bi se mjerni instrumenti uskladili ili prema potrebi povukli s tržišta ili opozvali. Nadalje, ako mjerni instrument predstavlja rizik, proizvođači o tome bez odgode obavješćuju nadležna nacionalna tijela država članica u kojima su stavili na raspolaganje mjerni instrument na tržištu navodeći pojedinosti, posebno o nesukladnosti i o svim poduzetim korektivnim mjerama.

9. Na obrazložen zahtjev nadležnoga nacionalnog tijela proizvođači dostavljaju tom tijelu sve podatke i dokumentaciju u papirnatom ili elektroničkom obliku potrebne za dokazivanje sukladnosti mjernog instrumenta s ovom Direktivom na jeziku koje to tijelo razumije bez poteškoća. Na zahtjev nadležnoga nacionalnog tijela proizvođači surađuju s njim u svakoj poduzetoj radnji kako bi se uklonili rizici koje predstavljaju mjerni instrumenti koje su stavili na tržište.

Članak 9.

Ovlašteni zastupnici

1. Proizvođač može na temelju pisanog ovlaštenja imenovati ovlaštenog zastupnika.

Obveze iz članka 8. stavka 1. i obveza sastavljanja tehničke dokumentacije iz članka 8. stavka 2. nisu dio zadaća ovlaštenog zastupnika.

2. Ovlašteni zastupnik provodi zadaće utvrđene u ovlaštenju koje mu je dao proizvođač. Tim se ovlaštenjem omogućuje ovlaštenom zastupniku da obavlja najmanje sljedeće:

- (a) da EU izjavu o sukladnosti i tehničku dokumentaciju drži na raspolaganju nacionalnim tijelima za nadzor tržišta u razdoblju od 10 godina nakon što je mjerni instrument stavljen na tržište;
- (b) da na obrazložen zahtjev nadležnoga nacionalnog tijela tom tijelu dostavlja sve podatke i dokumentaciju koji su potrebni za dokazivanje sukladnosti mjernog instrumenta;
- (c) da na zahtjev nadležnih nacionalnih tijela surađuje s njima u svakoj poduzetoj radnji kako bi se uklonili rizici koje predstavljaju mjerni instrumenti obuhvaćeni njihovim ovlaštenjem.

Članak 10.

Obveze uvoznika

1. Uvoznici stavljaju na tržište samo sukladne mjerne instrumente.

2. Prije stavljanja mjernog instrumenta na tržište i/ili njegova stavljanja u uporabu, uvoznici osiguravaju da je proizvođač proveo odgovarajući postupak ocjenjivanja sukladnosti iz članka 17. Oni osiguravaju da je proizvođač sastavio tehničku dokumentaciju kojom dokazuje da mjerni instrument ima oznaku CE i dodatnu mjeriteljsku oznaku te da su uz njega priloženi primjerak EU izjave o sukladnosti i potrebni dokumenti i da je proizvođač zadovoljio sve zahtjeve iz članka 8. stavaka 5. i 6.

Kad uvoznik smatra ili ima razloga vjerovati da mjerni instrument nije u skladu s bitnim zahtjevima iz Priloga I. i odgovarajućih priloga koji se odnose na pojedine instrumente, ne smije staviti mjerni instrument na tržište sve niti ga staviti u uporabu dok se ne provede njegovo usklađivanje. Nadalje, kad mjerni instrument predstavlja rizik, uvoznik o tome obavješćuje proizvođača i tijela za nadzor tržišta.

3. Uvoznici na mjernom instrumentu navode svoje ime, registrirano trgovačko ime ili registriranu trgovačku oznaku i poštansku adresu na kojoj ih se može kontaktirati ili, kad to nije moguće, u popratnom dokumentu uz mjerni instrument i na ambalaži, ako postoji, u skladu s Prilogom I. točkom 9.2. Kontaktni podaci su na jeziku koji bez poteškoća razumiju krajnji korisnici i tijela za nadzor tržišta.

4. Uvoznici osiguravaju da su uz mjerni instrument priloženi upute i podaci u skladu s Prilogom I. točkom 9.3. na jeziku koji je lako razumljiv krajnjim korisnicima, na način koji je utvrdila dotična država članica.

5. Uvoznici osiguravaju, dok je mjerni instrument pod njihovom odgovornošću, da uvjeti skladištenja ili prijevoza ne ugrožavaju njegovu sukladnost s bitnim zahtjevima iz Priloga I. i odgovarajućih priloga koji se odnose na pojedine instrumente.

6. Kad to smatraju prikladnim s obzirom na rad mjernog instrumenta, uvoznici ispituju uzorke mjernih instrumenata koji su stavljeni na raspolaganje na tržištu, istražuju i, prema potrebi, vode knjigu pritužbi i registar nesukladnih mjernih instrumenata i njihovog opoziva te o svakom takvom praćenju obavješćuju distributere.

7. Uvoznici koji smatraju ili imaju razloga vjerovati da mjerni instrument koji su stavili na tržište nije sukladan s ovom Direktivom, bez odgode poduzimaju potrebne korektivne mjere kako bi se taj mjerni instrument uskladio ili prema potrebi povukao s tržišta ili opozvao. Nadalje, ako mjerni instrument predstavlja rizik, uvoznici o tome bez odgode obavješćuju nadležna nacionalna tijela država članica u kojima su stavili na raspolaganje mjerni instrument na tržištu navodeći pojedinosti, posebno o nesukladnosti i o svim poduzetim korektivnim mjerama.

8. Uvoznici su dužni tijekom 10 godina nakon što je mjerni instrument stavljen na tržište čuvati primjerak izjave EU-a o sukladnosti na raspolaganju tijelima za nadzor tržišta i osigurati da tehnička dokumentacija bude raspoloživa tim tijelima na njihov zahtjev.

9. Na obrazložen zahtjev nadležnoga nacionalnog tijela uvoznici dostavljaju tom tijelu sve podatke i dokumentaciju u papirnatom ili elektroničkom obliku potrebne za dokazivanje sukladnosti mjernog instrumenta na jeziku koji to tijelo razumije bez poteškoća. Na zahtjev nadležnoga nacionalnog tijela proizvođači surađuju s njim u svakoj poduzetoj radnji kako bi se uklonili rizici koje predstavljaju mjerni instrumenti koje su stavili na tržište.

Članak 11.

Obveze distributera

1. Kad stavljaju mjerni instrument na raspolaganje na tržištu i/ili ga stavljaju u uporabu, distributeri djeluju s dužnom pažnjom u odnosu na zahtjeve ove Direktive.

2. Prije stavljanja mjernog instrumenta na tržište i/ili njegova stavljanja u uporabu distributeri provjeravaju je li mjerni instrument označen oznakom CE i dodatnom mjeriteljskom oznakom, jesu li uz njega priloženi EU izjava o sukladnosti, potrebni dokumenti, upute i informacije u skladu s Prilogom I. točkom 9.3., na jeziku koji je lako razumljiv krajnjim korisnicima u državi članici u kojoj mjerni instrument treba biti stavljen na tržište i/ili stavljen u uporabu, te da su proizvođač i uvoznik ispunili zahtjeve utvrđene u članku 8. stavcima 5. i 6. odnosno članku 10. stavku 3.

Kad distributer smatra ili ima razloga vjerovati da mjerni instrument nije u skladu s bitnim zahtjevima iz Priloga I. i odgovarajućih priloga koji se odnose na pojedine instrumente, ne smije staviti mjerni instrument na raspolaganje na tržištu ili ga staviti u uporabu sve dok se ne provede njegovo usklađivanje. Nadalje, kad mjerni instrument predstavlja rizik, distributer o tome obavješćuje proizvođača ili uvoznika te tijela za nadzor tržišta.

3. Distributeri osiguravaju, dok je mjerni instrument pod njihovom odgovornošću, da uvjeti skladištenja ili prijevoza ne ugrožavaju njegovu sukladnost s bitnim zahtjevima iz Priloga I. i odgovarajućih priloga koji se odnose na pojedine instrumente.

4. Distributeri koji smatraju ili imaju razloga vjerovati da mjerni instrument koji su stavili na raspolaganje na tržištu ili stavili u uporabu nije sukladan s ovom Direktivom, osiguravaju da se provode potrebne korektivne mjere kako bi se taj mjerni instrument uskladio ili prema potrebi povukao s tržišta ili opozvao. Nadalje, ako mjerni instrument predstavlja rizik, distributeri o tome bez odgode obavješćuju nadležna nacionalna tijela država članica u kojima su stavili na raspolaganje mjerni instrument na tržištu navodeći detalje, posebno o nesukladnosti i o svim poduzetim korektivnim mjerama.

5. Na obrazložen zahtjev nadležnoga nacionalnog tijela distributeri tom tijelu dostavljaju sve podatke i dokumentaciju u papirnatom ili elektroničkom obliku potrebne za dokazivanje

sukladnosti mjernog instrumenta. Na zahtjev nadležnoga nacionalnog tijela distributeri surađuju s njim u svakoj poduzetoj radnji kako bi se uklonili rizici koje predstavljaju mjerni instrumenti koje su stavili na raspolaganje na tržištu.

Članak 12.

Slučajevi u kojima se obveze proizvođača primjenjuju na uvoznike i distributere

Uvoznik ili distributer smatraju se proizvođačem u smislu ove Direktive te podliježu obvezama proizvođača na temelju članka 8. kad mjerni instrument stavljaju na tržište pod svojim imenom ili trgovačkom oznakom ili kad preinačuju mjerni instrument koji je već stavljen na tržište na način koji može utjecati na njegovu sukladnost s ovom Direktivom.

Članak 13.

Identifikacija gospodarskih subjekata

Gospodarski subjekti, na zahtjev, daju tijelima za nadzor tržišta podatke o identitetu:

- (a) svakoga gospodarskog subjekta koji im je isporučio mjerni instrument;
- (b) svakoga gospodarskog subjekta kojemu su isporučili mjerni instrument.

Gospodarski subjekti moraju biti u stanju predočiti podatke iz prvog stavka tijekom 10 godina nakon što im je ispučen mjerni instrument i tijekom 10 godina nakon što su isporučili mjerni instrument.

POGLAVLJE 3.

SUKLADNOST MJERNIH INSTRUMENATA

Članak 14.

Pretpostavka sukladnosti mjernih instrumenata

1. Za mjerne instrumente koji su u skladu s usklađenim normama ili dijelovima usklađenih normi na koje su upućivanja objavljena u *Službenom listu Europske unije* pretpostavlja se da su u skladu s bitnim zahtjevima navedenima u Prilogu I. i odgovarajućim prilogima koji se odnose na pojedine instrumente koji su obuhvaćeni navedenim normama ili dijelovima normi.

2. Za mjerne instrumente koji su u skladu s dijelovima normativnih dokumenata čiji je popis objavljen u *Službenom listu Europske unije* pretpostavlja se da su u skladu s bitnim zahtjevima navedenima u Prilogu I. i odgovarajućim prilogima koji se odnose na pojedine instrumente koji su obuhvaćeni navedenim dijelovima normativnih dokumenata.

3. Proizvođač može odabrati uporabu tehničkog rješenja koje je u skladu s bitnim zahtjevima navedenima u Prilogu I. i odgovarajućim prilogima koji se odnose na pojedine instrumente. K tome, kako bi se iskoristila pretpostavka sukladnosti, proizvođač mora ispravno primijeniti rješenja navedena u odgovarajućim usklađenim normama ili normativnim dokumentima iz stavaka 1. i 2.

4. Države članice pretpostavljaju sukladnost s odgovarajućim ispitivanjima navedenima u članku 18. stavku 3. točki i. ako je odgovarajući program ispitivanja proveden u skladu s odgovarajućim dokumentima navedenima u stavcima 1., 2. i 3. i ako rezultati ispitivanja osiguravaju sukladnost s bitnim zahtjevima.

Članak 15.

Objavljivanje upućivanja na normativne dokumente

Na zahtjev države članice ili na vlastitu inicijativu, Komisija, prema potrebi:

- (a) određuje normativne dokumente i, u popisu, ukazuje na dijelove dokumenata koji zadovoljavaju zahtjeve koje obuhvaćaju i koji su navedeni u Prilogu I. i odgovarajućim prilogima koji se odnose na pojedine instrumente;
- (b) objavljuje upućivanje na normativne dokumente i popis iz točke (a) u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 16.

Povlačenje upućivanja na normativne dokumente

1. Ako država članica ili Komisija smatraju da normativni dokument na koji su upućivanja objavljena ili se namjeravaju objaviti u *Službenom listu Europske unije* ne zadovoljava u potpunosti bitne zahtjeve koje obuhvaća i koji su navedeni u Prilogu I. i odgovarajućim prilogima koji se odnose na pojedine instrumente, Komisija donosi odluku:

- (a) o objavljivanju, neobjavljivanju ili objavljivanju uz ograničenja upućivanja na dotične normativne dokumente u *Službenom listu Europske unije*;
- (b) o zadržavanju, zadržavanju uz ograničenja ili povlačenju upućivanja na dotične normativne dokumente iz *Službenog lista Europske unije*.

2. Odluka iz stavka 1. točke (a) ovog članka donosi se u skladu sa savjetodavnim postupkom iz članka 46. stavka 2.

3. Odluka iz stavka 1. točke (b) ovog članka donosi se u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 46. stavka 3.

Članak 17.

Postupci ocjenjivanja sukladnosti

Ocjenjivanje sukladnosti mjernog instrumenta s mjerodavnim bitnim zahtjevima provodi se, prema izboru proizvođača, primjenom jednog od postupaka ocjenjivanja sukladnosti navedenih u odgovarajućem prilogu koji se odnosi na pojedini instrument.

Postupci ocjenjivanja sukladnosti utvrđeni su u Prilogu II.

Zapisi i prepiska koji se odnose na postupke ocjenjivanja sukladnosti sastavljaju se na službenom jeziku (službenim jezicima) države članice u kojoj poslovni nastan ima prijavljeno tijelo koje provodi postupke ocjenjivanja sukladnosti ili na jeziku koji to tijelo prihvati.

Članak 18.

Tehnička dokumentacija

1. Tehnička dokumentacija jasno predstavlja oblikovanje, postupak proizvodnje i rad mjernog instrumenta te omogućuje ocjenjivanje njegove sukladnosti s mjerodavnim zahtjevima ove Direktive.

2. Tehnička dokumentacija sadržava dovoljno pojedinosti kako bi se osiguralo ispunjavanje sljedećih zahtjeva:

- (a) utvrđivanje mjeriteljskih značajki;
- (b) ponovno ostvarivanje mjeriteljskih rezultata proizvedenih mjernih instrumenata kad su pravilno namješteni na odgovarajući način;
- (c) cjelovitost mjernog instrumenta.

3. Tehnička dokumentacija, u onoj mjeri u kojoj je to potrebno za procjenu i utvrđivanje vrste i/ili mjernog instrumenta, uključuje sljedeće podatke:

- (a) opći opis mjernog instrumenta;
- (b) idejno oblikovanje i nacрте proizvodnje i sheme komponenata, podslopova, strujnih krugova itd.;
- (c) proizvodne postupke kako bi se osigurala dosljedna proizvodnja;
- (d) prema potrebi, opis elektroničkih uređaja s nacртima, dijagramima, dijagramima tijeka logike i opće podatke o programskim rješenjima koja pojašnjavaju njihova svojstva i njihov rad;

- (e) opise i objašnjenja koji su potrebni za razumijevanje podataka iz točaka (b), (c) i (d), uključujući rad mjernog instrumenta;
- (f) popis usklađenih normi i/ili normativnih dokumenata iz članka 14., koji su primijenjeni u cijelosti ili djelomice, upućivanja na koje su objavljena u *Službenom listu Europske unije*;
- (g) opise rješenja koja su prihvaćena kako bi se zadovoljili bitni zahtjevi ako usklađene norme i/ili normativni dokumenti iz članka 14. nisu primijenjeni, uključujući popis ostalih relevantnih tehničkih specifikacija;
- (h) ishode izračuna oblikovanja, ispitivanja itd.;
- (i) ako je potrebno, odgovarajuće rezultate ispitivanja kako bi se pokazala sukladnost tog tipa i/ili mjernog instrumenta sa sljedećim:
- sa zahtjevima ove Direktive u okviru navedenih naznačenih uvjeta rada i tijekom određenih okolišnih smetnji,
 - s odredbama koje se odnose na trajanje plinomjera, vodomjera, mjerila toplinske energije i mjerila za tekućine koje nisu voda;
- (j) potvrde o EU ispitivanju tipa ili potvrde o EU ispitivanju dizajna koje se odnose na mjerne instrumente koji sadržavaju dijelove istovjetne onima u nacrtu.
4. Proizvođač navodi slučajeve u kojima su primijenjeni pečati i oznake.
5. Proizvođač prema potrebi navodi uvjete za sukladnost sa sučeljima i podsklopovima.

Članak 19.

EU izjava o sukladnosti

1. EU izjavom o sukladnosti potvrđuje se da je dokazano ispunjavanje bitnih zahtjeva navedenih u Prilogu I. i odgovarajućim priložima koji se odnose na pojedine instrumente.
2. EU izjava o sukladnosti ima strukturu uzorka navedenu u Prilogu XIII., sadržava elemente određene u relevantnim modulima iz Priloga II. i redovno se ažurira. Prevodi se na jezik ili jezike koje zahtijeva država članica u kojoj je mjerni instrument stavljen na tržište ili na čijem je tržištu stavljen na raspolaganje.
3. Kad se na mjerni instrument primjenjuje više od jednog akta Unije kojim se zahtijeva EU izjava o sukladnosti, sastavlja

se samo jedna EU izjava o sukladnosti u vezi sa svim takvim aktima Unije. Navedena izjava sadržava identifikaciju dotičnih akata Unije, uključujući upućivanja na njihovo objavljivanje.

4. Sastavljanjem izjave EU-a o sukladnosti proizvođač preuzima odgovornost za sukladnost mjernog instrumenta sa zahtjevima utvrđenima u ovoj Direktivi.

Članak 20.

Oznaka sukladnosti

Sukladnost mjernog instrumenta s ovom Direktivom ističe se stavljanjem oznake CE i dodatne mjeriteljske oznake, kako je navedeno u članku 21.

Članak 21.

Opća načela za oznaku CE i dodatnu mjeriteljsku oznaku

1. Za oznaku CE vrijede opća načela utvrđena člankom 30. Uredbe (EZ) br. 765/2008.
2. Dodatna mjeriteljska oznaka sastoji se od velikog slova „M” i dviju posljednjih znamenki godine u kojoj se stavlja, a omeđena je pravokutnikom. Visina pravokutnika jednaka je visini oznake CE.
3. Opća načela utvrđena u članku 30. Uredbe (EZ) br. 765/2008 primjenjuju se, *mutatis mutandis*, na dodatnu mjeriteljsku oznaku.

Članak 22.

Pravila i uvjeti za stavljanje oznake CE i dodatne mjeriteljske oznake

1. Oznaka CE stavlja se vidljivo, čitljivo i neizbrisivo na mjerni instrument ili u njegovu tablicu s podacima. Ako to nije moguće ili nije opravdano zbog same naravi mjernog instrumenta, oznaka se stavlja na popratne dokumente i ambalažu, ako postoji.
2. Ako se mjerni instrument sastoji od niza uređaja koji nisu podsklopovi i rade zajedno, oznaka CE i dodatna mjeriteljska oznaka stavljaju se na glavni uređaj instrumenta.
3. Oznaka CE i dodatna mjeriteljska oznaka stavljaju se prije nego što je mjerni instrument stavljen na tržište.
4. Oznaka CE i dodatna mjeriteljska oznaka mogu se, ako je to opravdano, staviti na instrument tijekom proizvodnog procesa.

5. Dodatna mjeriteljska oznaka slijedi odmah nakon oznake CE.

Oznaku CE i dodatnu mjeriteljsku oznaku slijedi identifikacijski broj prijavljenog tijela uključenih u fazu kontrole proizvodnje, kako je utvrđeno u Prilogu II.

Identifikacijski broj prijavljenog tijela stavlja samo tijelo ili proizvođač, odnosno njegov ovlaštenu zastupnik, prema uputama tog tijela.

Identifikacijski broj dotičnoga prijavljenog tijela neizbrisiv je ili se sâm uništava prilikom uklanjanja.

6. Nakon oznake CE, dodatne mjeriteljske oznake i, prema potrebi, identifikacijskog broja prijavljenog tijela može slijediti druga oznaka kojom se označuje poseban rizik ili uporaba.

7. Države članice oslanjaju se na postojeći mehanizam kako bi osigurale pravilnu primjenu sustava pravila za stavljanje oznake CE i poduzimaju odgovarajuće radnje u slučaju zlorabe te oznake.

POGLAVLJE 4.

PRIJAVLJIVANJE TIJELA ZA OCJENJIVANJE SUKLADNOSTI

Članak 23.

Obavijest

1. Države članice obavješćuju Komisiju i druge države članice o tijelima ovlaštenima za provedbu zadaća ocjenjivanja sukladnosti trećih strana u skladu s ovom Direktivom.

2. Ako država članica nije donijela nacionalno zakonodavstvo za zadaće mjerenja iz članka 3., zadržava pravo na prijavljivanje tijela za zadaće ocjenjivanja sukladnosti koji se odnose na dotični mjerni instrument.

Članak 24.

Tijela koja provode prijavljivanje

1. Države članice imenuju tijelo koje provodi prijavljivanje i koje je odgovorno za utvrđivanje i provođenje postupaka potrebnih za ocjenjivanje i prijavljivanje tijela za ocjenjivanje sukladnosti te za praćenje prijavljenih tijela, uključujući sukladnost s odredbama članka 29.

2. Države članice mogu odlučiti da ocjenjivanje i praćenje iz stavka 1. provodi nacionalno akreditacijsko tijelo u smislu Uredbe (EZ) br. 765/2008 i u skladu s njom.

3. Kad tijelo koje provodi prijavljivanje delegira ili na drugi način povjeri ocjenjivanje, prijavljivanje ili praćenje iz stavka 1.

tijelu koje nije tijelo javne vlasti, navedeno tijelo mora biti pravni subjekt i ispunjavati *mutatis mutandis* zahtjeve utvrđene u članku 25. Povrh toga, ono na raspolaganju mora imati rješenja kojima se obuhvaćaju odgovornosti koje proizlaze iz njegovih aktivnosti.

4. Tijelo koje provodi prijavljivanje preuzima punu odgovornost za zadaće koje obavlja tijelo iz stavka 3.

Članak 25.

Zahtjevi u pogledu tijela koja provode prijavljivanje

1. Tijelo koje provodi prijavljivanje uspostavljeno je tako da ne dolazi do sukoba interesa s tijelima za ocjenjivanje sukladnosti.

2. Tijelo koje provodi prijavljivanje organizirano je i djeluje tako da štiti objektivnost i nepristranost svojih aktivnosti.

3. Tijelo koje provodi prijavljivanje organizirano je tako da svaku odluku koja se odnosi na prijavljivanje tijela za ocjenjivanje sukladnosti donose nadležne osobe različite od onih koje provode ocjenjivanje.

4. Tijelo koje provodi prijavljivanje ne nudi niti obavlja aktivnosti koje obavljaju tijela za ocjenjivanje sukladnosti kao ni usluge savjetovanja na tržišnoj ili konkurentskoj osnovi.

5. Tijelo koje provodi prijavljivanje štiti tajnost prikupljenih podataka.

6. Tijelo koje provodi prijavljivanje raspolaže dostatnim brojem stručnih djelatnika za ispravnu provedbu svojih zadaća.

Članak 26.

Obveze obavješćivanja za tijela koja provode prijavljivanje

Države članice obavješćuju Komisiju o svojim postupcima za ocjenjivanje i prijavljivanje tijela za ocjenjivanje sukladnosti te o praćenju prijavljenih tijela i svim promjenama u vezi s tim.

Komisija osigurava dostupnost tih podataka javnosti.

Članak 27.

Zahtjevi u pogledu prijavljenih tijela

1. U svrhu prijavljivanja tijelo za ocjenjivanje sukladnosti ispunjava zahtjeve utvrđene stavicima 2. do 11.

2. Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti osniva se u skladu s nacionalnim pravom države članice i ima pravnu osobnost.

3. Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti je tijelo koje ima svojstvo treće strane, neovisno o organizaciji ili mjernom instrumentu koji ocjenjuje.

Tijelo koje je dio gospodarskog udruženja ili strukovnog saveza te predstavlja poduzeća uključena u dizajn, proizvodnju, nabavu, sastavljanje, uporabu ili održavanje mjernih instrumenata koju ocjenjuje, može se smatrati takvim tijelom pod uvjetom da je dokazana njegova neovisnost i nepostojanje sukoba interesa.

4. Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti, njegovo visoko rukovodstvo i osoblje odgovorno za provedbu zadaća ocjenjivanja sukladnosti ne smije biti projektant, proizvođač, dobavljač, ugraditelj, kupac, vlasnik, korisnik ili održavatelj mjernih instrumenata koje ocjenjuje kao ni zastupnik bilo koje od tih stranaka. To ne isključuje uporabu ocijenjenih mjernih instrumenata potrebnih za djelovanje tijela za ocjenjivanje sukladnosti ili uporabu takvih mjernih instrumenata u osobne svrhe.

Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti, njegovo visoko rukovodstvo i osoblje odgovorno za provedbu zadaća ocjenjivanja sukladnosti ne smije biti izravno uključeno u dizajn, proizvodnju ili konstrukciju, trgovanje, ugradnju, uporabu ili održavanje tih mjernih instrumenata niti predstavljati stranke uključene u navedene aktivnosti. Ne smiju sudjelovati ni u kakvim djelatnostima koje mogu biti u sukobu s neovisnošću njihove prosudbe ili poštenjem u odnosu na poslove ocjenjivanja sukladnosti za koje su ta tijela prijavljena. To se posebno primjenjuje na usluge savjetovanja.

Drugi podstavak, međutim, ne isključuje mogućnost razmjene tehničkih podataka između proizvođača i tijela u svrhu ocjenjivanja sukladnosti.

Tijela za ocjenjivanje sukladnosti osiguravaju da aktivnosti njihovih poduzeća kćeri ili podizvoditelja ne utječu na povjerljivost, objektivnost ili nepristranost njihovih aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti.

5. Tijela za ocjenjivanje sukladnosti i njihovi djelatnici provode poslove ocjenjivanja sukladnosti na najvišem stupnju profesionalnoga poštenja i zahtijevane tehničke stručnosti na posebnom području, bez pritiska i poticaja, posebno financijskih, koji bi mogli utjecati na njihovo prosuđivanje ili rezultate njihovih aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti, posebno u vezi s osobama ili skupinama osoba koje su zainteresirane za rezultate navedenih poslova.

6. Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti u stanju je obavljati sve zadaće ocjenjivanja sukladnosti koje su mu dodijeljene u Prilogu II. i za koje je bilo prijavljeno bez obzira na to obavlja li te zadaće samo ili se obavljaju u njegovo ime i pod njegovom odgovornošću.

U svako vrijeme, za svaki postupak ocjenjivanja sukladnosti i za svaku kategoriju mjernih instrumenata za koje je prijavljeno, tijelo za ocjenjivanje sukladnosti stalno raspoloživo potrebnim:

- (a) osobljem s tehničkim znanjem te dostatnim i primjerenim iskustvom za obavljanje zadaća ocjenjivanja sukladnosti;
- (b) opisima postupaka u skladu s kojima provodi ocjenjivanje sukladnosti, koji osiguravaju transparentnost i sposobnost ponavljanja tih postupaka. Ima definirane odgovarajuće politike i postupke kojima se pravi razlika između zadaća koje ono obavlja kao prijavljeno tijelo i drugih djelatnosti;
- (c) postupcima za obavljanje djelatnosti koji uzimaju u obzir veličinu poduzeća, sektor u kojem djeluje, njegovu strukturu, stupanj složenosti tehnologije mjernog instrumenta o kojem je riječ i masovni ili serijski karakter postupka proizvodnje.

Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti ima sredstva potrebna za obavljanje tehničkih i administrativnih zadaća povezanih s aktivnostima ocjenjivanja sukladnosti na prikladan način te pristup svojoj potrebnoj opremi ili prostorima.

7. Osoblje odgovorno za obavljanje zadaća ocjenjivanja sukladnosti ima:

- (a) temeljito tehničko i stručno obrazovanje kojim su obuhvaćene sve aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti za koje je tijelo za ocjenjivanje sukladnosti prijavljeno;
- (b) zadovoljavajuće poznavanje zahtjeva u vezi s ocjenjivanjima koja provode i odgovarajuće ovlaštenje za provedbu tih ocjenjivanja;
- (c) odgovarajuće znanje i razumijevanje bitnih zahtjeva iz Priloga I. i odgovarajućih priloga koji se odnose na pojedine instrumente, važećih usklađenih normi i normativnih dokumenata te odgovarajućih odredaba zakonodavstva Unije o usklađivanju i nacionalnog zakonodavstva;
- (d) sposobnost potrebnu za sastavljanje potvrda, evidencija i izvješća kojima se dokazuje da su ocjenjivanja provedena.

8. Zajamčena je nepristranost tijela za ocjenjivanje sukladnosti, njegova visokog rukovodstva i osoblja odgovornog za provedbu zadaća ocjenjivanja sukladnosti.

Naknada za rad visokog rukovodstva i osoblja odgovornog za provedbu zadaća ocjenjivanja sukladnosti zaposlenog u tijelu za ocjenjivanje sukladnosti ne ovisi o broju provedenih ocjenjivanja niti o njihovim rezultatima.

9. Tijela za ocjenjivanje sukladnosti sklapaju osiguranje od odgovornosti, osim ako odgovornost preuzme država u skladu s nacionalnim pravom ili ako je za ocjenjivanje sukladnosti izravno odgovorna sama država članica.

10. Osoblje tijela za ocjenjivanje sukladnosti čuva poslovnu tajnu u pogledu svih podataka prikupljenih pri obavljanju svojih zadaća u skladu s Prilogom II. ili odredbom nacionalnog prava koja se primjenjuje na ocjenjivanje, osim u odnosu na nadležna tijela države članice u kojoj provode svoje aktivnosti. Vlasnička prava su zaštićena.

11. Tijela za ocjenjivanje sukladnosti sudjeluju u relevantnim aktivnostima normizacije i aktivnostima koordinacijske skupine prijavljenog tijela osnovane u skladu s mjerodavnim zakonodavstvom Unije o usklađivanju ili osiguravaju da je njihovo osoblje odgovorno za provedbu zadaća ocjenjivanja sukladnosti obaviješteno o tim aktivnostima te kao opće smjernice primjenjuje administrativne odluke i dokumente koji su izrađeni kao rezultat rada te skupine.

Članak 28.

Pretpostavka sukladnosti prijavljenih tijela

Kad tijelo za ocjenjivanje sukladnosti dokaže da ispunjava kriterije utvrđene u mjerodavnim usklađenim normama ili njihovim dijelovima, upućivanja na koje su objavljena u *Službenom listu Europske unije*, pretpostavlja se da je u skladu sa zahtjevima iz članka 27. u mjeri u kojoj važeće usklađene norme obuhvaćaju te zahtjeve.

Članak 29.

Poduzeća kćeri prijavljenih tijela i sklapanje ugovora prijavljenih tijela s podizvoditeljem

1. Ako prijavljeno tijelo za određene zadaće u vezi s ocjenjivanjem sukladnosti sklapa ugovor s podizvoditeljem ili ih prenosi na poduzeće kćer, osigurava da podizvoditelj ili poduzeće kći ispunjava zahtjeve iz članka 27. i o tome obavještuje tijelo koje provodi prijavljivanje.

2. Prijavljena tijela preuzimaju punu odgovornost za zadaće koje obavljaju podizvoditelji ili poduzeća kćeri bez obzira na njihov poslovni nastan.

3. Aktivnosti se mogu ugovoriti s podizvoditeljem ili ih može obaviti poduzeće kći isključivo uz suglasnost klijenta.

4. Prijavljeno tijelo stavlja na raspolaganje tijelu koje provodi prijavljivanje odgovarajuće dokumente koji se odnose na ocjenjivanje kvalifikacija podizvoditelja ili poduzeća kćeri i poslova koje obavljaju u skladu s Prilogom II.

Članak 30.

Akreditirana interna tijela

1. Akreditirano interno tijelo može se koristiti za provođenje aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti za poduzeće kojeg je dio u svrhu provođenja postupaka određenih u Prilogu II. točki 2. (Modul A2) i točki 5. (Modul C2). To tijelo čini odvojen i različit dio poduzeća i ne sudjeluje u oblikovanju, proizvodnji, opskrbi, postavljanju, uporabi ili održavanju mjernih instrumenata koje ocjenjuje.

2. Akreditirano interno tijelo zadovoljava sljedeće zahtjeve:

(a) akreditirano je u skladu s Uredbom (EZ) br. 765/2008;

(b) tijelo i osoblje tog tijela organizacijski su prepoznatljivi i imaju metode izvješćivanja unutar poduzeća kojeg su dio i koje osiguravaju njihovu nepristranost, što pokazuju relevantnome nacionalnom akreditacijskom tijelu;

(c) ni tijelo ni osoblje tog tijela nisu odgovorni za oblikovanje, proizvodnju, opskrbu, postavljanje, rukovanje ili održavanje mjernih instrumenata koje ocjenjuju, niti su uključeni u djelatnosti koje bi bile suprotne njihovoj neovisnoj procjeni ili integritetu u odnosu na aktivnosti ocjenjivanja;

(d) pruža svoje usluge isključivo poduzeću čiji je dio.

3. Akreditirano interno tijelo ne prijavljuje se državama članicama ili Komisiji, ali informacije o njegovoj akreditaciji dostavlja poduzeće čiji je dio ili nacionalno akreditacijsko tijelo tijelu koje provodi prijavljivanje na zahtjev tog tijela.

Članak 31.

Zahtjev za prijavljivanje

1. Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti podnosi zahtjev za prijavljivanje tijelu koje provodi prijavljivanje one države članice u kojoj navedeno tijelo ima poslovni nastan.

2. Zahtjevu za prijavljivanje prilaže se opis aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti, modul ili moduli za ocjenjivanje sukladnosti i mjerni instrument ili mjerni instrumenti za koje navedeno tijelo tvrdi da je nadležno te potvrda o akreditaciji, ako postoji, koju je izdalo nacionalno akreditacijsko tijelo i kojom se potvrđuje da tijelo za ocjenjivanje sukladnosti ispunjava zahtjeve iz članka 27.

3. Ako navedeno tijelo za ocjenjivanje sukladnosti ne može dostaviti potvrdu o akreditaciji, ono tijelo koje provodi prijavljivanje dostavlja sve dokumente potrebne za provjeru, priznavanje i redovito praćenje njegove sukladnosti sa zahtjevima iz članka 27.

Članak 32.

Postupak prijavljivanja

1. Tijela koje provode prijavljivanje mogu prijaviti samo tijela za ocjenjivanje sukladnosti koja ispunjavaju zahtjeve iz članka 27.

2. Ona obavješćuju Komisiju i ostale države članice uporabom alata za elektroničko prijavljivanje koji je razvila i kojim upravlja Komisija.

3. Prijavljivanje sadrži podatke o vrsti(-ama) mjernog(-ih) instrumenta(-ata) za koju(-e) je svako tijelo imenovano i, ako je potrebno, o razredima točnosti instrumenta, rasponu mjerenja, mjeriteljskoj tehnologiji i svakoj drugoj značajki instrumenta koja ograničava raspon prijavljivanja. Prijavljivanje obuhvaća sve detalje o aktivnostima ocjenjivanja sukladnosti, modulu ili modulima za ocjenjivanje sukladnosti, mjernom instrumentu ili mjernim instrumentima o kojima je riječ te mjerodavnoj potvrdi o stručnosti.

