



KOMISJA EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 21.11.2011
KOM(2011) 769 wersja ostateczna

2011/0353 (COD)

**PAKIET DOSTOSOWAWCZY DO NOWYCH RAM PRAWNYCH (NLF)
(Wdrożenie pakietu towarowego)**

Wniosek

DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

**w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do
udostępniania na rynku przyrządów pomiarowych**

(wersja przekształcona)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

UZASADNIENIE

1. KONTEKST WNIOSKU

Kontekst ogólny, podstawa i cele wniosku

Podstawą do przedstawienia niniejszego wniosku jest **wdrożenie „pakietu towarowego”**, który został przyjęty w 2008 r. Stanowi on element pakietu wniosków w sprawie dostosowania dziesięciu dyrektyw „produktowych” do decyzji 768/2008/WE ustanawiającej wspólne ramy wprowadzania produktów do obrotu.

Prawodawstwo harmonizacyjne UE, zapewniające swobodny przepływ produktów, wnosi istotny wkład w urzeczywistnienie i funkcjonowanie jednolitego rynku. U jego założeń leży wysoki stopień ochrony, a podmiotom gospodarczym daje do dyspozycji środki umożliwiające wykazanie zgodności, zapewniając w ten sposób swobodny przepływ oparty na zaufaniu do produktów.

Przykładem unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego jest dyrektywa 2004/22/WE zapewniająca swobodny przepływ przyrządów pomiarowych. Określono w niej zasadnicze wymagania, które muszą być spełnione przez przyrządy pomiarowe przed udostępnieniem ich na rynku UE. Obowiązkiem producenta jest wykazanie, że pod względem konstrukcji i wykonania dany przyrząd pomiarowy spełnia zasadnicze wymagania, a także umieszczenie na nim oznakowania CE i dodatkowego oznakowania metrologicznego M.

Jak pokazują doświadczenia z wdrażania unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego w różnych sektorach, jego wdrożenie i wprowadzenie w życie nie obyło się bez usterek i niespójności, o następstwach takich jak:

- (1) obecność na rynku niezgodnych lub niebezpiecznych produktów, przekładająca się na pewien brak zaufania do oznakowania CE;
- (2) osłabienie konkurencyjności podmiotów gospodarczych przestrzegających przedmiotowych przepisów w stosunku do podmiotów przepisami te obchodzących;
- (3) nierówne traktowanie w przypadku produktów niezgodnych oraz zakłócenie konkurencji między podmiotami gospodarczymi w związku z różną praktyką w zakresie egzekwowania przepisów;
- (4) niejednolita praktyka władz krajowych w zakresie wyznaczania jednostek oceniających zgodność;
- (5) problemy dotyczące jakości niektórych jednostek notyfikowanych.

Oprócz tego wzrosła złożoność otoczenia regulacyjnego, co wynika z tego, że niejednokrotnie do pojedynczego produktu zastosowanie ma kilka różnych aktów prawnych. Niespójności poszczególnych aktów prawnych w coraz większym stopniu utrudniają podmiotom gospodarczym i władzom dokonanie prawidłowej wykładni i stosowanie przepisów.

W celu wyeliminowania takich „horyzontalnych” braków w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym, odnotowanych w różnych sektorach przemysłu, w 2008 r., w ramach pakietu towarowego, przyjęto nowe ramy prawne (New Legislative Framework – NLF). Mają

one na celu wzmocnienie i uzupełnienie obowiązujących przepisów oraz osiągnięcie poprawy w zakresie praktycznych aspektów ich stosowania i egzekwowania. Nowe ramy prawne obejmują dwa wzajemnie uzupełniające się akty: rozporządzenie (WE) nr 765/2008 w sprawie akredytacji i nadzoru rynku (rozporządzenie NLF) oraz decyzję 768/2008/WE w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu (decyzja NLF).

Rozporządzeniem NLF ustanowiono reguły akredytacji (która stanowi środek oceny kompetencji jednostek oceniających zgodność) i wymagania dotyczące organizacji i wykonywania nadzoru rynku oraz kontroli produktów z państw trzecich. Od dnia 1 stycznia 2010 r. reguły te stosuje się bezpośrednio we wszystkich państwach członkowskich.

W decyzji NLF określono wspólne ramy legislacyjne w zakresie harmonizacji produktów w UE. Ramy te obejmują przepisy powszechnie stosowane w unijnym prawodawstwie dotyczącym produktów (np. definicje, obowiązki podmiotów gospodarczych, jednostki notyfikowane, mechanizmy ochronne itp.). Owe wspólne przepisy wzmocniono w celu zwiększenia skuteczności stosowania i egzekwowania odnośnych dyrektyw w praktyce. Dodano także pewne nowe elementy, np. obowiązki importerów, mające zasadnicze znaczenie pod względem poprawy bezpieczeństwa produktów na rynku.

Przepisy decyzji NLF i rozporządzenia NLF wzajemnie się uzupełniają i są ściśle ze sobą powiązane. W decyzji NLF określono odpowiadające sobie obowiązki podmiotów gospodarczych i jednostek notyfikowanych, umożliwiając organom nadzoru rynku i organom odpowiedzialnym za jednostki notyfikowane prawidłowe wykonywanie obowiązków, ciążących na nich na mocy rozporządzenia NLF, oraz zapewnienie skutecznego i konsekwentnego egzekwowania unijnych przepisów dotyczących produktów.

W odróżnieniu jednak od przepisów rozporządzenia NLF przepisy decyzji NLF nie są bezpośrednio stosowane. Jeżeli usprawnienia wprowadzone nowymi ramami prawnymi mają być korzystne dla wszystkich sektorów gospodarki, które podlegają unijnemu prawodawstwu harmonizacyjnemu, konieczne jest włączenie przepisów decyzji NLF w ramy obowiązującego prawodawstwa dotyczącego produktów.

Z badania przeprowadzonego po przyjęciu pakietu towarowego w 2008 r. wynikało, że większość przepisów harmonizacyjnych UE w dziedzinie produktów miała podlegać rewizji w ciągu kolejnych 3 lat, nie tylko z uwagi na konieczność rozwiązania problemów stwierdzonych we wszystkich sektorach, lecz również z przyczyn specyficznych dla konkretnych sektorów. Każda taka rewizja odpowiednich przepisów miała obejmować ich automatyczne dostosowanie do decyzji NLF, ponieważ Parlament, Rada i Komisja zobowiązały się do wykorzystania przepisów decyzji w jak największym zakresie w przyjmowanym w przyszłości prawodawstwie dotyczącym produktów, w celu zapewnienia maksymalnej spójności ram prawnych.

W przypadku kilku pozostałych unijnych dyrektyw harmonizacyjnych, np. dyrektywy 2004/22/WE, nie przewidywano we wspomnianym terminie rewizji pod kątem rozwiązania specyficznych problemów sektorowych. Aby jednak nie pozostawiać bez odpowiedzi problemów dotyczących braku zgodności i jednostek notyfikowanych w tych sektorach, a także z uwagi na potrzebę zapewnienia spójności całego otoczenia regulacyjnego w dziedzinie produktów, postanowiono o dostosowaniu tych dyrektyw w ramach pakietu do przepisów decyzji NLF.

Spójność z pozostałymi obszarami polityki i celami Unii

Inicjatywa ta jest zgodna z Aktem o jednolitym rynku¹, w którym zwrócono uwagę na potrzebę przywrócenia zaufania konsumentów do jakości produktów obecnych na rynku oraz na znaczenie wzmocnienia nadzoru rynku.

Oprócz tego wspiera ona politykę Komisji w zakresie poprawy i uproszczenia otoczenia regulacyjnego.

2. KONSULTACJE Z ZAINTERESOWANYMI STRONAMI ORAZ OCENA SKUTKÓW

Konsultacje z zainteresowanymi stronami

Dostosowanie dyrektywy 2004/22/WE do decyzji NLF było omawiane z ekspertami krajowymi odpowiedzialnymi za jej wdrożenie i z innymi zainteresowanymi stronami, a także w ramach dwustronnych spotkań z przedstawicielami stowarzyszeń branżowych.

W okresie od czerwca do października 2010 r. prowadzono konsultacje publiczne z udziałem przedstawicieli wszystkich sektorów uczestniczących w przedmiotowej inicjatywie. W ich efekcie do Komisji wpłynęło 300 odpowiedzi na pytania zamieszczone w czterech rodzajach kwestionariuszy, przeznaczonych odpowiednio dla podmiotów gospodarczych, władz, jednostek notyfikowanych oraz użytkowników. Z wynikami konsultacji można zapoznać się na stronie:

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

Oprócz konsultacji ogólnych przeprowadzono także konsultacje ukierunkowane konkretnie na MŚP. W ramach Europejskiej Sieci Przedsiębiorczości na przełomie maja i czerwca 2010 r. zasięgnięto opinii 603 MŚP. Wyniki tych konsultacji udostępniono pod adresem http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/files/new-legislative-framework/smes_statistics_en.pdf

Proces konsultacji dowiódł, że inicjatywa cieszy się powszechnym poparciem. Panuje jednomyślność co do potrzeby udoskonalenia nadzoru rynku oraz systemu oceny i monitorowania jednostek notyfikowanych. Pełne poparcie ze strony władz wynika z tego, że dzięki podjętym działaniom obecny system zostanie wzmocniony oraz nastąpi poprawa współpracy na poziomie UE. Przemysł liczy na większe wyrównanie reguł gry dzięki poprawie skuteczności interwencji w przypadku produktów niespełniających przepisów, a także na efekt w postaci uproszczenia, osiągniętego poprzez dostosowania prawodawstwa. Pojawiły się pewne wątpliwości co do niektórych obowiązków. Te jednak są niezbędne dla poprawy skuteczności nadzoru rynku. Z podjęciem tych środków nie będą wiązać się istotne koszty dla przemysłu, a korzyści płynące z lepszego nadzoru rynku powinny istotnie przeważać nad kosztami.

¹ Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów, COM(2011) 206 wersja ostateczna.

Gromadzenie i wykorzystanie wiedzy specjalistycznej

W przypadku tego pakietu wdrożeniowego ocena skutków bazowała w dużej mierze na ocenie skutków przeprowadzonej w odniesieniu do nowych ram prawnych. Oprócz zgromadzenia i przeanalizowania w tym kontekście wiedzy specjalistycznej przeprowadzono dodatkowo konsultacje z ekspertami i grupami interesu z poszczególnych sektorów, a także z ekspertami zajmującymi się zagadnieniami horyzontalnymi, z zakresu harmonizacji technicznej, oceny zgodności, akredytacji i nadzoru rynku.

W celu uzyskania pewnych podstawowych danych dotyczących sektora przyrządów pomiarowych wykorzystano także zewnętrzną wiedzę specjalistyczną. W swoim sprawozdaniu oceniającym eksperci zewnętrzni² oszacowali, że dyrektywę 2004/22/WE stosuje się w odniesieniu do około 345 mln jednostek przyrządów pomiarowych sprzedawanych rocznie na rynku europejskim o łącznej wartości sprzedaży w wysokości 3,25 mld EUR. Ocena wykazała, że jakość nadzoru rynku stanowi ważny problem tego sektora oraz że jest to dziedzina, w której większość organów zauważa, że dotychczas wyniki ich wysiłków były ograniczone. Ponadto wydaje się, że istnieją rozbieżności w sposobach interpretowania wymagań dyrektywy i innych wytycznych przez jednostki notyfikowane oraz że występują różnice w poziomach możliwości takich jednostek. Późniejsza konsultacja społeczna³ wykazała, że ocenę dyrektywy 2004/22/WE można uznać za pełną oraz że ma ona ogólne poparcie zainteresowanych stron, jeśli chodzi o analizę.

Słabości zauważone w zakresie nadzoru rynku oraz jakości jednostek notyfikowanych będą częściowo uwzględnione w ramach dostosowania dyrektywy 2004/22/WE do decyzji NLF.

Ocena skutków

Na podstawie zgromadzonych informacji Komisja przeprowadziła ocenę skutków, obejmującą analizę i porównanie trzech wariantów.

Wariant 1. Pozostawienie obecnego stanu rzeczy bez zmian

W ramach tego wariantu przewiduje się, że aktualnie obowiązująca dyrektywa pozostanie bez zmian, a pewnej poprawy sytuacji można oczekiwać wyłącznie dzięki rozporządzeniu NLF.

Wariant 2. Dostosowanie do decyzji NLF poprzez środki o charakterze nieprawodawczym

Wariant 2 zakłada możliwość propagowania dobrowolnego dostosowania do przepisów zawartych w decyzji NLF, np. poprzez przedstawianie ich jako najlepszych praktyk w różnych wytycznych i wskazówkach.

Wariant 3. Dostosowanie do decyzji NLF poprzez środki o charakterze prawodawczym

Ostatni wariant polega na włączeniu przepisów decyzji NLF do aktualnie obowiązujących dyrektyw.

² Centre for Strategic & Evaluation Services (Zjednoczone Królestwo), [Tymczasowa ocena dyrektywy w sprawie przyrządów pomiarowych](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/legal-metrology-and-prepack/public-consultation/public-consultation-files/evaluation_report_by_cses_en.pdf), lipiec 2010: http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/legal-metrology-and-prepack/public-consultation/public-consultation-files/evaluation_report_by_cses_en.pdf.

³ Konsultacja publiczna do dnia 1 listopada 2010 r.: http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/legal-metrology-and-prepack/public-consultation/index_en.htm.

Wariant 3 uznano za optymalny, ponieważ:

- przyczyni się do podniesienia konkurencyjności poważnie traktujących swe obowiązki przedsiębiorstw i jednostek notyfikowanych w stosunku do tych, które obchodzą przepisy;
- poprawi funkcjonowanie rynku wewnętrznego dzięki zapewnieniu równego traktowania wszystkich podmiotów gospodarczych, ze szczególnym uwzględnieniem importerów i dystrybutorów, a także jednostek notyfikowanych;
- nie generuje istotnych kosztów dla podmiotów gospodarczych i jednostek notyfikowanych; oznacza, że te podmioty, które już postępują w sposób odpowiedzialny, nie poniosą żadnych dodatkowych kosztów lub koszty takie będą nieistotne;
- uważany jest za skuteczniejszy od wariantu 2: ze względu na brak możliwości wyegzekwowania wariantu 2, kwestia jego skuteczności w praktyce jest dyskusyjna;
- warianty 1 i 2 nie dają żadnej odpowiedzi na problem niespójności w obrębie ram prawnych, w związku z czym nie przyczyniają się w ogóle do uproszczenia otoczenia regulacyjnego.