4. Ako se prijavljivanje ne temelji na potvrdi o akreditaciji iz članka 31. stavka 2., tijelo koje provodi prijavljivanje dostavlja Komisiji i ostalim državama članicama dokumentarni dokaz kojim se potvrđuje stručnost tijela za ocjenjivanje sukladnosti i mjere na snazi, čime se osigurava da će se tijelo redovno pratiti i da će nastaviti ispunjavati zahtjeve iz članka 27.

5. Dotično tijelo može obavljati aktivnosti prijavljenog tijela samo ako Komisija ili ostale države članice ne ulože prigovor u roku od dva tjedna od prijavljivanja u slučaju uporabe potvrde o akreditaciji ili u roku od dva mjeseca ako se akreditacija ne koristi.

Samo takvo tijelo smatra se prijavljenim tijelom za potrebe ove Direktive.

6. Tijelo koje provodi prijavljivanje obavješćuje Komisiju i ostale države članice o svim naknadnim relevantnim izmjenama u vezi s prijavljivanjem.

Članak 33.

Identifikacijski brojevi i popisi prijavljenih tijela

1. Komisija prijavljenom tijelu dodjeljuje identifikacijski broj.

Dodjeljuje jedan broj čak i kad je tijelo prijavljeno u skladu s različitim aktima Unije.

2. Komisija objavljuje popis tijela prijavljenih u skladu s ovom Direktivom, uključujući identifikacijske brojeve koji su im dodijeljeni i aktivnosti za koje su prijavljena.

Komisija osigurava da taj popis bude ažuriran.

Članak 34.

Izmjene u prijavljivanjima

1. Ako tijelo koje provodi prijavljivanje ustanovi ili je obaviješteno da prijavljeno tijelo više ne zadovoljava zahtjeve iz članka 27. ili da ne ispunjava svoje obveze, tijelo koje provodi prijavljivanje prema potrebi ograničuje, suspendira ili povlači prijavu, ovisno o ozbiljnosti neispunjavanja zahtjeva ili nepoštovanja navedenih obveza. O tome odmah obavješćuje Komisiju i ostale države članice.

2. U slučaju ograničenja, suspenzije ili povlačenja prijave ili ako je prijavljeno tijelo prestalo sa svojim poslovanjem, država članica koja provodi prijavljivanje poduzima odgovarajuće mjere kako bi osigurala da predmete tog tijela obradi drugo prijavljeno tijelo ili da na zahtjev budu na raspolaganju tijelima koja provode prijavljivanje i tijelima za nadzor tržišta.

Članak 35.

Osporavanje stručnosti prijavljenih tijela

1. Komisija istražuje sve slučajeve u kojima sumnja ili je upozorena na sumnju u stručnost prijavljenog tijela ili njegovoga redovitog ispunjavanja preuzetih zahtjeva i obveza.

2. Država članica koja provodi prijavljivanje dostavlja Komisiji na njezin zahtjev sve podatke koji se odnose na osnovu za prijavljivanje ili održavanje stručnosti dotičnoga prijavljenog tijela.

3. Komisija osigurava da se svi podaci osjetljive naravi prikupljeni tijekom istraživanja tretiraju kao povjerljivi.

4. Ako Komisija utvrdi da prijavljeno tijelo ne zadovoljava ili je prestalo zadovoljavati zahtjeve za svoju prijavu, donosi provedbeni akt kojim se od države članice koja provodi prijavljivanje zahtijeva da poduzme potrebne korektivne mjere, uključujući povlačenje prijave ako je to potrebno.

Taj provedbeni akt donosi se u skladu sa savjetodavnim postupkom iz članka 46. stavka 2.

Članak 36.**Operativne obveze prijavljenih tijela**

1. Prijavljena tijela provode ocjenjivanje sukladnosti u skladu s postupcima ocjenjivanja sukladnosti iz Priloga II.

2. Ocjenjivanja sukladnosti provode se razmjerno da se izbjegne nepotrebno opterećivanje gospodarskih subjekata. Tijela za ocjenjivanje sukladnosti obavljaju svoje aktivnosti uzimajući u obzir veličinu poduzeća, sektor u kojem djeluje, njegovu strukturu, stupanj složenosti tehnologije mjernog instrumenta o kojem je riječ i masovni ili serijski značaj postupka proizvodnje.

Pritom poštuju stupanj strogosti i razinu zaštite potrebne za sukladnost mjernog instrumenta s ovom Direktivom.

3. Ako prijavljeno tijelo ustanovi da proizvođač ne zadovoljava bitne zahtjeve iz Priloga I. i odgovarajućih priloga koji se odnose na pojedine instrumente ili odgovarajuće usklađene norme, normativne dokumente ili druge tehničke specifikacije, od navedenog proizvođača zahtijeva da poduzme primjerene korektivne mjere i ne izdaje potvrdu o sukladnosti.

4. Ako tijekom praćenja sukladnosti nakon izdavanja potvrde prijavljeno tijelo ustanovi da mjerni instrument više nije sukladan, zahtijeva od proizvođača da poduzme primjerene korektivne mjere i prema potrebi suspendira ili povlači potvrdu.

5. Ako korektivne mjere nisu poduzete ili nemaju traženi učinak, prijavljeno tijelo prema potrebi ograničava, suspendira ili povlači potvrdu.

Članak 37.**Žalba na odluke prijavljenih tijela**

Države članice osiguravaju dostupnost žalbenog postupka na odluke prijavljenih tijela.

Članak 38.**Obveza obavješćivanja za prijavljena tijela**

1. Prijavljena tijela obavješćuju tijela koja provode prijavljivanje o sljedećem:

(a) svakom odbijanju, ograničenju, suspendaciji ili povlačenju potvrde;

(b) svim okolnostima koje utječu na opseg ili uvjete za prijavljivanje;

(c) svakom zahtjevu za podacima koji su primili od tijela za nadzor nad tržištem i koji se odnosi na aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti;

(d) na zahtjev, o aktivnostima ocjenjivanja sukladnosti provedenima u okviru njihove prijave te o svim drugim provedenim aktivnostima, uključujući prekogranične aktivnosti i ugovore s podizvoditeljima.

2. Prijavljena tijela drugim tijelima prijavljenima u skladu s ovom Direktivom i koja provode slične aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti te obuhvaćaju iste mjerne instrumente osiguravaju relevantne informacije o pitanjima koja se odnose na negativne i, na zahtjev, pozitivne rezultate ocjenjivanja sukladnosti.

Članak 39.**Razmjena iskustava**

Komisija organizira razmjenu iskustava među nacionalnim tijelima država članica odgovornima za politiku prijavljivanja.

Članak 40.**Koordinacija prijavljenih tijela**

Komisija osigurava odgovarajuću koordinaciju i suradnju među tijelima prijavljenima u skladu s ovom Direktivom te pravilno upravljanje u obliku sektorskih ili međusektorskih skupina prijavljenih tijela.

Države članice osiguravaju da tijela koja su prijavile izravno ili preko imenovanih zastupnika sudjeluju u radu te skupine ili tih skupina.

POGLAVLJE 5.**NADZOR NAD TRŽIŠTEM UNIJE, KONTROLA MJERNIH INSTRUMENTATA KOJI ULAZE NA TRŽIŠTE UNIJE I ZAŠTITNI POSTUPAK UNIJE****Članak 41.****Nadzor nad tržištem Unije i kontrola mjernih instrumenata koji ulaze na tržište Unije**

Članak 15. stavak 3. i članci 16. do 29. Uredbe (EZ) br. 765/2008 primjenjuju se na mjerne instrumente.

Članak 42.**Postupak rukovanja mjernim instrumentima koji predstavljaju rizik na nacionalnoj razini**

1. Ako tijela za nadzor tržišta države članice imaju dovoljno razloga vjerovati da mjerni instrument obuhvaćen ovom Direktivom predstavlja rizik za aspekte zaštite javnog interesa obuhvaćene ovom Direktivom, ocjenjuju ispunjava li navedeni mjerni instrument sve relevantne zahtjeve iz ove Direktive. Relevantni gospodarski subjekti prema potrebi surađuju s tijelima za nadzor tržišta u tu svrhu.

Ako tijekom ocjenjivanja navedenog u prvom podstavku tijela za nadzor tržišta ustanove da mjerni instrument nije u skladu sa zahtjevima ove Direktive, zahtijevaju da određeni gospodarski subjekt bez odgode provede sve odgovarajuće korektivne radnje kako bi mjerni instrument uskladio s tim zahtjevima, povukao mjerni instrument s tržišta ili ga opozvao u razumnom roku koji propišu i koji je primjeren naravi rizika.

Tijela za nadzor tržišta o tome obavješćuju odgovarajuće prijavljeno tijelo.

Na mjere iz drugog podstavka ovog stavka primjenjuje se članak 21. Uredbe (EZ) br. 765/2008.

2. Ako tijela za nadzor tržišta smatraju da se nesukladnost ne odnosi samo na njihovo državno područje, o rezultatima ocjenjivanja i mjerama koje zahtijevaju od gospodarskog subjekta obavješćuju Komisiju i druge države članice.

3. Gospodarski subjekt osigurava provođenje svih odgovarajućih korektivnih radnji u pogledu svih mjernih instrumenata koje je stavio na raspolaganje na tržištu Unije.

4. Ako relevantni gospodarski subjekt ne provede odgovarajuće korektivne radnje u razdoblju navedenom u stavku 1. drugom podstavku, tijela za nadzor nad tržištem poduzimaju odgovarajuće privremene mjere kako bi zabranila ili ograničila dostupnost mjernog instrumenta na svojim nacionalnim tržištima, povukla mjerni instrument s tržišta ili ga opozvala.

Tijela za nadzor nad tržištem bez odgode obavješćuju Komisiju i druge države članice o tim mjerama.

5. Informacije iz stavka 4. drugog podstavka uključuju sve dostupne pojedinosti, posebno podatke nužne za identifikaciju mjernog instrumenta koji nije u skladu sa zahtjevima, podrijetlo mjernog instrumenta, vrstu navodne nesukladnosti i povezanog rizika, vrstu i trajanje poduzetih nacionalnih mjera te argumente određenoga gospodarskog subjekta. Tijela za nadzor nad tržištem posebno navode je li nesukladnost posljedica sljedećeg:

(a) toga da mjerni instrument ne ispunjava zahtjeve u vezi s aspektima zaštite javnog interesa iz ove Direktive; ili

(b) nedostataka u usklađenim normama ili normativnim dokumentima iz članka 14. u vezi s pretpostavkom sukladnosti.

6. Države članice, osim države članice koja je započela postupak u skladu s ovim člankom, odmah obavješćuju Komisiju i ostale države članice o svim donesenim mjerama te o svim dodatnim informacijama koje su im na raspolaganju u vezi s nesukladnošću određenoga mjernog instrumenta te o svojim prigovorima u slučaju neslaganja s donesenom nacionalnom mjerom.

7. Ako država članica ili Komisija u roku od tri mjeseca od primitka informacija iz stavka 4. drugog podstavka na podnese prigovor na privremenu mjeru koju poduzima država članica, mjera se smatra opravdanom.

8. Države članice osiguravaju trenutačno poduzimanje odgovarajućih restriktivnih mjera, kao što je povlačenje mjernog instrumenta s njihovih tržišta, koje se odnose na dotični mjerni instrument.

Članak 43.

Zaštitni postupak Unije

1. Ako se nakon završetka postupka iz članka 42. stavaka 3. i 4. ulože prigovori na mjeru koju je poduzela država članica ili ako Komisija smatra da je nacionalna mjera u suprotnosti sa zakonodavstvom Unije, Komisija bez odgode započinje savjetovanja s državama članicama i relevantnim gospodarskim subjektom ili subjektima te ocjenjuje nacionalnu mjeru. Na temelju rezultata tog ocjenjivanja Komisija donosi provedbeni akt kojim određuje je li nacionalna mjera opravdana ili nije.

Komisija svoju odluku upućuje svim državama članicama te o njoj odmah obavješćuje države članice i relevantni gospodarski subjekt ili subjekte.

2. Ako se nacionalna mjera smatra opravdanom, sve države članice poduzimaju potrebne mjere kako bi osigurale povlačenje nesukladnog mjernog instrumenta sa svojih nacionalnih tržišta te o tome obavješćuju Komisiju. Ako se nacionalna mjera smatra neopravdanom, dotična država članica tu mjeru povlači.

3. Ako se nacionalna mjera smatra opravdanom i ako se nesukladnost mjernog instrumenta pripisuje nedostacima usklađenih normi iz članka 42. stavka 5. točke (b) ove Direktive, Komisija primjenjuje postupak iz članka 11. Uredbe (EU) br. 1025/2012.

4. Ako se nacionalna mjera smatra opravdanom i ako se nesukladnost mjernog instrumenta pripisuje nedostacima normativnih dokumenata iz članka 42. stavka 5. točke (b), Komisija primjenjuje postupak iz članka 16.

Članak 44.

Sukladni mjerni instrumenti koji predstavljaju rizik

1. Ako država članica nakon provedbe ocjenjivanja u skladu s člankom 42. stavkom 1. ustanovi da mjerni instrument predstavlja rizik za aspekte zaštite javnog interesa iako je sukladan s ovom Direktivom, država članica od relevantnoga gospodarskog subjekta zahtijeva poduzimanje odgovarajućih mjera kako bi osigurao da taj mjerni instrument nakon stavljanja na tržište više ne predstavlja rizik, da ga povuče s tržišta ili opozove u razumnom roku koji propiše i koji je primjeren naravi rizika.

2. Gospodarski subjekt osigurava poduzimanje korektivnih radnji u vezi sa svim mjernim instrumentima koje je stavio na raspolaganje na tržištu Unije.

3. Država članica o tome odmah obavještuje Komisiju i ostale države članice. Navedene informacije obuhvaćaju sve dostupne pojedinosti, posebno podatke nužne za identifikaciju određenoga mjernog instrumenta, podrijetlo i opskrbeni lanac mjernog instrumenta, vrstu rizika te vrstu i trajanje poduzetih nacionalnih mjera.

4. Komisija se bez odgode savjetuje s državama članicama i relevantnim gospodarskim subjektom ili subjektima te ocjenjuje poduzete nacionalne mjere. Na temelju rezultata tog ocjenjivanja Komisija provedbenim aktima odlučuje je li nacionalna mjera opravdana ili nije te prema potrebi predlaže odgovarajuće mjere.

Provedbeni akti iz prvog podstavka ovog stavka donose se u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 46. stavka 3.

5. Komisija svoju odluku upućuje svim državama članicama te o njoj odmah obavještuje države članice i relevantni gospodarski subjekt ili subjekte.

Članak 45.

Formalna nesukladnost

1. Ne dovodeći u pitanje članak 42., država članica zahtijeva od dotičnoga gospodarskog subjekta da otkloni nesukladnost ako ustanovi jedno od sljedećeg:

(a) oznaka CE ili dodatna mjeriteljska oznaka nije stavljena u skladu s člankom 30. Uredbe (EZ) br. 765/2008 ili člankom 22. ove Direktive;

(b) oznaka CE ili dodatna mjeriteljska oznaka nije stavljena;

(c) identifikacijski broj prijavljenog tijela, kada je to tijelo uključeno u fazu kontrole proizvodnje, nije stavljen u skladu s člankom 22. ili nije stavljen;

(d) EU izjava o sukladnosti nije priložena uz mjerni instrument;

(e) EU izjava o sukladnosti nije pravilno sastavljena;

(f) tehnička dokumentacija nedostupna je ili nepotpuna;

(g) podaci iz članka 8. stavka 6. ili članka 10. stavka 3. nedostaju, netočni su ili nepotpuni;

(h) nije ispunjen neki drugi administrativni zahtjev iz članka 8. ili članka 10.

2. Ako se nesukladnost iz stavka 1. nastavi, dotična država članica poduzima sve odgovarajuće mjere kako bi ograničila ili zabranila stavljanje na raspolaganje mjernog instrumenta na tržištu ili kako bi osigurala njegov opoziv ili povlačenje s tržišta.

POGLAVLJE 6.

ODBOR I DELEGIRANI AKTI

Članak 46.

Odborski postupak

1. Komisiji pomaže Odbor za mjerne instrumente. Navedeni odbor je odbor u smislu Uredbe (EU) br. 182/2011.

2. Pri upućivanju na ovaj stavak primjenjuje se članak 4. Uredbe (EU) br. 182/2011.

3. Pri upućivanju na ovaj stavak primjenjuje se članak 5. Uredbe (EU) br. 182/2011.

4. Ako se mišljenje odbora mora dobiti na temelju pisanog postupka, navedeni postupak završava bez rezultata kada to u roku za davanje mišljenja odluči predsjednik odbora ili to zahtijeva obična većina članova odbora.

5. Komisija se savjetuje s odborom oko svakog pitanja za koje je prema Uredbi (EU) br. 1025/2012 ili bilo kojem drugom zakonodavstvu Unije potreban savjet sektorskih stručnjaka.

Nadalje, odbor može pregledati svako pitanje u vezi s provedbom ove Direktive koje je postavio njegov predsjednik ili predstavnik države članice u skladu sa svojim poslovnikom.

Članak 47.

Izmjene priloga

Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 48. u vezi s izmjenama priloga koji se odnose na pojedine instrumente, u odnosu na sljedeće:

- (a) najveće dopuštene pogreške (NDP-ovi) i razrede točnosti;
- (b) naznačene uvjete rada;
- (c) kritične promjene vrijednosti;
- (d) smetnje.

Članak 48.

Izvršavanje ovlasti

1. Ovlast za donošenje delegiranih akata dodjeljuje se Komisiji podložno uvjetima utvrđenima u ovom članku.
2. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz članka 47. dodjeljuje se Komisiji na razdoblje od pet godina od 18. travnja 2014. Komisija izrađuje izvješće o delegiranju ovlasti najkasnije devet mjeseci prije kraja razdoblja od pet godina. Delegiranje ovlasti automatski se produljuje za razdoblja jednakog trajanja, osim ako se Europski parlament ili Vijeće tom produljenju usprotive najkasnije tri mjeseca prije kraja svakog razdoblja.
3. Europski parlament ili Vijeće u svakom trenutku mogu opozvati delegiranje ovlasti iz članka 47. Odlukom o opozivu prekida se delegiranje ovlasti koje je u njoj navedeno. Opoziv proizvodi učinke dan nakon objave spomenute odluke u *Službenom listu Europske unije* ili na kasniji dan naveden u spomenutoj odluci. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.
4. Čim donese delegirani akt, Komisija ga istodobno priopćuje Europskom parlamentu i Vijeću.
5. Delegirani akt donesen na temelju članka 47. stupa na snagu samo ako Europski parlament ili Vijeće u roku od dva

mjeseca od priopćenja tog akta Europskom parlamentu ili Vijeću na njega ne ulože nikakav prigovor ili ako su prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće uložiti prigovore. Taj se rok produljuje za dva mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.

POGLAVLJE 7.

PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 49.

Sankcije

Države članice utvrđuju pravila o sankcijama koje se primjenjuju za kršenje, od strane gospodarskih subjekata, odredbi nacionalnog zakonodavstva donesenih na temelju ove Direktive i poduzimaju sve mjere potrebne za osiguranje njihove provedbe. Takva pravila mogu uključivati kaznenopravne sankcije za teška kršenja.

Predviđene sankcije su učinkovite, proporcionalne i odvraćajuće.

Članak 50.

Prijelazne odredbe

1. Države članice ne sprečavaju stavljanje na raspolaganje mjernih instrumenata na tržištu i/ili stavljanje u uporabu mjernih instrumenata koji su obuhvaćeni Direktivom 2004/22/EZ, u skladu su s tom direktivom i stavljeni su na tržište prije 20. travnja 2016.

Potvrde izdane u skladu s Direktivom 2004/22/EZ vrijede prema ovoj Direktivi.

2. Članak 23. Direktive 2004/22/EZ proizvodi učinke do 30. listopada 2016.

Članak 51.

Prenošenje

1. Države članice do 19. travnja 2016. donose i objavljuju zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s člankom 4. točkama od 5. do 22., člancima od 8. do 11., člancima 13., 14., 19., 21. člankom 22. stavcima 1., 3., 5. i 6., člancima od 23. do 45., člancima 49. i 50. i Prilogom II. One Komisiji odmah dostavljaju tekst tih mjera.

One primjenjuju te mjere od 20. travnja 2016.

Kada države članice donose te mjere, one sadržavaju uputu na ovu Direktivu ili se uz njih navodi takva uputa prilikom njihove službene objave. One također sadržavaju izjavu da se upućivanje na postojećim zakonima i drugim propisima na direktivu

stavljenu izvan snage ovom Direktivom smatraju upućivanjima na ovu Direktivu. Države članice određuju načine tog upućivanja i oblik te izjave.

2. Države članice dostavljaju Komisiji tekst glavnih odredaba nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

Članak 52.

Stavljanje izvan snage

Ne dovodeći u pitanje članak 50., Direktiva 2004/22/EZ kako je izmijenjena aktima navedenima u Prilogu XIV. dijelu A stavlja se izvan snage s učinkom od 20. travnja 2016., ne dovodeći u pitanje obveze država članica u pogledu rokova za prenošenje u nacionalno pravo i datume početka primjene direktiva navedenih u Prilogu XIV. dijelu B.

Upućivanja na direktivu stavljenju izvan snage smatraju se upućivanjima na ovu Direktivu i čitaju se u skladu s korelacijskom tablicom iz Priloga XV.

Članak 53.

Stupanje na snagu i primjena

Ova Direktiva stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Članci 1., 2. i 3., članak 4. točke od 1. do 4., članci 5., 6. i 7., članci od 15. do 18., članak 20., članak 22. stavci 2. i 4. te Prilog I. i prilozi od III. do XII. primjenjuju se od 20. travnja 2016.

Članak 54.

Adresati

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Strasbourgu 26. veljače 2014.

Za Europski parlament

Predsjednik

M. SCHULZ

Za Vijeće

Predsjednik

D. KOURKOULAS

PRILOG I.

BITNI ZAHTJEVI

Mjerni instrument osigurava visoku razinu mjeriteljske zaštite kako bi se bilo koja stranka na koju mjerenje utječe mogla pouzdati u rezultat mjerenja te je dizajniran i proizveden u skladu s visokom razinom kvalitete s obzirom na mjeriteljsku tehnologiju i sigurnost mjerenih podataka.

Bitni zahtjevi koje mjerni instrumenti moraju zadovoljiti utvrđeni su dalje u tekstu i prema potrebi dopunjeni posebnim zahtjevima za instrumente u prilogima od III. do XII. koji donose više pojedinosti o određenim aspektima općih zahtjeva.

Rješenja donesena u svrhu ispunjavanja bitnih zahtjeva uzimaju u obzir odgovarajuću namjenu instrumenta i sve oblike zlorabe koje je moguće predvidjeti.

DEFINICIJE

Mjerena veličina	Mjerena veličina je određena veličina koja podliježe mjerenju.
Utjecajna količina	Utjecajna količina je količina koja nije mjerena veličina, ali utječe na rezultat mjerenja.
Naznačeni uvjeti rada	Naznačeni uvjeti rada su vrijednosti za mjerene veličine i utjecajne količine koje čine normalne uvjete za rad instrumenta.
Smetnja	Utjecajna količina koja ima vrijednost unutar ograničenja navedenih u odgovarajućem zahtjevu, ali izvan utvrđenih uvjeta za rad mjernog instrumenta. Utjecajna količina je smetnja ako za tu utjecajnu količinu naznačeni uvjeti rada nisu određeni.
Kritična promjena vrijednosti	Kritična promjena vrijednosti je vrijednost pri kojoj se promjena u rezultatima mjerenja smatra nepoželjnom.
Materijalna mjera	Materijalna mjera je uređaj namijenjen stalnom reproduciranju ili dobivanju jedne ili više poznatih vrijednosti dane količine.
Izravna prodaja	Trgovinska transakcija je izravna prodaja ako: <ul style="list-style-type: none"> — rezultat mjerenja služi kao temelj za cijenu koju je potrebno platiti, i — barem jedna od stranaka uključenih u transakciju koja se odnosi na mjerenje je potrošač ili bilo koja druga stranka koja zahtijeva sličnu razinu zaštite, i — sve stranke u transakciji prihvaćaju rezultat mjerenja u tom trenutku i na tomE mjestu.
Klimatsko okruženje	Klimatsko okruženje su uvjeti u kojima se mjerni instrumenti smiju koristiti. Kako bi se u obzir uzele klimatske razlike među državama članicama, utvrđen je raspon temperaturnih ograničenja.
Distributer	Distributer je dobavljač električne energije, plina, toplinske energije ili vode.

BITNI ZAHTJEVI

1. **Dopuštene pogreške**

- 1.1. U okviru naznačenih uvjeta rada i u odsutnosti smetnji, pogreška pri mjerenju ne prelazi vrijednost najveće dopuštene pogreške (NDP), kako je utvrđeno u odgovarajućim zahtjevima za pojedini instrument.

Osim ako je drukčije navedeno u prilogima koji se odnose na pojedine instrumente, NDP se izražava kao dvostrana vrijednost odstupanja od prave vrijednosti mjerenja.

- 1.2. U okviru naznačenih uvjeta rada i u prisutnosti smetnje, zahtjev koji se odnosi na rad utvrđuje se u odgovarajućim zahtjevima za pojedine instrumente.

Ako je instrument namijenjen za uporabu u posebno određenom neprekidnom magnetnom polju, dopušteni rad tijekom amplitudno-modularnog ispitivanja ozračenog elektromagnetnog polja mora biti u granicama NDP-a.

- 1.3. Proizvođač utvrđuje klimatske, mehaničke i elektromagnetne uvjete u kojima bi se instrument trebao koristiti, opskrbu električnom energijom i druge utjecajne količine koje bi mogle utjecati na njegovu preciznost, uzimajući u obzir zahtjeve utvrđene u odgovarajućim prilogima koji se odnose na pojedine instrumente.

1.3.1. Klimatsko okruženje

Proizvođač utvrđuje gornju i donju temperaturnu granicu vrijednosti naznačenih u tablici 1., osim ako je navedeno drukčije u prilogima od III. do XII. i navodi je li instrument osmišljen za uvjete u kojima dolazi do kondenziranja vlage ili ne, kao i odgovarajuće mjesto za koje je instrument namijenjen, na otvorenom ili u zatvorenom.

Tablica 1.

Gornja temperaturna granica	Temperaturna ograničenja			
	30 °C	40 °C	55 °C	70 °C
Donja temperaturna granica	5 °C	- 10 °C	- 25 °C	- 40 °C

- 1.3.2 (a) Mehanička okruženja razvrstavaju se u razrede od M1 do M3 kako je dolje opisano.

M1	Ovaj razred primjenjuje se na instrumente koji se rabe na lokacijama s podrhtavanjem i naglim udarcima neznatnog značenja, npr. za instrumente koji su pričvršćeni na lagane potporne strukture koje podliježu zanemarivim podrhtavanjima i naglim udarcima izazvanim djelovanjima kao što su miniranje ili zabijanje pilota na lokalnoj razini, lupanje vratima itd.
M2	Ovaj razred primjenjuje se na instrumente koji se rabe na lokacijama sa znatnim ili visokim razinama podrhtavanja i naglih udaraca, npr. onih koje uzrokuju strojevi i vozila u prolazu ili neposredna blizina industrijskih strojeva, pokretnih trakova itd.
M3	Ovaj razred primjenjuje se na instrumente koji se rabe na lokacijama na kojima je razina podrhtavanja i naglih udaraca visoka ili vrlo visoka, npr. na instrumente koji se postavljaju izravno na strojeve, pokretne trakove itd.

- (b) Sljedeće utjecajne količine razmatraju se s obzirom na mehaničko okruženje:

- podrhtavanje,
- mehanički udarac.

- 1.3.3. (a) Elektromagnetno okruženje razvrstava se u razrede E1, E2 ili E3 kako je opisano u tekstu koji slijedi, osim ako je drugačije utvrđeno u odgovarajućim prilogima koji se odnose na pojedine instrumente.

E1	Ovaj razred primjenjuje se na instrumente koji se rabe na lokacijama s elektromagnetnim smetnjama koje odgovaraju onima koje se obično mogu pronaći u stambenim i trgovačkim zgradama i zgradama namijenjenim za potrebe lake industrije.
E2	Ovaj razred primjenjuje se na instrumente koji se rabe na lokacijama s elektromagnetnim smetnjama koje odgovaraju onima koje se obično mogu pronaći u drugim industrijskim zgradama.
E3	Ovaj razred primjenjuje se na instrumente koje napaja akumulator vozila. Takvi instrumenti moraju ispunjavati zahtjeve koji se odnose na razred E2 i sljedeće dodatne zahtjeve: <ul style="list-style-type: none"> — smanjenja napona uzrokovana napajanjem paljenja motora s unutarnjim izgaranjem, — prolazne pojave pri prestanku opterećenja do kojih može doći kad se ispražnjeni akumulator odvoji za vrijeme rada motora.

- (b) Sljedeće utjecajne količine razmatraju se s obzirom na elektromagnetno okruženje:

- prekidi napona,
- kratkotrajni prekidi napona,
- napon vodova za napajanje i/ili signalizaciju,
- elektrostatičko otpuštanje,

- elektromagnetna polja radijske frekvencije,
- inducirana radijska frekvencijska polja na vodovima za napajanje i/ili signalizaciju,
- naponski udari na vodove za napajanje i/ili signalizaciju.

1.3.4. Ovisno o slučaju, potrebno je uzeti u obzir i druge utjecajne količine:

- promjenu napona,
- promjenu u mrežnoj frekvenciji,
- magnetna polja mrežne frekvencije,
- drugu količinu koja bi mogla znatno utjecati na preciznost instrumenta.

1.4. Kad se provode ispitivanja kako su predviđena ovom Direktivom, primjenjuju se sljedeće točke:

1.4.1. Osnovna pravila za ispitivanje i utvrđivanje pogrešaka

Bitni zahtjevi navedeni u točkama 1.1. i 1.2. potvrđuju se za svaku odgovarajuću utjecajnu količinu. Osim ako je drukčije navedeno u odgovarajućem prilogu koji se odnosi na pojedini instrument, ti se bitni zahtjevi primjenjuju kad se primjenjuje svaka utjecajna količina, a njezini se učinci ocjenjuju odvojeno, dok se sve druge utjecajne količine drže razmjerno ustaljeno na svojoj referentnoj vrijednosti.

Mjeriteljska ispitivanja obavljaju se tijekom primjene utjecajne količine ili nakon nje, pri čemu treba poštovati uvjete koji odgovaraju uobičajenom stanju djelovanja instrumenta kad postoji mogućnost pojave navedene utjecajne količine.

1.4.2. Vlažnost zraka

- (a) U skladu s klimatskim uvjetima okoliša u kojem se instrument namjerava uporabiti, odgovarajuće ispitivanje može se provoditi u uvjetima stalne vlažne topline (nekondenzirajuće) ili ciklične vlažne topline (kondenzirajuće).
- (b) Ispitivanje ciklične vlažne topline primjereno je kad je važna kondenzacija ili kad prodiranje isparavanja može biti pospješeno zbog disanja. U uvjetima u kojima je čimbenik nekondenzirajuća vlaga primjereno je ispitivanje u uvjetima vlažne topline.

2. Ponovno ostvarivanje

Primjena iste mjerene veličine na drugome mjestu ili kad je primjenjuje drugi korisnik, u istim drugim uvjetima, kao rezultat ima blisku podudarnost uzastopnih mjerenja. Razlika među rezultatima mjerenja mala je u usporedbi s NDP-om.

3. Dosljednost

Primjena iste mjerene veličine u istim uvjetima mjerenja kao rezultat ima blisku podudaranje uzastopnih mjerenja. Razlika među rezultatima mjerenja mala je u usporedbi s NDP-om.

4. Razlikovanje i osjetljivost

Mjerni instrument mora biti dovoljno osjetljiv, a prag razlikovanja dovoljno nizak za planiranu mjeriteljsku zadaću.

5. Trajnost

Mjerni instrument osmišljen je tako da zadrži odgovarajuću stabilnost svojih mjeriteljskih značajki tijekom određenoga vremenskog razdoblja koje procijeni proizvođač, pod uvjetom da je ispravno postavljen, održavan i korišten u skladu s uputama proizvođača i u okolišnim uvjetima za koje je namijenjen.

6. Pouzdanost

Mjerni instrument osmišljen je kako bi se što je moguće više smanjio utjecaj oštećenja koji bi doveo do netočnog rezultata mjerenja, osim ako je prisutnost takvog oštećenja očita.

7. Pogodnost

- 7.1. Mjerni instrumenti nemaju nikakvu značajku koja bi mogla poticati neovlašteno korištenje, a mogućnosti nenamjerne zlorabe moraju biti najmanje moguće.
- 7.2. Mjerni instrument pogodan je za svoju predviđenu namjenu imajući u vidu stvarne uvjete rade i ne zahtijeva nerazumne upite od strane korisnika kako bi se dobio točan rezultat mjerenja.
- 7.3. Pogreške mjernog instrumenta distribucijskog poduzeća do kojih dolazi u protocima ili tokovima koji su izvan odobrenog područja ne smiju biti neopravdano pristrane.
- 7.4. Ako je mjerni instrument osmišljen za mjerenje vrijednosti mjerene količine koje su postojane tijekom određenog vremenskog razdoblja, mjerni instrument otporan je na manje promjene vrijednosti mjerene količine ili djeluje na odgovarajući način.
- 7.5. Mjerni instrument otporan je, a njegovi sastavni materijali pogodni su za uvjete u kojima se namjerava uporabiti.
- 7.6. Mjerni instrument osmišljen je tako da omogućuje nadzor nad mjeriteljskim zadaćama nakon što je instrument stavljen na tržište i stavljen u uporabu. Ako je potrebno, u svrhu takvog nadzora sastavni dio instrumenta je posebna oprema ili programsko rješenje. Postupak ispitivanja opisan je u priručniku za uporabu.

Ako mjerni instrument ima dodatno programsko rješenje koje osim mjeriteljske namjene omogućava i druge namjene, programsko rješenje koje je ključno za mjeriteljske značajke prepoznatljivo je i na njega ne utječe nikakvo dodatno programsko rješenje.

8. Zaštita od zlorabe

- 8.1. Mjeriteljske značajke mjernog instrumenta ne podliježu nedopuštenom utjecaju preko spajanja na drugi uređaj, utjecaju koje značajke spojenog uređaja ili kojega drugog udaljenog uređaja koji ima uspostavljenu vezu s mjernim instrumentom.
- 8.2. Računalna oprema koja je ključna za mjeriteljske značajke osmišljena je tako da se može osigurati. Predviđene sigurnosne mjere osiguravaju dokaz za mogući pokušaj zlorabe.
- 8.3. Programsko rješenje koje je ključno za mjeriteljske značajke utvrđuje se kao takvo i osigurano je.

Mjerni instrument omogućuje jednostavnu identifikaciju programskog rješenja.

Dokaz za mogući pokušaj zlorabe dostupan je tijekom razumnog roka.

- 8.4. Podaci o mjerenju, programsko rješenje koje je ključno za značajke mjerenja i pohranjeni ili preneseni parametri koji su važni za mjerenje na odgovarajući se način moraju zaštititi od nenamjerne ili namjerne zlorabe.
- 8.5. Za mjerne instrumente koji se rabe za komunalne usluge prikazivanje ukupnih distribuiranih količina ili prikaz iz kojeg je moguće zaključiti ukupnu distribuiranu količinu, kao i potpuno ili djelomično upućivanje na nju koje predstavlja temelj za plaćanje, nije moguće ponovno namještati tijekom korištenja.