3. GŁÓWNE ELEMENTY WNIOSKU

3.1. Definicje horyzontalne

Wniosek zmienia niektóre definicje wspólne dla poszczególnych przepisów unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego, aby zharmonizować ich znaczenie we wszystkich tych przepisach.

3.2. Obowiązki podmiotów gospodarczych i wymagania w zakresie identyfikowalności

Niniejszym wnioskiem uściślone zostają obowiązki producentów i upoważnionych przedstawicieli oraz wprowadzone obowiązki dla importerów i dystrybutorów. Importerzy zostają zobowiązani do sprawdzenia, czy producent dokonał oceny zgodności z zastosowaniem wymaganej procedury i sporządził dokumentację techniczną. Odpowiadają oni ponadto za to, by na żądanie władz producent zapewnił im dostępność takiej dokumentacji technicznej do wglądu. Oprócz tego obowiązkiem importera jest sprawdzenie poprawności oznakowania przyrządów pomiarowych oraz ustalenie, czy dołączone są do nich instrukcje i informacje. Importer zobowiązany jest do przechowywania kopii deklaracji zgodności oraz umieszczenia na produkcie swej nazwy i adresu lub, w przypadku braku takiej możliwości, na opakowaniu lub dołączonej dokumentacji. Z kolei na dystrybutorach spoczywa obowiązek sprawdzenia, czy na przyrządzie pomiarowym umieszczone jest oznakowanie CE, nazwa producenta i, w stosownych przypadkach, importera, oraz czy dołączona jest do niego wymagana dokumentacja i instrukcje.

Importerzy i dystrybutorzy muszą współpracować z organami nadzoru rynku i podejmować odpowiednie działania w przypadku dostarczenia niezgodnych przyrządów pomiarowych.

Wprowadzono także **surowsze obowiązki w zakresie identyfikowalności** dotyczące wszystkich podmiotów gospodarczych. Na przyrządach pomiarowych musi być umieszczona nazwa i adres producenta oraz numer umożliwiający zidentyfikowanie przyrządu pomiarowego i powiązanie go z jego dokumentacją techniczną. W przypadku przyrządu pomiarowego importowanego wymagane jest dodatkowo umieszczenie nazwy i adresu importera. Oprócz tego każdy podmiot gospodarczy musi być w stanie wskazać na żądanie władz podmiot gospodarczy, który dostarczył mu przyrząd pomiarowy, lub podmiot, któremu on dostarczył przyrząd pomiarowy.

3.3. Normy zharmonizowane

Zgodność z normami zharmonizowanymi zakłada domniemanie zgodności z zasadniczymi wymaganiami. W dniu 1 czerwca 2011 r. Komisja przyjęła wniosek dotyczący rozporządzenia w sprawie normalizacji europejskiej⁴ ustanawiającego horyzontalne ramy prawne normalizacji europejskiej. Wniosek dotyczący tego rozporządzenia zawiera m.in. przepisy dotyczące wniosków o normalizację kierowanych przez Komisję do europejskiej organizacji normalizacyjnej, procedury zgłaszania sprzeciwów wobec norm zharmonizowanych oraz udziału zainteresowanych stron w procesie normalizacji. W związku z tym, dla zapewnienia pewności prawa, w ramach niniejszego wniosku skreślono te przepisy dyrektywy 2004/22/WE, które dotyczą tych samych zagadnień. Przepis dotyczący domniemania zgodności z normami zharmonizowanymi został zmodyfikowany w celu doprecyzowania zakresu takiego domniemania zgodności w przypadku gdy zakres norm tylko częściowo obejmuje zasadnicze wymagania.

3.4. Ocena zgodności i oznakowanie CE

W ramach dyrektywy 2004/22/WE wybrano odpowiednie procedury oceny zgodności, które producenci zobowiązani są stosować w celu wykazania, że ich przyrządy pomiarowe spełniają zasadnicze wymagania. We wniosku dostosowuje się te procedury do ich aktualnych wersji określonych w decyzji NLF. Zachowuje on także niektóre szczególne dla tego sektora elementy przewidziane już w dyrektywie 2004/22/WE, takie jak obowiązkowe oznakowanie metrologiczne M umieszczane oprócz oznakowania CE.

Ogólne zasady oznakowania CE określono w art. 30 rozporządzenia 765/2008, a przepisy szczegółowe dotyczące umieszczania oznakowania CE i oznakowania M na przyrządach pomiarowych to nowy element wprowadzony w niniejszym wniosku.

3.5. Jednostki notyfikowane

We wniosku zaostrzone są kryteria notyfikacji jednostek notyfikowanych. Uściślone jest, że również spółki zależne i podwykonawcy mają obowiązek przestrzegać wymagań dotyczących notyfikacji. Wprowadzone zostają szczegółowe wymagania dotyczące organów notyfikujących, a procedura notyfikacji jednostek notyfikowanych ulega zmianie. Kompetencje jednostek notyfikowanych muszą być wykazane przy pomocy certyfikatu akredytacji. Jeżeli oceny kompetencji jednostki notyfikowanej nie dokonano na podstawie akredytacji, notyfikacja musi zawierać dokumenty ukazujące sposób, w jaki dokonano takiej

⁴ Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie normalizacji europejskiej oraz zmiany dyrektyw Rady 89/686/EWG i 93/15/EWG oraz dyrektyw 94/9/WE, 94/25/WE, 95/16/WE, 97/23/WE, 98/34/WE, 2004/22/WE, 2007/23/WE, 2009/105/WE i 2009/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady. COM(2011) 315 wersja ostateczna.

oceny kompetencji. Państwa członkowskie będą miały możliwość wniesienia zastrzeżenia do notyfikacji.

3.6. Nadzór rynku i procedura klauzuli ochronnej

We wniosku zrewidowano obowiązującą procedurę klauzuli ochronnej. Wprowadzony zostaje etap wymiany informacji między państwami członkowskimi oraz określone jest, jakie działania podejmują właściwe organy w przypadku stwierdzenia niezgodności przyrządu pomiarowego. Faktyczna procedura klauzuli ochronnej – taka, która skutkuje decyzją na poziomie Komisji określającą, czy dany środek jest uzasadniony – zostaje zainicjowana wyłącznie w przypadku, gdy inne państwo członkowskie zakwestionuje zastosowanie określonego środka przeciw przyrządowi pomiarowemu. Jeżeli nie ma różnic zdania co do wprowadzonego środka ograniczającego, wszystkie państwa członkowskie muszą podjąć stosowne działania na swoim terytorium.

3.7. Komitologia i akty delegowane

Przepisy w zakresie działalności Komitetu Przyrządów Pomiarowych zostały dostosowane do nowych zasad dotyczących aktów delegowanych ustanowionych w art. 290 Traktatu o funkcjonowaniu UE oraz nowych przepisów dotyczących aktów wykonawczych ustanowionych w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiającym przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję⁵.

4. ASPEKTY PRAWNE WNIOSKU

Podstawa prawna

Podstawą wniosku jest art. 114 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej.

Zasada pomocniczości

Kompetencję w zakresie rynku wewnętrznego posiadają wspólnie Unia i państwa członkowskie. Zasada pomocniczości ma zastosowanie w szczególności w przypadku nowych przepisów, dodanych z myślą o poprawie skuteczności egzekwowania dyrektywy 2004/22/WE, dotyczących obowiązków importera i dystrybutora, identyfikowalności, oceny i notyfikacji jednostek notyfikowanych, a także wzmocnionych obowiązków w zakresie współpracy w kontekście zmienionych zasad nadzoru rynku i procedur ochronnych.

Doświadczenia z egzekwowania przepisów prawodawstwa pokazują, że środki wprowadzane na poziomie krajowym skutkują rozbieżnościami w stosowanym podejściu oraz różnym traktowaniem podmiotów gospodarczych w UE, co jest sprzeczne z celem przyświecającym niniejszej dyrektywie. Jeżeli w celu rozwiązania zaistniałych problemów podejmowane są działania na szczeblu krajowym, pojawia się ryzyko powstania przeszkód dla swobodnego przepływu towarów. Zasięg działań na poziomie krajowym jest ponadto ograniczony do właściwości terytorialnej danego państwa członkowskiego. W związku z rozwojem międzynarodowego wymiaru handlu stale rośnie liczba spraw o charakterze transgranicznym.

⁵ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiające przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję (Dz. U. L 55 z 28.2.2011, s. 13).

Założone cele, w szczególności poprawę skuteczności nadzoru rynku, można znacznie lepiej zrealizować w ramach skoordynowanych działań na poziomie UE. Dlatego bardziej wskazane jest podjęcie działań na poziomie UE.

Z kolei problem niespójności dyrektyw może być rozwiązany wyłącznie przez prawodawcę UE.

Proporcjonalność

Zgodnie z zasadą proporcjonalności niniejsze proponowane zmiany nie wykraczają poza to, co jest konieczne do osiągnięcia wyznaczonych celów.

Nowe ani zmienione obowiązki nie powodują nałożenia zbędnych obciążeń i kosztów ani na administrację, ani na przemysł, zwłaszcza na małe i średnie przedsiębiorstwa. W przypadku ustalenia, że zmiany pociągają za sobą negatywne skutki, analiza skutków danego wariantu ma na celu dostarczenie najbardziej proporcjonalnej odpowiedzi na zidentyfikowany problem. Wiele modyfikacji dotyczy zwiększenia jasności obowiązującej dyrektywy bez wprowadzania nowych wymogów mających konsekwencje w postaci dodatkowych kosztów.

Zastosowana technika legislacyjna

Dostosowanie do decyzji NLF wymaga szeregu zasadniczych zmian w przepisach dyrektywy 2004/22/WE. W celu zapewnienia czytelności zmienionego tekstu zastosowano technikę przekształcenia zgodną z Porozumieniem międzyinstytucjonalnym z dnia 28 listopada 2001 r. w sprawie bardziej uporządkowanego wykorzystania techniki przekształcania aktów prawnych⁶.

Zmiany w przepisach dyrektywy 2004/22/WE dotyczą: definicji, obowiązków podmiotów gospodarczych, domniemania zgodności wynikającego z norm zharmonizowanych, deklaracji zgodności, oznakowania CE, jednostek notyfikowanych, procedury klauzuli ochronnej oraz procedur oceny zgodności.

Wniosek nie zmienia zakresu dyrektywy 2004/22/WE i zasadniczych wymagań.

5. WPLYW NA BUDŻET

Wniosek nie ma wpływu finansowego na budżet UE.

6. INFORMACJE DODATKOWE

Uchylenie obowiązujących przepisów

Przyjęcie niniejszego wniosku będzie wiązać się z uchyleniem dyrektywy 2004/22/WE.

Europejski Obszar Gospodarczy

Proponowany akt prawny dotyczy EOG i w związku z tym jego zakres powinien być rozszerzony na Europejski Obszar Gospodarczy.

⁶ Dz.U. C 77 z 28.3.2002.

Wniosek

DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY**w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku przyrządów pomiarowych****(wersja przekształcona)**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ~~ustanawiający Wspólnotę Europejską~~ o funkcjonowaniu Unii Europejskiej , w szczególności jego art. ~~95~~ 114 ,

uwzględniając wniosek Komisji,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego⁷,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą,

a także mając na uwadze, co następuje:

~~Pewna liczba przyrządów pomiarowych objętych jest dyrektywami szczególnymi dla nich, przyjętymi na podstawie dyrektywy 71/316/EWG z dnia 26 lipca 1971 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wspólnych przepisów dotyczących przyrządów pomiarowych oraz metod kontroli metrologicznej⁸. Dyrektywy szczególne dla przyrządów, które są technicznie przestarzałe powinny być wycofane i zastąpione niezależną dyrektywą~~

⁷ Dz.U. C [...] z [...], s. [...].

⁸ Dz.U. L 202 z 6.9.1971, s. 1 Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 807/2003 (Dz.U. L 122 z 16.5.2003, str. 36).

~~odzwierciedlającą ducha rezolucji Rady z dnia 7 maja 1985 r. w sprawie nowego podejścia do harmonizacji technicznej i norm~~

↓ nowy

- (1) Dyrektywa 2004/22/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie przyrządów pomiarowych¹⁰ została kilkakrotnie znacząco zmieniona. Ze względu na konieczność dalszych zmian, dla zachowania przejrzystości, dyrektywę tę należy przekształcić.
- (2) Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiającym wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylającym rozporządzenie (EWG) nr 339/93¹¹ ustanowiono zasady akredytacji jednostek oceniających zgodność, ramy nadzoru rynkowego produktów i kontroli produktów pochodzących z państw trzecich, a także ogólne zasady dotyczące oznakowania CE.
- (3) Decyzją Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE z dnia 9 lipca 2008 r. w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu, uchylającą decyzję Rady 93/465/EWG¹² ustanowiono wspólne ramy ogólnych zasad i przepisy odniesienia, które mają być w zamierzeniu stosowane w całym prawodawstwie harmonizującym warunki wprowadzania do obrotu produktów w celu zapewnienia spójnej podstawy dla rewizji lub przekształcania tego prawodawstwa. Dlatego dyrektywę 2004/22/WE należy dostosować do tej decyzji.

↓ 2004/22/WE motyw 2
(dostosowany)

- (4) ~~Poprawne i mające odniesienie do wzorców~~ identyfikowalne przyrządy pomiarowe mogą być stosowane do różnorodnych zadań pomiarowych. Te, które wynikają z dbałości o interes społeczny, zdrowie publiczne, bezpieczeństwo i ład, ochronę środowiska i konsumenta, nakładanie podatków i ceł oraz uczciwy handel, które mają pośredni lub bezpośredni wpływ na codzienne życie obywateli w różny sposób, mogą wymagać zastosowania przyrządów pomiarowych poddanych prawnej kontroli metrologicznej.

↓ 2004/22/WE motyw 3
(dostosowany)

- (5) Prawna kontrola metrologiczna nie może stwarzać barier w swobodnym przepływie przyrządów pomiarowych. Rozważane przepisy powinny być takie same we

⁹ ~~Dz.U. C 136 z 4.6.1985, str. 1.~~

¹⁰ Dz.U. L 135 z 30.4.2004, s. 1.

¹¹ Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 30.