9. Podaci koje instrument sadržava i koji su mu priloženi

- 9.1. Mjerni instrument sadrži sljedeće natpise:

(a) naziv, registrirano trgovačko ime ili registriranu trgovačku oznaku proizvođača;

(b) podatke s obzirom na preciznost;

i prema potrebi:

(c) podatke s obzirom na uvjete uporabe;

- (d) mjerne mogućnosti;
 - (e) opseg mjerenja;
 - (f) identifikacijsku oznaku;
 - (g) broj potvrde o EU ispitivanju tipa ili potvrde o EU ispitivanju dizajna;
 - (h) podatke o tome jesu li dodatni uređaji koji daju mjeriteljske rezultate u skladu s odredbama ove Direktive o zakonskoj mjeriteljskoj provjeri.
- 9.2. Instrument koji je premalen ili preosjetljive strukture da bi omogućio nošenje odgovarajućih podataka mora imati odgovarajuću označenu ambalažu, ako ona postoji, i popratne dokumente u skladu s ovom Direktivom.
- 9.3. Instrumentu se prilažu podaci o njegovom radu, osim ako zbog jednostavnosti mjernog instrumenta to nije potrebno. Podaci se lako razumiju i prema potrebi sadržavaju:
- (a) naznačene uvjete rada;
 - (b) mehaničke i elektromagnetne okolišne razrede;
 - (c) gornju i donju temperaturnu granicu, podatak o tome je li kondenzacija moguća ili nije i je li instrument predviđen za uporabu na otvorenom ili u zatvorenom prostoru;
 - (d) upute za postavljanje, održavanje, popravke, dopušten prilagodbe;
 - (e) upute za ispravno rukovanje i bilo koje posebne uvjete korištenja;
 - (f) uvjete za sukladnost sa sučeljima, podsastavima ili mjernim instrumentima.
- 9.4. Skupine jednakih mjernih instrumenata koji se rabe na istome mjestu ili za mjerenja komunalnih poduzeća ne moraju nužno imati pojedinačne priručnike za uporabu.
- 9.5. Osim ako je drukčije navedeno u prilogu koji se odnosi na pojedini instrument, ljestvica za mjerenu vrijednost je 1×10^n , 2×10^n ili 5×10^n ako je n cijeli broj ili nula. Mjerna jedinica ili njezin simbol prikazuje se približno numeričkoj vrijednosti.
- 9.6. Materijalna mjera označava se nominalnom vrijednošću ili ljestvicom, a prati ju uporabljena mjerna jedinica.
- 9.7. Uporabljene mjerne oznake i njihovi simboli u skladu su s odredbama zakonodavstva Unije o mjernim jedinicama i njihovim simbolima.
- 9.8. Sve oznake i svi natpisi određeni nekim zahtjevom moraju biti jasni, neizbrisivi, nedvosmisleni i neprenosivi.
- 10. Navođenje rezultata**
- 10.1. Rezultati se navode pomoću prikaza na sučelju ili u tiskanom obliku.
- 10.2. Navođenje svakog rezultata mora biti jasno, nedvosmisleno i popraćeno oznakama i natpisima koji korisnika obavješćuju o značaju rezultata. U normalnim uvjetima uporabe mora biti omogućeno jednostavno čitanje prikazanih rezultata. Moguća su i dodatna navođenja pod uvjetom da je isključena zamjena s navođenjem koje podliježe mjeriteljskom nadzoru.
- 10.3. Pri tiskanom navođenju rezultata ispisani primjerak ili zapis također mora biti čitak i neizbrisiv.
- 10.4. Mjerni instrument za neposredne trgovačke transakcije koje se odnose na prodaju mora biti osmišljen tako da, ako je postavljen na odgovarajući način, prikazuje rezultate mjerenja objema stranama u transakciji. Pri neposrednoj prodaji, ako je to od posebne važnosti, svaka potvrda koju potrošač dobije od pomoćnog uređaja, koja nije u skladu s odgovarajućim zahtjevima ove Direktive, mora imati odgovarajuća upozorenja.

10.5. Bez obzira na to može li se mjerni instrument namijenjen za potrebe mjerenja u komunalnim poduzećima čitati na daljinu, on u svakom slučaju mora biti opremljen prikazom koji podliježe mjeriteljskom nadzoru i koji je dostupan korisniku bez uporabe dodatnih alata. Rezultat mjerenja naveden na prikazu predstavlja temelj za izračun cijene koja se plaća.

11. Daljnja obrada podataka pri sklapanju trgovačke transakcije

11.1. Mjerni instrument koji nije namijenjen za potrebe mjerenja u komunalnim poduzećima mora trajno zabilježiti rezultat mjerenja i podatke potrebne za identificiranje određene transakcije:

(a) ako se mjerenje ne može ponoviti; i

(b) ako je mjerni instrument obično namijenjen za korištenje u odsutnosti jedne od zainteresiranih strana.

11.2. Osim toga, trajni dokaz rezultata mjerenja i podataka kojima se identificira transakcija moraju biti dostupni na zahtjev u trenutku završetka mjerenja.

12. Ocjenjivanje sukladnosti

Mjerni instrument mora biti izrađen tako da se omogući neometano ocjenjivanje njegove sukladnosti s odgovarajućim zahtjevima ove Direktive.

PRILOG II.

MODUL A: UNUTARNJA KONTROLA PROIZVODNJE

1. „Unutarnja kontrola proizvodnje” je postupak ocjenjivanja sukladnosti u kojem proizvođač ispunjava obveze iz točaka 2., 3. i 4. te osigurava i na vlastitu odgovornost izjavljuje da dotični mjerni instrumenti ispunjavaju zahtjeve ove Direktive koji se na njih primjenjuju.

2. Tehnička dokumentacija

Proizvođač izrađuje tehničku dokumentaciju kako je opisano u članku 18. Dokumentacija omogućuje ocjenjivanje sukladnosti instrumenta s relevantnim zahtjevima te uključuje odgovarajuću analizu i procjenu rizika. Tehničkom dokumentacijom određuju se primjenjivi zahtjevi i ona obuhvaća, koliko je to potrebno za ocjenjivanje, oblikovanje, proizvodnju i rad instrumenta.

3. Proizvodnja

Proizvođač poduzima sve potrebne mjere kako bi postupak proizvodnje i njegovo praćenje osigurali sukladnost proizvedenih instrumenata s tehničkom dokumentacijom iz točke 2. te sa zahtjevima ove Direktive koji se na njih primjenjuju.

4. Oznaka sukladnosti i izjava EU-a o sukladnosti

4.1. Proizvođač stavlja oznaku CE i dodatnu mjeriteljsku oznaku utvrđene u ovoj Direktivi na svaki pojedinačni mjerni instrument koji zadovoljava primjenjive zahtjeve ove Direktive.

4.2. Proizvođač sastavlja pisanu izjavu EU-a o sukladnosti za uzorak instrumenta i čuva je zajedno s tehničkom dokumentacijom, na raspolaganju nacionalnim tijelima, najmanje deset godina nakon što je mjerni instrument stavljen na tržište. U izjavi EU-a o sukladnosti navodi se instrument za koji je ta izjava sastavljena.

Primjerak izjave EU-a o sukladnosti na zahtjev se stavlja na raspolaganje relevantnim tijelima.

Primjerak izjave EU-a o sukladnosti prilaže se uz svaki mjerni instrument koji se stavlja na tržište. Međutim, taj se zahtjev može tumačiti i tako da se odnosi na cijelu seriju ili pošiljku, a ne samo na pojedini instrument u slučajevima u kojima se velik broj instrumenata isporučuje jednom korisniku.

5. Ovlašteni zastupnik

Obveze proizvođača iz točke 4. u njegovo ime i na njegovu odgovornost može ispuniti njegov ovlašteni zastupnik ako su navedene u ovlaštenju.

MODUL A2: UNUTARNJA KONTROLA PROIZVODNJE I NADZIRANE PROVJERE INSTRUMENATA U NASUMIČNO ODABRANIM VREMENSKIM RAZMACIMA

1. Unutarnja kontrola proizvodnje i nadzirane provjere instrumenata u nasumično odabranim vremenskim razmacima postupak je ocjenjivanja sukladnosti u kojem proizvođač ispunjava obveze iz točaka 2., 4. i 5. te jamči i izjavljuje na vlastitu odgovornost da su dotični mjerni instrumenti u skladu sa zahtjevima ove Direktive koji se na njih odnose.

2. Tehnička dokumentacija

Proizvođač izrađuje tehničku dokumentaciju kako je opisano u članku 18. Dokumentacija omogućuje ocjenjivanje sukladnosti instrumenta s relevantnim zahtjevima te uključuje odgovarajuću analizu i procjenu rizika. Tehničkom dokumentacijom određuju se primjenjivi zahtjevi i ona obuhvaća, koliko je to potrebno za ocjenjivanje, oblikovanje, proizvodnju i rad instrumenta.

3. Proizvodnja

Proizvođač poduzima sve potrebne mjere kako bi postupak proizvodnje i njegovo praćenje osigurali sukladnost proizvedenih instrumenata s tehničkom dokumentacijom iz točke 2. te sa zahtjevima ove Direktive koji se na njih primjenjuju.

4. Provjere instrumenata

Prema izboru proizvođača, ili akreditirano interno tijelo ili prijavljeno tijelo koje je izabrao proizvođač provodi ili daje provesti provjeru instrumenata u nasumično odabranim vremenskim razmacima koje određuje dotično tijelo, radi provjeravanja kvalitete unutarnjih provjera instrumenata, uzimajući u obzir, među ostalim, njihovu tehničku složenost i količinu proizvodnje. Prije stavljanja na tržište pregledava se prikladan uzorak završnih mjernih instrumenata koje prijavljeno tijelo uzima na licu mjesta te se provode odgovarajuća ispitivanja u skladu s relevantnim dijelovima usklađenih normi i/ili normativnim dokumentom i/ili istovjetna ispitivanja utvrđena u drugim relevantnim tehničkim specifikacijama kako bi se provjerila sukladnost instrumenata s relevantnim zahtjevima ove Direktive. U nedostatku relevantne usklađene norme ili normativnog dokumenta akreditirano interno tijelo ili dotično prijavljeno tijelo odlučuje o provođenju odgovarajućih ispitivanja.

U slučajevima u kojima mjerodavni broj instrumenata u uzorku ne odgovara prihvatljivoj razini kvalitete, akreditirano interno tijelo ili prijavljeno tijelo poduzima potrebne mjere.

Ako ispitivanja provodi prijavljeno tijelo, proizvođač pod odgovornošću prijavljenog tijela tijekom postupka proizvodnje stavlja identifikacijski broj prijavljenog tijela.

5. Oznaka sukladnosti i izjava EU-a o sukladnosti

- 5.1. Proizvođač stavlja oznaku CE i dodatne mjeriteljske oznake navedene u ovoj Direktivi na svaki pojedinačni instrument koji zadovoljava primjenjive zahtjeve ove Direktive.
- 5.2. Proizvođač sastavlja pisanu izjavu EU-a o sukladnosti za uzorak instrumenta i čuva je zajedno s tehničkom dokumentacijom, na raspolaganju nacionalnim tijelima, najmanje deset godina nakon što je instrument stavljen na tržište. U izjavi EU-a o sukladnosti navodi se instrument za koji je ta izjava sastavljena.

Primjerak izjave EU-a o sukladnosti na zahtjev se stavlja na raspolaganje relevantnim tijelima.

Primjerak izjave EU-a o sukladnosti prilaže se uz svaki mjerni instrument koji se stavlja na tržište. Međutim taj se zahtjev može tumačiti i tako da se odnosi na cijelu seriju ili pošiljku, a ne samo na pojedini instrument u slučajevima u kojima se velik broj instrumenata isporučuje jednom korisniku.

6. Ovlašteni zastupnik

Obveze proizvođača navedene u točki 5. može u njegovo ime i na njegovu odgovornost ispuniti njegov ovlašteni zastupnik ako su navedene u ovlaštenju.

MODUL B: EU ISPITIVANJE TIPA

1. „EU ispitivanje tipa” dio je postupka ocjenjivanja sukladnosti u kojem prijavljeno tijelo pregledava tehničko rješenje instrumenta te provjerava i potvrđuje da ono ispunjava zahtjeve ove Direktive koji se na njega odnose.
2. EU ispitivanje tipa može se obaviti na jedan od sljedećih načina:
 - (a) ispitivanje uzorka reprezentativnoga za predviđenu proizvodnju cijeloga mjernog instrumenta (proizvodni tip);
 - (b) ocjenjivanje primjerenosti tehničkog rješenja instrumenta pregledom tehničke dokumentacije i dodatnih dokaza iz točke 3. te pregled uzoraka koji su reprezentativni za predviđenu proizvodnju jednog ili više ključnih dijelova instrumenta (kombinacija tipa proizvodnje i tipa rješenja);
 - (c) ocjenjivanje primjerenosti tehničkog rješenja mjernog instrumenta pregledom tehničke dokumentacije i dodatnih dokaza iz točke 3. bez pregleda uzorka (tip rješenja).

Prijavljeno tijelo odlučuje o odgovarajućem načinu i potrebnim uzorcima.

3. Proizvođač podnosi zahtjev za EU ispitivanje tipa jednom prijavljenom tijelu po svojem izboru.

Zahtjev mora sadržavati:

- (a) naziv i adresu proizvođača te naziv i adresu ovlaštenog zastupnika ako je on podnio zahtjev;
- (b) pisanu izjavu kojom izjavljuje da isti zahtjev nije podnesen ni jednome drugom prijavljenom tijelu;
- (c) tehničku dokumentaciju kako je opisano u članku 18. Tehnička dokumentacija omogućuje ocjenjivanje sukladnosti instrumenta sa zahtjevima ove Direktive te uključuje odgovarajuću analizu i procjenu rizika. Tehničkom dokumentacijom određuju se primjenjivi zahtjevi i ona obuhvaća, koliko je to potrebno za ocjenjivanje, oblikovanje, proizvodnju i rad instrumenta.

Zahtjev prema potrebi sadržava i:

- (d) reprezentativne uzorke za predviđenu proizvodnju. Prijavljeno tijelo može zahtijevati i druge uzorke ako su oni potrebni za provođenje programa ispitivanja;
- (e) dokaze o primjerenosti tehničkog rješenja. U tim dokazima navode se svi korišteni dokumenti, posebno ako relevantne usklađene norme i/ili normativni dokumenti nisu u potpunosti primijenjeni. Ti dokazi prema potrebi uključuju rezultate ispitivanja koja su provedena u skladu s drugim relevantnim tehničkim specifikacijama u odgovarajućem laboratoriju proizvođača ili nekom drugom laboratoriju koji vrši ispitivanja u njegovo ime i pod njegovom odgovornošću.

4. Prijavljeno tijelo:

Za instrument:

- 4.1. pregledava tehničku dokumentaciju i dokaze kako bi se ocijenila adekvatnost tehničkog rješenja instrumenta.

Za uzorke:

- 4.2. provjerava jesu li uzorci proizvedeni u skladu s tehničkom dokumentacijom, identificira elemente oblikovane u skladu s primjenjivim odredbama relevantnih usklađenih normi i/ili normativnim dokumentima, kao i one elemente koji su oblikovani u skladu s drugim odgovarajućim tehničkim specifikacijama;
- 4.3. provodi ili daje provesti odgovarajuća ispitivanja i testiranja kako bi provjerilo jesu li rješenja iz relevantnih usklađenih normi i normativnih dokumenata, ako ih je proizvođač odlučio primijeniti, pravilno primijenjena;
- 4.4. provodi ili daje provesti odgovarajuće preglede i ispitivanja kako bi provjerilo zadovoljavaju li bitnim zahtjevima ove Direktive rješenja koja je usvojio proizvođač primjenjujući druge relevantne tehničke specifikacije, ako se rješenja iz usklađenih normi i/ili normativnih dokumenata nisu primijenila;
- 4.5. dogovara s proizvođačem mjesto gdje će se provesti pregledi i testiranja.

Za druge dijelove mjernog instrumenta:

- 4.6. pregledava tehničku dokumentaciju i dokaze kako bi se ocijenila adekvatnost tehničkog rješenja drugih dijelova mjernog instrumenta.
5. Prijavljeno tijelo sastavlja izvješće o ocjenjivanju u kojem su zabilježene aktivnosti provedene u skladu s točkom 4. i njihovi rezultati. Ne dovodeći u pitanje obveze prema tijelima koja provode prijavljivanje, prijavljeno tijelo objavljuje sadržaj tog izvješća, u cijelosti ili djelomično, samo u suglasnosti s proizvođačem.

6. Ako tip odgovara zahtjevima ove Direktive, prijavljeno tijelo proizvođaču izdaje potvrdu o EU ispitivanju tipa. Ta potvrda sadržava naziv i adresu proizvođača, zaključke pregleda, uvjete (ako ih ima) valjanosti potvrde i potrebne podatke za identifikaciju odobrenog tipa. Potvrda o EU ispitivanju tipa može imati jedan ili više priloga.

Potvrda o EU ispitivanju tipa i njezini prilozi sadržavaju sve relevantne informacije za ocjenjivanje sukladnosti proizvedenih mjernih instrumenata s pregledanim tipom te za nadzor tijekom uporabe. Kako bi se osiguralo ocjenjivanje sukladnosti proizvedenih instrumenata s pregledanim tipom u pogledu mogućnosti ponovnog ostvarivanja njihovih mjeriteljskih rezultata kad su pravilno namješteni na odgovarajući način, sadržaj posebice uključuje:

- mjeriteljske značajke tipa instrumenta,
- mjere potrebne za osiguravanje cjelovitosti instrumenata (pečaćenje, identifikacija softvera itd.),
- ostale podatke koji su potrebni za identifikaciju instrumenta i provjeru vizualne sukladnosti vanjskog dijela instrumenta s tipom,
- prema potrebi, sve posebne podatke potrebne kako bi se provjerile značajke proizvedenih instrumenata,
- za podsklopove, sve potrebne podatke kako bi se osigurala kompatibilnost s drugim podsklopovima ili mjernim instrumentima.

Potvrda o EU ispitivanju tipa vrijedi deset godina od datuma njezina izdavanja i može se obnavljati na daljnja razdoblja od deset godina.

Ako tip ne ispunjava primjenjive zahtjeve ove Direktive, prijavljeno tijelo ne izdaje potvrdu o EU ispitivanju tipa te o tome obavješćuje podnositelja zahtjeva i podrobno navodi razloge odbijanja.

7. Prijavljeno tijelo upoznano je sa svim promjenama općepoznatih postignuća koje upućuju na to da odobreni tip više ne ispunjava primjenjive zahtjeve iz ove Direktive te odlučuje zahtijevaju li takve promjene daljnju istragu. Prijavljeno tijelo u tom slučaju o tome obavješćuje proizvođača.
8. Proizvođač obavješćuje prijavljeno tijelo koje posjeduje tehničku dokumentaciju o potvrdi o EU ispitivanju tipa o svim izmjenama odobrenog tipa koje mogu utjecati na sukladnost instrumenta s bitnim zahtjevima ove Direktive ili na uvjete valjanosti potvrde. Za takve izmjene potrebno je dodatno odobrenje u obliku dodatka izvornoj potvrdi o EU ispitivanju tipa.
9. Svako prijavljeno tijelo obavješćuje svoje tijelo koje provodi prijavljivanje o potvrdi o EU ispitivanju tipa i/ili svim njezinim uvedenim ili povučenim dodacima te periodički ili na zahtjev tom tijelu dostavlja takav popis odbijenih, suspendiranih ili na neki drugi način ograničenih potvrda i/ili dodataka.

Komisija, države članice i druga prijavljena tijela mogu na zahtjev dobiti primjerak potvrde o EU ispitivanju tipa i/ili njezinih dodataka. Komisija i države članice mogu na zahtjev dobiti primjerak tehničke dokumentacije i rezultate pregleda koje je obavilo prijavljeno tijelo.

Prijavljeno tijelo zadržava primjerak potvrde o EU ispitivanju tipa, njezinih priloga i dodataka kao i tehničkog dosjea s dokumentacijom koju je dostavio proizvođač sve do isteka valjanosti te potvrde.

10. Proizvođač primjerak potvrde o EU ispitivanju tipa, njezinih priloga i dodataka zajedno s tehničkom dokumentacijom čuva na raspolaganju nacionalnim tijelima tijekom 10 godina nakon što je instrument stavljen na tržište.
11. Ovlašteni zastupnik proizvođača može podnijeti zahtjev iz točke 3. i ispuniti obveze iz točaka 8. i 10. ako su navedene u ovlaštenju.

MODUL C: SUKLADNOST S TIPOM NA TEMELJU UNUTARNJE KONTROLE PROIZVODNJE

1. Sukladnost s tipom na temelju unutarnje kontrole proizvodnje dio je postupka ocjenjivanja sukladnosti u kojem proizvođač ispunjava obveze iz točaka 2. i 3. te jamči i izjavljuje da su dotični mjerni instrumenti u skladu s tipom opisanim u potvrdi o EU ispitivanju tipa i da ispunjavaju zahtjeve ove Direktive koji se na njih odnose.

2. Proizvodnja

Proizvođač poduzima sve potrebne mjere kako bi postupak proizvodnje i njegovo praćenje osigurali sukladnost proizvedenih mjernih instrumenata s odobrenim tipom opisanim u potvrdi o EU ispitivanju tipa i sa zahtjevima ove Direktive koji se na njih odnose.

3. Oznaka sukladnosti i izjava EU-a o sukladnosti

3.1. Proizvođač stavlja oznaku CE i dodatne mjeriteljske oznake navedene u ovoj Direktivi na svaki pojedinačni instrument koji je u skladu s tipom opisanim u potvrdi o EU ispitivanju tipa i koji zadovoljava primjenjive zahtjeve ove Direktive.

3.2. Proizvođač sastavlja pisanu izjavu EU-a o sukladnosti za svaki model instrumenta i čuva ga na raspolaganju nacionalnim tijelima tijekom 10 godina od stavljanja instrumenta na tržište. U izjavi EU-a o sukladnosti navodi se uzorak instrumenta za koji je ta izjava sastavljena.

Primjerak izjave EU-a o sukladnosti na zahtjev se stavlja na raspolaganje relevantnim tijelima.

Primjerak izjave EU-a o sukladnosti prilaže se uz svaki mjerni instrument koji se stavlja na tržište. Međutim, taj se zahtjev može tumačiti i tako da se odnosi na cijelu seriju ili pošiljku, a ne samo na pojedini instrument u slučajevima u kojima se velik broj instrumenata isporučuje jednom korisniku.

4. Ovlašteni zastupnik

Obveze proizvođača iz točke 3. u njegovo ime i na njegovu odgovornost može ispuniti njegov ovlaštenu zastupnik ako su navedene u ovlaštenju.

MODUL C2: SUKLADNOST S TIPOM NA TEMELJU UNUTARNJE KONTROLE PROIZVODNJE I NADZIRANIH PROVJERA INSTRUMENATA U NASUMIČNO ODABRANIM VREMENSKIM RAZMACIMA

1. Sukladnost s tipom na temelju unutarnje kontrole proizvodnje i nadziranih provjera instrumenata u nasumično odabranim vremenskim razmacima dio je postupka ocjenjivanja sukladnosti u kojem proizvođač ispunjava obveze iz točaka 2., 3. i 4. te jamči i izjavljuje na vlastitu odgovornost da su dotični mjerni instrumenti u skladu s tipom opisanim u potvrdi o EU ispitivanju tipa i da ispunjavaju zahtjeve ove Direktive koji se na njih odnose.

2. Proizvodnja

Proizvođač poduzima sve potrebne mjere kako bi postupak proizvodnje i njegovo praćenje osigurali sukladnost proizvedenih mjernih instrumenata s tipom opisanim u potvrdi o EU ispitivanju tipa i sa zahtjevima ove Direktive koji se na njih odnose.

3. Provjere instrumenata

Prema izboru proizvođača, ili akreditirano interno tijelo ili prijavljeno tijelo koje je izabrao proizvođač provodi ili daje provesti provjeru instrumenata u odgovarajućim nasumično odabranim vremenskim razmacima koje samo određuje, radi provjeravanja kvalitete unutarnjih provjera instrumenata, uzimajući u obzir, među ostalim, tehničku složenost mjernih instrumenata i količinu proizvodnje. Prije stavljanja na tržište pregledava se prikladan uzorak završnih mjernih instrumenata koje akreditirano interno tijelo ili prijavljeno tijelo uzima na licu mjesta te se provode odgovarajuća ispitivanja u skladu s relevantnim dijelovima usklađenih normi i/ili normativnim dokumentima i/ili istovjetna ispitivanja predviđena drugim relevantnim tehničkim specifikacijama kako bi se provjerila sukladnost instrumenata s tipom opisanim u potvrdi o EU ispitivanju tipa i relevantnim zahtjevima ove Direktive.

Ako uzorak ne odgovara prihvatljivoj razini kvalitete, akreditirano interno tijelo ili prijavljeno tijelo poduzima potrebne mjere.

Svrha postupka prihvaćanja uzorka koji se primjenjuje jest utvrditi djeluje li postupak proizvodnje instrumenta u prihvatljivim granicama, kako bi se osigurala njegova sukladnost.

Ako ispitivanja provodi prijavljeno tijelo, proizvođač pod odgovornošću prijavljenog tijela tijekom postupka proizvodnje stavlja identifikacijski broj prijavljenog tijela.

4. Oznaka sukladnosti i izjava EU-a o sukladnosti

- 4.1. Proizvođač stavlja oznaku CE i dodatne mjeriteljske oznake navedene u ovoj Direktivi na svaki pojedinačni mjerni instrument koji je u skladu s tipom opisanim u potvrdi o EU ispitivanju tipa i koji zadovoljava primjenjive zahtjeve ove Direktive.
- 4.2. Proizvođač sastavlja pisanu izjavu EU-a o sukladnosti za svaki model instrumenta i čuva ga na raspolaganju nacionalnim tijelima tijekom 10 godina od stavljanja instrumenta na tržište. U izjavi EU-a o sukladnosti navodi se uzorak instrumenta za koji je ta izjava sastavljena.

Primjerak izjave EU-a o sukladnosti na zahtjev se stavlja na raspolaganje relevantnim tijelima.

Primjerak izjave EU-a o sukladnosti prilaže se uz svaki mjerni instrument koji se stavlja na tržište. Međutim, taj se zahtjev može tumačiti i tako da se odnosi na cijelu seriju ili pošiljku, a ne samo na pojedini instrument u slučajevima u kojima se velik broj instrumenata isporučuje jednom korisniku.

5. Ovlašteni zastupnik

Obveze proizvođača iz točke 4. može u njegovo ime i na njegovu odgovornost ispuniti njegov ovlašteni zastupnik ako je naveden u ovlaštenju.

MODUL D: SUKLADNOST S TIPOM NA TEMELJU OSIGURANJA KVALITETE POSTUPKA PROIZVODNJE

1. Sukladnost s tipom na temelju osiguranja kvalitete postupka proizvodnje dio je postupka ocjenjivanja sukladnosti u kojem proizvođač ispunjava obveze iz točaka 2. i 5. te jamči i izjavljuje na vlastitu odgovornost da su dotični mjerni instrumenti u skladu s tipom opisanim u potvrdi o EU ispitivanju tipa i da ispunjavaju zahtjeve ove Direktive koji se na njih odnose.

2. Proizvodnja

Proizvođač ima odobren sustav kvalitete za proizvodnju, završnu provjeru proizvoda i ispitivanje dotičnih mjernih instrumenata u skladu s točkom 3. te se nad njim provodi nadzor kako je navedeno u točki 4.

3. Sustav kvalitete

- 3.1. Proizvođač mora podnijeti zahtjev za ocjenjivanje svojeg sustava kvalitete za dotični mjerni instrument prijavljenom tijelu prema svom izboru.

Zahtjev mora sadržavati:

- (a) naziv i adresu proizvođača, a ako je zahtjev podnio njegov ovlašteni zastupnik i naziv i adresu zastupnika;
- (b) pisanu izjavu kojom izjavljuje da isti zahtjev nije podnesen niti jednom drugom prijavljenom tijelu;
- (c) sve važne informacije koje se odnose na predviđenu kategoriju instrumenta;
- (d) dokumentaciju o sustavu kvalitete;
- (e) tehničku dokumentaciju odobrenog tipa i primjerak potvrde o EU ispitivanju tipa.

- 3.2. Sustav kvalitete jamči sukladnost mjernih instrumenata s tipom opisanim u potvrdi o EU ispitivanju tipa i sa zahtjevima ove Direktive koji se na njih odnose.

Svi elementi, zahtjevi i mjere koje je proizvođač prihvatio sustavno se i pravilno dokumentiraju u obliku pisanih načela, postupaka i uputa. Dokumentacija o sustavu kvalitete omogućuje dosljedno tumačenje programa, planova, priručnika i bilješki o kvaliteti.

Dokumentacija, prije svega, sadržava odgovarajući opis:

- (a) ciljeva kvalitete, organizacijske strukture te odgovornosti i ovlasti rukovodstva s obzirom na kvalitetu proizvoda;
- (b) odgovarajućih tehnika proizvodnje, kontrole i osiguravanja kvalitete, postupaka i sustavnih aktivnosti koje će se uporabiti;
- (c) pregleda i ispitivanja koji će se provoditi prije, tijekom i nakon proizvodnje, s naznakom njihove učestalosti,
- (d) zapisa o kvaliteti, kao što su izvješća o provjeri, podaci o ispitivanju i umjeravanju, izvješća o osposobljenosti uključenih zaposlenika,
- (e) načina praćenja postignuća tražene kvalitete proizvoda i učinkovito funkcioniranje sustava kvalitete.

3.3. Prijavljeno tijelo ocjenjuje sustav kvalitete kako bi utvrdilo udovoljava li zahtjevima navedenim u točki 3.2.

Ono pretpostavlja sukladnost s tim zahtjevima u odnosu na elemente sustava kvalitete koji su u skladu s odgovarajućim specifikacijama relevantnih usklađenih normi.

Uz iskustvo sa sustavima upravljanja kvalitetom, revizorski tim mora imati najmanje jednog člana s iskustvom u ocjenjivanju iz relevantnog područja instrumenta i tehnologije dotičnog instrumenta, kao i znanje o primjenjivim zahtjevima ove Direktive. Postupak revizije obuhvaća obilazak objekata proizvođača u svrhu ocjenjivanja.

Revizorski tim pregledava tehničku dokumentaciju iz točke 3.1. podtočke (e) kako bi potvrdio sposobnost proizvođača da utvrdi primjenjive zahtjeve ove Direktive te kako bi izvršio nužne preglede za osiguranje sukladnosti instrumenta s tim zahtjevima.

Odluka se upućuje proizvođaču. Obavijest sadržava zaključke revizije i obrazloženu odluku o ocjeni.

3.4. Proizvođač se obvezuje da će ispuniti obveze koje proizlaze iz odobrenog sustava kvalitete te da će se pobrinuti da ostane odgovarajući i učinkovit.

3.5. Proizvođač obavješćuje prijavljeno tijelo koje je odobrilo sustav kvalitete o svakoj planiranoj izmjeni sustava kvalitete.

Prijavljeno tijelo procjenjuje sve predložene izmjene i donosi odluku o tome hoće li izmijenjeni sustav kvalitete i dalje udovoljavati zahtjevima navedenima u točki 3.2. ili je potrebno ponovno ocjenjivanje.

O svojoj odluci obavješćuje proizvođača. Obavijest sadrži zaključke pregleda i obrazloženu odluku o ocjeni.

4. Nadzor pod odgovornošću prijavljenog tijela

4.1. Nadzorom se nastoji osigurati da proizvođač propisno ispunjava obveze koje proizlaze iz odobrenog sustava kvalitete.

4.2. Proizvođač u svrhu pregleda prijavljenom tijelu omogućuje pristup objektima za proizvodnju, provjeru, ispitivanje i skladištenje i pri tom daje sve potrebne informacije, a posebno:

- (a) dokumentaciju o sustavu kvalitete;

(b) zapise o kvaliteti, kao što su izvješća o provjeri, podaci o ispitivanju i umjeravanju, izvješća o osposobljenosti uključenih zaposlenika.

- 4.3. Prijavljeno tijelo provodi povremene revizije kako bi osiguralo da proizvođač održava i primjenjuje sustav kvalitete te proizvođaču podnosi izvješće o reviziji.
- 4.4. Nadalje, prijavljeno tijelo može nenajavljeno posjetiti proizvođača. Tijekom takvih posjeta prijavljeno tijelo može, ako je potrebno, izvršiti ili dati obaviti ispitivanja instrumenata radi provjere ispravnog funkcioniranja sustava kvalitete. Prijavljeno tijelo proizvođaču dostavlja izvješće o posjetu, a ako su provedena ispitivanja i izvješće o ispitivanjima.

5. Oznaka sukladnosti i izjava EU-a o sukladnosti

- 5.1. Proizvođač stavlja oznaku CE i dodatne mjeriteljske oznake navedene u ovoj Direktivi te, pod odgovornošću prijavljenog tijela iz točke 3.1., njegov identifikacijski broj na svaki pojedinačni mjerni instrument koji je u skladu s tipom opisanim u potvrdi o EU ispitivanju tipa i koji zadovoljava primjenjive zahtjeve ove Direktive.
- 5.2. Proizvođač sastavlja pisanu izjavu EU-a o sukladnosti za svaki model instrumenta i čuva ju da bude na raspolaganju nacionalnim tijelima tijekom 10 godina od stavljanja instrumenta na tržište. U izjavi EU-a o sukladnosti navodi se uzorak instrumenta za koji je ta izjava sastavljena.

Primjerak izjave EU-a o sukladnosti na zahtjev se stavlja na raspolaganje relevantnim tijelima.

Primjerak izjave EU-a o sukladnosti prilaže se uz svaki mjerni instrument koji se stavlja na tržište. Međutim, taj se zahtjev može tumačiti i tako da se odnosi na cijelu seriju ili pošiljku, a ne samo na pojedini instrument u slučajevima u kojima se velik broj instrumenata isporučuje jednom korisniku.

6. Proizvođač čuva da bude na raspolaganju nacionalnim tijelima u razdoblju od 10 godina nakon što je instrument stavljen na tržište sljedeće:

- (a) dokumentaciju navedenu u točki 3.1.;
- (b) podatke o promjeni iz točke 3.5., kako je odobrena;
- (c) odluke i izvješća prijavljenog tijela iz točaka 3.5., 4.3. i 4.4.

7. Svako prijavljeno tijelo obavješćuje svoje tijelo koje provodi prijavljivanje o izdanim ili povučenim dozvolama sustava kvalitete te povremeno ili na zahtjev tom tijelu dostavlja listu odbijenih, suspendiranih ili na neki drugi način ograničenih dozvola sustava kvalitete.

8. Ovlašteni zastupnik

Obveze proizvođača navedene u točkama 3.1., 3.5., 5. i 6. može u njegovo ime i na njegovu odgovornost ispuniti njegov ovlašteni zastupnik ako su one navedene u ovlaštenju.

MODUL D1: OSIGURANJE KVALITETE POSTUPKA PROIZVODNJE

1. Osiguranje kvalitete postupka proizvodnje postupak je ocjenjivanja sukladnosti u kojem proizvođač ispunjava obveze iz točaka 2., 4. i 7. te jamči i izjavljuje na vlastitu odgovornost da su dotični mjerni instrumenti u skladu sa zahtjevima ove Direktive koji se na njih odnose.