¹² Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 82.

wszystkich Państwach Członkowskich, a dowód zgodności akceptowany we Wspólnocie ☒ całej Unii ☒.

↓ 2004/22/WE motyw 4

- (6) Prawna kontrola metrologiczna wymaga zgodności z określonymi wymaganiami dotyczącymi działania. Wymagania dotyczące działania, które musi spełnić przyrząd pomiarowy, powinny zapewniać wysoki poziom ochrony. Ocena zgodności powinna zapewniać wysoki poziom zaufania.
-

↓ 2004/22/WE motyw 5

- (7) Zasadniczo Państwa Członkowskie powinny nakazać prawną kontrolę metrologiczną. Jeżeli przyrząd pomiarowy jest objęty prawną kontrolą metrologiczną, należy stosować przyrządy pomiarowe, które spełniają wspólne wymagania dotyczące ich działania.
-

↓ 2004/22/WE motyw 6
(dostosowany)

- (8) Zasada fakultatywności wprowadzona niniejszą dyrektywą ☒ 2004/22/WE pozwala ☒ ~~według której Państwaom Członkowskim mogą wykonywać swoje prawo decydowania o regulacji wszelkich ☒ nakazaniu używania ☒ przyrządów objętych niniejszą dyrektywą, należy stosować jedynie w takim zakresie, w jakim nie spowoduje to nieuczciwej konkurencji.~~
-

↓ 2004/22/WE motyw 7

~~Odpowiedzialność producenta za spełnianie wymagań niniejszej dyrektywy powinna zostać ściśle określona.~~

↓ 2004/22/WE motyw 8
(dostosowany)

- (9) Działanie przyrządu pomiarowego jest szczególnie wrażliwe na środowisko, zwłaszcza na środowisko elektromagnetyczne. Odporność przyrządów pomiarowych na zaburzenia elektromagnetyczne ☒ powinna ☒ stanowić integralną część niniejszej dyrektywy i w związku z tym wymagania dotyczące odporności, zawarte w dyrektywie ~~89/336/EWG~~ 2004/108/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia ~~3 maja 1989 r.~~ 15 grudnia 2004 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw

Čczłonkowskich odnoszących się do kompatybilności elektromagnetycznej oraz uchylającej dyrektywę 89/336/EWG¹³ nie powinny mająć zastosowania.

↓ 2004/22/WE motyw 17
(dostosowany)
⇒ nowy

- (10) ⇒ Aby zapewnić swobodny przepływ przyrządów pomiarowych w Unii, ⇐ Państwa Čczłonkowskie nie ~~mogą~~ powinny utrudniać wprowadzania na rynek i do użytkowania przyrządów pomiarowych oznaczonych ~~znakami~~ oznakowaniem „~~CE~~” CE i dodatkowym oznakowaniem metrologicznym, zgodnie z przepisami niniejszej dyrektywy.
-

↓ 22/2004 motyw 18
(dostosowany)

- (11) Państwa Čczłonkowskie powinny podjąć ~~wszelkie~~ stosowne działania, aby przeciwdziałać wprowadzaniu ~~na rynek~~ do obrotu i ~~do~~ użytkowania przyrządów pomiarowych niespełniających wymagań. Niezbędna jest zatem odpowiednia współpraca pomiędzy właściwymi ~~władzami~~ organami Państw Čczłonkowskich, aby osiągnąć te cele w całej ~~Wspólnotie~~ Unii .
-

↓ nowy

- (12) Podmioty gospodarcze powinny być odpowiedzialne za zgodność przyrządów pomiarowych, stosownie do roli odgrywanej przez nie w łańcuchu dostaw, tak aby zapewnić wysoki poziom ochrony interesów publicznych, takich jak ochrona zdrowia i bezpieczeństwa oraz ochrona użytkownika, a także zagwarantować uczciwą konkurencję na rynku unijnym.

- (13) Wszystkie podmioty gospodarcze uczestniczące w łańcuchu dostaw i dystrybucji powinny wprowadzić właściwe środki w celu zapewnienia, by przyrządy pomiarowe udostępniane przez nie na rynku były wyłącznie produktami zgodnymi z niniejszą dyrektywą. Konieczne jest określenie wyraźnego i proporcjonalnego podziału obowiązków stosownie do ról pełnionych przez poszczególne podmioty w procesie dostaw i dystrybucji.

- (14) Zważywszy, że producent posiada dokładną wiedzę o procesie projektowania i produkcji, jest on najbardziej kompetentny do przeprowadzenia kompletnej procedury oceny zgodności. W związku z tym ocena zgodności powinna pozostać obowiązkiem wyłącznie producenta.

- (15) Niezbędne jest zapewnienie zgodności wprowadzanych na rynek Unii przyrządów pomiarowych z państw trzecich z wymogami niniejszej dyrektywy, w szczególności

¹³ Dz.U. L 390 z 31.12.2004, s. 24.

zapewnienie poddania tych przyrządów pomiarowych przez producentów odpowiednim procedurom oceny. Dlatego też należy wprowadzić przepis, zgodnie z którym importerzy upewniają się co do zgodności wprowadzanych przez nich do obrotu przyrządów pomiarowych z wymogami niniejszej dyrektywy i nie wprowadzają do obrotu przyrządów pomiarowych niespełniających tych wymagań lub stwarzających zagrożenie. Należy również wprowadzić przepis, zgodnie z którym importerzy upewniają się co do przeprowadzenia procedur oceny zgodności oraz dostępności oznakowania i dokumentacji produktu sporządzonej przez producentów do wglądu dla organów nadzoru.

- (16) Dystrybutor udostępnia przyrząd pomiarowy na rynku po jego wprowadzeniu do obrotu przez producenta lub importera i powinien działać z odpowiednią ostrożnością, tak obchodząc się z przyrządem pomiarowym, by nie miało to negatywnego wpływu na jego zgodność.
- (17) Wprowadzając przyrząd pomiarowy do obrotu, każdy importer powinien umieścić na nim swoją nazwę i adres kontaktowy. Należy wprowadzić wyjątki od tej zasady, w przypadku gdy uniemożliwia to wielkość lub charakter produktu. Obejmuje to przypadki, gdy importer musiałby otworzyć opakowanie, aby umieścić na produkcie swoją nazwę i adres.
- (18) Każdy podmiot gospodarczy wprowadzający przyrząd pomiarowy do obrotu pod własną nazwą lub znakiem towarowym bądź modyfikujący przyrząd pomiarowy w sposób, który może wpłynąć na zgodność przyrządu z wymogami niniejszej dyrektywy, powinien być uznany za producenta i przejąć jego obowiązki z tego tytułu.
- (19) Z uwagi na ścisły związek dystrybutorów i importerów z rynkiem, podmioty te powinny być zaangażowane w zadania związane z nadzorem rynku, realizowane przez właściwe organy krajowe, oraz powinny być gotowe do aktywnego udziału w wykonywaniu tych zadań poprzez przedstawianie tym organom wszystkich koniecznych informacji dotyczących danego przyrządu pomiarowego.
- (20) Zapewnienie identyfikowalności przyrządu pomiarowego w całym łańcuchu dostaw przyczynia się do uproszczenia nadzoru rynku i poprawy jego skuteczności. Skuteczny system identyfikowalności ułatwia organom nadzoru rynku realizację zadania identyfikacji podmiotów gospodarczych udostępniających na rynku przyrządy pomiarowe niezgodne z wymaganiami.