2. Tehnička dokumentacija

Proizvođač izrađuje tehničku dokumentaciju kako je opisano u članku 18. Dokumentacija omogućuje ocjenjivanje sukladnosti instrumenta s relevantnim zahtjevima te uključuje odgovarajuću analizu i procjenu rizika. Tehničkom dokumentacijom određuju se primjenjivi zahtjevi i ona obuhvaća, koliko je to potrebno za ocjenjivanje, oblikovanje, proizvodnju i rad instrumenta.

3. Proizvođač čuva tehničku dokumentaciju da bude na raspolaganju nacionalnim tijelima najmanje 10 godina nakon što je instrument stavljen na tržište.

4. **Proizvodnja**

Proizvođač ima odobren sustav kvalitete za proizvodnju, završnu provjeru proizvoda i ispitivanje dotičnog mjernog instrumenta u skladu s točkom 5. te se nad njim provodi nadzor kako je navedeno u točki 6.

5. **Sustav kvalitete**

- 5.1. Proizvođač mora podnijeti zahtjev za ocjenjivanje svojeg sustava kvalitete za dotični mjerni instrument prijavljenom tijelu prema svom izboru.

Zahtjev mora sadržavati:

- (a) naziv i adresu proizvođača te naziv i adresu ovlaštenog zastupnika ako je on podnio zahtjev;
- (b) pisanu izjavu kojom izjavljuje da isti zahtjev nije podnesen ni jednom drugom prijavljenom tijelu;
- (c) sve važne informacije koje se odnose na predviđenu kategoriju instrumenta;
- (d) dokumentaciju o sustavu kvalitete;
- (e) tehničku dokumentaciju iz točke 2.

- 5.2. Sustav kvalitete jamči usklađenost mjernih instrumenata sa zahtjevima ove Direktive koji se na njih odnose.

Svi elementi, zahtjevi i mjere koje je proizvođač prihvatio sustavno se i pravilno dokumentiraju u obliku pisanih načela, postupaka i uputa. Dokumentacija o sustavu kvalitete omogućuje dosljedno tumačenje programa, planova, priručnika i bilješki o kvaliteti.

Dokumentacija, prije svega, sadržava odgovarajući opis:

- (a) ciljeva kvalitete, organizacijske strukture te odgovornosti i ovlasti uprave s obzirom na kvalitetu proizvoda;
- (b) odgovarajućih tehnika proizvodnje, kontrole i osiguravanja kvalitete, postupaka i sustavnih aktivnosti koje će se uporabiti;
- (c) pregleda i ispitivanja koji će se provoditi prije, tijekom i nakon proizvodnje, s naznakom njihove učestalosti,
- (d) zapisa kvalitete, kao što su kontrolna izvješća i podaci ispitivanja, kalibracijski podaci i izvješća o osposobljenosti dotičnog osoblja;
- (e) načina praćenja postignuća tražene kvalitete proizvoda i učinkovito funkcioniranje sustava kvalitete.

- 5.3. Prijavljeno tijelo procjenjuje sustav kvalitete kako bi utvrdilo udovoljava li zahtjevima navedenima u točki 5.2.

Ono pretpostavlja sukladnost s tim zahtjevima u odnosu na elemente sustava kvalitete koji su u skladu s odgovarajućim specifikacijama relevantnih usklađenih normi.

Uz iskustvo sa sustavima upravljanja kvalitetom, revizorski tim mora imati najmanje jednog člana s iskustvom u ocjenjivanju iz relevantnog područja instrumenata i dotičnoj tehnologiji instrumenata kao i znanje o primjenjivim zahtjevima ove Direktive. Postupak revizije uključuje obilazak objekata proizvođača u svrhu ocjenjivanja.

Revizorski tim pregledava tehničku dokumentaciju iz točke 2. kako bi potvrdio sposobnost proizvođača da utvrdi primjenjive zahtjeve ove Direktive te kako bi izvršio nužne preglede za osiguranje sukladnosti instrumenta s tim zahtjevima.

Odluka se upućuje proizvođaču. Obavijest sadržava zaključke revizije i obrazloženu odluku o ocjeni.

- 5.4. Proizvođač se obvezuje da će ispuniti obveze koje proizlaze iz odobrenog sustava kvalitete te da će se pobrinuti da ostane odgovarajući i učinkovit.
- 5.5. Proizvođač obavješćuje prijavljeno tijelo koje je odobrilo sustav kvalitete o svakoj planiranoj izmjeni sustava kvalitete.

Prijavljeno tijelo procjenjuje sve predložene izmjene i donosi odluku o tome hoće li izmijenjeni sustav kvalitete i dalje udovoljavati zahtjevima navedenima u točki 5.2. ili je potrebno ponovno ocjenjivanje.

O svojoj odluci obavješćuje proizvođača. Obavijest sadržava zaključke pregleda i obrazloženu odluku o ocjeni.

6. Nadzor pod odgovornošću prijavljenog tijela

- 6.1. Nadzorom se nastoji osigurati da proizvođač propisno ispunjava obveze koje proizlaze iz odobrenog sustava kvalitete.
- 6.2. Proizvođač u svrhu pregleda prijavljenom tijelu omogućuje pristup objektima za proizvodnju, provjeru, ispitivanje i skladištenje i pri tom daje sve potrebne informacije, a posebno:
 - (a) dokumentaciju o sustavu kvalitete;
 - (b) tehničku dokumentaciju navedenu u točki 2.,
 - (c) zapise o kvaliteti, kao što su izvješća o provjeri, podaci o ispitivanju i umjeravanju, izvješća o osposobljenosti uključenih zaposlenika.
- 6.3. Prijavljeno tijelo provodi povremene revizije kako bi osiguralo da proizvođač održava i primjenjuje sustav kvalitete te proizvođaču podnosi izvješće o reviziji.
- 6.4. Nadalje, prijavljeno tijelo može nenajavljeno posjetiti proizvođača. Tijekom takvih posjeta prijavljeno tijelo može, ako je potrebno, izvršiti ili dati izvršiti ispitivanja instrumenata radi provjere ispravnog funkcioniranja sustava kvalitete. Prijavljeno tijelo proizvođaču dostavlja izvješće o posjetu, a ako su provedena ispitivanja i izvješće o ispitivanjima.

7. Oznaka sukladnosti i izjava EU-a o sukladnosti

- 7.1. Proizvođač stavlja oznaku CE i dodatne mjeriteljske oznake navedene u ovoj Direktivi te, pod odgovornošću prijavljenog tijela iz točke 5.1., njegov identifikacijski broj na svaki pojedinačni mjerni instrument koji je u skladu s primjenjivim zahtjevima ove Direktive.
- 7.2. Proizvođač sastavlja pisanu izjavu EU-a o sukladnosti za svaki model instrumenta i čuva je na raspolaganju nacionalnim tijelima tijekom 10 godina od stavljanja instrumenta na tržište. U izjavi EU-a o sukladnosti navodi se uzorak instrumenta za koji je ta izjava sastavljena.

Primjerak izjave EU-a o sukladnosti na zahtjev se stavlja na raspolaganje relevantnim tijelima.

Primjerak izjave EU-a o sukladnosti prilaže se uz svaki mjerni instrument koji se stavlja na tržište. Međutim taj se zahtjev može tumačiti i tako da se odnosi na cijelu seriju ili pošiljku, a ne samo na pojedini instrument u slučajevima u kojima se velik broj instrumenata isporučuje jednom korisniku.

8. Proizvođač nacionalnim tijelima u razdoblju od 10 godina nakon što je instrument stavljen na tržište čuva na raspolaganju:
 - (a) dokumentaciju iz točke 5.1.;
 - (b) promjenu iz točke 5.5., kao što je odobrena;
 - (c) odluke i izvješća prijavljenog tijela iz točaka 5.5., 6.3. i 6.4.
9. Svako prijavljeno tijelo obavješćuje svoje tijelo koje provodi prijavljivanje o izdanim ili povučanim odobrenjima sustava kvalitete te periodično ili na zahtjev tom tijelu dostavlja popis odbijenih, suspendiranih ili na neki drugi način ograničenih odobrenja sustava kvalitete.
10. **Ovlašteni zastupnik**

Obveze proizvođača navedene u točkama 3., 5.1., 5.5., 7. i 8. može u njegovo ime i na njegovu odgovornost ispuniti njegov ovlašteni zastupnik ako su navedene u ovlaštenju.

MODUL E: SUKLADNOST S TIPOM NA TEMELJU OSIGURANJA KVALITETE INSTRUMENTA

1. Sukladnost s tipom na temelju osiguranja kvalitete instrumenta dio je postupka ocjenjivanja sukladnosti u kojem proizvođač ispunjava obveze iz točaka 2. i 5. te jamči i izjavljuje na vlastitu odgovornost da su dotični mjerni instrumenti u skladu s tipom opisanim u potvrdi o EU ispitivanju tipa i da ispunjavaju zahtjeve ove Direktive koji se na njih odnose.
2. **Proizvodnja**

Proizvođač ima odobren sustav kvalitete za završnu provjeru proizvoda i ispitivanje dotičnog mjernog instrumenta u skladu s točkom 3. te se nad njim provodi nadzor kako je navedeno u točki 4.
3. **Sustav kvalitete**
 - 3.1. Proizvođač mora podnijeti zahtjev za ocjenjivanje svojeg sustava kvalitete za dotični mjerni instrument prijavljenom tijelu prema svojem izboru.

Zahtjev mora sadržavati:

 - (a) naziv i adresu proizvođača te naziv i adresu ovlaštenog zastupnika ako je on podnio zahtjev;
 - (b) pisanu izjavu kojom izjavljuje da isti zahtjev nije podnesen ni jednome drugom prijavljenom tijelu;
 - (c) sve važne informacije koje se odnose na predviđenu kategoriju instrumenta;
 - (d) dokumentaciju o sustavu kvalitete;
 - (e) tehničku dokumentaciju odobrenog tipa i primjerak potvrde o EU ispitivanju tipa.
 - 3.2. Sustav kvalitete jamči sukladnost instrumenata s tipom opisanim u potvrdi o EU ispitivanju tipa i sa zahtjevima ove Direktive koji se na njih odnose.

Svi elementi, zahtjevi i mjere koje je proizvođač prihvatio sustavno se i pravilno dokumentiraju u obliku pisanih načela, postupaka i uputa. Dokumentacija o sustavu kvalitete omogućuje dosljedno tumačenje programa, planova, priručnika i bilješki o kvaliteti.

Dokumentacija, prije svega, sadržava odgovarajući opis:

- (a) ciljeva kvalitete, organizacijske strukture te odgovornosti i ovlasti uprave s obzirom na kvalitetu proizvoda;
- (b) pregleda i ispitivanja koji se provode nakon proizvodnje;
- (c) zapisa kvalitete, kao što su kontrolna izvješća i podaci ispitivanja, kalibracijski podaci i izvješća o osposobljenosti dotičnog osoblja;
- (d) nadzornih mjera učinkovitog djelovanja sustava kvalitete.

3.3. Prijavljeno tijelo procjenjuje sustav kvalitete kako bi utvrdilo udovoljava li zahtjevima navedenima u točki 3.2.

Ono pretpostavlja sukladnost s tim zahtjevima u odnosu na elemente sustava kvalitete koji su u skladu s odgovarajućim specifikacijama relevantnih usklađenih normi.

Uz iskustvo sa sustavima upravljanja kvalitetom, revizorski tim mora imati najmanje jednog člana s iskustvom u ocjenjivanju iz relevantnog područja instrumenta i dotičnoj tehnologiji instrumenta kao i znanje o primjenjivim zahtjevima ove Direktive. Postupak revizije uključuje obilazak objekata proizvođača u svrhu ocjenjivanja.

Revizorski tim pregledava tehničku dokumentaciju iz točke 3.1. podtočke (e) kako bi potvrdio sposobnost proizvođača da utvrdi primjenjive zahtjeve ove Direktive te kako bi izvršio nužne preglede za osiguranje sukladnosti instrumenta s tim zahtjevima.

Odluka se upućuje proizvođaču. Obavijest sadržava zaključke revizije i obrazloženu odluku o ocjeni.

3.4. Proizvođač se obvezuje da će ispuniti obveze koje proizlaze iz odobrenog sustava kvalitete te da će se pobrinuti da ostane odgovarajući i učinkovit.

3.5. Proizvođač izvješćuje prijavljeno tijelo koje je odobrilo sustav kvalitete o svakoj planiranoj izmjeni sustava kvalitete.

Prijavljeno tijelo procjenjuje sve predložene izmjene i donosi odluku o tome hoće li izmijenjeni sustav kvalitete i dalje udovoljavati zahtjevima navedenima u točki 3.2. ili je potrebno ponovno ocjenjivanje.

O svojoj odluci obavješćuje proizvođača. Obavijest sadržava zaključke pregleda i obrazloženu odluku o ocjeni.

4. Nadzor pod odgovornošću prijavljenog tijela

4.1. Nadzorom se nastoji osigurati da proizvođač propisno ispunjava obveze koje proizlaze iz odobrenog sustava kvalitete.

4.2. Proizvođač u svrhu pregleda prijavljenom tijelu omogućuje pristup objektima za proizvodnju, provjeru, ispitivanje i skladištenje i pri tom daje sve potrebne informacije, a posebno:

- (a) dokumentaciju o sustavu kvalitete;
- (b) zapise o kvaliteti, kao što su izvješća o provjeri, podaci o ispitivanju i umjeravanju, izvješća o osposobljenosti uključenih zaposlenika.

4.3. Prijavljeno tijelo provodi povremene revizije kako bi osiguralo da proizvođač održava i primjenjuje sustav kvalitete te proizvođaču podnosi izvješće o reviziji.

4.4. Nadalje, prijavljeno tijelo može nenajavljeno posjetiti proizvođača. Tijekom takvih posjeta prijavljeno tijelo može, ako je potrebno, izvršiti ili dati izvršiti ispitivanja instrumenata radi provjere ispravnog funkcioniranja sustava kvalitete. Prijavljeno tijelo proizvođaču dostavlja izvješće o posjetu, a ako su provedena ispitivanja i izvješće o ispitivanjima.

5. Oznaka sukladnosti i izjava EU-a o sukladnosti

5.1. Proizvođač stavlja oznaku CE i dodatne mjeriteljske oznake navedene u ovoj Direktivi te, pod odgovornošću prijavljenog tijela iz točke 3.1., njegov identifikacijski broj na svaki pojedinačni instrument koji je u skladu s tipom opisanim u potvrdi o EU ispitivanju tipa i koji zadovoljava primjenjive zahtjeve ove Direktive.

5.2. Proizvođač sastavlja pisanu izjavu EU-a o sukladnosti za svaki uzorak instrumenta i čuva je na raspolaganju nacionalnim tijelima 10 godina nakon što je instrument stavljen na tržište. U izjavi EU-a o sukladnosti navodi se uzorak instrumenta za koji je ta izjava sastavljena.

Primjerak izjave EU-a o sukladnosti na zahtjev se stavlja na raspolaganje relevantnim tijelima.

Primjerak izjave EU-a o sukladnosti prilaže se uz svaki mjerni instrument koji se stavlja na tržište. Međutim taj se zahtjev može tumačiti i tako da se odnosi na cijelu seriju ili pošiljku, a ne samo na pojedini instrument u slučajevima u kojima se velik broj instrumenata isporučuje jednom korisniku.

6. Proizvođač čuva da bude na raspolaganju nacionalnim tijelima u razdoblju od 10 godina nakon što je instrument stavljen na tržište sljedeće:

(a) dokumentaciju iz točke 3.1.;

(b) podatke o promjeni iz točke 3.5., kao što je odobrena;

(c) odluke i izvješća prijavljenog tijela iz točaka 3.5., 4.3. i 4.4.

7. Svako prijavljeno tijelo obavješćuje svoje tijelo koje provodi prijavljivanje o izdanim ili povučenim odobrenjima sustava kvalitete te periodično ili na zahtjev tom tijelu dostavlja popis odbijenih, suspendiranih ili na neki drugi način ograničenih odobrenja sustava kvalitete.

8. Ovlašteni zastupnik

Obveze proizvođača navedene u točkama 3.1., 3.5., 5. i 6. može u njegovo ime i na njegovu odgovornost ispuniti njegov ovlašteni zastupnik ako su one navedene u ovlaštenju.

MODUL E1: OSIGURANJE KVALITETE ZAVRŠNE PROVJERE I ISPITIVANJA INSTRUMENTA

1. Osiguranje kvalitete završne provjere i ispitivanja instrumenta postupak je ocjenjivanja sukladnosti u kojem proizvođač ispunjava obveze iz točaka 2., 4. i 7. te jamči i izjavljuje na vlastitu odgovornost da su dotični mjerni instrumenti u skladu sa zahtjevima ove Direktive koji se na njih odnose.

2. Tehnička dokumentacija

Proizvođač izrađuje tehničku dokumentaciju kako je opisano u članku 18. Dokumentacija omogućuje ocjenjivanje sukladnosti instrumenta s relevantnim zahtjevima te uključuje odgovarajuću analizu i procjenu rizika. Tehničkom dokumentacijom određuju se primjenjivi zahtjevi i ona obuhvaća, koliko je to potrebno za ocjenjivanje, oblikovanje, proizvodnju i rad instrumenta.

3. Proizvođač čuva tehničku dokumentaciju da bude na raspolaganju nacionalnim tijelima tijekom 10 godina nakon što je instrument stavljen na tržište.

4. Proizvodnja

Proizvođač ima odobren sustav kvalitete za završnu provjeru proizvoda i ispitivanje dotičnoga mjernog instrumenta u skladu s točkom 5. te se nad njim provodi nadzor kako je navedeno u točki 6.

5. Sustav kvalitete

5.1. Proizvođač mora podnijeti zahtjev za ocjenjivanje svojeg sustava kvalitete za dotični mjerni instrument prijavljenom tijelu prema svojem izboru.

Zahtjev mora sadržavati:

- (a) naziv i adresu proizvođača te naziv i adresu ovlaštenog zastupnika ako je on podnio zahtjev;
- (b) pisanu izjavu kojom izjavljuje da isti zahtjev nije podnesen ni jednom drugom prijavljenom tijelu;
- (c) sve važne informacije koje se odnose na predviđenu kategoriju instrumenta;
- (d) dokumentaciju o sustavu kvalitete;
- (e) tehničku dokumentaciju iz točke 2.

5.2. Sustav kvalitete jamči usklađenost mjernih instrumenata sa zahtjevima ove Direktive koji se na njih odnose.

Svi elementi, zahtjevi i mjere koje je proizvođač prihvatio sustavno se i pravilno dokumentiraju u obliku pisanih načela, postupaka i uputa. Ta dokumentacija o sustavu kvalitete omogućuje dosljedno tumačenje programa, planova, priručnika i bilješki o kvaliteti.

Dokumentacija, prije svega, sadržava odgovarajući opis:

- (a) ciljeva kvalitete, organizacijske strukture te odgovornosti i ovlasti uprave s obzirom na kvalitetu proizvoda;
- (b) pregleda i ispitivanja koji se provode nakon proizvodnje;
- (c) zapisa o kvaliteti, kao što su izvješća o provjeri, podaci o ispitivanju i umjerenju, izvješća o osposobljenosti uključenih zaposlenika;
- (d) nadzornih mjera učinkovitog djelovanja sustava kvalitete.

5.3. Prijavljeno tijelo procjenjuje sustav kvalitete kako bi utvrdilo udovoljava li zahtjevima navedenim u točki 5.2.

Ono pretpostavlja sukladnost s tim zahtjevima u odnosu na elemente sustava kvalitete koji su u skladu s odgovarajućim specifikacijama relevantnih usklađenih normi.

Uz iskustvo sa sustavima upravljanja kvalitetom, revizorski tim mora imati najmanje jednog člana s iskustvom u ocjenjivanju iz relevantnog područja instrumenata i dotičnoj tehnologiji instrumenata, kao i znanje o primjenjivim zahtjevima ove Direktive. Postupak revizije uključuje obilazak objekata proizvođača u svrhu ocjenjivanja.

Revizorski tim pregledava tehničku dokumentaciju iz točke 2. kako bi potvrdio sposobnost proizvođača da utvrdi primjenjive zahtjeve ove Direktive te kako bi izvršio nužne preglede za osiguranje sukladnosti instrumenta s tim zahtjevima.

Odluka se upućuje proizvođaču. Obavijest sadržava zaključke revizije i obrazloženu odluku o ocjeni.

5.4. Proizvođač se obvezuje da će ispuniti obveze koje proizlaze iz odobrenog sustava kvalitete te da će se pobrinuti da ostane odgovarajući i učinkovit.

5.5. Proizvođač izvješćuje prijavljeno tijelo koje je odobrilo sustav kvalitete o svakoj planiranoj izmjeni sustava kvalitete.

Prijavljeno tijelo procjenjuje sve predložene izmjene i donosi odluku o tome hoće li izmijenjeni sustav kvalitete i dalje udovoljavati zahtjevima navedenima u točki 5.2. ili je potrebno ponovno ocjenjivanje.

O svojoj odluci obavješćuje proizvođača. Obavijest sadržava zaključke pregleda i obrazloženu odluku o ocjeni.

6. Nadzor pod odgovornošću prijavljenog tijela

6.1. Nadzorom se nastoji osigurati da proizvođač propisno ispunjava obveze koje proizlaze iz odobrenog sustava kvalitete.

6.2. Proizvođač u svrhu pregleda prijavljenom tijelu omogućuje pristup objektima za proizvodnju, provjeru, ispitivanje i skladištenje i pritom daje sve potrebne informacije, a posebno:

(a) dokumentaciju o sustavu kvalitete;

(b) tehničku dokumentaciju iz točke 2.;

(c) zapise o kvaliteti, kao što su izvješća o provjeri, podaci o ispitivanju i umjeravanju, izvješća o osposobljenosti uključenih zaposlenika.

6.3. Prijavljeno tijelo provodi povremene revizije kako bi osiguralo da proizvođač održava i primjenjuje sustav kvalitete te proizvođaču podnosi izvješće o reviziji.

6.4. Nadalje, prijavljeno tijelo može nenajavljeno posjetiti proizvođača. Tijekom takvih posjeta prijavljeno tijelo može, ako je potrebno, obaviti ili dati obaviti ispitivanja instrumenata radi provjere ispravnog funkcioniranja sustava kvalitete. Prijavljeno tijelo proizvođaču dostavlja izvješće o posjetu, a ako su provedena ispitivanja i izvješće o ispitivanjima.

7. Oznaka sukladnosti i izjava EU-a o sukladnosti

7.1. Proizvođač stavlja oznaku CE i dodatne mjeriteljske oznake navedene u ovoj Direktivi te, pod odgovornošću prijavljenog tijela iz točke 5.1., njegov identifikacijski broj na svaki pojedinačni mjerni instrument koji je u skladu s primjenjivim zahtjevima ove Direktive.

7.2. Proizvođač sastavlja pisanu izjavu EU-a o sukladnosti za svaki model instrumenta i čuva ju da bude na raspolaganju nacionalnim tijelima tijekom 10 godina od stavljanja instrumenta na tržište. U izjavi EU-a o sukladnosti navodi se uzorak instrumenta za koji je ta izjava sastavljena.

Primjerak izjave EU-a o sukladnosti na zahtjev se stavlja na raspolaganje relevantnim tijelima.

Primjerak izjave EU-a o sukladnosti prilaže se uz svaki mjerni instrument koji se stavlja na tržište. Međutim, taj se zahtjev može tumačiti i tako da se odnosi na cijelu seriju ili pošiljku, a ne samo na pojedini instrument u slučajevima u kojima se velik broj instrumenata isporučuje jednom korisniku.

8. Proizvođač čuva da bude na raspolaganju nacionalnim tijelima u razdoblju od deset godina nakon što je instrument stavljen na tržište sljedeće:

(a) dokumentaciju navedenu u točki 5.1.;

(b) podatke o promjeni iz točke 5.5., kao što je odobrena;

(c) odluke i izvješća prijavljenog tijela iz točaka 5.5., 6.3. i 6.4.

9. Svako prijavljeno tijelo obavješćuje svoje tijelo koje provodi prijavljivanje o izdanim ili povučenim odobrenjima sustava kvalitete te periodično ili na zahtjev tom tijelu dostavlja popis odbijenih, suspendiranih ili na neki drugi način ograničenih odobrenja sustava kvalitete.

10. **Ovlašteni zastupnik**

Obveze proizvođača navedene u točkama 3., 5.1., 5.5., 7. i 8. može u njegovo ime i na njegovu odgovornost ispuniti njegov ovlašteni zastupnik ako su navedene u ovlaštenju.

MODUL F: SUKLADNOST S TIPOM NA TEMELJU PROVJERE PROIZVODA

1. Sukladnost s tipom na temelju provjere proizvoda dio je postupka ocjenjivanja sukladnosti u kojem proizvođač ispunjava obveze iz točaka 2., 5.1. i 6. te jamči i izjavljuje na vlastitu odgovornost da su dotični mjerni instrumenti, koji podliježu odredbama točke 3., u skladu s tipom opisanim u potvrdi o EU ispitivanju tipa i da ispunjavaju zahtjeve ove Direktive koji se na njih odnose.

2. **Proizvodnja**

Proizvođač poduzima sve potrebne mjere kako bi postupak proizvodnje i njegovo praćenje osigurali sukladnost proizvedenih mjernih instrumenata s odobrenim tipom opisanim u potvrdi o EU ispitivanju tipa i sa zahtjevima ove Direktive koji se na njih odnose.

3. **Provjera**

Prijavljeno tijelo koje je izabrao proizvođač provodi ili daje provesti odgovarajuće preglede i ispitivanja kako bi se provjerila sukladnost instrumenata s tipom opisanim u potvrdi o EU ispitivanju tipa i odgovarajućim zahtjevima ove Direktive.

Pregledi i ispitivanja radi provjere sukladnosti mjernih instrumenata s odgovarajućim zahtjevima provodit će se, po izboru proizvođača, bilo pregledom i ispitivanjem svakog instrumenta kako je navedeno u točki 4. bilo pregledom i ispitivanjem mjernih instrumenata na statističkoj osnovi kako je navedeno u točki 5.

4. **Provjera sukladnosti pregledom i ispitivanjem svakog instrumenta**

- 4.1. Svi mjerni instrumenti pojedinačno se pregledavaju i provode se odgovarajuća ispitivanja predviđena relevantnim usklađenim normama i/ili normativnim dokumentima i/ili istovjetna ispitivanja predviđena drugim relevantnim tehničkim specifikacijama kako bi se provjerila njihova sukladnost s odobrenim tipom opisanim u potvrdi o EU ispitivanju tipa i s relevantnim zahtjevima ove Direktive.

U nedostatku usklađene norme ili normativnog dokumenta dotično prijavljeno tijelo odlučuje o provođenju odgovarajućih ispitivanja.

- 4.2. Prijavljeno tijelo izdaje potvrdu o sukladnosti na temelju provedenih pregleda i ispitivanja te stavlja ili na vlastitu odgovornost daje staviti svoj identifikacijski broj na svaki odobreni instrument.

Proizvođač čuva potvrde o sukladnosti da budu na raspolaganju nacionalnim tijelima tijekom deset godina od stavljanja instrumenta na tržište.

5. **Statistička provjera sukladnosti**

- 5.1. Proizvođač poduzima sve potrebne mjere kako bi postupak proizvodnje i njegovo praćenje osigurali homogenost svake proizvedene serije te svoje mjerne instrumente daje na provjeru u homogenim serijama.

- 5.2. Iz svake serije nasumce se uzima uzorak u skladu sa zahtjevima iz točke 5.3. Svi mjerni instrumenti u uzorku pojedinačno se pregledavaju i provode se odgovarajuća ispitivanja predviđena relevantnim usklađenim normama i/ili normativnim dokumentima i/ili istovjetna ispitivanja predviđena drugim relevantnim tehničkim specifikacijama kako bi se provjerila njihova sukladnost s tipom opisanim u potvrdi o EU ispitivanju tipa i primjenjivim zahtjevima ove Direktive, te da bi se odredilo je li serija prihvaćena ili odbijena. U nedostatku takve usklađene norme ili normativnog dokumenta dotično prijavljeno tijelo odlučuje o provođenju odgovarajućih ispitivanja.

5.3. Statistički postupak mora zadovoljiti sljedeće uvjete:

Statistička provjera temelji se na obilježjima. Sustav uzimanja uzoraka mora osigurati:

- (a) razinu kvalitete koja odgovara vjerojatnosti prihvatanja od 95 % i odstupanjem manjim od 1 %;
- (b) granicu kvalitete koja odgovara vjerojatnosti prihvatanja od 5 % i odstupanjem manjim od 7 %.

5.4. Ako se serija prihvati, svi mjerni instrumenti iz te serije smatraju se odobrenima, osim onih mjernih instrumenata iz uzorka koji nisu zadovoljili ispitivanja.

Prijavljeno tijelo izdaje potvrdu o sukladnosti na temelju provedenih pregleda i ispitivanja te stavlja ili na vlastitu odgovornost daje staviti svoj identifikacijski broj na svaki odobreni instrument.

Proizvođač potvrde o sukladnosti čuva na raspolaganju nacionalnim tijelima tijekom 10 godina od stavljanja instrumenta na tržište.

5.5. Ako je serija odbačena, prijavljeno tijelo poduzima odgovarajuće mjere kako bi spriječilo njezino stavljanje na tržište. Ako dođe do čestog odbijanja serija, prijavljeno tijelo može suspendirati statističku provjeru i poduzeti odgovarajuće mjere.

6. Oznaka sukladnosti i izjava EU-a o sukladnosti

6.1. Proizvođač stavlja oznaku CE i dodatne mjeriteljske oznake navedene u ovoj Direktivi te, pod odgovornošću prijavljenog tijela iz točke 3., njegov identifikacijski broj na svaki pojedinačni instrument koji je u skladu s odobrenim tipom opisanim u potvrdi o EU ispitivanju tipa i koji zadovoljava primjenjive zahtjeve ove Direktive.

6.2. Proizvođač sastavlja pisanu izjavu EU-a o sukladnosti za svaki model instrumenta i čuva je na raspolaganju nacionalnim tijelima tijekom 10 godina od stavljanja instrumenta na tržište. U izjavi EU-a o sukladnosti navodi se uzorak instrumenta za koji je ta izjava sastavljena.

Primjerak izjave EU-a o sukladnosti na zahtjev se stavlja na raspolaganje relevantnim tijelima.

Primjerak izjave EU-a o sukladnosti prilaže se uz svaki mjerni instrument koji se stavlja na tržište. Međutim, taj se zahtjev može tumačiti i tako da se odnosi na cijelu seriju ili pošiljku, a ne samo na pojedini instrument u slučajevima u kojima se velik broj instrumenata isporučuje jednom korisniku.

Ako se prijavljeno tijelo iz točke 3. s time slaže, proizvođač pod odgovornošću prijavljenog tijela na mjerne instrumente može staviti i identifikacijski broj prijavljenog tijela.

7. Ako se prijavljeno tijelo s time slaže, proizvođač pod odgovornošću prijavljenog tijela na mjerne instrumente za vrijeme postupka proizvodnje može staviti identifikacijski broj prijavljenog tijela.

8. Ovlašteni zastupnik

Obveze proizvođača može, u njegovo ime i na njegovu odgovornost, ispuniti njegov ovlašteni zastupnik ako su one navedene u ovlaštenju. Ovlašteni predstavnik ne može ispuniti obveze proizvođača iz točaka 2. i 5.1.

MODUL F1: SUKLADNOST NA TEMELJU PROVJERE PROIZVODA

1. Sukladnost na temelju provjere proizvoda postupak je ocjenjivanja sukladnosti u kojem proizvođač ispunjava obveze iz točaka 2., 3., 6.1. i 7. te jamči i izjavljuje na vlastitu odgovornost da se dotični mjerni instrumenti, koji podliježu odredbama točke 4., u skladu sa zahtjevima ove Direktive koji se na njih odnose.

2. Tehnička dokumentacija

Proizvođač izrađuje tehničku dokumentaciju kako je opisano u članku 18. Dokumentacija omogućuje ocjenjivanje sukladnosti instrumenta s relevantnim zahtjevima te uključuje odgovarajuću analizu i procjenu rizika. Tehničkom dokumentacijom određuju se primjenjivi zahtjevi i ona obuhvaća, koliko je to potrebno za ocjenjivanje, oblikovanje, proizvodnju i rad instrumenta.

Proizvođač čuva tehničku dokumentaciju da bude na raspolaganju nacionalnim tijelima tijekom 10 godina nakon što je instrument stavljen na tržište.

3. Proizvodnja

Proizvođač poduzima sve potrebne mjere kako bi postupak proizvodnje i njegovo praćenje osigurali sukladnost proizvedenih mjernih instrumenata s primjenjivim zahtjevima ove Direktive.

4. Provjera

Prijavljeno tijelo koje je izabrao proizvođač provodi ili daje provesti odgovarajuće preglede i ispitivanja kako bi se provjerila sukladnost mjernih instrumenata s primjenjivim zahtjevima ove Direktive.

Pregledi i ispitivanja radi provjere sukladnosti sa zahtjevima provodit će se, po izboru proizvođača, bilo pregledom i ispitivanjem svakog instrumenta kako je navedeno u točki 5. bilo pregledom i ispitivanjem mjernih instrumenata na statističkoj osnovi kako je navedeno u točki 6.

5. Provjera sukladnosti pregledom i ispitivanjem svakog instrumenta

5.1. Svi mjerni instrumenti pojedinačno se pregledavaju i provode se odgovarajuća ispitivanja predviđena relevantnim usklađenim normama i/ili normativnim dokumentima i/ili istovjetna ispitivanja predviđena drugim relevantnim tehničkim specifikacijama, kako bi se provjerila njihova sukladnost sa zahtjevima koji se na njih odnose. U nedostatku takve usklađene norme ili normativnog dokumenta dotično prijavljeno tijelo odlučuje o provođenju odgovarajućih ispitivanja.

5.2. Prijavljeno tijelo izdaje potvrdu o sukladnosti na temelju provedenih pregleda i ispitivanja te stavlja ili na vlastitu odgovornost daje staviti svoj identifikacijski broj na svaki odobreni instrument.

Proizvođač potvrde o sukladnosti čuva na raspolaganju nacionalnim tijelima tijekom 10 godina od stavljanja instrumenta na tržište.

6. Statistička provjera sukladnosti

6.1. Proizvođač poduzima sve potrebne mjere kako bi postupak proizvodnje osigurao homogenost svake proizvedene serije te svoje mjerne instrumente daje na provjeru u homogenim serijama.

6.2. Iz svake serije nasumce se uzima uzorak u skladu sa zahtjevima iz točke 6.4.

6.3. Svi mjerni instrumenti u uzorku pojedinačno se pregledavaju i provode se odgovarajuća ispitivanja predviđena relevantnim usklađenim normama i/ili normativnim dokumentima i/ili istovjetna ispitivanja predviđena drugim relevantnim tehničkim specifikacijama kako bi se provjerila njihova sukladnost s primjenjivim zahtjevima ove Direktive te da bi se odredilo je li serija prihvaćena ili odbijena. U nedostatku takve usklađene norme ili normativnog dokumenta dotično prijavljeno tijelo odlučuje o provođenju odgovarajućih ispitivanja.

6.4. Statistički postupak mora zadovoljiti sljedeće uvjete:

Statistička provjera temelji se na obilježjima. Sustav uzimanja uzoraka mora osigurati:

(a) razinu kvalitete koja odgovara vjerojatnosti prihvaćanja od 95 % i odstupanjem manjim od 1 %;

(b) granicu kvalitete koja odgovara vjerojatnosti prihvaćanja od 5 % i odstupanjem manjim od 7 %.

6.5. Ako se serija prihvati, svi mjerni instrumenti iz te serije smatraju se odobrenima, osim onih mjernih instrumenata iz uzorka koji nisu zadovoljili ispitivanja.