↓ 2004/22/WE motyw 9
(dostosowany)
⇒ nowy

- (21) ~~Przedstawstwo wspólnotowe powinno określić~~ ☒ Niniejsza dyrektywa powinna ograniczać się do określenia ☒ ~~wymagań zasadniczych, niehamujących~~ postępu technicznego, najlepiej ~~wymagań dotyczących~~ działania. ~~Przepisy usuwające bariery techniczne w handlu powinny wzorować się na rezolucji Rady z dnia 7 maja 1985 r. w sprawie nowego podejścia do harmonizacji technicznej i norm.~~ ☐ ⇒ Dla ułatwienia oceny zgodności z tymi wymaganiami należy przewidzieć domniemanie zgodności w przypadku przyrządów pomiarowych zgodnych z normami zharmonizowanymi przyjmowanymi zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr [.../...]

Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia [...] w sprawie normalizacji europejskiej oraz zmiany dyrektyw Rady 89/686/EWG i 93/15/EWG oraz dyrektyw 94/9/WE, 94/25/WE, 95/16/WE, 97/23/WE, 98/34/WE, 2004/22/WE, 2007/23/WE, 2009/105/WE i 2009/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady¹⁴ w celu określenia szczegółowych specyfikacji technicznych związanych z tymi wymaganiami. ↩

↓ nowy

- (22) W rozporządzeniu (UE) nr [.../...] [w sprawie normalizacji europejskiej] przewidziano procedurę sprzeciwu wobec norm zharmonizowanych w przypadku, gdy normy takie nie spełniają w całości wymogów niniejszej dyrektywy.

↓ 2004/22/WE motyw 12
(dostosowany)

- (23) Specyfikacje techniczne i specyfikacje dotyczące działania, określone w dokumentach normatywnych uzgodnionych międzynarodowo mogą również być zgodne, częściowo lub w całości, z wymaganiami zasadniczymi, określonymi w niniejszej dyrektywie. W takich przypadkach zastosowanie dokumentów normatywnych uzgodnionych międzynarodowo ~~może być~~ powinno być dozwolone jako alternatywa w stosunku do zastosowania norm zharmonizowanych oraz, przy spełnieniu szczególnych warunków, pozwalać na domniemanie zgodności.

↓ 2004/22/WE motyw 13

- (24) Zgodność z wymaganiami zasadniczymi, określonymi w niniejszej dyrektywie, może być również zapewniona przez specyfikacje niezawarte w europejskich normach technicznych lub w dokumentach normatywnych uzgodnionych międzynarodowo. Zatem zastosowanie europejskich norm technicznych lub dokumentów normatywnych uzgodnionych międzynarodowo powinno być nieobowiązkowe.

↓ nowy

- (25) Aby podmioty gospodarcze mogły wykazać, a właściwe organy zapewnić spełnienie przez przyrządy pomiarowe udostępniane na rynku zasadniczych wymagań, należy ustanowić procedury oceny zgodności. Decyzją nr 768/2008/WE ustanowiono moduły procedur oceny zgodności, obejmujące procedury od najmniej do najbardziej surowej, proporcjonalnie do poziomu występującego zagrożenia oraz wymaganego poziomu bezpieczeństwa. W celu zapewnienia spójności między sektorami oraz dla uniknięcia wariantów doraźnych, procedury oceny zgodności powinny być wybierane spośród tych modułów. Niezbędne jest jednak dostosowanie tych modułów, tak aby uwzględnić szczególne aspekty kontroli metrologicznej.

¹⁴ Dz.U. L [...] z [...], s. [...].

↓ 2004/22/WE	motyw	14
(dostosowany)		

- (26) Ocena zgodności podzespołów powinna być przeprowadzana zgodnie z ~~uwzględnić przepisy niniejszej~~ dyrektywy. Jeżeli podzespoły są sprzedawane oddzielnie i niezależnie od przyrządu to ocena zgodności powinna zostać przeprowadzona niezależnie od przyrządu.

↓ 2004/22/WE	motyw	15
(dostosowany)		

- (27) Stan wiedzy w dziedzinie techniki pomiarowej podlega stałemu rozwojowi, mogącemu prowadzić do zmian w potrzebach oceny zgodności. Dlatego też dla każdej kategorii pomiaru i, ~~gdzie stosowne,~~ w stosownych przypadkach, podzespołów , musi być określona odpowiednia procedura lub wybór pomiędzy różnymi procedurami o równoważnym rygorze. ~~Procedury przyjęte są, jak wymaga tego decyzja Rady 93/465/EWG z dnia 22 lipca 1993 r. dotycząca modułów stosowanych w różnych fazach procedur oceny zgodności oraz zasad umieszczania i używania oznakowania zgodności CE, które mają być stosowane w dyrektywach harmonizacji technicznej¹⁵. Może okazać się jednak niezbędne poczynienie odstępstwa od tych modułów, aby uwzględnić szczególne aspekty kontroli metrologicznej. Należy zatem uwzględnić nanoszenie znaku „CE” podczas procesu produkcyjnego.~~

↓ nowy

- (28) Producenci powinni sporządzić deklarację zgodności UE, zawierającą szczegółowe informacje na temat spełnienia przez dany przyrząd pomiarowy wymogów niniejszej dyrektywy i pozostałych właściwych przepisów unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego.
- (29) Oznakowanie CE oraz dodatkowe oznakowanie metrologiczne, wykazujące zgodność produktu, są widoczną konsekwencją całego procesu obejmującego ocenę zgodności w szerokim znaczeniu. Ogólne zasady dotyczące oznakowania CE i jego związek z innymi rodzajami oznakowania określono w rozporządzeniu (WE) nr 765/2008. Zasady dotyczące umieszczania oznakowania CE oraz dodatkowego oznakowania metrologicznego należy określić w niniejszej dyrektywie.

¹⁵ ~~Dz.U. L 220 z 30.8.1993, str. 23.~~

↓ 2004/22/WE motyw 10
(dostosowany)
⇒ nowy

- (30) Ze względu na różnice klimatyczne lub różne poziomy ochrony konsumenta ~~zastosowane na poziomie krajowym~~, niezbędne jest ustanowienie ~~wymagania zasadnicze mogą spowodować ustanowienie~~ klas środowiskowych lub klas dokładności jako wymagań zasadniczych .

↓ 2004/22/WE motyw 11

~~Aby ułatwić zadanie zapewnienia zgodności z wymaganiami zasadniczymi i umożliwić ocenę zgodności, pożądane jest zharmonizowanie norm. Takie zharmonizowane normy wydawane są przez podmioty prywatne i powinny zachowywać swój status tekstów nieobowiązkowych. W tym celu Europejski Komitet Normalizacyjny (CEN), Europejski Komitet Normalizacji Elektrotechnicznej (CENELEC) oraz Europejski Instytut Norm Telekomunikacyjnych (ETSI) uznaje się jako jednostki właściwe do przyjmowania norm zharmonizowanych, zgodnie z ogólnymi wytycznymi w sprawie współpracy pomiędzy Komisją a europejskimi instytucjami normalizacyjnymi, podpisanymi dnia 13 listopada 1984 r.~~

↓ nowy

- (31) ~~Procedury oceny zgodności określone w niniejszej dyrektywie wymagają interwencji jednostek oceniających zgodność, notyfikowanych Komisji przez państwa członkowskie.~~

↓ 2004/22/WE motyw 16
(dostosowany)

~~Ciągły rozwój techniki pomiarowej oraz obawy wyrażane przez strony zainteresowane certyfikacją wskazują na potrzebę zapewnienia spójnych procedur oceny zgodności wyrobów przemysłowych, wnioskowanych przez rezolucję Rady przyjętą w dniu 10 listopada 2003 r.¹⁶~~

↓ nowy

- (32) Doświadczenie pokazało, że kryteria określone w dyrektywie 2004/22/WE, które to kryteria muszą spełniać jednostki oceniające zgodność przed notyfikowaniem ich Komisji, są niewystarczające do zapewnienia jednakowo wysokiego poziomu

¹⁶ Dz.U. C 282 z 25.11.2003, str. 3.

realizacji zadań przez wszystkie jednostki notyfikowane w Unii. Niezmiernie ważne jednak jest, by wszystkie jednostki notyfikowane realizowały swe zadania na takim samym poziomie oraz zgodnie z warunkami uczciwej konkurencji. Wymaga to ustanowienia obowiązkowych wymagań dla jednostek oceniających zgodność, które chciałyby być notyfikowane jako podmioty świadczące usługi w zakresie oceny zgodności. Wymagania te powinny uwzględniać ciągły rozwój techniki pomiarowej.

- (33) W celu zapewnienia spójnego poziomu jakości podczas oceny zgodności przyrządów pomiarowych należy także ustanowić wymagania mające zastosowanie do organów notyfikujących i innych organów uczestniczących w ocenie, notyfikacji i monitorowaniu jednostek notyfikowanych.
- (34) Jeżeli jednostka oceniająca zgodność wykaże spełnienie kryteriów określonych w normach zharmonizowanych, powinno uznać się ją za zgodną z odpowiednimi wymaganiami określonymi w niniejszej dyrektywie.
- (35) System określony w niniejszej dyrektywie powinien być uzupełniony systemem akredytacji przewidzianym w rozporządzeniu (WE) nr 765/2008. Ponieważ akredytacja stanowi podstawowy środek weryfikacji kompetencji jednostek oceniających zgodność, zaleca się jej stosowanie również dla celów notyfikacji.
- (36) Za preferowaną metodę wykazania kompetencji technicznych jednostek oceniających zgodność krajowe władze publiczne w całej Unii powinny uznać przejrzystą akredytację zgodną z rozporządzeniem (WE) nr 765/2008, zapewniającą niezbędny poziom zaufania do certyfikatów zgodności. Organy krajowe mogą jednak uznać, że dysponują odpowiednimi środkami do samodzielnego przeprowadzenia takiej oceny. W takim przypadku, w celu zapewnienia odpowiedniego stopnia wiarygodności oceny przeprowadzanej przez inne organy krajowe powinny one udostępnić Komisji i pozostałym państwom członkowskim niezbędne dokumenty wykazujące, że oceniane jednostki oceniające zgodność spełniają właściwe wymagania prawne.
- (37) Jednostki oceniające zgodność często zlecają realizację części swoich zadań związanych z oceną zgodności podwykonawcom lub korzystają z usług spółek zależnych. W celu zagwarantowania poziomu bezpieczeństwa wymaganego od przyrządów pomiarowych wprowadzanych na rynek unijny, zasadnicze znaczenie ma, aby w ramach wykonywania zadań oceny zgodności podwykonawcy i spółki zależne spełniały te same wymagania, co jednostki notyfikowane. W związku z tym ważne jest, aby ocena kompetencji i działalności jednostek, które mają być notyfikowane, oraz monitorowanie jednostek już notyfikowanych, obejmowały również działania prowadzone przez podwykonawców i spółki zależne.
- (38) Należy zwiększyć efektywność i przejrzystość procedury notyfikacji, a w szczególności należy ją dostosować do nowych technologii, umożliwiając tym samym notyfikację on-line.
- (39) Ponieważ jednostki notyfikowane mają możliwość oferowania swoich usług w całej Unii, należy zapewnić pozostałym państwom członkowskim i Komisji możliwość wnoszenia sprzeciwu wobec jednostek notyfikowanych. Ważne jest zatem ustalenie terminu, w jakim możliwe będzie wyjaśnienie jakichkolwiek wątpliwości lub obaw co do kompetencji jednostek oceniających zgodność, zanim zaczną one prowadzić działalność jako jednostki notyfikowane.

↓ 22/2004 motyw 17
(dostosowany)

~~Państwa Członkowskie nie mogą utrudniać wprowadzania na rynek i do użytkowania przyrządów pomiarowych oznaczonych znakiem „CE” i dodatkowym oznakowaniem metrologicznym, zgodnie z przepisami niniejszej dyrektywy.~~

↓ 22/2004 motyw 18

~~Państwa Członkowskie powinny podjąć wszelkie działania, aby przeciwdziałać wprowadzaniu na rynek i do użytkowania przyrządów pomiarowych niespełniających wymagań. Niezbędna jest zatem odpowiednia współpraca pomiędzy właściwymi władzami Państw Członkowskich, aby osiągnąć te cele w całej Wspólnocie.~~

↓ nowy

- (40) W interesie konkurencyjności niezmiernie istotne jest, by jednostki notyfikowane stosowały procedury oceny zgodności bez zbędnego obciążania podmiotów gospodarczych. Z tego samego powodu, oraz w celu zagwarantowania równego traktowania podmiotów gospodarczych, należy zapewnić spójność stosowania procedur oceny zgodności pod względem technicznym. Cel ten można zrealizować w drodze odpowiedniej koordynacji jednostek notyfikowanych i ich współpracy.
- (41) Dla zapewnienia pewności prawa konieczne jest jasne określenie, że przepisy dotyczące nadzoru rynku unijnego i kontroli produktów wprowadzanych do obrotu w Unii, ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 765/2008, mają zastosowanie do przyrządów pomiarowych.
- (42) W dyrektywie 2004/22/WE już przewiduje się procedurę w sprawie środków ochronnych, pozwalającą Komisji na zbadanie zasadności środka podjętego przez państwo członkowskie w odniesieniu do przyrządów pomiarowych, które państwo to uważa za niespełniające wymagań. W celu zwiększenia przejrzystości oraz skrócenia czasu rozpatrywania konieczne jest udoskonalenie istniejącej procedury stosowania klauzul ochronnych w sposób zwiększający jej skuteczność oraz umożliwiający wykorzystanie wiedzy specjalistycznej państw członkowskich.
- (43) Istniejący system powinien zostać uzupełniony procedurą zapewniającą przekazywanie zainteresowanym stronom informacji na temat środków przewidzianych w odniesieniu do przyrządów pomiarowych stwarzających ryzyko dla kwestii związanych z ochroną interesów publicznych objętych niniejszą dyrektywą. Powinien on również umożliwiać organom nadzoru rynku podejmowanie – we współpracy z zainteresowanymi podmiotami gospodarczymi – działań w odniesieniu do takich przyrządów pomiarowych na wcześniejszym etapie.
- (44) W przypadku gdy państwa członkowskie i Komisja osiągną porozumienie co do zasadności określonego środka ochronnego przyjętego przez dane państwo członkowskie, dalsze zaangażowanie Komisji nie jest wymagane z wyjątkiem

przypadków, gdy niezgodność można przypisać niedostatkom w normach zharmonizowanych.