Prijavljeno tijelo izdaje potvrdu o sukladnosti na temelju provedenih pregleda i ispitivanja te stavlja ili na vlastitu odgovornost daje staviti svoj identifikacijski broj na svaki odobreni instrument.

Proizvođač čuva potvrde o sukladnosti da budu na raspolaganju nacionalnim tijelima tijekom 10 godina od stavljanja instrumenta na tržište.

Ako je serija odbačena, prijavljeno tijelo poduzima odgovarajuće mjere kako bi spriječilo njezino stavljanje na tržište. Ako se serije često odbijaju, prijavljeno tijelo može suspendirati statističku provjeru i poduzeti odgovarajuće mjere.

7. Oznaka sukladnosti i izjava EU-a o sukladnosti

- 7.1. Proizvođač stavlja oznaku CE i dodatne mjeriteljske oznake navedene u ovoj Direktivi te, pod odgovornošću prijavljenog tijela iz točke 4., njegov identifikacijski broj na svaki pojedinačni mjerni instrument koji je u skladu s primjenjivim zahtjevima ove Direktive.
- 7.2. Proizvođač sastavlja pisanu izjavu EU-a o sukladnosti za svaki model instrumenta i čuva je na raspolaganju nacionalnim tijelima tijekom 10 godina od stavljanja instrumenta na tržište. U izjavi EU-a o sukladnosti navodi se uzorak instrumenta za koji je ta izjava sastavljena.

Primjerak izjave EU-a o sukladnosti na zahtjev se stavlja na raspolaganje relevantnim tijelima.

Primjerak izjave EU-a o sukladnosti prilaže se uz svaki mjerni instrument koji se stavlja na tržište. Međutim, taj se zahtjev može tumačiti i tako da se odnosi na cijelu seriju ili pošiljku, a ne samo na pojedinačni mjerni instrument u slučajevima u kojima se velik broj instrumenata isporučuje jednom korisniku.

Ako se prijavljeno tijelo iz točke 5. s time slaže, proizvođač pod odgovornošću prijavljenog tijela na mjerne instrumente može staviti i identifikacijski broj prijavljenog tijela.

8. Ako se prijavljeno tijelo s time slaže, proizvođač pod odgovornošću prijavljenog tijela na mjerne instrumente za vrijeme postupka proizvodnje može staviti identifikacijski broj prijavljenog tijela.

9. Ovlašteni zastupnik

Obveze proizvođača može, u njegovo ime i na njegovu odgovornost, ispuniti njegov ovlašteni zastupnik ako su one navedene u ovlaštenju. Ovlašteni zastupnik ne može ispuniti obveze proizvođača iz točke 2. prvog stavka, točke 3. i točke 6.1.

MODUL G: SUKLADNOST NA TEMELJU POJEDINAČNE PROVJERE

1. Sukladnost na temelju pojedinačne provjere postupak je ocjenjivanja sukladnosti u kojem proizvođač ispunjava obveze iz točaka 2., 3. i 5. te jamči i izjavljuje na vlastitu odgovornost da je dotični instrument, koji podliježe odredbama točke 4., u skladu sa zahtjevima ove Direktive koji se na njega odnose.

2. Tehnička dokumentacija

Proizvođač izrađuje tehničku dokumentaciju kako je opisano u članku 18. i stavlja je na raspolaganje prijavljenom tijelu iz točke 4. Dokumentacija omogućuje ocjenjivanje sukladnosti instrumenta s relevantnim zahtjevima te uključuje odgovarajuću analizu i procjenu rizika. Tehničkom dokumentacijom određuju se primjenjivi zahtjevi i ona obuhvaća, koliko je to potrebno za ocjenjivanje, oblikovanje, proizvodnju i rad instrumenta.

Proizvođač tehničku dokumentaciju čuva, na raspolaganju nadležnim nacionalnim tijelima, najmanje deset godina nakon što je instrument stavljen na tržište.

3. Proizvodnja

Proizvođač poduzima sve potrebne mjere kako bi postupak proizvodnje i njegovo nadgledanje osigurali sukladnost proizvedenog instrumenta s primjenjivim zahtjevima ove Direktive.

4. **Provjera**

Prijavljeno tijelo koje je izabrao proizvođač provodi ili daje provesti odgovarajuće preglede i ispitivanja predviđene relevantnim usklađenim normama i/ili normativnim dokumentima ili istovjetna ispitivanja predviđena drugim tehničkim specifikacijama, kako bi se provjerila sukladnost instrumenta s primjenjivim zahtjevima ove Direktive. U nedostatku takve usklađene norme ili normativnog dokumenta dotično prijavljeno tijelo odlučuje o provođenju odgovarajućih ispitivanja.

Prijavljeno tijelo izdaje potvrdu o sukladnosti na temelju provedenih pregleda i ispitivanja te stavlja ili na vlastitu odgovornost daje staviti svoj identifikacijski broj na odobreni instrument.

Proizvođač čuva potvrde o sukladnosti da budu na raspolaganju nacionalnim tijelima tijekom 10 godina od stavljanja instrumenta na tržište.

5. **Oznaka sukladnosti i izjava EU-a o sukladnosti**

5.1. Proizvođač stavlja oznaku CE i dodatne mjeriteljske oznake navedene u ovoj Direktivi te, pod odgovornošću prijavljenog tijela iz točke 4., njegov identifikacijski broj na svaki instrument koji je u skladu s primjenjivim zahtjevima ove Direktive.

5.2. Proizvođač sastavlja pisanu izjavu EU-a o sukladnosti i čuva ju da bude na raspolaganju nacionalnim tijelima tijekom 10 godina od stavljanja instrumenta na tržište. U izjavi EU-a o sukladnosti navodi se instrument za koji je ta izjava sastavljena.

Primjerak izjave EU-a o sukladnosti na zahtjev se stavlja na raspolaganje relevantnim tijelima.

Primjerak izjave EU-a o sukladnosti prilaže se uz mjerni instrument.

6. **Ovlašteni zastupnik**

Obveze proizvođača navedene u točkama 2. i 5. može u njegovo ime i na njegovu odgovornost ispuniti njegov ovlašteni zastupnik ako su one navedene u ovlaštenju.

MODUL H: SUKLADNOST NA TEMELJU POTPUNOG OSIGURANJA KVALITETE

1. Sukladnost na temelju potpunog osiguranja kvalitete postupak je ocjenjivanja sukladnosti u kojem proizvođač ispunjava obveze iz točaka 2. i 5. te jamči i izjavljuje na vlastitu odgovornost da su dotični mjerni instrumenti u skladu sa zahtjevima ove Direktive koji se na njih odnose.

2. **Proizvodnja**

Proizvođač ima odobren sustav kvalitete za rješenje, proizvodnju te završnu provjeru proizvoda i ispitivanje dotičnih mjernih instrumenata u skladu s točkom 3. te se nad njim provodi nadzor kako je navedeno u točki 4.

3. **Sustav kvalitete**

3.1. Proizvođač mora podnijeti zahtjev za ocjenjivanje svojeg sustava kvalitete za dotični mjerni instrument prijavljenom tijelu prema svojem izboru.

Zahtjev mora sadržavati:

(a) naziv i adresu proizvođača, a ako je zahtjev podnio njegov ovlašteni zastupnik i naziv i adresu zastupnika;

(b) tehničku dokumentaciju, kako je opisano u članku 18., za jedan uzorak iz svake kategorije mjernih instrumenata koji će se proizvoditi. Dokumentacija omogućuje ocjenjivanje sukladnosti instrumenta s relevantnim zahtjevima te uključuje odgovarajuću analizu i procjenu rizika. Tehničkom dokumentacijom određuju se primjenjivi zahtjevi i ona obuhvaća, koliko je to potrebno za ocjenjivanje, oblikovanje, proizvodnju i rad instrumenta;

(c) dokumentaciju o sustavu kvalitete;

(d) pisanu izjavu kojom izjavljuje da isti zahtjev nije podnesen niti jednom drugom prijavljenom tijelu.

3.2. Sustav kvalitete jamči usklađenost mjernih instrumenata sa zahtjevima ove Direktive koji se na njih odnose.

Svi elementi, zahtjevi i mjere koje je proizvođač prihvatio sustavno se i pravilno dokumentiraju u obliku pisanih načela, postupaka i uputa. Dokumentacija o sustavu kvalitete omogućuje dosljedno tumačenje programa, planova, priručnika i bilješki o kvaliteti.

Dokumentacija, prije svega, sadržava odgovarajući opis:

(a) ciljeva kvalitete, organizacijske strukture te odgovornosti i ovlasti uprave s obzirom na kvalitetu rješenja i proizvoda;

(b) specifikacija tehničkog rješenja, uključujući norme koje će se primijeniti i, ako se relevantne usklađene norme i/ili normativni dokumenti neće u potpunosti primijeniti, način kojim će se zajamčiti ispunjavanje bitnih zahtjeva ove Direktive koji se odnose na mjerne instrumente je primjena drugih relevantnih tehničkih specifikacija;

(c) metoda kontrole i provjere rješenja, postupaka i sustavnih mjera koje će se primijeniti pri projektiranju mjernih instrumenata koji pripadaju u dotičnu kategoriju instrumenata;

(d) odgovarajućih tehnika proizvodnje, kontrole i osiguravanja kvalitete, postupaka i sustavnih aktivnosti koje će se primijeniti;

(e) pregleda i ispitivanja koji će se provoditi prije, tijekom i nakon proizvodnje, s naznakom njihove učestalosti;

(f) zapisa kvalitete, kao što su kontrolna izvješća i podaci ispitivanja, kalibracijski podaci i izvješća o osposobljenosti dotičnog osoblja;

(g) načina praćenja postignuća tražene kvalitete rješenja i proizvoda i učinkovito funkcioniranje sustava osiguravanja kvalitete.

3.3. Prijavljeno tijelo procjenjuje sustav kvalitete kako bi utvrdilo udovoljava li zahtjevima navedenima u točki 3.2.

Ono pretpostavlja sukladnost s tim zahtjevima u odnosu na elemente sustava kvalitete koji su u skladu s odgovarajućim specifikacijama relevantnih usklađenih normi.

Uz iskustvo sa sustavima upravljanja kvalitetom, revizorski tim mora imati najmanje jednog člana s iskustvom u ocjenjivanju na relevantnom području instrumenta i dotičnoj tehnologiji instrumenta te poznavanjem primjenjivih zahtjeva ove Direktive. Postupak revizije uključuje obilazak objekata proizvođača u svrhu ocjenjivanja.

Revizorski tim pregledava tehničku dokumentaciju iz točke 3.1. podtočke (b) kako bi potvrdio sposobnost proizvođača da utvrdi primjenjive zahtjeve ove Direktive te kako bi izvršio nužne preglede za osiguranje sukladnosti instrumenta s tim zahtjevima.

O odluci se obavješćuje proizvođač ili njegov ovlašten zastupnik. Obavijest sadržava zaključke revizije i obrazloženu odluku o ocjeni.

3.4. Proizvođač se obvezuje da će ispuniti obveze koje proizlaze iz odobrenog sustava kvalitete te da će se pobrinuti da ostane odgovarajući i učinkovit.

3.5. Proizvođač izvješćuje prijavljeno tijelo koje je odobrilo sustav kvalitete o svakoj planiranoj izmjeni sustava kvalitete.

Prijavljeno tijelo procjenjuje sve predložene izmjene i donosi odluku o tome hoće li izmijenjeni sustav kvalitete i dalje udovoljavati zahtjevima navedenima u točki 3.2. ili je potrebno ponovno ocjenjivanje.

O svojoj odluci obavješćuje proizvođača. Obavijest sadržava zaključke pregleda i obrazloženu odluku o ocjeni.

4. Nadzor pod odgovornošću prijavljenog tijela

4.1. Nadzorom se nastoji osigurati da proizvođač propisno ispunjava obveze koje proizlaze iz odobrenog sustava kvalitete.

4.2. Proizvođač u svrhu pregleda prijavljenom tijelu omogućuje pristup objektima za projektiranje, proizvodnju, provjeru, ispitivanje i skladištenje i pritom daje sve potrebne informacije, a posebno:

(a) dokumentaciju o sustavu kvalitete;

(b) zapise o kvaliteti iz dijela sustava kvalitete koji se odnosi na projektiranje, kao što su rezultati analiza, proračuni, ispitivanja;

(c) zapisa o kvaliteti iz dijela sustava kvalitete koji se odnosi na proizvodnju kao što su izvješće o provjeri, podaci o ispitivanju i umjerenju, izvješća o osposobljenosti uključenih zaposlenika.

4.3. Prijavljeno tijelo provodi povremene revizije kako bi osiguralo da proizvođač održava i primjenjuje sustav kvalitete te proizvođaču podnosi izvješće o reviziji.

4.4. Nadalje, prijavljeno tijelo može nenajavljeno posjetiti proizvođača. Tijekom takvih posjeta prijavljeno tijelo može, ako je potrebno, obaviti ili dati obaviti ispitivanja instrumenata radi provjere ispravnog funkcioniranja sustava kvalitete. Ono proizvođaču dostavlja izvješće o posjetu te, ako su provedena ispitivanja, i izvješće o ispitivanjima.

5. Oznaka sukladnosti i izjava EU-a o sukladnosti

5.1. Proizvođač stavlja oznaku CE i dodatne mjeriteljske oznake navedene u ovoj Direktivi te, pod odgovornošću prijavljenog tijela iz točke 3.1., njegov identifikacijski broj na svaki pojedinačni instrument koji je u skladu s primjenjivim zahtjevima ove Direktive.

5.2. Proizvođač sastavlja pisanu izjavu EU-a o sukladnosti za svaki uzorak instrumenta i čuva ju da bude na raspolaganju nacionalnim tijelima tijekom 10 godina nakon što je instrument stavljen na tržište. U izjavi EU-a o sukladnosti navodi se uzorak instrumenta za koji je ta izjava sastavljena.

Primjerak izjave EU-a o sukladnosti na zahtjev se stavlja na raspolaganje relevantnim tijelima.

Primjerak izjave EU-a o sukladnosti prilaže se uz svaki mjerni instrument koji se stavlja na tržište. Međutim, taj se zahtjev može tumačiti i tako da se odnosi na cijelu seriju ili pošiljku, a ne samo na pojedini instrument u slučajevima u kojima se velik broj instrumenata isporučuje jednom korisniku.

6. Proizvođač nacionalnim tijelima u razdoblju od 10 godina nakon što je instrument stavljen na tržište čuva na raspolaganju:

(a) tehničku dokumentaciju navedenu u točki 3.1.;

(b) dokumentaciju o sustavu kvalitete iz točke 3.1.;

(c) podatke o promjeni iz točke 3.5., kao što je odobrena;

(d) odluke i izvješća prijavljenog tijela iz točaka 3.5., 4.3. i 4.4.

7. Svako prijavljeno tijelo obavješćuje svoje tijelo koje provodi prijavljivanje o izdanim ili povučenicim dozvolama sustava kvalitete te periodično ili na zahtjev tom tijelu dostavlja listu odbijenih, suspendiranih ili na neki drugi način ograničenih dozvola sustava kvalitete.

8. **Ovlašteni zastupnik**

Obveze proizvođača navedene u točkama 3.1., 3.5., 5. i 6. može u njegovo ime i na njegovu odgovornost ispuniti njegov ovlašten zastupnik ako su one navedene u ovlaštenju.

MODUL H1: SUKLADNOST NA TEMELJU POTPUNOG OSIGURANJA KVALITETE I PREGLEDA RJEŠENJA

1. Sukladnost na temelju potpunog osiguranja kvalitete i pregleda rješenja postupak je ocjenjivanja sukladnosti u kojem proizvođač ispunjava obveze iz točaka 2. i 6. te jamči i izjavljuje na vlastitu odgovornost da su dotični mjerni instrumenti u skladu sa zahtjevima ove Direktive koji se na njih odnose.

2. **Proizvodnja**

Proizvođač ima odobren sustav kvalitete za projektiranje, proizvodnju te završnu provjeru proizvoda i ispitivanje dotičnih mjernih instrumenata u skladu s točkom 3. te se nad njim provodi nadzor kako je navedeno u točki 5.

Primjerenost tehničkog rješenja mjernog instrumenta mora biti pregledana u skladu s točkom 4.

3. **Sustav kvalitete**

- 3.1. Proizvođač mora podnijeti zahtjev za ocjenjivanje sustava kvalitete za dotični mjerni instrument prijavljenom tijelu prema svom izboru.

Zahtjev mora sadržavati:

(a) naziv i adresu proizvođača te naziv i adresu ovlaštenog zastupnika ako je on podnio zahtjev;

(b) sve važne informacije koje se odnose na predviđenu kategoriju instrumenta;

(c) dokumentaciju o sustavu kvalitete;

(d) pisanu izjavu kojom izjavljuje da isti zahtjev nije podnesen niti jednom drugom prijavljenom tijelu.

- 3.2. Sustav kvalitete jamči usklađenost mjernih instrumenata sa zahtjevima ove Direktive koji se na njih odnose.

Svi elementi, zahtjevi i mjere koje je proizvođač prihvatio sustavno se i pravilno dokumentiraju u obliku pisanih načela, postupaka i uputa. Dokumentacija o sustavu kvalitete omogućuje dosljedno tumačenje programa, planova, priručnika i bilješki o kvaliteti.

Dokumentacija, prije svega, sadržava odgovarajući opis:

(a) ciljeva kvalitete, organizacijske strukture te odgovornosti i ovlasti uprave s obzirom na kvalitetu rješenja i proizvoda;

(b) specifikacija tehničkog rješenja, uključujući norme koje će se primijeniti, i, ako se relevantne usklađene norme i/ili normativni dokumenti neće u potpunosti primijeniti, način kojim će se zajamčiti ispunjavanje bitnih zahtjeva ove Direktive koji se odnose na mjerne instrumente je primjena drugih relevantnih tehničkih specifikacija;

(c) metoda kontrole i provjere rješenja, postupaka i sustavnih mjera koje će se koristiti pri projektiranju mjernih instrumenata koji pripadaju u dotičnu kategoriju instrumenata;

(d) odgovarajućih tehnika proizvodnje, kontrole i osiguravanja kvalitete, postupaka i sustavnih aktivnosti koje će se koristiti;

- (e) pregleda i ispitivanja koji će se provoditi prije, tijekom i nakon proizvodnje, s naznakom njihove učestalosti;
- (f) zapisa kvalitete, kao što su kontrolna izvješća i podaci ispitivanja, kalibracijski podaci i izvješća o osposobljenosti dotičnog osoblja;
- (g) načina praćenja postignuća tražene kvalitete rješenja i proizvoda i učinkovito funkcioniranje sustava osiguravanja kvalitete.

3.3. Prijavljeno tijelo procjenjuje sustav kvalitete kako bi utvrdilo udovoljava li zahtjevima navedenim u točki 3.2. Ono pretpostavlja sukladnost s tim zahtjevima u odnosu na elemente sustava kvalitete koji su u skladu s odgovarajućim specifikacijama relevantnih usklađenih normi.

Uz iskustvo sa sustavima upravljanja kvalitetom, revizorski tim mora imati najmanje jednog člana s iskustvom u ocjenjivanju na relevantnom području instrumenta i dotičnoj tehnologiji instrumenta te poznavanjem primjenjivih zahtjeva ove Direktive. Postupak revizije uključuje obilazak objekata proizvođača u svrhu ocjenjivanja.

O odluci se obavješćuje proizvođača ili njegova ovlaštenog zastupnika. Obavijest sadržava zaključke revizije i obrazloženu odluku o ocjeni.

3.4. Proizvođač se obvezuje da će ispuniti obveze koje proizlaze iz odobrenog sustava kvalitete te da će se pobrinuti da ostane odgovarajući i učinkovit.

3.5. Proizvođač obavješćuje prijavljeno tijelo koje je odobrilo sustav kvalitete o svakoj planiranoj izmjeni sustava kvalitete.

Prijavljeno tijelo procjenjuje sve predložene izmjene i donosi odluku o tome hoće li izmijenjeni sustav kvalitete i dalje udovoljavati zahtjevima navedenima u točki 3.2. ili je potrebno ponovno ocjenjivanje.

O svojoj odluci obavješćuje proizvođača ili njegova ovlaštenog zastupnika. Obavijest sadrži zaključke pregleda i obrazloženu odluku o ocjeni.

3.6. Svako prijavljeno tijelo obavješćuje svoje tijelo koje provodi prijavljivanje o izdanim ili povučenim odobrenjima sustava kvalitete te periodično ili na zahtjev tom tijelu dostavlja popis odbijenih, suspendiranih ili na neki drugi način ograničenih odobrenja sustava kvalitete.

4. Ispitivanje rješenja

4.1. Proizvođač podnosi zahtjev za ispitivanje rješenja prijavljenom tijelu iz točke 3.1.

4.2. Zahtjev omogućuje razumijevanje rješenja, proizvodnje i funkcioniranja instrumenta te ocjenjivanje sukladnosti instrumenta sa zahtjevima ove Direktive koji se na njega odnose.

Zahtjev mora sadržavati:

- (a) naziv i adresu proizvođača;
- (b) pisanu izjavu kojom izjavljuje da isti zahtjev nije podnesen ni jednom drugom prijavljenom tijelu;
- (c) tehničku dokumentaciju kako je opisano u članku 18. Dokumentacija omogućuje ocjenjivanje sukladnosti instrumenta s relevantnim zahtjevima te uključuje odgovarajuću analizu i procjenu rizika. Ona obuhvaća projek-tiranje i rad instrumenta, u mjeri u kojoj je to relevantno za takvo ocjenjivanje;
- (d) dokaze o primjerenosti tehničkog rješenja. U tim dokazima navode se svi korišteni dokumenti, posebno ako relevantne usklađene norme i/ili normativni dokumenti nisu u potpunosti primijenjeni, te se uključuju, prema potrebi, rezultati ispitivanja provedenih u skladu s drugih relevantnim tehničkim specifikacijama u odgovara-jućem laboratoriju proizvođača ili nekom drugom laboratoriju koji provodi ispitivanja u njegovo ime i pod njegovom odgovornošću.

- 4.3. Prijavljeno tijelo pregledava zahtjev i, ako je rješenje sukladno zahtjevima ove Direktive koji se primjenjuju na instrument, ono izdaje proizvođaču potvrdu o EU ispitivanju rješenja. Ta potvrda sadržava ime i adresu proizvođača, zaključke ispitivanja, uvjete (ako ih ima) valjanosti potvrde i potrebne podatke za identifikaciju odobrenja rješenja. Ta potvrda može imati jedan ili više priloga.

Ta potvrda i njezini prilozi sadržavaju sve relevantne informacije za ocjenjivanje sukladnosti proizvedenih mjernih instrumenata s ispitanim rješenjem koje se ocjenjuje te za nadzor tijekom korištenja. Ona osigurava ocjenjivanje sukladnosti proizvedenih instrumenata s ispitanim rješenjem u pogledu mogućnosti ponovnog ostvarivanja njihovih mjeriteljskih rezultata kad su pravilno namješteni na odgovarajući način, uključujući:

- (a) mjeriteljske značajke rješenja instrumenta;
- (b) mjere potrebne za osiguravanje cjelovitosti instrumenata (pečaćenje, identifikacija softvera);
- (c) ostale podatke koji su potrebni za identifikaciju instrumenta i provjeru vizualne sukladnosti vanjskog dijela instrumenta s rješenjem;
- (d) prema potrebi, sve posebne podatke potrebne kako bi se provjerile značajke proizvedenih instrumenata;
- (e) za podsklopove, sve potrebne podatke kako bi se osigurala kompatibilnost s drugim podsklopovima ili mjernim instrumentima.

Prijavljeno tijelo sastavlja izvješće o ocjenjivanju i čuva ga na raspolaganju državi članici koja ga je imenovala. Ne dovodeći u pitanje članak 27. stavak 10., prijavljeno tijelo objavljuje sadržaj tog izvješća, u cijelosti ili djelomično, samo u suglasnosti s proizvođačem.

Potvrda vrijedi deset godina od datuma njezina izdavanja i može se obnavljati na daljnja razdoblja od deset godina.

Ako tip ne ispunjava primjenjive zahtjeve ove Direktive, prijavljeno tijelo ne izdaje potvrdu o EU ispitivanju rješenja te o tome obavješćuje podnositelja zahtjeva i detaljno navodi razloge odbijanja.

- 4.4. Prijavljeno tijelo upoznato je sa svim promjenama općepoznatih postignuća koje upućuju na to da odobreno rješenje možda više ne ispunjava zahtjeve iz ove Direktive te odlučuje iziskuju li takve promjene daljnju istragu. Prijavljeno tijelo u tom slučaju o tome obavješćuje proizvođača.

Proizvođač obavješćuje prijavljeno tijelo koje je izdalo potvrdu o EU ispitivanju rješenja o svim izmjenama odobrenog rješenja koje mogu utjecati na sukladnost s bitnim zahtjevima ove Direktive ili na uvjete za valjanost potvrde. Za takve izmjene potrebno je dodatno odobrenje u obliku dodatka izvornoj potvrdi o EU ispitivanju rješenja koje izdaje prijavljeno tijelo koje je izdalo potvrdu o EU ispitivanju rješenja.

- 4.5. Svako prijavljeno tijelo obavješćuje svoje tijelo koje provodi prijavljivanje o potvrdama o EU ispitivanju rješenja i/ili svim njihovim dodacima koje je izdalo ili povuklo te periodično ili na zahtjev tom tijelu dostavlja popis odbijenih, suspendiranih ili na neki drugi način ograničenih potvrda i/ili dodataka.

Komisija, države članice i druga prijavljena tijela mogu na zahtjev dobiti primjerak potvrde o EU ispitivanju rješenja i/ili njihovih dodataka. Komisija i države članice mogu na zahtjev dobiti presliku tehničke dokumentacije i rezultate ispitivanja koje je obavilo prijavljeno tijelo.

Prijavljeno tijelo zadržava primjerak potvrde o EU ispitivanju rješenja, njezinih priloga i dodataka, kao i tehničkog dosjea s dokumentacijom koju je dostavio proizvođač, sve do isteka valjanosti potvrde.

- 4.6. Proizvođač primjerak potvrde o EU ispitivanju rješenja, njezinih priloga i dodataka zajedno s tehničkom dokumentacijom čuva na raspolaganju nacionalnim tijelima najmanje 10 godina nakon što je instrument stavljen na tržište.

5. Nadzor pod odgovornošću prijavljenog tijela

- 5.1. Nadzorom se nastoji osigurati da proizvođač propisno ispunjava obveze koje proizlaze iz odobrenog sustava kvalitete.
- 5.2. Proizvođač u svrhu pregleda prijavljenom tijelu omogućuje pristup objektima za projektiranje, proizvodnju, provjeru, ispitivanje i skladištenje i pri tom daje sve potrebne informacije, a posebno:
 - (a) dokumentaciju o sustavu kvalitete;
 - (b) zapise o kvaliteti iz dijela sustava kvalitete koji se odnosi na projektiranje, kao što su rezultati analiza, proračuni, ispitivanja itd.;
 - (c) zapise o kvaliteti iz dijela sustava kvalitete koji se odnosi na proizvodnju kao što su izvješće o provjeri, podaci o ispitivanju i umjeravanju, izvješća o osposobljenosti uključenih zaposlenika itd.
- 5.3. Prijavljeno tijelo provodi povremene revizije kako bi osiguralo da proizvođač održava i primjenjuje sustav kvalitete te proizvođaču podnosi izvješće o reviziji.
- 5.4. Nadalje, prijavljeno tijelo može nenajavljeno posjetiti proizvođača. Tijekom takvih posjeta prijavljeno tijelo može, ako je potrebno, obaviti ili dati obaviti ispitivanja instrumenata radi provjere ispravnog funkcioniranja sustava kvalitete. Ono proizvođaču dostavlja izvješće o posjetu te, ako su provedena ispitivanja, i izvješće o ispitivanjima.

6. Oznaka sukladnosti i izjava EU-a o sukladnosti

- 6.1. Proizvođač stavlja oznaku CE i dodatne mjeriteljske oznake navedene u ovoj Direktivi te, pod odgovornošću prijavljenog tijela iz točke 3.1., njegov identifikacijski broj na svaki pojedinačni instrument koji je u skladu s primjenjivim zahtjevima ove Direktive.
- 6.2. Proizvođač sastavlja pisanu izjavu EU-a o sukladnosti za svaki model instrumenta i čuva ju da bude na raspolaganju nacionalnim tijelima tijekom 10 godina od stavljanja instrumenta na tržište. U izjavi EU-a o sukladnosti navodi se uzorak instrumenta za koji je ta izjava sastavljena i broj potvrde o pregledu rješenja.

Primjerak izjave EU-a o sukladnosti na zahtjev se stavlja na raspolaganje relevantnim tijelima.

Primjerak izjave EU-a o sukladnosti prilaže se uz svaki mjerni instrument koji se stavlja na tržište. Međutim, taj se zahtjev može tumačiti i tako da se odnosi na cijelu seriju ili pošiljku, a ne samo na pojedini instrument u slučajevima u kojima se velik broj instrumenata isporučuje jednom korisniku.

7. Proizvođač nacionalnim tijelima u razdoblju od 10 godina nakon što je instrument stavljen na tržište čuva na raspolaganju:
 - (a) dokumentaciju o sustavu kvalitete iz točke 3.1.;
 - (b) podatke o promjeni iz točke 3.5., kao što je odobrena;
 - (c) odluke i izvješća prijavljenog tijela iz točaka 3.5., 5.3. i 5.4.

8. Ovlašteni zastupnik

Ovlašteni zastupnik proizvođača može u njegovo ime i na njegovu odgovornost podnijeti zahtjev iz točaka 4.1. i 4.2. i ispuniti obveze iz točaka 3.1., 3.5., 4.4., 4.6., 6. i 7. ako su navedene u ovlaštenju.

PRILOG III.

VODOMJERI (MI-001)

Odgovarajući zahtjevi Priloga I., posebni zahtjevi iz ovog Priloga i postupci ocjenjivanja sukladnosti navedeni u ovom Prilogu primjenjuju se na vodomjere namijenjene mjerenju obujma čiste, hladne ili ugrijane vode za kućanske i komercijalne svrhe te za potrebe lake industrije.

DEFINICIJE

Vodomjer	Instrument osmišljen za mjerenje, bilježenje i prikaz volumena vode koji prolazi kroz mjerni pretvarač u uvjetima mjerenja.
Najmanji protok (Q_1)	Najmanja vrijednost protoka vode pri kojoj vodomjer daje prikaze koji zadovoljavaju zahtjeve s obzirom na najveće dopuštene pogreške (NDP-i).
Prijelazni protok (Q_2)	Vrijednost prijelaznog protoka vode je protok vode koji se odvija između trajnog i najmanjeg protoka vode, pri čemu se raspon protoka dijeli na dva područja, „gornje područje” i „donje područje”. Svako područje ima karakterističan NDP.
Trajni protok (Q_3)	Najveći protok vode pri kojem vodomjer zadovoljavajuće radi pri normalnim uvjetima upotrebe, odnosno u stabilnim ili isprekidanim uvjetima protoka.
Preopterećujući protok (Q_4)	Preopterećeni protok je najveći protok pri kojem vodomjer tijekom kratkoga vremenskog razdoblja radi na zadovoljavajući način i bez slabljenja.

POSEBNI ZAHTJEVI

Naznačeni uvjeti rada

Proizvođač određuje naznačene uvjete rada instrumenta, a posebno:

1. Raspon protoka vode

Vrijednosti za raspon protoka vode ispunjavaju sljedeće uvjete:

$$Q_3/Q_1 \geq 10$$

$$Q_2/Q_1 = 1,6$$

$$Q_4/Q_3 = 1,25$$

2. Temperaturni raspon vode

Vrijednosti temperaturnog raspona ispunjavaju sljedeće uvjete:

0,1 °C do barem 30 °C, ili

30 °C do barem 90 °C.

Vodomjer može biti konstruiran tako da pokriva oba raspona.

3. Relativni raspon tlaka vode, pri čemu je raspon od 0,3 bara do barem 10 bara na Q_3 .

4. Napajanje električnom energijom: nazivna vrijednost napajanja izmjeničnog napona i/ili ograničenja napajanja istosmjernog napona.

NDP5. NDP, pozitivni ili negativni, za volumene do kojih dolazi pri protocima koji su između prijelaznog protoka (Q_2) (uključen) i preopterećenog protoka (Q_4), je:

2 % za vodu temperature ≤ 30 °C,

3 % za vodu temperature > 30 °C.

Vodomjer ne iskorištava NDP niti sustavno daje prednost bilo kojoj strani.

6. NDP, pozitivni ili negativni, za volumene do kojih dolazi pri protocima koji su između najmanjeg protoka (Q_1) i prijelaznog protoka (Q_2) (isključen) je 5 % za vodu bilo koje temperature.

Vodomjer ne iskorištava NDP niti sustavno daje prednost bilo kojoj strani.

Dopušteni utjecaj smetnji

7.1. Elektromagnetni imunitet

7.1.1. Utjecaj elektromagnetne smetnje na vodomjer je takav da:

- promjena u rezultatu mjerenja nije veća od kritične vrijednosti promjene definirane u točki 7.1.3., ili
- ako je prikaz izmjerenog rezultata takav da ga nije moguće tumačiti kao valjani rezultat, npr. ako je riječ o trenutačnoj varijaciji koju se ne može protumačiti, zabilježiti ili prenijeti kao rezultat mjerenja.

7.1.2. Nakon elektromagnetne smetnje vodomjer:

- počinje ponovno raditi unutar granica NDP-a, i
- ima očuvane sve mjerne funkcije, i
- omogućuje oporavak svih podataka izmjerenih neposredno prije smetnje.

7.1.3. Kritična vrijednost promjene manja je od sljedećih dviju vrijednosti:

- volumena koji odgovara polovici vrijednosti NDP-a u gornjem području, s obzirom na izmjereni volumen,
- volumena koji odgovara NDP-u za volumen koji odgovara jednoj minuti protoka Q_3 .

7.2. Trajnost

Nakon provedbe odgovarajućeg ispitivanja, imajući na umu vremensko razdoblje koje je procijenio proizvođač, sljedeći kriteriji su zadovoljeni:

7.2.1. Promjena rezultata mjerenja nakon ispitivanja trajnosti, u usporedbi s početnim rezultatom mjerenja, ne prelazi:

- 3 % izmjerenog volumena između uključenog Q_1 i isključenog Q_2 ,
- 1,5 % izmjerenog volumena između uključenog Q_2 i isključenog Q_4 .

7.2.2. Pogreška u prikazu izmjerenog volumena nakon ispitivanja trajnosti ne prelazi:

- $\pm 6\%$ izmjerenog volumena između uključenog Q_1 i isključenog Q_2 ,
- $\pm 2,5\%$ izmjerenog volumena između uključenog Q_2 i uključenog Q_4 za vodomjere koji su namijenjeni mjerenju vode temperature između 0,1 °C i 30 °C,
- $\pm 3,5\%$ izmjerenog volumena između uključenog Q_2 i isključenog Q_4 za vodomjere koji su namijenjeni mjerenju vode temperature između 30 °C i 90 °C.

Pogodnost

8.1. Vodomjer se može postaviti tako da radi u svim položajima, osim ako je jasno označeno drukčije.

8.2. Proizvođač određuje je li vodomjer konstruiran za mjerenje protoka u suprotnom smjeru. U takvom slučaju, volumen protoka u suprotnom smjeru se ili oduzima od ukupnog volumena ili se posebno bilježi. Isti NDP primjenjuje se na protok u uobičajenom ili suprotnom smjeru.

Vodomjeri koji nisu konstruirani za mjerenje protoka u suprotnom smjeru sprečavaju protok u suprotnom smjeru ili podnose slučajnu promjenu protoka bez slabljenja ili promjene mjeriteljskih postavki.

Mjerne jedinice

9. Izmjereni se volumen prikazuje se u kubičnim metrima.

Stavljanje u uporabu

10. Država članica osigurava da zahtjeve navedene pod točkama 1., 2. i 3. utvrđuje distributer ili osoba koja je zakonski određena za postavljanje vodomjera, tako da je vodomjer primjeren za točno mjerenje potrošnje koja je predviđena ili se može predvidjeti.

OCJENJIVANJE SUKLADNOSTI

Postupci ocjenjivanja sukladnosti navedeni u članku 17. između kojih proizvođač može birati su:

B + F ili B + D ili H1.

—

PRILOG IV.

PLINOMJERI I KOREKTORI (MI-002)

Odgovarajući zahtjevi iz Priloga I., posebni zahtjevi iz ovog Priloga i postupci ocjenjivanja sukladnosti navedeni u ovom Prilogu, primjenjuju se na plinomjere i korektore volumena koji su dolje definirani, a namijenjeni su za kućanske i komercijalne svrhe te za potrebe lake industrije.

DEFINICIJE

Plinomjer	Instrument osmišljen za mjerenje, bilježenje i prikaz količine plina koji se rabi kao gorivo (volumena ili mase) koji je kroz njega prošao.
Korektor	Uređaj ugrađen u plinomjer koji automatski pretvara izmjerenu količinu u danim uvjetima mjerenja u količinu u osnovnim uvjetima.
Najmanji protok (Q_{\min})	Najmanji protok pri kojem plinomjer pruža prikaze koji zadovoljavaju zahtjeve s obzirom na najveću dopuštenu pogrešku (NDP).
Najveći protok (Q_{\max})	Najveći protok pri kojem plinomjer pokazuje prikaze koji zadovoljavaju zahtjeve s obzirom na NDP.
Prijelazni protok (Q_t)	Prijelazni protok je protok koji se odvija između najvećeg i najmanjeg protoka, pri čemu se raspon protoka dijeli na dva područja, „gornje područje” i „donje područje”. Svako područje ima karakteristični NDP.
Preopterećujući protok (Q_p)	Preopterećujući protok je najveći protok pri kojem plinomjer radi kratko vremensko razdoblje bez slabljenja.
Osnovni uvjeti	Posebni uvjeti u skladu s kojima se pretvara izmjerena količina ukapljenog plina.

DIO I.

POSEBNI ZAHTJEVI

PLINOMJERI

1. **Naznačeni uvjeti rada**

Proizvođač određuje naznačene uvjete rada plinomjera, imajući u vidu sljedeće:

1.1. Raspon protoka plina ispunjava barem sljedeće uvjete:

Razred	Q_{\max}/Q_{\min}	Q_{\max}/Q_t	Q_t/Q_{\max}
1,5	≥ 150	≥ 10	1,2
1,0	≥ 20	≥ 5	1,2

1.2. Temperaturni raspon plina, uz najmanji raspon od 40 °C.

1.3. *Uvjeti vezani uz gorivo/plin*

Plinomjer je osmišljen za raspon različitih plinova i opskrbnih tlakova države odredišta. Proizvođač, prije svega, navodi:

- vrstu ili skupinu plina,
- najveći radni tlak.

1.4. Najmanji temperaturni raspon od 50 °C za klimatsko okruženje.

1.5. Nazivna vrijednost napajanja izmjeničnog napona i/ili ograničenja napajanja istosmjernog napona.

2. Najveća dopuštena pogreška (NDP-ovi)

2.1. Plinomjer koji prikazuje volumen u uvjetima mjerenja ili masu

Tablica 1.

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

Plinomjer ne iskorištava NDP-ove niti sustavno daje prednost bilo kojoj strani.

2.2. Za plinomjer s temperaturnom pretvorbom koji prikazuje samo pretvoreni volumen, NDP plinomjera povećava se za 0,5 % u rasponu od 30 °C koji se simetrički proteže oko temperature koju je odredio proizvođač, a koja se nalazi između 15 °C i 25 °C. Izvan tog raspona, dopušten je dodatni porast od 0,5 % u svakom podjeljku od 10 °C.

3. Dopušteni utjecaj smetnji

3.1. Elektromagnetni imunitet

3.1.1. Utjecaj elektromagnetne smetnje na plinomjer ili korektor volumena je takav da:

- promjena u rezultatu mjerenja nije veća od kritične vrijednosti promjene definirane u točki 3.1.3., ili
- ako je prikaz izmjenjenog rezultata takav da ga nije moguće tumačiti kao valjani rezultat, npr. ako je riječ o trenutačnoj varijaciji koju se ne može protumačiti, zabilježiti ili prenijeti kao rezultat mjerenja.

3.1.2. Nakon elektromagnetne smetnje plinomjer:

- počinje ponovno raditi unutar granica NDP-a, i
- ima očuvane sve mjerne funkcije, i
- omogućuje oporavak svih podataka izmjerenih neposredno prije smetnje.

3.1.3. Kritična vrijednost promjene manja je od sljedećih dviju vrijednosti:

- količine koja odgovara polovici vrijednosti NDP-a u gornjem području, s obzirom na izmjereni volumen,
- količini koja odgovara NDP-u za količinu koja odgovara jednoj minuti najvećeg protoka.

3.2. Utjecaj smetnji toka

U skladu s uvjetima postavljanja koje je odredio proizvođač, utjecaj smetnji toka ne prelazi jednu trećinu NDP-a.

4. Trajnost

Nakon provedbe odgovarajućeg ispitivanja, imajući na umu vremensko razdoblje koje je procijenio proizvođač, sljedeći kriteriji su zadovoljeni:

4.1. Razred 1,5 metara

4.1.1. Promjena rezultata mjerenja nakon ispitivanja trajnosti u usporedbi s početnim rezultatom mjerenja za protok u rasponu od Q_t do Q_{\max} ne prelazi rezultate mjerenja za više od 2 %.

4.1.2. Pogreška u prikazu rezultata nakon ispitivanja trajnosti ne prelazi dvostruku vrijednost NDP-a iz točke 2.

4.2. Razred 1,0 metara

4.2.1. Promjena rezultata mjerenja nakon ispitivanja trajnosti u usporedbi s početnim rezultatom mjerenja ne prelazi jednu trećinu vrijednosti NDP-a iz točke 2.

4.2.2. Pogreška u prikazu rezultata nakon ispitivanja trajnosti ne prelazi vrijednost NDP-a iz točke 2.

5. Pogodnost

5.1. Plinomjer koji ima mrežno napajanje (s izmjeničnim ili istosmjernim naponom) opskrbljen je uređajem za opskrbu energijom u slučaju nužde ili drugim preventivnim rješenjima, kako bi se osiguralo očuvanje svih funkcija mjerenja u slučaju kvara glavnog izvora napajanja.

5.2. Pričuvni izvor napajanja energijom ima životni vijek od najmanje pet godina. Nakon isteka 90 % njegovog životnog vijeka pokazuje se odgovarajuće upozorenje.

5.3. Pokazni uređaj ima odgovarajući broj znamenki kako bi se osiguralo da količina koja prođe tijekom 8 000 sati pri Q_{max} ne vrati znamenke na početne vrijednosti.

5.4. Plinomjer se može postaviti tako da može raditi u bilo kojem položaju koji odredi proizvođač u svojim uputama za postavljanje.

5.5. Plinomjer ima ispitni element koji omogućuje izvođenje ispitivanja u razumnom vremenu.

5.6. Plinomjer poštuje NDP u bilo kojem smjeru toka ili samo u jednom smjeru jasno označenog toka.

6. Jedinice

Izmjerena količina prikazuje se u kubičnim metrima ili u kilogramima.

DIO II.

POSEBNI ZAHTJEVI

KOREKTORI

Korektor tvori podsklop kada je zajedno s mjernim instrumentom s kojim je kompatibilan.

Ako je primjenjivo, na korektor se primjenjuju osnovni zahtjevi za plinomjer. Uz to, primjenjuju se sljedeći zahtjevi:

7. Osnovni uvjeti za pretvorene količine

Proizvođač određuje osnovne uvjete za pretvorene količine.

8. NDP

— 0,5 % pri sobnoj temperaturi od $20\text{ °C} \pm 3\text{ °C}$, vlažnosti zraka od $60\% \pm 15\%$, nazivnih vrijednosti za napajanje,

— 0,7 % za korektore prema temperaturi pri naznačenim uvjetima rada,

— 1 % za druge korektore pri naznačenim uvjetima rada.

Napomena:

Pogreška plinomjera ne uzima se u obzir.

Korektor ne iskorištava NDP-ove niti sustavno daje prednost nijednoj strani.

9. Pogodnost

9.1. Elektronički korektor može otkriti kada radi izvan određenog raspona djelovanja (ili više njih) koje je proizvođač naveo za parametre koji su važni za preciznost mjerenja. U tom slučaju, korektor mora prestati uključivati pretvorenu količinu te može posebno zbrojiti pretvorenu količinu za razdoblje u kojem djeluje izvan raspona djelovanja (ili više njih).

9.2. Elektronički korektor može prikazati sve važne podatke za mjerenje bez dodatne opreme.

DIO III.

STAVLJANJE U UPORABU I OCJENJIVANJE SUKLADNOSTI

Stavljanje u uporabu

10. (a) Kada država članica zatraži mjerenje uporabe za potrebe kućanstava, dopušta izvođenje takvog mjerenja pomoću bilo kojeg plinomjera razreda 1,5 metra i razreda 1,0 metara koji ima omjer Q_{\max}/Q_{\min} jednak ili veći od 150.
- (b) Kada država članica naloži mjerenje za komercijalne svrhe i/ili za potrebe lake industrije, dopušta izvođenje takvog mjerenja pomoću plinomjera razreda 1,5 metra.
- (c) S obzirom na zahtjeve u točkama 1.2. i 1.3., države članice osiguravaju da postavke određuje distributer ili osoba koja je zakonski određena za postavljanje mjerila tako da je ono primjereno za točno mjerenje potrošnje koja je predviđena ili se može predvidjeti.

OCJENJIVANJE SUKLADNOSTI

Postupci ocjenjivanja sukladnosti navedeni u članku 17. između kojih proizvođač može birati su

B + F ili B + D ili H1.

PRILOG V.

BROJILA DJELATNE ELEKTRIČNE ENERGIJE (MI-003)

Odgovarajući zahtjevi iz Priloga I., posebni zahtjevi iz ovog Priloga i postupci ocjenjivanja sukladnosti navedeni u ovom Prilogu primjenjuju se na brojila djelatne električne energije namijenjena za kućanske i komercijalne svrhe te za potrebe lake industrije.

Napomena:

Brojila električne energije mogu se uporabiti u kombinaciji s vanjskim mjernim transformatorima, ovisno o tehnici mjerenja koja se primjenjuje. Međutim, ovaj Prilog obuhvaća samo brojila električne energije, no ne i mjerne transformatore.

DEFINICIJE

Brojilo djelatne električne energije je uređaj koji mjeri djelatnu električnu energiju koja je potrošena u strujnom krugu.

I	=	električni tok koji prolazi kroz brojilo;
I_n	=	određeni referentni tok za koji je osmišljeno brojilo s mjernim transformatorom;
I_{st}	=	najniža navedena vrijednost I pri kojoj brojilo bilježi djelatnu električnu energiju uz jedinični faktor jačine (višefazna brojila sa simetričnim opterećenjem);
I_{min}	=	vrijednost I iznad koje se pogreška nalazi unutar područja najvećih dopuštenih pogrešaka (NDP-ovi) (višefazna brojila sa simetričnim opterećenjem);
I_{tr}	=	vrijednost I iznad koje se pogreška nalazi unutar područja najmanjeg NDP-a s obzirom na oznaku razreda brojila;
I_{max}	=	najveća vrijednost I za koji se pogreška nalazi unutar područja NDP-ova;
U	=	napon struje za napajanje brojila;
U_n	=	određeni referentni napon;
f	=	frekvencija napona kojim se napaja brojilo;
f_n	=	određena referentna frekvencija;
PF	=	faktor jačine = $\cos\varphi$ = kosinus fazne razlike φ između I i U .

POSEBNI ZAHTJEVI

1. Točnost

Proizvođač određuje oznaku razreda brojila. Oznake razreda utvrđene su kao: Razred A, B i C.

2. Naznačeni uvjeti rada

Proizvođač određuje naznačene uvjete rada brojila; a posebno:

vrijednosti f_n , U_n , I_n , I_{st} , I_{min} , I_{tr} i I_{max} koje se odnose na brojilo. Za postojeće navedene vrijednosti, brojilo zadovoljava uvjete navedene u tablici 1.

Tablica 1.

	Razred A	Razred B	Razred C
Za izravno povezana brojila			
I_{st}	$\leq 0,05 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,04 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,04 \cdot I_{tr}$
I_{min}	$\leq 0,5 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,5 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,3 \cdot I_{tr}$
I_{max}	$\geq 50 \cdot I_{tr}$	$\geq 50 \cdot I_{tr}$	$\geq 50 \cdot I_{tr}$
Za brojila s mjernim transformatorom			
I_{st}	$\leq 0,06 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,04 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,02 \cdot I_{tr}$

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

(¹) Za elektromehanička brojila razreda B primjenjuje se $I_{\min} \leq 0,4 \cdot I_{\text{tr}}$

Raspon napona, frekvencije i faktora jačine unutar kojih brojilo zadovoljava zahtjeve NDP-a navedeni su u tablici 2. Navedeni rasponi prepoznaju uobičajena svojstva električne energije koja se dobavlja putem javnog distribucijskog sustava.

Rasponi napona i frekvencija su najmanje:

$$0,9 \cdot U_{\text{n}} \leq U \leq 1,1 \cdot U_{\text{n}}$$

$$0,98 \cdot f_{\text{n}} \leq f \leq 1,02 \cdot f_{\text{n}}$$

raspon faktora jačine barem od $\cos\varphi = 0,5$ induktivno do $\cos\varphi = 0,8$ kapacitivno.

3. NDP-ovi

Učinci različitih mjerenih veličina i utjecajnih količina (a, b, c, ...) procjenjuju se odvojeno, uz uvjet da su sve druge mjerene veličine i utjecajne količine relativno konstantne s obzirom na svoje referentne vrijednosti. Pogreška u mjerenju koja ne prelazi NDP naveden u tablici 2. računa se kao:

$$\text{Pogreška u mjerenju} = \sqrt{(a^2 + b^2 + c^2 \dots)}$$

Kada brojilo radi uz promjenjivo opterećenje toka, postotak pogrešaka ne prelazi granice navedene u tablici 2.

Tablica 2.

NDP-ovi u postocima pri naznačenim uvjetima rada i pri određenim razinama opterećenja toka i određenoj radnoj temperaturi												
	Radne temperature			Radne temperature			Radne temperature			Radne temperature		
	+ 5 °C ... + 30 °C			- 10 °C ... + 5 °C ili + 30 °C ... + 40 °C			- 25 °C ... - 10 °C ili + 40 °C ... + 55 °C			- 40 °C ... - 25 °C ili + 55 °C ... + 70 °C		
Razred brojila	A	B	C	A	B	C	A	B	C	A	B	C
Jednofazno brojilo; višefazno brojilo ako radi sa simetričnim opterećenjima												
$I_{\min} \leq I < I_{\text{tr}}$	3,5	2	1	5	2,5	1,3	7	3,5	1,7	9	4	2
$I_{\text{tr}} \leq I \leq I_{\max}$	3,5	2	0,7	4,5	2,5	1	7	3,5	1,3	9	4	1,5
Višefazno brojilo ako radi s jednofaznim opterećenjem												
$I_{\text{tr}} \leq I \leq I_{\max}$, vidjeti iznimku ispod	4	2,5	1	5	3	1,3	7	4	1,7	9	4,5	2

Za elektromehanička višefazna brojila postojeći raspon za jednofazno opterećenje ograničeno je na $5I_{\text{tr}} \leq I \leq I_{\max}$

Kada brojilo radi u različitim temperaturnim rasponima, primjenjuju se odgovarajuće vrijednosti NDP-a.

Brojilo ne iskorištava NDP-ove niti sustavno daje prednost bilo kojoj strani.

4. Dopušteni utjecaj smetnji

4.1. Općenito

Budući da su električna brojila izravno spojena na napajanje električne mreže i budući da je mrežna struja također jedna od mjerenih veličina, za brojila za električnu energiju koristi se posebno elektromagnetno okruženje.

Brojilo je usklađeno s elektromagnetnim okruženjem E2 i dodatnim zahtjevima u točkama 4.2. i 4.3.

Elektromagnetno okruženje i dopušteni učinci odražavaju činjenicu da postoje dugotrajne smetnje koje ne utječu na točnost izvan kritičnih vrijednosti promjene i prijelaznih smetnji, a koje bi mogle uzrokovati privremeno slabljenje ili gubitak funkcije ili učinkovitosti, no od kojih se brojilo oporavlja i koje ne utječu na točnost izvan kritičnih vrijednosti promjene.

U slučaju predvidljivog visokog rizika zbog munje ili u slučaju kada prevladavaju nadzemne električne mreže, mjeriteljska svojstva brojila su zaštićena.

4.2. Utjecaj dugotrajnih smetnji

Tablica 3.

Kritična vrijednost promjene za dugotrajne smetnje			
Smetnja	Kritične vrijednosti promjene za razrede brojila		
	A	B	C
Obrnuti fazni redosljed	1,5	1,5	0,3
Neusklađenost napona (primjenjivo samo na višefazna brojila)	4	2	1
Harmonični sadržaj u strujnim krugovima ⁽¹⁾	1	0,8	0,5
Jednosmjerni tok i harmonici u strujnom krugu ⁽¹⁾	6	3	1,5
Brzi prijelazni udari	6	4	2
Magnetna polja; visokofrekvencijsko (RF ozračeno) elektromagnetno polje; inducirane smetnje uzrokovane poljima radijske frekvencije; i imunitet na oscilacijske valove	3	2	1

⁽¹⁾ U slučaju elektromehaničkih električnih brojila, nisu utvrđene kritične vrijednosti promjene za harmonični sadržaj u strujnim krugovima te za jednosmjerni tok i harmonike u strujnom krugu.

4.3. Dopušteni utjecaj prolaznih elektromagnetnih pojava

4.3.1. Utjecaj elektromagnetne smetnje na brojilo električne energije je takav da tijekom i neposredno nakon pojave smetnje:

— bilo koji izlazni impuls namijenjen ispitivanju točnosti brojila ne proizvodi pulsiranje niti signale koji odgovaraju energiji većoj od kritične vrijednosti promjene,

i u razumnom razdoblju nakon pojave smetnje brojilo:

— počinje ponovno raditi unutar granica NDP-a, i

— ima očuvane sve mjerne funkcije, i

— omogućuje oporavak svih podataka izmjerenih neposredno prije smetnje, i

— ne pokazuje promjenu u zabilježenoj energiji veću od kritične vrijednosti promjene.

Kritična vrijednost promjene u kWh je $m \cdot U_n \cdot I_{\max} \cdot 10^{-6}$

(pri čemu je m broj mjernih elemenata brojila, U_n u voltima i I_{\max} u amperima).

4.3.2. Pri preopterećenju kruga kritična je vrijednost 1,5 %.

5. Pogodnost

- 5.1. Ispod naznačenoga radnog napona pozitivna pogreška brojila ne prelazi 10 %.
- 5.2. Prikaz ukupne količine energije ima odgovarajući broj znamenki kako bi se osiguralo da kada brojilo radi 4 000 sati pod potpunim opterećenjem ($I = I_{\max}$, $U = U_n$ i $PF = 1$) prikaz se ne vraća na svoju početnu vrijednost i ne može se ponovno namjestiti tijekom uporabe.
- 5.3. U slučaju nestanka električne energije u krugu, količine izmjerene električne energije ostaju dostupne za očitavanje tijekom razdoblja od najmanje 4 mjeseca.

5.4. Rad bez opterećenja

Kada je priključen samo napon bez toka u strujnom krugu (strujni krug je otvoren), brojilo ne bilježi električnu energiju bilo kojeg napona između $0,8 \cdot U_n$ i $1,1 U_n$.

5.5. Početak mjerenja

Brojilo počinje i nastavlja bilježiti pri U_n , $PF = 1$ (višefazno brojilo sa simetričnim opterećenjima) te tok koji je jednak I_{st} .

6. Jedinice

Izmjerena električna energija prikazuje se u kilovat satima ili u megavat satima.

7. Stavljanje u uporabu

- (a) Kada država članica zatraži mjerenje uporabe za potrebe kućanstava, dopušta izvođenje takvog mjerenja pomoću bilo kojeg brojila razreda A. Za određene svrhe država članica može zahtijevati uporabu bilo kojeg brojila razreda B.
- (b) Kada država članica zatraži mjerenje za komercijalne svrhe i/ili za potrebe lake industrije, dopušta izvođenje takvog mjerenja pomoću bilo kojeg brojila razreda B. Za određene svrhe država članica može zahtijevati uporabu bilo kojeg brojila razreda C.
- (c) Država članica osigurava da raspon toka određuje distributer ili osoba koja je zakonski određena za postavljanje brojila, tako da je brojilo primjereno za točno mjerenje potrošnje koja je predviđena ili se može predvidjeti.

OCJENJIVANJE SUKLADNOSTI

Postupci ocjenjivanja sukladnosti navedeni u članku 17. između kojih proizvođač može birati su:

B + F ili B + D ili H1.

PRILOG VI.

MJERILA TOPLINSKE ENERGIJE (MI-004)

Odgovarajući zahtjevi Priloga I., posebni zahtjevi i postupci ocjenjivanja sukladnosti navedeni u ovom Prilogu primjenjuju se na mjerila toplinske energije koja su dolje definirana, a namijenjena su za kućanske i komercijalne svrhe te za potrebe lake industrije.

DEFINICIJE

Mjerilo toplinske energije je instrument koji je osmišljen za mjerenje topline koju, u krugu za izmjenu topline, stvara tekućina koja se naziva tekućinom za prijenos topline.

Mjerilo toplinske energije je cjeloviti instrument ili sastavljeni instrument koji se sastoji od podsklopova, senzora protoka, para temperaturnih senzora i kalkulatora, kako je utvrđeno u članku 4. stavku 2., ili je kombinacija navedenoga

ϑ	=	temperatura tekućine za prijenos topline;
ϑ_{in}	=	vrijednost ϑ na ulazu u krug za izmjenu topline;
ϑ_{out}	=	vrijednost ϑ na izlazu iz kruga za izmjenu topline;
$\Delta\vartheta$	=	temperaturna razlika $\vartheta_{in} - \vartheta_{out}$ s $\Delta\vartheta \geq 0$;
ϑ_{max}	=	gornja granica ϑ za ispravan rad mjerila toplinske energije unutar NDP-a;
ϑ_{min}	=	donja granica ϑ za ispravan rad mjerila toplinske energije unutar NDP-a;
$\Delta\vartheta_{max}$	=	gornja granica $\Delta\vartheta$ za ispravan rad mjerila toplinske energije unutar NDP-ova;
$\Delta\vartheta_{min}$	=	donja granica $\Delta\vartheta$ za ispravan rad mjerila toplinske energije unutar NDP-a;
q	=	protok tekućine za prijenos topline;
q_s	=	najveća vrijednost q koja je dopuštena u kratkim vremenskim razdobljima za ispravan rad mjerila toplinske energije;
q_p	=	najveća vrijednost q koja je trajno dopuštena za ispravan rad mjerila toplinske energije;
q_i	=	najmanja vrijednost q koja je dopuštena za ispravan rad mjerila toplinske energije;
P	=	toplinska snaga toplinske izmjene;
P_s	=	gornja granica P koja je dopuštena za ispravan rad mjerila toplinske energije.

POSEBNI ZAHTJEVI

1. Naznačeni uvjeti rada

Vrijednosti naznačenih uvjeta rada određuje proizvođač i one glase:

1.1. Za temperaturu tekućine: ϑ_{max} , ϑ_{min} ,

— za temperaturne razlike: $\Delta\vartheta_{max}$, $\Delta\vartheta_{min}$,

te podliježu sljedećim ograničenjima: $\Delta\vartheta_{max}/\Delta\vartheta_{min} \geq 10$; $\Delta\vartheta_{min} = 3 \text{ K}$ ili 5 K ili 10 K .

1.2. Za tlak tekućine: najveći pozitivni unutarnji tlak koji mjerilo toplinske energije može trajno podnijeti pri gornjem temperaturnom ograničenju.

1.3. Za protoke tekućine: q_s , q_p , q_i , pri čemu vrijednosti q_p i q_i podliježu sljedećim ograničenjima: $q_p/q_i \geq 10$.

1.4. Za toplinsku snagu: P_s .

2. Razredi točnosti

Sljedeći razredi točnosti su utvrđeni za mjerila toplinske energije: 1, 2, 3.

3. NDP-ovi za cjelovita mjerila toplinske energije

Najveće su dopuštene relativne pogreške primjenjive na cjelovito mjerilo toplinske energije, izražene u postocima stvarne vrijednosti za svaki razred točnosti:

— za razred 1: $E = E_f + E_t + E_c$, s E_f , E_t , E_c u skladu s točkama od 7.1. do 7.3.,

— za razred 2: $E = E_f + E_t + E_c$, s E_f , E_t , E_c u skladu s točkama od 7.1. do 7.3.,

— za razred 3: $E = E_f + E_t + E_c$, s E_f , E_t , E_c u skladu s točkama od 7.1. do 7.3.

Cjelovito mjerilo za toplinsku energiju ne iskorištava NDP-ove niti sustavno daje prednost bilo kojoj strani.

4. Dopušteni utjecaji elektromagnetnih smetnji

- 4.1. Na instrument ne utječu statička magnetska polja ni elektromagnetna polja na mrežnoj frekvenciji.
- 4.2. Utjecaj elektromagnetne smetnje je takav da promjena u rezultatu mjerenja nije veća od kritične vrijednosti promjene utvrđene u zahtjevu 4.3. ili je prikaz rezultata mjerenja takav da se ne može protumačiti kao valjani rezultat.
- 4.3. Kritična vrijednost promjene za cjelovito mjerilo toplinske energije jednaka je apsolutnoj vrijednosti NDP-a primjenjive na to mjerilo (vidjeti točku 3.).

5. Trajnost

Nakon provedbe odgovarajućeg ispitivanja, imajući u vidu vremensko razdoblje koje je procijenio proizvođač, sljedeći kriteriji su zadovoljeni:

- 5.1. Senzori protoka: promjena rezultata mjerenja nakon ispitivanja trajnosti, u usporedbi s početnim rezultatom mjerenja, ne prelazi kritičnu vrijednost promjene.
- 5.2. Temperaturni senzori: promjena rezultata mjerenja nakon ispitivanja trajnosti, u usporedbi s početnim rezultatom mjerenja, ne prelazi 0,1 °C.

6. Natpisi na mjerilu toplinske energije:

- razred točnosti,
- ograničenja protoka,
- temperaturna ograničenja,
- ograničenja temperaturne razlike,
- mjesto postavljanja senzora protoka: protok ili povrat,
- pokazatelj smjera toka.

7. Podsklopovi

Odredbe za podsklopove mogu se primjenjivati na podsklopove koje je proizveo isti ili drugi proizvođač. Kada se mjerilo toplinske energije sastoji od podsklopova, osnovni zahtjevi za to mjerilo primjenjuju se prema potrebi i na podsklopove. Uz to, primjenjuje se sljedeće:

- 7.1. Relativni NDP senzora protoka izražen u % za razrede točnosti:

— razred 1: $E_f = (1 + 0,01 q_p/q)$, no ne više od 5 %,

— razred 2: $E_f = (2 + 0,02 q_p/q)$, no ne više od 5 %,

— razred 3: $E_f = (3 + 0,05 q_p/q)$, no ne više od 5 %,

kada pogreška E_f povezuje naznačenu vrijednost sa stvarnom vrijednosti odnosa između izlaznog signala senzora protoka i mase ili volumena.

7.2. Relativni NDP para temperaturnih senzora, izražen u %:

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

kada pogreška E_t povezuje naznačenu vrijednost sa stvarnom vrijednosti odnosa između izlaznog signala para temperaturnih senzora i temperaturne razlike.

7.3. Relativni NDP kalkulatora, izražen u %:

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

kada pogreška E_c povezuje naznačenu vrijednost topline sa stvarnom vrijednosti topline.

7.4. Kritična vrijednost promjene za podsklop mjerila toplinske energije jednaka je odgovarajućoj apsolutnoj vrijednosti NDP-a primjenjivog na podsklop (vidjeti točke 7.1., 7.2. ili 7.3.).

7.5. Natpisi na podsklopovima

Senzor protoka	Razred točnosti
	Ograničenja protoka
	Temperaturna ograničenja
	Nazivni faktor mjerenja (npr. litre/impuls) ili odgovarajući izlazni signal
	Pokazatelj smjera toka
Par temperaturnih senzora	Identifikacija tipa (npr. P _t 100)
	Temperaturna ograničenja
	Ograničenja temperaturne razlike
Kalkulator	Vrsta temperaturnih senzora: — temperaturna ograničenja, — ograničenja temperaturne razlike, — potrebni nazivni faktor mjerenja (npr. litre/impuls) ili odgovarajući ulazni signal koji dolazi iz senzora protoka, — mjesto postavljanja senzora protoka: protok ili povrat.

STAVLJANJE U UPORABU

8. (a) Kada država članica zatraži mjerenje uporabe za potrebe kućanstava, dopušta izvođenje takvog mjerenja pomoću brojila razreda 3.
- (b) Kada država članica zatraži mjerenje za komercijalne svrhe i/ili za potrebe lake industrije, može zahtijevati izvođenje takvog mjerenja pomoću brojila razreda 2.
- (c) S obzirom na zahtjeve u točkama od 1.1. do 1.4., države članice osiguravaju da postavke određuje distributer ili osoba koja je zakonski određena za postavljanje mjerila tako da je ono primjereno za točno mjerenje potrošnje koja je predviđena ili se može predvidjeti.

OCJENJIVANJE SUKLADNOSTI

Postupci ocjenjivanja sukladnosti navedeni u članku 17. između kojih proizvođač može birati jesu:

B + F ili B + D ili H1.

PRILOG VII.

MJERNI SUSTAVI ZA KONTINUIRANO I DINAMIČNO MJERENJE KOLIČINA TEKUĆINA OSIM VODE (MI-005)

Odgovarajući zahtjevi iz Priloga I., posebni zahtjevi iz ovog Priloga i postupci ocjenjivanja sukladnosti navedeni u ovom Prilogu primjenjuju se na mjerne sustave namijenjene za kontinuirano i dinamično mjerenje količina (volumena i masa) tekućina osim vode. Prema potrebi, izrazi „volumen i L” u ovom Prilogu mogu se čitati kao: „masa i kg”.

DEFINICIJE

Mjerilo	Instrument osmišljen za kontinuirano mjerenje, bilježenje i prikazivanje količine u uvjetima mjerenja tekućine koja protječe kroz mjerni pretvornik u zatvorenom, u potpunosti opterećenom vodu.
Kalkulator	Dio mjerila koji prima izlazne signale mjernog/mjernih pretvarača, i prema potrebi, vezanih mjernih instrumenata te prikazuje rezultate mjerenja.
Vezani mjerni instrument	Instrument povezan s kalkulatorom za mjerenje određenih količina koje su karakteristične na tekućinu, s ciljem ispravljanja i/ili pretvorbe.
Korektor	Dio kalkulatora koji uzimajući u obzir karakteristike tekućine (temperatura, gustoća itd.) izmjerene pomoću vezanih mjernih instrumenata ili pohranjene u memoriji, izravno pretvara: — volumen izmjerene tekućine u uvjetima mjerenja u volumen u osnovnim uvjetima i/ili u masu ili: — masu izmjerene tekućine u uvjetima mjerenja u volumen u uvjetima mjerenja i/ili u volumen u osnovnim uvjetima. Napomena: Korektor uključuje odgovarajuće vezane mjerne instrumente.
Osnovni uvjeti	Određeni uvjeti u koje se izmjerena količina tekućine u uvjetima mjerenja pretvara.
Mjerni sustav	Sustav koji se sastoji od samog mjerila i svih uređaja koji su potrebni da se osigura točnost mjerenja ili koji su namijenjeni za olakšavanje mjernih postupaka.
Uređaj za punjenje spremnika motornih vozila gorivom	Mjerni sustav namijenjen punjenju spremnika motornih vozila, malih čamaca i malih zrakoplova gorivom.
Sustav samoposluživanja	Sustav koji kupcu omogućava korištenje mjernog sustava u svrhu dobivanja tekućine za vlastite potrebe.
Uređaj za samoposluživanje	Posebni uređaj koji je dio sustava samoposluživanja i koji omogućava rad jednog ili više mjernih sustava u sklopu navedenog sustava samoposluživanja.
Najmanja izmjerena količina (MMQ)	Najmanja količina tekućine za koju je mjerenje mjeriteljski prihvatljivo s obzirom na mjerni sustav.
Izravni prikaz	Prikaz volumena ili mase koji odgovara mjeri te naznaka da je mjerilo fizički u mogućnosti obavljati mjerenje. Napomena: Izravni prikaz može se pretvoriti u drugu količinu uporabom korektora.
Prekidni/neprekidni	Mjerni sustav smatra se prekidnim/neprekidnim kada je moguće/nemoguće protok tekućine jednostavno i brzo prekinuti.
Raspon protoka	Raspon između najmanjeg protoka (Q_{min}) i najvećeg protoka (Q_{max}).

POSEBNI ZAHTJEVI

1. **Naznačeni uvjeti rada**

Proizvođač određuje naznačene uvjete rada instrumenta, a posebno:

1.1. *Raspon protoka*

Raspon protoka podliježe sljedećim uvjetima:

i. raspon protoka mjernog sustava nalazi se unutar raspona protoka svakoga svojeg elementa, a posebno mjerila;

ii. mjerilo i mjerni sustav:

Tablica 1.

Određeni mjerni sustav	Svojstvo tekućine	Najmanji omjer $Q_{max}: Q_{min}$
Uređaji za punjenje spremnika motornih vozila gorivom	Neukapljeni plinovi	10: 1
	Ukapljeni plinovi	5: 1
Mjerni sustav	Kriogene tekućine	5: 1
Mjerni sustavi na cjevovodima i sustavima za brodski utovar	Sve tekućine	Pogodno za uporabu
Svi drugi mjerni sustavi	Sve tekućine	4: 1

1.2. Svojstva tekućine koju uređaj treba izmjeriti navođenjem imena ili tipa tekućine ili njezinih odgovarajućih svojstava, na primjer:

- temperaturni raspon,
- raspon tlaka,
- raspon gustoće,
- raspon viskoziteta.

1.3. Nazivna vrijednost napajanja izmjeničnog napona i/ili ograničenja napajanja istosmjernog napona.

1.4. Osnovni uvjeti za pretvorene vrijednosti.

Napomena:

Točka 1.4. ne dovodi u pitanje obveze država članica da zahtijevaju primjenu temperature od 15 °C u skladu s člankom 12. stavkom 2. Direktive Vijeća 2003/96/EZ od 27. listopada 2003. kojom se restrukturiraju okviri Europske zajednice za oporezivanje energenata i električne energije ⁽¹⁾.

2. **Klasifikacija točnosti i najveće dopuštene pogreške (NDP-i)**

2.1. Za količine koje su jednake ili veće od 2 litre NDP prikaza je:

Tablica 2.

	Razred točnosti				
	0,3	0,5	1,0	1,5	2,5
Mjerni sustavi (A)	0,3 %	0,5 %	1,0 %	1,5 %	2,5 %
Mjerila (B)	0,2 %	0,3 %	0,6 %	1,0 %	1,5 %

⁽¹⁾ SL L 283, 31.10.2003., str. 51.

2.2. Za količine koje su manje od dvije litre NDP prikaza je:

Tablica 3.

Izmjereni volumen V	NDP
$V < 0,1 \text{ L}$	4 × vrijednost iz tablice 2., primijenjena na 0,1 L
$0,1 \text{ L} \leq V < 0,2 \text{ L}$	2 × vrijednost iz tablice 4.
$0,2 \text{ L} \leq V < 0,4 \text{ L}$	2 × vrijednost iz tablice 2., primijenjena na 0,4 L
$0,4 \text{ L} \leq V < 1 \text{ L}$	2 × vrijednost iz tablice 2.
$1 \text{ L} \leq V < 2 \text{ L}$	Vrijednost iz tablice 2., primijenjena na 2 L

2.3. Međutim, bez obzira na to kolika je izmjerena količina, veličina NDP-a određena je većom od sljedeće dvije vrijednosti:

- apsolutna vrijednost NDP-a navedena u tablici 2. ili tablici 3.,
- apsolutna vrijednost NDP-a za najmanju izmjerenu količinu (E_{\min}).

2.4.1. Za najmanje izmjerene količine veće od ili jednake količini od 2 litre primjenjuju se sljedeći uvjeti:

Uvjet 1.

E_{\min} ispunjava uvjet: $E_{\min} \geq 2 R$, gdje je R najmanji podjeljak uređaja za prikaz.

Uvjet 2.

E_{\min} je određena formulom: $E_{\min} = (2MMQ) \times (A/100)$, gdje je:

- MMQ minimalna izmjerena količina,
- A numerička vrijednost navedena u redu A tablice 2.

2.4.2. Za najmanje izmjerene količine koje su manje od dvije litre, primjenjuje se gore navedeni uvjet 1 i E_{\min} je udvostručena vrijednost koja je navedena u tablici 3. i povezana s redom A u tablici 2.

2.5. Pretvorbeni prikaz

U slučaju pretvorbenog prikaza NDP-i su u skladu s navedenima u redu A tablice 2.

2.6. Korektori

NDP-i pretvorbenih prikaza uzrokovani korektorom jednaki su $\pm (A - B)$, pri čemu su A i B vrijednosti navedene u tablici 2.

Dijelovi korektora koji se mogu ispitivati zasebno

(a) Kalkulator

NDP-i prikaza količina tekućine primjenjivi na izračun, pozitivni ili negativni, jednaki su jednoj desetini NDP-a definiranih u redu A tablice 2.

(b) Vezani mjerni instrumenti

Vezani mjerni instrumenti imaju točnost koja je najmanje jednaka vrijednostima u tablici 4.:

Tablica 4.

NDP za mjere	Razredi točnosti mjernih sustava				
	0,3	0,5	1,0	1,5	2,5
Temperatura	0,3 °C	0,5 °C			1,0 °C

NDP za mjere	Razredi točnosti mjernih sustava				
	0,3	0,5	1,0	1,5	2,5
Tlak	Manji od 1 MPa: ± 50 kPa Od 1 do 4 MPa: ± 5 % Preko 4 MPa: ± 200 kPa				
Gustoća	± 1 kg/m ³		± 2 kg/m ³		± 5 kg/m ³

Navedene se vrijednosti primjenjuju na prikaz uobičajenih količina tekućine koji prikazuje korektor.

(c) Točnost funkcije izračuna

NDP za izračun svake karakteristične količine tekućine, pozitivne ili negativne, jednaka je dvjema petinama vrijednosti utvrđene pod (b).

2.7. Zahtjev (a) iz točke 2.6. primjenjuje se na svaki izračun, ne samo na pretvorbu.

2.8. Mjerni sustav ne iskorištava NDP-e niti sustavno daje prednost nekoj od strana.

3. **Najveći dopušteni utjecaj smetnji**

3.1. Utjecaj elektromagnetne smetnje na mjerni sustav jedan je od sljedećih:

- promjena u rezultatima mjerenja nije veća od kritične vrijednosti promjene definirane u točki 3.2., ili
- prikaz rezultata mjerenja pokazuje trenutnu varijaciju koja se ne može protumačiti, zabilježiti, niti prenijeti kao rezultat mjerenja. Nadalje, u slučaju prekidnog sustava, navedeno također može značiti nemogućnost izvođenja mjerenja, ili
- promjena u rezultatima mjerenja je veća od kritične vrijednosti promjene, u kojem slučaju mjerni sustav dopušta oporavak rezultata mjerenja od neposredno prije nastupanja kritične vrijednosti promjene i prekida protok.

3.2. Kritična vrijednost promjene veća je od petine vrijednosti NDP-a za određenu izmjerenu količinu ili E_{min} .

4. **Trajnost**

Nakon provedbe odgovarajućeg ispitivanja, imajući u vidu vremensko razdoblje koje je procijenio proizvođač, sljedeći kriterij je zadovoljen:

promjena rezultata mjerenja nakon ispitivanja trajnosti u usporedbi s početnim rezultatom mjerenja, ne prelazi vrijednost za mjerila navedena u redu B tablice 2.

5. **Pogodnost**

5.1. Za bilo koju izmjerenu vrijednosti povezanu s istim mjerenjem, prikazi koje pružaju različiti uređaji ne odstupaju jedan od drugog za više od jednog podjeljka kada uređaji imaju isti osnovni podjeljak. Kada svi uređaji imaju različite osnovne podjeljke, odstupanje nije veće od najveće vrijednosti podjeljka.

Međutim, u slučaju sustava samoposluživanja, podjeljci glavnog pokaznog uređaja mjernog sustava i podjeljci uređaja za samoposluživanje su isti te rezultati mjerenja međusobno ne odstupaju.

5.2. Nije moguće preusmjeriti izmjerenu količinu u normalnim uvjetima korištenja osim ako je odmah vidljiva.

5.3. Postotak zraka ili plina koji nije lako otkriti u tekućini ne dovodi do promjene u pogreški veće od:

- 0,5 % za tekućine koje nisu pitke i za tekućine viskoziteta koji ne prelazi 1 mPa.s, niti
- 1 % za pitke tekućine i za tekućine viskoziteta koji prelazi 1 mPa.s.

Međutim, dopuštena promjena nikada nije manja od 1 % MMQ-a. Ta vrijednost primjenjuje se u slučaju zračnih ili plinskih džepova.

5.4 Instrumenti za izravnu prodaju

5.4.1. Mjerni sustav za izravnu prodaju opremljen je sredstvom za ponovno vraćanje prikaza na nulu.

Nije moguće preusmjeriti izmjerenu količinu.

5.4.2. Prikaz količine na kojem se temelji transakcija stalan je sve dok sve strane uključene u transakciju ne prihvate rezultat mjerenja.

5.4.3. Mjerni sustavi za izravnu prodaju su neprekidni.

5.4.4. Bilo koji postotak zraka ili plina u tekućini ne dovodi do promjene u pogreški koja je veća od vrijednosti navedenih u točki 5.3.

5.5. Uređaji za punjenje spremnika motornih vozila gorivom

5.5.1. Prikazi na uređajima za punjenje spremnika motornih vozila gorivom nemaju mogućnost ponovnog vraćanja na nulu tijekom mjerenja.

5.5.2. Početak novog mjerenja je onemogućen dok se prikaz ponovno ne vrati na nulu.

5.5.3. Kada je mjerni sustav opremljen prikazom cijene, razlika između prikazane cijene i cijene izračunane uz pomoć jedinice cijene te prikazane količine ne prelazi cijenu koja odgovara E_{min} . Međutim, ta razlika ne mora biti manja od najmanje novčane vrijednosti.

6. Nestanak električne energije

Mjerni sustav je opremljen uređajem za opskrbu električnom energijom u slučaju nužde koji će očuvati sve mjeriteljske funkcije za vrijeme kvara glavnog uređaja za opskrbu električnom energijom ili ima mogućnost pohranjivanja i prikazivanja trenutnih podataka kako bi se omogućio dovršetak transakcije koja je u tijeku te ima mogućnost prekida protoka u trenutku kvara glavnog uređaja za opskrbu električnom energijom.

7. Stavljanje u uporabu

Tablica 5.

Razred točnosti	Vrste mjernih sustava
0,3	Mjerni sustavi na cjevovodima
0,5	Svi mjerni sustavi ako nije drugačije navedeno u ovoj tablici, a posebno: <ul style="list-style-type: none"> — uređaji za punjenje spremnika motornih vozila gorivom (ne odnosi se na ukapljeni plin), — mjerni sustavi na cestovnim cisternama za tekućine niskog viskoziteta (< 20 mPa.s), — mjerni sustavi za punjenje/praznjenje brodova te željezničkih i cestovnih cisterni ⁽¹⁾, — mjerni sustavi za mlijeko, — mjerni sustavi za punjenje zrakoplova gorivom.
1,0	Mjerni sustavi za ukapljene plinove pod tlakom izmjerenim pri temperaturi koja je jednaka ili veća od – 10 °C. <ul style="list-style-type: none"> Mjerni sustavi koji su inače u razredu 0,3 ili 0,5 no koji služe za tekućine: <ul style="list-style-type: none"> — čija je temperatura manja od – 10 °C ili veća od 50 °C, — čiji je dinamični viskozitet veći od 1 000 mPa.s, — čiji maksimalni volumetrijski protok nije viši od 20 L/h.
1,5	Mjerni sustavi za ukapljeni ugljični dioksid <ul style="list-style-type: none"> Mjerni sustavi za ukapljene plinove pod tlakom izmjerenim pri temperaturi od ispod – 10 °C (osim kriogenih tekućina)
2,5	Mjerni sustavi za kriogene tekućine (temperature ispod – 153 °C)

⁽¹⁾ Međutim, države članice mogu tražiti mjerne sustave razreda točnosti 0,3 ili 0,5 kada služe za ubiranje nameta za mineralna ulja pri punjenju/praznjenju brodova te željezničkih i cestovnih cisterni.

Napomena: Međutim, proizvođač može odrediti bolju točnost za određenu vrstu mjernog sustava.

8. Mjerne jedinice

Mjerena količina prikazuje se u milimetrima, kubičnim centimetrima, litrama, kubičnim metrima, gramima, kilogramima ili tonama.

OCJENJIVANJE SUKLADNOSTI

Postupci ocjenjivanja sukladnosti navedeni u članku 17. između kojih proizvođač može birati jesu:

B + F ili B + D ili H1 ili G.

PRILOG VIII.

AUTOMATSKE VAGE (MI-006)

Odgovarajući zahtjevi Priloga I., posebni zahtjevi iz ovog Priloga i postupci ocjenjivanja sukladnosti navedeni u poglavlju I. ovog Priloga primjenjuju se na automatske vage definirane dolje, koje su namijenjene utvrđivanju mase tijela korištenjem djelovanja gravitacije na to tijelo.

DEFINICIJE

Automatska vaga	Instrument koji utvrđuje masu proizvoda bez sudjelovanja operatera i slijedi unaprijed utvrđeni program automatskih postupaka koji su specifični za taj instrument.
Sortirna vaga	Automatska vaga koja utvrđuje masu prije pripremljenih zasebnih tereta (na primjer unaprijed zapakiranih proizvoda) ili pojedinačnog tereta nepakiranog materijala.
Nadzorna vaga	Vrsta sortirne vage koja dijeli proizvode različite mase na dvije ili više podskupina s obzirom na vrijednost razlike njihovih masa i nazivne vrijednosti.
Etiketirna vaga	Vrsta sortirne vage koja označava pojedine proizvode s težinskom vrijednosti.
Vaga za označavanje težine/cijene	Sortirna vaga koja označava pojedinačne proizvode s težinskom vrijednosti i podacima o cijeni.
Automatska gravimetrijska vaga za odvagu	Automatska vaga koja puni kontejnere s predodređenom i praktički konstantnom masom proizvoda iz određene cjeline.
Vaga s funkcijom zbrajanja nepovezanih rezultata mjerenja (lijevak vaga)	Automatska vaga koja određuje masu određene cjeline proizvoda tako da ju podijeli na pojedinačni teret. Mase svakoga zasebnog tereta utvrđuju se odgovarajućim redoslijedom i zatim zbrajaju. Svaki zasebni teret se zatim vraća cjelini.
Vaga s kontinuiranim zbrajanjem	Automatska vaga koja kontinuirano utvrđuje masu cjeline proizvoda na pomičnoj vrpici, bez sustavne podjele proizvoda i bez prekida u kretanju pomične vrpce.
Vaga za vaganje pomičnih pružnih vozila	Automatska vaga koja ima prihvatnik tereta koji uključuje i vrpce za prijenos željezničkih vozila.

POSEBNI ZAHTEJEVI

POGLAVLJE I.

Zajednički zahtjevi za sve vrste automatskih vaga**1. Naznačeni uvjeti rada**

Proizvođač određuje naznačene uvjete rada instrumenta koji su sljedeći:

1.1. Za mjerenu veličinu:

Raspon mjerenja s obzirom na najveću i najmanju mogućnost opterećenja.

1.2. Za utjecajne količine napajanja električnom energijom:

U slučaju izmjeničnog napajanja	:	nazivna vrijednost napajanja izmjeničnog napona ili ograničenja izmjeničnog napona.
U slučaju istosmjernog napajanja	:	nazivna i najmanja vrijednost napajanja istosmjernog napona ili ograničenja istosmjernog napajanja.

1.3. Za mehaničke i klimatske utjecajne količine:

Minimalni temperaturni raspon je 30 °C osim ako je drukčije navedeno u sljedećim poglavljima ovog Priloga.

Razredi mehaničkog okoliša u skladu s Prilogom I. točkom 1.3.2. ne primjenjuju se. Za instrumente koji se rabe pod posebnim mehaničkim opterećenjima, npr. instrumenti koji su ugrađeni u vozila, proizvođač određuje mehaničke uvjete korištenja.

- 1.4. Za druge utjecajne količine (ako su primjenjive):

Brzina (brzine) rada.

Svojstva proizvoda (ili više njih) koji se treba izvagati.

2. **Dopušteni utjecaj smetnji – elektromagnetno okruženje**

Tražena učinkovitost i kritična vrijednost promjene dani su u odgovarajućem poglavlju ovog Priloga za svaku vrstu instrumenta.

3. **Pogodnost**

- 3.1. Osigurana su sredstva kako bi se ograničio utjecaj nagiba, opterećenja i brzine rada tako da se pri normalnom radu ne prijeđu vrijednosti najveće dopuštene pogreške (NDP).
- 3.2. Osigurani su odgovarajući pogoni za obradu materijala kako bi se omogućilo da instrument poštuje NDP-e tijekom normalnog rada.
- 3.3. Sva nadzorna sučelja za operatere su jasna i učinkovita.
- 3.4. Operater može provjeravati integritet sučelja (gdje ono postoji).
- 3.5. Odgovarajuća mogućnost nulte postavke osigurana je kako bi se omogućilo poštovanje NDP-a tijekom normalnog rada.
- 3.6. Svi rezultati izvan raspona mjerenja utvrđuju se kao takvi, gdje je moguć ispis.

4. **Ocjnjivanje sukladnosti**

Postupci ocjenjivanja sukladnosti navedeni u članku 17. između kojih proizvođač može birati su:

Za mehaničke sustave:

B + D ili B + E ili B + F ili D1 ili F1 ili G ili H1.

Za elektromehaničke instrumente:

B + D ili B + E ili B + F ili G ili H1.

Za elektroničke sustave ili sustave koji imaju programsku podršku:

B + D ili B + F ili G ili H1.

POGLAVLJE II.

Sortirne vage

1. **Razredi točnosti**

- 1.1. Instrumenti se dijele na primarne kategorije određene prema:

X ili Y

kako je odredio proizvođač.

- 1.2. Navedene se primarne kategorije nadalje dijele na četiri razreda točnosti:

XI, XII, XIII i XIII

i

Y(I), Y(II), Y(a) i Y(b)

koje određuje proizvođač.

2. Instrumenti kategorije X

- 2.1. Kategorija X odnosi se na instrumente koji služe za provjeru unaprijed složenih pakiranja u skladu sa zahtjevima Direktive Vijeća 76/211/EEZ od 20. siječnja 1976. o usklađivanju zakona država članica koji se odnose na pakiranje prema težini ili volumenu određenih unaprijed zapakiranih proizvoda ⁽¹⁾, a primjenjuju se na unaprijed složena pakiranja.
- 2.2. Razredi točnosti dopunjuju se faktorom x koji određuje najveće dopušteno standardno odstupanje kako je navedeno u točki 4.2.

Proizvođač određuje faktor x , pri čemu je $x \leq 2$ i u obliku 1×10^k , 2×10^k ili 5×10^k , pri čemu je k negativni cijeli broj ili nula.

3. Instrumenti kategorije Y

Kategorija Y primjenjuje se na sve druge automatske vage.

4. NDP

- 4.1. Srednja vrijednost pogreške za kategoriju X/NDP za instrumente kategorije Y

Tablica 1.

Neto vrijednost opterećenja (m) u ispitnim podjeljcima (e)								Najveća dopuštena srednja vrijednost pogreške	Najveća dopuštena pogreška
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. Standardno odstupanje

Najveća dopuštena vrijednost za standardno odstupanje za instrument razreda X x rezultat je množenja faktora x s vrijednosti koja je navedena u tablici 2. dolje.

Tablica 2.

Neto vrijednost opterećenja (m)	Najveće dopušteno standardno odstupanje za razred X(1)
$m \leq 50 g$	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 %

Za razred XI i XII x je manje od 1.

Za razred XIII x nije veće od 1.

⁽¹⁾ SL L 46, 21.2.1976., str. 1.

Za razred XIII x je veće od 1.

4.3. Ispitni podjeljak – instrumenti s jednom vrijednosti podjeljka

Tablica 3.

Razredi točnosti		Ispitni podjeljak	Broj ispitnih podjeljaka $n = \text{Max}/e$	
			Najmanji	Najveći
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. Ispitni podjeljak – instrumenti s više vrijednosti podjeljka

Tablica 4.

Razredi točnosti		Ispitni podjeljak	Broj ispitnih podjeljaka $n = \text{Max}/e$	
			Najmanja vrijednost ⁽¹⁾ $n = \text{Max}_i/e_{(i+1)}$	Najveća vrijednost $n = \text{Max}_i/e_i$
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) Za $i = r$ primjenjuje se odgovarajući stupac iz tablice 3., pri čemu se e zamjenjuje s e_r .

Gdje je:

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

i = djelomično područje vaganja

r = ukupni broj djelomičnih područja vaganja

5. Raspon mjerenja

Pri određivanju raspona mjerenja za instrumente razreda Y, proizvođač ima na umu da najmanja vrijednost opterećenja nije manja od:

razred Y(I)	:	100 e
razred Y(II)	:	20 e za $0,001 \text{ g} \leq e \leq 0,05 \text{ g}$, i 50 e za $0,1 \text{ g} \leq e$
razred Y(a)	:	20 e
razred Y(b)	:	10 e
Vage koje služe za sortiranje, npr. poštanske vage i vage za otpad	:	5 e

6. Dinamička prilagodba

- 6.1. Uređaj za dinamičku prilagodbu radi unutar raspona opterećenja koji određuje proizvođač.
- 6.2. Pri postavljanju, uređaju za dinamičku prilagodbu koji nadomješta dinamičke utjecaje tereta u pokretu onemogućen je rad izvan raspona opterećenja i može ga se osigurati.

7. Učinkovitost uz prisutnost utjecajnih čimbenika i elektromagnetnih smetnji

- 7.1. NDP-i uzrokovani utjecajnim čimbenicima jesu:

7.1.1. Za instrumente kategorije X:

- za automatski rad, kako je navedeno u tablicama 1. i 2.,
- za statičko vaganje u radu koji nije automatski, kako je navedeno u tablici 1.

7.1.2. Za instrumente kategorije Y:

- za svako opterećenje u automatskom radu, kako je navedeno u tablici 1.,
- za statičko vaganje u radu koji nije automatski, kako je navedeno za kategoriju X u tablici 1.

- 7.2. Kritična vrijednost promjene uzrokovana smetnjom je jedan ispitni podjeljak.

- 7.3. Temperaturni raspon:

- za razred XI i Y(I) najmanji raspon je 5 °C,
- za razred XII i Y(II) najmanji raspon je 15 °C.

POGLAVLJE III.

Automatske gravimetrijske vage za odvagu

1. Razredi točnosti

- 1.1. Proizvođač određuje referentni razred točnosti Ref(x) i operativni razred točnosti (ili više njih) X(x).
- 1.2. Svakom tipu instrumenta dodjeljuje se referentni razred točnosti, Ref(x), koji odgovara najboljoj mogućoj razini točnosti za instrumente tog tipa. Nakon postavljanja, pojedini instrumenti određuju se za jedan ili više operativnih razreda točnosti, X(x), uzevši u obzir specifične proizvode koje je potrebno izvagati. Faktor određivanja razreda x je ≤ 2 i u obliku je 1×10^k , 2×10^k ili 5×10^k , pri čemu je k negativni cijeli broj ili nula.
- 1.3. Referentni razred točnosti, Ref(x) primjenjiv je za statička opterećenja.
- 1.4. Za operativni razred točnosti X(x) X je režim koji povezuje točnost s težinom opterećenja, a x je množitelj za ograničenja pogreške naveden za razred X(1) u točki 2.2.

2. NDP

- 2.1. Pogreška pri statičkom vaganju

- 2.1.1. Za statička opterećenja u okviru naznačenih uvjeta rada, NDP za referentni razred točnosti Ref(x) je 0,312 najvećega dopuštenog odstupanja za svako punjenje koje odstupa od prosjeka, kako je navedeno u tablici 5., pomnoženo s faktorom određivanja razreda x.
- 2.1.2. Za instrumente pri kojima se punjenje može sastojati od više od jednog opterećenja (npr. pri vagama s kumulativnim ili selektivnim kombiniranjem) NDP za statička opterećenja je točnost potrebna za punjenje kako je navedeno u točki 2.2. (tj. ne zbroj najvećeg dopuštenog odstupanja za pojedinačna opterećenja).

2.2. Odstupanje od prosječnog punjenja

Tablica 5.

Vrijednost mase punjenja, m (g)	Najveće dopušteno odstupanje od prosjeka svakog punjenja za razred 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 %

Napomena:

Izračunano odstupanje svakog punjenja od prosjeka može se prilagoditi tako da uzima u obzir učinak materijalne veličine čestice.

2.3. Pogreška u odnosu na prije određene vrijednosti (pogreška prilagodbe)

Za instrumente pri kojima je moguće prethodno odrediti masu punjenja, najveća razlika između prije određene vrijednosti i prosječne mase punjenja ne prelazi 0,312 najvećeg dopuštenog odstupanja svakog punjenja od prosjeka, kako je navedeno u tablici 5.

3. Učinkovitost uz prisutnost utjecajnog čimbenika i elektromagnetne smetnje

3.1. NDP uzrokovan utjecajnim čimbenicima je kako je navedeno u točki 2.1.

3.2. Kritična vrijednost promjene uzrokovana smetnjom je promjena prikaza statičke težine jednaka NDP-u kako je navedeno u točki 2.1., izračunano za najmanje naznačeno punjenje ili je promjena koja bi imala istovjetni učinak na punjenje u slučaju instrumenata pri kojima se punjenje sastoji od više tereta. Izračunata kritična vrijednost promjene zaokružena je na sljedeću višu vrijednost podjeljka (d).

3.3. Proizvođač određuje vrijednost najmanjeg naznačenog punjenja.

POGLAVLJE IV.

Vage s funkcijom zbrajanja nepovezanih rezultata mjerenja

1. Razredi točnosti

Instrumenti se dijele na četiri razreda točnosti: 0,2; 0,5; 1; 2.

2. NDP-i

Tablica 6.

Razred točnosti	NDP zbrojenog opterećenja
0,2	$\pm 0,10$ %
0,5	$\pm 0,25$ %
1	$\pm 0,50$ %
2	$\pm 1,00$ %

3. Zbrojni podjeljak

Zbrojni podjeljak (d_t) je unutar raspona:

$$0,01 \% \text{ Max} \leq d_t \leq 0,2 \% \text{ Max}$$

4. Najmanja vrijednost zbrojenog opterećenja (Σ_{\min})

Najmanja vrijednost zbrojenog opterećenja (Σ_{\min}) nije manja od opterećenja pri kojem je NDP jednak zbrojnom podjeljku (d_t) ni manja od najmanjeg opterećenja kojeg je odredio proizvođač.

5. Nulta postavka

Instrumenti koji ne tariraju težinu nakon svakog pražnjenja imaju uređaj za ponovno postavljanje na nultu postavku. Automatski rad se onemogućuje ako prikaz nule varira za:

— $1 d_t$ kod instrumenata s uređajem za automatsko postavljanje na nulu,

— $0,5 d_t$ kod instrumenata s uređajem za poluautomatsko ili neautomatsko postavljanje na nulu.

6. Korisničko sučelje

Funkcije unošenja novih postavki i ponovnog postavljanja na nulu su onemogućene za vrijeme automatskog rada.

7. Ispis

Kod instrumenata koji su opremljeni uređajem za ispis, ponovno postavljanje ukupnog iznosa na nulu je onemogućeno do završetka ispisa ukupnog unosa. Do ispisa ukupnog iznosa dolazi ako dođe do prekida automatskog rada.

8. Učinkovitost uz prisutnost utjecajnih čimbenika i elektromagnetnih smetnji

8.1. NDP-i uzrokovani utjecajnim čimbenicima su kako je navedeno u tablici 7.

Tablica 7.

Opterećenje (m) u zbrojnim podjeljcima (d_t)	NDP
$0 < m \leq 500$	$\pm 0,5 d_t$
$500 < m \leq 2\ 000$	$\pm 1,0 d_t$
$2\ 000 < m \leq 10\ 000$	$\pm 1,5 d_t$

8.2. Kritična vrijednost promjene uzrokovana smetnjom je jedan zbrojni podjeljak za bilo koji prikaz težine i bilo koji pohranjeni zbroj.

POGLAVLJE V.**Vage s neprekidnim zbrajanjem****1. Razredi točnosti**

Instrumenti se dijele na tri razreda točnosti: 0,5; 1; 2.

2. Raspon mjerenja

2.1. Proizvođač određuje raspon mjerenja, omjer između najmanje neto vrijednosti opterećenja na jedinicu vaganja i najveće mogućnosti opterećenja te najmanju vrijednosti zbrojenog opterećenja.

2.2. Najmanja vrijednost zbrojenog opterećenja Σ_{\min} nije manje od:

800 d za razred 0,5,

400 d za razred 1,

200 d za razred 2.

Kada je d zbrojni podjeljak uređaja za ukupno zbrajanje.

3. **NDP**

Tablica 8.

Razred točnosti	NDP za zbrojeno opterećenje
0,5	± 0,25 %
1	± 0,5 %
2	± 1,0 %

4. **Brzina trake**

Brzinu trake određuje proizvođač. Za tračne vage s jednom brzinom i tračne vage s više brzina kod kojih se brzina određuje ručno, brzina ne varira za više od 5 % nazivne vrijednosti. Proizvod nema brzinu različitu od brzine trake.

5. **Uređaj za ukupno zbrajanje**

Nije moguće ponovno namjestiti uređaj za ukupno zbrajanje na nulu.

6. **Učinkovitost uz prisutnost utjecajnih čimbenika i elektromagnetnih smetnji**

- 6.1. NDP uzrokovan utjecajnim čimbenikom, za opterećenje koje nije manje od Σ_{\min} , iznosi 0,7 pomnoženo s odgovarajućom vrijednosti kako je navedena u tablici 8., zaokruženo na najbližu vrijednost zbrojnog podjeljka (d).
- 6.2. Kritična vrijednost promjene uzrokovana smetnjom iznosi 0,7 pomnoženo s odgovarajućom vrijednosti kako je navedena u tablici 8., za opterećenje koje je jednako Σ_{\min} , za određeni razred tračne vage, zaokruženo na najbližu veću vrijednost zbrojnog podjeljka (d).

POGLAVLJE VI.

Automatske vage za vaganje pomičnih pružnih vozila1. **Razredi točnosti**

Instrumenti se dijele na četiri razreda točnosti:

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

2. **NDP**

- 2.1. NDP-i za vaganje u pokretu pojedinog vagona ili cjelokupnog vlaka prikazani su u tablici 9.

Tablica 9.

Razred točnosti	NDP
0,2	± 0,1 %
0,5	± 0,25 %
1	± 0,5 %
2	± 1,0 %

- 2.2. NDP-ovi za težinu spojenih ili odvojenih vagona izvaganu u gibanju su neke od sljedećih vrijednosti, koja god je najveća:

— vrijednost izračunana u skladu s tablicom 9., zaokružena na najbliži podjeljak,

— vrijednost izračunana u skladu s tablicom 9., zaokružena na najbliži podjeljak za težinu koja je jednaka 35 % najveće težine vagona (kako je napisano na opisnim oznakama),

— jedan podjeljak (d).

- 2.3. NDP-i za težinu vlaka izvaganu u gibanju su neke od sljedećih vrijednosti, koja god je najveća:
- vrijednost izračunana u skladu s tablicom 9., zaokružena na najbliži podjeljak,
 - vrijednost izračunana u skladu s tablicom 9. za težinu pojedinačnog vagona koja je jednaka 35 % najveće težine vagona (kako je napisano na opisnim oznakama), pomnožena s brojem referentnih vagona (ne prelazeći 10) u vlaku i zaokružena na najbliži podjeljak,
 - jedan podjeljak (d) za svaki vagon vlaka, no ne prelazeći 10 d.
- 2.4. Pri vaganju spojenih vagona, pogreške koje nisu veće od 10 % rezultata vaganja koji su zabilježeni prilikom jednog ili više prolaza vlaka mogu prijeći odgovarajući NDP naznačen u točki 2.2., no nisu dvostruko veće od NDP-a.

3. Podjeljak (d)

Odnos između razreda točnosti i podjeljka iznosi kako je navedeno u tablici 10.

Tablica 10.

Razred točnosti	Podjeljak (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. Raspon mjerenja

- 4.1. Najmanja mogućnost opterećenja nije manja od 1 t i niti veća od vrijednosti rezultata najmanje težine vagona podijeljene brojem djelomičnih mjerenja težine.
- 4.2. Najmanja težina vagona nije manja od 50 d.
5. **Učinkovitost uz prisutnost utjecajnog čimbenika i elektromagnetne smetnje**
- 5.1. NDP uzrokovan utjecajnim čimbenikom je kako je navedeno u tablici 11.

Tablica 11.

Opterećenje (m) u ispitnim podjeljcima (d)	NDP
$0 < m \leq 500$	$\pm 0,5 \text{ d}$
$500 < m \leq 2\,000$	$\pm 1,0 \text{ d}$
$2\,000 < m \leq 10\,000$	$\pm 1,5 \text{ d}$

- 5.2. Kritična vrijednost promjene uzrokovana smetnjom je jedan podjeljak.

PRILOG IX.

TAKSIMETRI (MI-007)

Odgovarajući zahtjevi Priloga I., posebni zahtjevi iz ovog Priloga i postupci ocjenjivanja sukladnosti navedeni u ovom Prilogu primjenjuju se na taksimetre.

DEFINICIJE

Taksimetar

Uređaj koji zajedno s generatorom signala udaljenosti ⁽¹⁾ čini mjerni instrument.

Uređaj mjeri trajanje i izračunava udaljenost na temelju signala koji je poslao generator signala udaljenosti. K tomu izračunava i prikazuje cijenu vožnje koju treba platiti za prijedeni put, na temelju izračunane udaljenosti i/ili izmjerene trajanja putovanja.

Vozarina

Ukupna svota novca koja se naplaćuje za određeno putovanje, na temelju osnovne cijene najma i/ili udaljenosti i/ili vremenskog trajanja putovanja. Vozarina ne uključuje dodatak koji se naplaćuje za dodatne usluge.

Brzina prijelaza

Vrijednost brzine do koje se dolazi podjelom vrijednosti vremenske tarife s vrijednosti tarife udaljenosti.

Normalni način izračuna S (pojedinačna primjena tarife)

Izračunavanje vozarine koje se temelji na primjeni vremenske tarife ispod brzine prelaska i na primjeni tarife udaljenosti iznad brzine prelaska.

Normalni način izračuna D (dvostruka primjena tarife)

Izračunavanje vozarine koje se temelji na istodobnoj primjeni vremenske tarife i tarife udaljenosti tijekom cijelog putovanja.

Radni položaj

Različiti načini rada u kojima taksimetar ispunjava različite dijelove svoje namjene. Radni položaji razlikuju se prema sljedećim prikazima:

„Slobodan”	:	Radni položaj u kojem je izračunavanje vozarine onemogućeno.
„Zauzet”	:	Radni položaj u kojem se odvija izračunavanje vozarine na temelju moguće početne naplate i tarife za prijedenu udaljenost i/ili trajanje putovanja.
„Zaustavljen”	:	Radni položaj u kojem je istaknuta vozarina za prijedeni put i onesposobljen je barem izračun vozarine koji se temelji na proteklom vremenu.

ZAHTJEVI TEHNIČKOG RJEŠENJA

1. Taksimetar je osmišljen tako da može izračunavati udaljenost i mjeriti trajanje putovanja.
2. Taksimetar je osmišljen tako da može izračunavati i prikazivati postupni rast vozarine u radnom položaju „Zauzet”, u skladu s odlukom koju je donijela država članica. Taksimetar je također osmišljen tako da prikazuje konačnu vrijednost za putovanje u radnom položaju „Zaustavljen”.
3. Taksimetar također može primjenjivati normalne načine izračunavanja S i D. Moguće je odabrati između navedenih načina izračunavanja putem osiguranih postavki.
4. Taksimetar također ima mogućnost davanja sljedećih podataka putem odgovarajućega sigurnog sučelja (ili više njih), a to su:
 - radni položaj: „Slobodan”, „Zauzet”, „Zaustavljen”,
 - podaci zbroja u skladu s točkom 15.1.,

⁽¹⁾ Na generator signala udaljenosti ne primjenjuje se ova Direktiva.

- općenite informacije: konstanta generatora signala udaljenosti, datum osiguranja, identifikacija taksija, stvarno vrijeme, identifikacija tarife,
- podaci o vozarini za putovanje: ukupna naplaćena svota, izračun vozarine, dodatne naplate, datum, vrijeme početka putovanja, vrijeme završetka putovanja, prijeđena udaljenost,
- podaci o tarifi (ili više njih): parametri tarife (ili više njih).

Nacionalno zakonodavstvo može zahtijevati da se određeni uređaji povežu sa sučeljem (ili više njih) taksimetra. Kada je potreban takav uređaj, postoji mogućnost, pomoću sigurnih postavki, sprečavanja automatskog rada taksimetra uslijed nepostojanja ili neodgovarajućeg djelovanja potrebnog uređaja.

5. Prema potrebi, postoji mogućnost prilagodbe taksimetra u skladu s konstantom generatora signala udaljenosti na koji će biti priključen te osiguravanja prilagodbe.

NAZNAČENI UVJETI RADA

- 6.1. Razred mehaničkog okruženja koji se primjenjuje je M3.
- 6.2. Proizvođač određuje naznačene uvjete rada instrumenta, a posebno:
 - najmanji temperaturni raspon od 80 °C za klimatsko okruženje,
 - ograničenja napajanja istosmjernog napona za koji je instrument osmišljen.

NAJVEĆE DOPUŠTENE POGREŠKE (NDP-i)

7. NDP, isključujući sve pogreške uzrokovane primjenom taksimetra u taksiju, je:
 - za proteklo vremensko razdoblje: $\pm 0,1 \%$
najmanja vrijednost NDP-a: 0,2s,
 - za prijeđenu udaljenost: $\pm 0,2 \%$
najmanja vrijednost NDP-a: 4 m,
 - za izračun vozarine: $\pm 0,1 \%$
najmanja vrijednost, uključujući zaokruživanje: u skladu s najmanje važnom znamenkom u prikazu vozarine.

DOPUŠTENI UTJECAJ SMETNJI

8. **Elektromagnetni imunitet**
- 8.1. Elektromagnetni razred koji se primjenjuje je E3.
- 8.2. NDP utvrđen u točki 7. također se poštuje u prisutnosti elektromagnetne smetnje.

NESTANAK ELEKTRIČNE ENERGIJE

9. U slučaju smanjenja napajanja napona na vrijednost koja je ispod nižega radnog ograničenja kako je odredio proizvođač, taksimetar:
 - nastavlja ispravno raditi ili nastavlja svoje ispravno djelovanje bez gubitka podataka koji su bili dostupni prije pada napona ako je pad napona privremen, npr. uzrokovan ponovnim paljenjem motora,
 - prekida postojeće mjerenje i vraća se na položaj „Slobodan” ako je pad napona prisutan tijekom duljega vremenskog razdoblja.

DRUGI ZAHTJEVI

10. Uvjete sukladnosti između taksimetra i generatora signala udaljenosti određuje proizvođač taksimetra.
11. Ako postoji dodatna naplata za dodatnu uslugu, koju ručno unosi vozač, ona se isključuje iz prikazane vozarine. Međutim, u tom slučaju taksimetar može privremeno prikazati vrijednost vozarine koja uključuje dodatnu naplatu.
12. Ako se vozarina izračunava u skladu s načinom izračuna D, taksimetar može imati dodatnu vrstu prikaza putem kojeg se samo ukupna udaljenost i vrijeme trajanja putovanja prikazuju u stvarnom vremenu.
13. Sve vrijednosti koje se prikazuju putniku su odgovarajuće naznačene. Te vrijednosti, kao i njihovo utvrđivanje, jasno su čitljive u dnevnim i noćnim uvjetima.
- 14.1. Ako se na vozarinu koju je potrebno platiti ili na mjere koje je potrebno poduzeti protiv nezakonitih postupaka može utjecati izborom funkcija iz unaprijed programiranih postavki ili slobodnim postavljanjem podataka, postoji mogućnost osiguravanja postavki instrumenta i unesenih podataka.
- 14.2. Mogućnosti osiguravanja koje su dostupne s obzirom na taksimetar su takve da omogućavaju odvojeno osiguravanje postavki.
- 14.3. Odredbe iz točke 8.3. Priloga I. također se primjenjuju na tarife.
- 15.1. Taksimetar je opremljen uređajem za zbrajanje koji nema mogućnost ponovnog postavljanja na početne vrijednosti svih sljedećih vrijednosti:
 - ukupnu udaljenost koji prijeđe taksi,
 - ukupnu udaljenost koju prijeđe kad je unajmljen,
 - ukupan broj najмова,
 - ukupnu svotu novca koja je naplaćena za dodatke,
 - ukupno svotu novca koja je naplaćena kao vozarina.Vrijednosti zbroja uključuju vrijednosti koje su sačuvane u skladu s točkom 9. u uvjetima nestanka napajanja električnom energijom.
- 15.2. U slučaju odvajanja od napajanja, taksimetar omogućuje pohranu vrijednosti zbroja na godinu dana u svrhu mogućnosti prenošenja vrijednosti s taksimetra na određeno drugo sredstvo.
- 15.3. Odgovarajuće mjere se poduzimaju kako bi se spriječila uporaba prikaza vrijednosti zbroja radi obmane putnika.
16. Automatska promjena tarifa dopuštena je zbog:
 - udaljenosti putovanja,
 - trajanja putovanja,
 - dijela dana,
 - datuma,
 - dana u tjednu.
17. Ako su svojstva taksija važna za točnost taksimetra, taksimetar ima mogućnost osiguravanja veze taksimetra s taksijem u koji je ugrađen.
18. Za potrebe ispitivanja nakon postavljanja, taksimetar ima mogućnost odvojenog ispitivanja točnosti rezultata mjerenja vremena i udaljenosti, kao i točnosti izračuna.
19. Taksimetar i upute za njegovo postavljanje koje određuje proizvođač su takvi da ako se postavi u skladu s uputama proizvođača, neovlaštene izmjene mjernog signala koji predstavlja prijedenu udaljenost se u dovoljnoj mjeri izuzimaju.

20. Opći osnovni zahtjev za sprečavanje neovlaštenog korištenja ispunjava se na način koji štiti interese putnika, vozača, vozačevog poslodavca i fiskalnih vlasti.
21. Taksimetar je osmišljen tako da može poštovati vrijednosti NDP-ova bez podešavanja u razdoblju od godinu dana normalnog korištenja.
22. Taksimetar je opremljen urom koja pokazuje stvarno vrijeme, čime se prikazuje i dio dana i datum te od kojih se jedan ili oba podatka mogu uporabiti za automatsku promjenu tarifa. Zahtjevi za uru koja prikazuje stvarno vrijeme jesu:
- praćenje vremena ima točnost od 0,02 %,
 - mogućnost ispravka ure ne iznosi više od dvije minute tjedno; ispravak za ljetno i zimsko vrijeme izvodi se automatski,
 - automatski ili ručni ispravak tijekom putovanja je spriječen.
23. Za vrijednosti prijeđene udaljenosti ili proteklog vremena, u svrhu prikazivanja ili ispisa u skladu s ovom Direktivom, rabe se sljedeće jedinice:
- prijeđena udaljenost:
- kilometri,
 - milje, u onim državama članicama na koje se primjenjuje članak 1. točka (b) Direktive 80/181/EEZ.
- proteklo vrijeme:
- sekunde, minute ili sati, prema potrebi, imajući na umu potrebne odluke i potrebu za sprečavanjem nesporazuma.

OCJENJIVANJE SUKLADNOSTI

Postupci ocjenjivanja sukladnosti navedeni u članku 17. između kojih proizvođač može birati su:

B + F ili B + D ili H1.

PRILOG X.

MATERIJALIZIRANE MJERE (MI-008)

POGLAVLJE I.

Materijalizirane mjere za duljinu

Odgovarajući zahtjevi Priloga I, posebni zahtjevi iz ovog Priloga i postupci ocjenjivanja sukladnosti navedeni u ovom poglavlju primjenjuju se na materijalizirane mjere za duljinu definirane dolje. Međutim, zahtjev za prilaganjem primjerka izjava o sukladnosti može se protumačiti tako da se odnosi na cijelu seriju ili pošiljku, a ne samo na svaki pojedini instrument.

DEFINICIJE

Materijalizirane mjere za duljinu	Instrument koji se sastoji od oznaka na ljestvici čije su udaljenosti zadane u obliku zakonski određenih jedinica za duljinu.
-----------------------------------	---

POSEBNI ZAHTJEVI

Referentni uvjeti

- 1.1. Za vrpce čija je duljina jednaka ili veća od pet metara, prilikom primjene vučne sile od pedeset njutna ili neke druge vrijednosti sile koje je odredio proizvođač i u skladu s kojima je vrpca označena ili u slučaju krutih ili polukrutih mjerila kada nije potrebna vučna sila, potrebno je zadovoljiti najveće dopuštene pogreške (NDP-i).
- 1.2. Referentna temperatura je 20 °C, osim ako je proizvođač je drukčije odredio i u skladu s tim označio mjerilo.

NDP-ovi

2. NDP, pozitivni ili negativni u mm, između dviju oznaka na ljestvici koje nisu uzastopne (a + bL), gdje je:
 - L vrijednost duljine koja je zaokružena na sljedeći puni metar, i
 - a i b su dani u tablici 1. dolje.

Kada je konačni podjeljak omeđen površinom, NDP za udaljenost koja počinje u toj točki povećava se za vrijednost c danu u tablici 1.

Tablica 1.

Razred točnosti	a (mm)	b	c (mm)
I.	0,1	0,1	0,1
II.	0,3	0,2	0,2
III.	0,6	0,4	0,3
D – posebni razred za potopne mjerne vrpce ⁽¹⁾ Do i uključujući 30 m ⁽²⁾	1,5	nula	nula
S – posebni razred za mjerne vrpce za mjerenje opsega spremnika Za svakih 30 m duljine kada je traka na ravnoj površini	1,5	nula	nula

⁽¹⁾ Primjenjuje se na kombinacije mjerne vrpce i utega za uron.

⁽²⁾ Ako nazivna duljina vrpce prelazi 30 m, dopušta se dodatni NDP od 0,75 mm za svakih 30 m duljine vrpce.

Potopne mjerne trake također mogu biti razreda I. ili II. u kojem slučaju za duljinu između dviju oznake na ljestvici, od kojih je jedna na visku, a druga na mjernoj vrpci, NDP je $\pm 0,6$ mm kada primjena formule daje vrijednost manju od 0,6 mm.

NDP za duljinu između dvije uzastopne oznake na ljestvici i najveća dopuštena razlika između dva uzastopna podjeljka, navedeni su u tablici 2. dolje.

Tablica 2.

Duljina i podjeljka	NDP ili razlika u milimetrima s obzirom na razred točnosti		
	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

Pri sklopivoj mjernoj letvi pregibi su takvi da ne uzrokuju nikakve pogreške, uz gore navedene, koje prelaze: 0,3 mm za razred II., i 0,5 mm za razred III.

Materijali

- 3.1. Materijali koji se rabe za materijalizirana mjerila su takvi da promjene u duljini zbog temperature koja je $\pm 8 \text{ }^\circ\text{C}$ u odnosu na referentnu temperaturu ne prelaze NDP. To se ne odnosi na mjerila razreda S i razreda D, gdje je proizvođač predvidio da se prema potrebi ispravke za toplinsko širenje primjeni na zabilježena očitavanja.
- 3.2. Mjerila izrađena od materijala čije se dimenzije mogu fizički mijenjati kada su podvrgnuti širokom rasponu relativne vlage, mogu se uključiti samo u razrede II. ili III.

Oznake

4. Nazivna vrijednost označava se na mjerilu. Na milimetarskim ljestvicama obilježava se svaki centimetar, a mjerila na kojima su mjerni podjeljci veći od 2 cm imaju sve oznake na ljestvici označene brojevima.

OCJENJIVANJE SUKLADNOSTI

Postupci ocjenjivanja sukladnosti navedeni u članku 17. između kojih proizvođač može birati jesu:

F 1 ili D1 ili B + D ili H ili G.

POGLAVLJE II.

Mjerila za obujam

Odgovarajući zahtjevi Priloga I., posebni zahtjevi te postupci ocjenjivanja sukladnosti navedeni u ovom poglavlju primjenjuju se na mjerila za obujam koja su definirana dolje. Međutim, zahtjev za prilaganjem primjerka izjava o sukladnosti može se protumačiti tako da se odnosi na cijelu seriju ili pošiljku, a ne samo na svaki pojedini instrument. Također, ne primjenjuje se zahtjev prema kojem instrument mora nositi podatke o svojoj točnosti.

DEFINICIJE

Mjerilo za obujam	Mjerilo za obujam (poput čaše za piće, vrča ili čašice) osmišljeno za utvrđivanje određenog volumena tekućine (koja nije farmaceutski proizvod) koja se prodaje za neposrednu konzumaciju.
Mjerilo s mjernom crtom	Mjerilo za obujam označeno crtom koja ukazuje na nazivni obujam.
Rubno mjerilo	Mjerilo za obujam kod kojeg je unutarnji volumen jednak nazivnom obujmu.
Prijenosna mjera	Mjerilo za obujam iz kojeg se tekućina istače prije konzumacije.
Obujam	Obujam je unutarnji volumen za rubna mjerila ili unutarnji volumen do oznake punjenja za mjerila s mjernom crtom.

POSEBNI ZAHTEJEVI

1. Referentni uvjeti

1.1. Temperatura: referentna temperatura za mjerenje obujma je $20 \text{ }^\circ\text{C}$.

1.2. Položaj za točni prikaz: slobodno stajaći položaj na ravnoj podlozi.

2. **NDP-i**

Tablica 1.

	Crta	Rub
Prijenosne mjere		
< 100 ml	± 2 ml	- 0 + 4 ml
≥ 100 ml	± 3 %	- 0 + 6 %
Mjere za posluživanje		
< 200 ml	± 5 %	- 0 + 10 %
≥ 200 ml	± (5 ml + 2,5 %)	- 0 + 10 ml + 5 %

3. **Materijali**

Mjere za obujam izrađuju se od materijala koji je dovoljno krut i postojan s obzirom na dimenzije kako bi mogao održati obujam unutar NDP-a.

4. **Oblik**

- 4.1. Prijenosna mjerila osmišljena su tako da promjena sadržaja jednaka NDP-u uzrokuje promjenu u razini od najmanje 2 mm na rubu ili oznaci punjenja.
- 4.2. Prijenosna mjerila su osmišljena se tako da se ne ometa potpuno pražnjenje mjerene tekućine.

5. **Označivanje**

- 5.1. Navedeni nazivni obujam jasno je i nedvosmisleno označen na mjerilu.
- 5.2. Mjerila za obujam također mogu biti označena s do tri jasno razlučive vrijednosti obujma, od kojih ni jedna ne dovodi do zamjene jedne drugom.
- 5.3. Sve oznake punjenja dovoljno su jasne i trajne kako bi se osiguralo da se tijekom uporabe ne prijeđu NDP-i.

OCJENJIVANJE SUKLADNOSTI

Postupci ocjenjivanja sukladnosti navedeni u članku 17. između kojih proizvođač može birati jesu:

A2 ili F1 ili D1 ili E1 ili B + E ili B + D ili H.

PRILOG XI.

DIMENZIONALNI MJERNI INSTRUMENTI (MI-009)

Odgovarajući zahtjevi Priloga I., posebni zahtjevi iz ovog Priloga i postupci ocjenjivanja sukladnosti navedeni u ovom Prilogu primjenjuju se na dimenzionalne mjerne instrumente dolje definiranih vrsta.

DEFINICIJE

Mjerni instrument za duljinu	Mjerni instrument za duljinu služi utvrđivanju duljine materijala koji su slični užetu (npr. tekstila, vrpce, provodnika) tijekom otpuštanja proizvoda koji se treba izmjeriti.
Mjerni instrument za površinu	Mjerni instrument za površinu služi utvrđivanju površine nepravilno oblikovanih predmeta, npr. kože.
Višedimenzionalni mjerni instrumenti	Višedimenzionalni mjerni instrument služi utvrđivanju duljine ruba (duljine, visine, širine) najmanjeg zatvorenog pravokutnog paralelepipeda proizvoda.

POGLAVLJE I.

Zajednički zahtjevi za sve dimenzionalne mjerne instrumente**Elektromagnetni imunitet**

- Utjecaj elektromagnetnih smetnji na dimenzionalni mjerni instrument je takav da:
 - promjena u rezultatu mjerenja nije veća od kritične vrijednosti promjene definirane u točki 2., ili
 - nemoguće je obaviti mjerenje, ili
 - postoje trenutačne promjene u rezultatu mjerenja koje se ne mogu protumačiti, zabilježiti ni prenijeti kao rezultat mjerenja, ili
 - postoje promjene u rezultatu mjerenja koje su dovoljno značajne da bi ih mogli primijetiti svi zainteresirani za rezultat mjerenja.
- Kritična vrijednost promjene jednaka je jednom podjeljku.

OCJENJIVANJE SUKLADNOSTI

Postupci ocjenjivanja sukladnosti navedeni u članku 17. između kojih proizvođač može birati su:

Za mehaničke ili elektromehaničke instrumente:

F1 ili E1 ili D1 ili B + F ili B + E ili B + D ili H ili H1 ili G.

Za elektroničke instrumente ili instrumente koji imaju programsku podršku:

B + F ili B + D ili H1 ili G.

POGLAVLJE II.

Mjerni instrumenti za duljinu**Svojstva proizvoda kojeg je potrebno izmjeriti**

- Tekstili su označeni posebnim faktorom K. Taj faktor u obzir uzima rastezljivost i silu po jedinici površine proizvoda kojeg se mjeri te ga se definira pomoću sljedeće formule:

K	=	$\varepsilon \cdot (G_A + 2,2 \text{ N/m}^2)$, gdje je: ε relativni produžetak 1 m širokog uzorka tkanine pri vlačnoj sili od 10 N, G_A je sila težine po jedinici površine uzorka tkanine u N/m^2 .
---	---	--

Uvjeti rada2.1. *Raspon*

Dimenzije i faktor K, prema potrebi, unutar raspona kojeg je odredio proizvođač za taj instrument. Rasponi faktora K dani su u tablici 1.:

Tablica 1.

Skupina	Raspon faktora K	Proizvod
I.	$0 < K < 2 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2$	niska rastezljivost
II.	$2 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2 < K < 8 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2$	srednja rastezljivost
III.	$8 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2 < K < 24 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2$	visoka rastezljivost
IV.	$24 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2 < K$	vrlo visoka rastezljivost

2.2. Kada se mjereni predmet ne prenosi putem mjernog instrumenta, njegova brzina mora biti unutar raspona kojeg je odredio proizvođač za taj instrument.

2.3. Ako rezultat mjerenja ovisi o debljini, uvjetima površine i vrsti dostave (npr. u obliku velike role ili u obliku naslaganih slojeva), odgovarajuća ograničenja određuje proizvođač.

NDP-i3. *Instrument*

Tablica 2.

Razred točnosti	NDP
I.	0,125 %, no ne manje od 0,005 L_m
II.	0,25 %, no ne manje od 0,01 L_m
III.	0,5 %, no ne manje od 0,02 L_m

Kada je L_m najmanja mjerna duljina, odnosno najmanja duljina koju određuje proizvođač, a za koju je instrument namijenjen.

Stvarna vrijednost duljine različitih vrsta materijala mjeri se pomoću odgovarajućih instrumenata (npr. vrpce za duljinu). Nadalje, materijal koji se treba izmjeriti raspoređuje se na primjerenu podlogu (npr. odgovarajući stol) tako da je ravan i nerastegnuto.

Drugi zahtjevi

4. Instrumenti moraju osigurati mjerenje proizvoda u nerastegnutom stanju, u skladu s odgovarajućom rastezljivošću za koju je instrument osmišljen.

POGLAVLJE III.

Mjerni instrumenti za površinu**Uvjeti rada**1.1. *Raspon*

Dimenzije moraju biti unutar raspona kojeg je odredio proizvođač za taj instrument.

1.2. *Uvjeti proizvoda*

Proizvođač određuje ograničenja instrumenata s obzirom na uvjete brzine i ako je to potrebno, debljinu površine proizvoda.

NDP-i2. *Instrument*

NDP je 1,0 %, no nije manji od 1 dm^2 .

Drugi zahtjevi3. *Predstavljanje proizvoda*

U slučaju povlačenja ili zaustavljanja proizvoda, ne smije postojati mogućnost pojave pogreške u mjerenju ili se prikaz mora izbrisati.

4. *Podjeljak*

Instrumenti moraju imati podjeljak od 1,0 dm². K tomu, za potrebe ispitivanja mora biti moguć podjeljak od 0,1 dm².

POGLAVLJE IV.

Višedimenzionalni mjerni instrumenti**Uvjeti rada**1.1. *Raspon*

Dimenzije moraju biti unutar raspona kojeg je odredio proizvođač za taj instrument.

1.2. *Najmanja dimenzija*

Donja granica najmanje dimenzije za sve vrijednosti podjeljka dana je u tablici 1.

Tablica 1.

Podjeljak (d)	Najmanja dimenzija (min) (donja granica)
$d \leq 2 \text{ cm}$	10 d
$2 \text{ cm} < d \leq 10 \text{ cm}$	20 d
$10 \text{ cm} < d$	50 d

1.3. *Brzina proizvoda*

Brzina mora biti unutar raspona kojeg je odredio proizvođač za taj instrument.

NDP2. *Instrument*

NDP je $\pm 1,0 \text{ d}$.

PRILOG XII.

ANALIZATORI ISPUŠNIH PLYNOVA (MI-010)

Odgovarajući zahtjevi Priloga I., posebni zahtjevi iz ovog Priloga i postupci ocjenjivanja sukladnosti navedeni u ovom Prilogu primjenjuju se na analizatore ispušnih plinova koji su dolje definirani te koji su namijenjeni za provjeru i profesionalno održavanje motornih vozila u uporabi.

DEFINICIJE

Analizator ispušnih plinova	<p>Analizator ispušnih plinova je mjerni instrument koji služi utvrđivanju volumnih udjela određenih sastavnica ispušnog plina iz motora motornog vozila s paljenjem pomoću iskre, pri razini vlage analiziranog uzorka.</p> <p>Navedene plinske sastavnice su ugljikov monoksid (CO), ugljikov dioksid (CO₂), kisik (O₂) i ugljikovodici (HC).</p> <p>Sadržaj ugljikovodika mora biti izražen kao koncentracija n-heksana (C₆ H₁₄), izmjerena metodama bliske infracrvene apsorpcije.</p> <p>Volumni udjeli plinskih sastavnica izraženi su u postocima (% vol) za CO, CO₂ i O₂ te u desetstisućinkama postotka (ppm vol) za HC.</p> <p>Nadalje, analizator ispušnih plinova izračunava vrijednost lambde na temelju volumnih udjela sastavnica ispušnog plina.</p>
Lambda	<p>Lambda je bezdimenzijska vrijednost koja predstavlja učinkovitost sagorijevanja motora u vidu omjera zraka/goriva u ispušnim plinovima. Utvrđuje se referentnom standardiziranom formulom.</p>

POSEBNI ZAHTJEVI

Razredi instrumenata

1. Dva razreda (0 i I) definiraju se za analizatore ispušnih plinova. Odgovarajući najmanji mjeriteljski rasponi za te razrede prikazani su u tablici 1.

Tablica 1.

Razredi i mjerni rasponi	
Parametar	Razredi 0 i I
Udjel CO	od 0 do 5 % vol
Udjel CO ₂	od 0 do 16 % vol
Udjel HC	od 0 do 2 000 ppm vol
Udjel O ₂	od 0 do 21 % vol
λ	od 0,8 do 1,2

Naznačeni uvjeti rada

2. Vrijednosti uvjeta rada određuje proizvođač i one glase:
 - 2.1. Za klimatske i mehaničke utjecajne količine:
 - najmanji temperaturni raspon od 35 °C za klimatsko okruženje,
 - razred mehaničkog okruženja koji se primjenjuje je M1.
 - 2.2. Za utjecajne količine električne energije:
 - raspon napona i frekvencija za napajanje izmjeničnog napona,
 - ograničenja napajanja istosmjernog napona.

2.3. Za tlak okruženja:

— najmanje i najveće vrijednosti tlaka okruženja su za oba razreda: $p_{\min} \leq 860$ hPa, $p_{\max} \geq 1\,060$ hPa.

Najveće dopuštene pogreške (NDP-i)

3. NDP-i su:

3.1. Za svaki izmjereni udjel, najveća vrijednost dopuštene pogreške u naznačenim uvjetima rada u skladu s točkom 1.1. Priloga I. veća je od dviju vrijednosti prikazanih u tablici 2. Apsolutne vrijednosti izražene su u % vol ili ppm vol, postotne vrijednosti su postotak prave vrijednosti.

Tablica 2.

Parametar	NDP-i	
	Razred 0	Razred I
Udjel CO	$\pm 0,03$ % vol ± 5 %	$\pm 0,06$ % vol ± 5 %
Udjel CO ₂	$\pm 0,5$ % vol ± 5 %	$\pm 0,5$ % vol ± 5 %
Udjel HC	± 10 ppm vol ± 5 %	± 12 ppm vol ± 5 %
Udjel O ₂	$\pm 0,1$ % vol ± 5 %	$\pm 0,1$ % vol ± 5 %

3.2. NDP pri izračunu lambde je 0,3 %. Dogovorena stvarna vrijednost izračunava se u skladu s formulom iz točke 5.3.7.3. iz Pravilnika br. 83 Gospodarske komisije Ujedinjenih naroda za Europu (UN/ECE) ⁽¹⁾.

U tu se svrhu vrijednosti koje prikazuje instrument služe za izračun.

Dopušteni utjecaj smetnji

4. Za sve volumne udjele koje izmjeri instrument kritična vrijednost promjene jednaka je NDP-u dotičnih parametara.

5. Učinak elektromagnetne smetnje je takav da:

— promjena u rezultatu mjerenja nije veća od kritične vrijednosti promjene koja je utvrđena u točki 4., ili

— predstavljanje rezultata mjerenja je takvo da se ne može uzeti u obzir kao valjani rezultat.

Drugi zahtjevi

6. Rezolucija je jednaka ili za jedan red veličine veća od vrijednosti prikazanih u tablici 3.

Tablica 3.

Rezolucija	Rezolucija			
	CO	CO ₂	O ₂	HC
Razred 0 i razred I.	0,01 % vol	0,1 % vol	(¹)	1 ppm vol

(¹) 0,01 % vol za vrijednosti mjerene veličine koje su ispod ili jednake 4 % vol, inače 0,1 % vol.

Vrijednost lambda prikazuje se uz rezoluciju od 0,001.

(¹) SL L 42, 15.2.2012., str. 1.

7. Standardno odstupanje od 20 mjernih jedinica nije veće od jedne trećine modula NDP-a za svaki primjenjivi plinski volumni udjel.
8. Za mjerenje CO, CO₂ i HC, instrument, uključujući određeni sustav za rukovanje plinom, mora pokazivati 95 % konačne vrijednosti utvrđene kalibracijom plinova unutar 15 sekundi nakon promjene s plina koji ima nulte osobine, npr. svjež zrak. Za mjerenje O₂ instrument u sličnim uvjetima mora pokazati vrijednost koja se razlikuje za manje od 0,1 % vol od nule unutar 60 sekundi nakon promjene sa svježeg zraka na plin koji ne sadržava kisik.
9. Sastavnice ispušnih plinova, osim sastavnica čije vrijednosti podliježu mjerenju, ne utječu na rezultate mjerenja za više od polovice modula NDP-ova, kada su te sastavnice prisutne u sljedećim najvećim volumnim udjelima:
 - 6 % vol CO,
 - 16 % vol CO₂,
 - 10 % vol O₂,
 - 5 % vol H₂,
 - 0,3 % vol NO,
 - 2 000 ppm vol HC (kao n-heksan),
 - vodena para do zasićenosti.
10. Analizator ispušnih plinova ima uređaj koji omogućava namještanje na nultu postavku, kalibraciju plina i unutarnja namještanja. Uređaj za namještanje na nultu postavku i za unutarnje namještanje je automatski.
11. Za automatske ili poluautomatske uređaje za namještanje instrument nema mogućnost mjerenja sve dok se ne provedu odgovarajuća namještanja.
12. Analizator ispušnog plina otkriva ostatke ugljikovodika u sustavu upravljanja plinom. Nije moguće provesti mjerenje ako količina ostataka ugljikovodika prisutnih prije bilo kojeg mjerenja prelazi 20 ppm vol.
13. Analizator ispušnog plina ima uređaj za automatsko prepoznavanje kvara senzora u kanalu za kisik zbog istrošenosti ili kvara na poveznici.
14. Ako analizator ispušnog plina može raditi s različitim gorivima (npr. benzin ili ukapljeni plin), postoji mogućnost odabira odgovarajućih koeficijenata za izračunavanje lambde bez dvosmislenosti koja se odnosi na odgovarajuću formulu.

OCJENJIVANJE SUKLADNOSTI

Postupci ocjenjivanja sukladnosti navedeni u članku 17. između kojih proizvođač može birati jesu:

B + F ili B + D ili H1.

PRILOG XIII.

IZJAVA EU-a O SUKLADNOSTI (br. XXX) ⁽¹⁾

1. Uzorak instrumenta/instrument (proizvod, vrsta, serija ili serijski broj):
2. Naziv i adresa proizvođača i prema potrebi njegovog ovlaštenog zastupnika:
3. Za izdavanje ove izjave EU-a o sukladnosti odgovoran je samo proizvođač.
4. Predmet izjave (identifikacija instrumenta koja omogućuje sljedivost; ako je to potrebno za identifikaciju instrumenta, ona može uključivati i sliku):
5. Predmet gore opisane izjave u skladu je s mjerodavnim zakonodavstvom Unije o usklađivanju:
6. Upućivanja na relevantne primijenjene usklađene norme ili normativne dokumente ili upućivanja na druge tehničke specifikacije u vezi s kojima se izjavljuje sukladnost:
7. Gdje je to primjenjivo, prijavljeno tijelo ... (naziv, broj) provelo je ... (opis intervencije) i izdalo potvrdu:
8. Dodatne informacije:

Potpisano za i u ime:

(Mjesto i datum izdavanja):

(Ime, funkcija) (potpis):

⁽¹⁾ Proizvođač ne mora obvezno izjavi o sukladnosti dodijeliti broj.

PRILOG XIV.

DIO A

**Direktiva stavljena izvan snage i popis njezinih naknadnih izmjena
(iz članka 52.)**

Direktiva 2004/22/EZ Europskog parlamenta i Vijeća
(SL L 135, 30.4.2004., str. 1.)

Direktiva Vijeća 2006/96/EZ
(SL L 363, 20.12.2006., str. 81.)

Samo točka B.3. Priloga

Uredba (EZ) br. 1137/2008 Europskog parlamenta i
Vijeća
(SL L 311, 21.11.2008., str. 1.)

Samo točka 3.8. Priloga

Direktiva Komisije 2009/137/EZ
(SL L 294, 11.11.2009., str. 7.)

Uredba (EU) br. 1025/2012 Europskog parlamenta i
Vijeća
(SL L 316, 14.11.2012., str. 12.)

samo članak 26. stavak 1. točka (g)

DIO B

**Rokovi za prenošenje u nacionalno pravo i datumi početka primjene
(iz članka 52.)**

Direktiva	Rok za prenošenje	Datum početka primjene
2004/22/EZ	30. travnja 2006.	30. listopada 2006.
2006/96/EZ		
2009/137/EZ	1. prosinca 2010.	1. lipnja 2011.

PRILOG XV.

KORELACIJSKA TABLICA

Direktiva 2004/22/EZ	Ova Direktiva
Članak 1.	Članak 2. stavak 1.
Članak 2.	Članak 3.
Članak 3. prvi podstavak	Članak 1.
Članak 3. stavak 2.	Članak 2. stavak 2.
Članak 4.	Članak 4. stavci od 1. do 4. i stavci 6. do 9.
—	Članak 4. stavak 5. i stavci od 10. do 22.
Članak 5.	Članak 5.
Članak 6. stavak 1.	Članak 6.
Članak 6. stavak 2.	—
Članak 7. stavak 1.	Članak 20.
Članak 7. stavak 2.	Članak 22. stavak 4.
Članak 7. stavak 3.	—
Članak 7. stavak 4.	—
Članak 8.	Članak 7.
—	Članak 8.
—	Članak 9.
—	Članak 10.
—	Članak 11.
—	Članak 12.
—	Članak 13.
Članak 9.	Članak 17.
Članak 10.	Članak 18.
Članak 11. stavak 1.	—
Članak 11. stavak 2. prvi podstavak	—
Članak 11. stavak 2. drugi podstavak	Članak 23. stavak 2.
Članak 12.	—
Članak 13. stavak 1.	—
Članak 13. stavak 2.	—
—	Članak 14. stavak 1.
—	Članak 14. stavak 2.
Članak 13. stavak 3.	Članak 14. stavak 3.
Članak 13. stavak 4.	Članak 14. stavak 4.
Članak 14.	—
Članak 15. stavak 1.	Članak 46. stavak 1.
Članak 15. stavak 2.	Članak 46. stavak 3.

Direktiva 2004/22/EZ	Ova Direktiva
Članak 15. stavak 3.	–
Članak 15. stavak 4.	–
Članak 15. stavak 5.	–
Članak 16. stavak 1.	Članak 15.
Članak 16. stavak 2.	Članak 47.
Članak 16. stavak 3.	Članak 16.
Članak 16. stavak 4.	–
Članak 17. stavak 1.	–
Članak 17. stavak 2.	Članak 21. stavak 2.
Članak 17. stavak 3.	–
Članak 17. stavak 4. prvi podstavak	Članak 22. stavak 2.
Članak 17. stavak 4. drugi podstavak	–
Članak 17. stavak 5.	–
Članak 18.	–
–	Članak 19.
–	Članak 21. stavak 1.
–	Članak 22. stavak 1.
–	Članak 22. stavak 3.
–	Članak 22. stavak 5. drugi podstavak
–	Članak 22. stavak 5. treći podstavak
–	Članak 22. stavak 6.
–	Članak 23.
–	Članak 24.
–	Članak 25.
–	Članak 26.
–	Članak 27.
–	Članak 28.
–	Članak 29.
–	Članak 31.
–	Članak 32.
–	Članak 33.
–	Članak 34.
–	Članak 35.
–	Članak 36.
–	Članak 37.
–	Članak 38.
–	Članak 39.
–	Članak 40.

Direktiva 2004/22/EZ	Ova Direktiva
Članak 19. stavak 1.	—
Članak 19. stavak 2. točka (a) prvi podstavak	—
Članak 19. stavak 2. točka (a) drugi podstavak	—
Članak 19. stavak 2. točka (a) treći podstavak	Članak 43. stavak 4.
Članak 19. stavak 2. točka (b)	—
Članak 20.	—
Članak 21.	—
Članak 22.	—
Članak 23.	—
—	Članak 41.
—	Članak 42.
—	Članak 43. stavak 1.
—	Članak 43. stavak 2.
—	Članak 43. stavak 3.
—	Članak 44.
—	Članak 45.
—	Članak 48.
—	Članak 49.
—	Članak 50.
Članak 24.	—
—	Članak 51.
Članak 25.	—
—	Članak 52.
Članak 26.	Članak 53. prvi stavak
—	Članak 53. drugi stavak
Članak 27.	Članak 54.
Prilog I.	Prilog I.
Prilog A	Prilog II. točka 1.
Prilog A1	Prilog II. točka 2.
Prilog B	Prilog II. točka 3.
Prilog C	Prilog II. točka 4.
Prilog C1	Prilog II. točka 5.
Prilog D	Prilog II. točka 6.
Prilog D1	Prilog II. točka 7.
Prilog E	Prilog II. točka 8.
Prilog E1	Prilog II. točka 9.
Prilog F	Prilog II. točka 10.
Prilog F1	Prilog II. točka 11.

Direktiva 2004/22/EZ	Ova Direktiva
Prilog G	Prilog II. točka 12.
Prilog H	Prilog II. točka 13.
Prilog H1	Prilog II. točka 14.
Prilog MI-001	Prilog III.
Prilog MI-002	Prilog IV.
Prilog MI-003	Prilog V.
Prilog MI-004	Prilog VI.
Prilog MI-005	Prilog VII.
Prilog MI-006	Prilog VIII.
Prilog MI-007	Prilog IX.
Prilog MI-008	Prilog X.
Prilog MI-009	Prilog XI.
Prilog MI-010	Prilog XII.
-	Prilog XIV.
-	Prilog XV.

IZJAVA EUROPSKOG PARLAMENTA

Europski parlament smatra da se odbori mogu smatrati „odborima za komitologiju” u smislu Priloga I. Okvirnom sporazumu o odnosima između Europskog parlamenta i Europske komisije samo kada i u mjeri u kojoj se na sjednicama odbora raspravlja o provedbenim aktima u smislu Uredbe 182/2011. Sjednice odbora stoga pripadaju području primjene točke 15. Okvirnog sporazuma kada i u mjeri u kojoj se raspravlja o drugim pitanjima.