↓ 2004/22/WE motyw 19

~~Producenci powinni być informowani o podstawach negatywnych decyzji podjętych w stosunku do ich wyrobów oraz o dostępnych im prawnych środkach zaradczych.~~

↓ 2004/22/WE motyw 20

~~Producenci powinni mieć możliwość wykonywania prawa uzyskanego przed wejściem w życie niniejszej dyrektywy, w racjonalnie uzasadnionym okresie przejściowym.~~

↓ 2004/22/WE motyw 21
(dostosowany)

- (45) Specyfikacje krajowe¹⁷ dotyczące stosowanych krajowych wymagań użytkowania nie powinny być sprzeczne z przepisami niniejszej dyrektywy dotyczącymi „wprowadzania do użytkowania”.
-

↓ 2004/22/WE motyw 22
(dostosowany)

~~Działania niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy powinny być podjęte zgodnie z decyzją Rady 1999/468/WE z dnia 29 czerwca 1999 r. ustanawiającą warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji¹⁷.~~

↓ 2004/22/WE motyw 23

~~Działalność Komitetu Przyrządów Pomiarowych powinna obejmować odpowiednie konsultacje z przedstawicielami zainteresowanych stron.~~

↓ 2004/22/WE motyw 24
(dostosowany)

~~Dyrektywy 71/318/EWG, 71/319/EWG, 71/348/EWG, 73/362/EWG, 75/33/EWG, dotyczące przyrządów zdefiniowanych w załączniku MI-001 do niniejszej~~

¹⁷ Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23

~~dyrektywy, 75/410/EWG, 76/891/EWG, 77/95/EWG, 77/313/EWG, 78/1031/EWG i 79/830/EWG powinny zostać uchylone,~~

↓ nowy

- (46) Należy ustanowić przepisy przejściowe umożliwiające udostępnienie na rynku i wprowadzenie do użytkowania przyrządów pomiarowych, które zostały już wprowadzone do obrotu zgodnie z dyrektywą 2004/22/WE.
- (47) Państwa członkowskie powinny ustanowić przepisy dotyczące kar mających zastosowanie w przypadku naruszeń przepisów krajowych przyjętych na podstawie niniejszej dyrektywy oraz zapewnić ich stosowanie. Kary takie powinny być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające.
- (48) W celu zapewnienia jednolitych warunków wykonywania niniejszej dyrektywy należy przyznać Komisji uprawnienia wykonawcze. Uprawnienia te powinny być wykonywane zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiającym przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję¹⁸.
- (49) W przypadku decyzji wykonawczych w związku ze sprzeciwami wobec dokumentów normatywnych uzgodnionych międzynarodowo, uznanymi przez Komisję za uzasadnione i w przypadku których odniesienia do danego dokumentu normatywnego zostało już opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, należy stosować procedurę sprawdzającą – ze względu na to, że takie decyzje mogłyby wpływać na domniemanie zgodności z mającymi zastosowanie zasadniczymi wymaganiami.
- (50) W celu uwzględnienia rozwoju w dziedzinie techniki pomiarowej Komisji należy przekazać uprawnienia do przyjęcia aktów zgodnie z art. 290 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej w odniesieniu do zmiany załączników szczegółowych. Szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja przeprowadzała odpowiednie konsultacje, w tym na szczeblu ekspertów.
- (51) W procesie przygotowania i sporządzania aktów delegowanych Komisja powinna zadbać o równoczesne, terminowe i odpowiednie przekazywanie istotnych dokumentów Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.
- (52) Ponieważ cel niniejszej dyrektywy, a mianowicie zapewnienie, aby znajdujące się w obrocie przyrządy pomiarowe spełniały wymogi w zakresie wysokiego poziomu ochrony interesów publicznych objętych niniejszą dyrektywą, przy jednoczesnym zagwarantowaniu funkcjonowania rynku wewnętrznego, nie może być osiągnięty przez państwa członkowskie w sposób wystarczający, ale może być, ze względu na jego skalę i skutki, lepiej osiągnięty na szczeblu Unii, Unia może wprowadzić środki zgodnie z zasadą pomocniczości, określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej.

¹⁸ Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13.

Zgodnie z zasadą proporcjonalności, określoną w tym artykule, niniejsza dyrektywa nie wykracza poza to, co jest niezbędne do osiągnięcia tego celu.

(53) Zobowiązanie do transpozycji niniejszej dyrektywy do prawa krajowego należy ograniczyć do tych przepisów, które stanowią merytoryczną zmianę w porównaniu z wcześniejszymi dyrektywami. Zobowiązanie do transpozycji przepisów, które nie uległy zmianie, wynika z wcześniejszych dyrektyw.

(54) Niniejsza dyrektywa nie powinna naruszać zobowiązań państw członkowskich dotyczących terminów przeniesienia do prawa krajowego i zastosowania dyrektyw określonych w załączniku XIII część B,

↓ 2004/22/WE (dostosowany)
⇒ nowy

PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

ROZDZIAŁ 1

⊠ PRZEPISY OGÓLNE ⊠

Artykuł ~~3~~1

Przedmiot

W niniejszej dyrektywie ustanawia się wymagania, które powinny spełniać urządzenia i systemy, o których mowa w art. 1, przyrządy pomiarowe, w związku z ich wprowadzaniem na rynek lub wprowadzaniem do użytkowania do zastosowań w celu wykonywania zadań pomiarowych, o których mowa w art. 23 ust. 1.

Artykuł ~~4~~2

Zakres

1. Niniejszą dyrektywę stosuje się do przyrządów pomiarowych urządzeń i systemów z funkcjami pomiarowymi, zdefiniowanych w załącznikach III-XII zawierających wymagania szczególne dla przyrządów, zwanych dalej „załącznikami szczegółowymi”, dotyczących: wodomierzy (MI-001), gazomierzy i przeliczników do gazomierzy (MI-002), liczników energii elektrycznej czynnej (MI-003), ciepłomierzy (MI-004), systemów pomiarowych do ciągłych i dynamicznych pomiarów wielkości cieczy innych niż woda (MI-005), wag automatycznych (MI-006), taksometrów (MI-007), miar materialnych (MI-008), przyrządów do pomiaru wymiarów (MI-009), analizatorów spalin samochodowych (MI-010).

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

2. Niniejsza dyrektywa jest dyrektywą ~~szczególną~~ ☒ szczególną ☒ ~~nie~~ pod względem ~~na~~ wymagań ☒ w zakresie ☒ odporności elektromagnetycznej w rozumieniu art. 21 ust. 24 dyrektywy 2004/108/WE ~~89/336/EWG~~. Dyrektywa 2004/108/WE ~~89/336/EWG~~ ma ☒ wciąż ☒ zastosowanie w zakresie wymagań ☒ dotyczących ☒ emisji.

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

Artykuł 23

☒ **Fakultatywność** ☒

1. Państwa €członkowskie mogą nakazać stosowanie przyrządów pomiarowych, ~~o których mowa w art. 1,~~ do ☒ wykonywania zadań ☒ pomiarowych ze względu na interes społeczny, zdrowie, bezpieczeństwo, ład, ochronę środowiska, ochronę konsumentów, nakładanie podatków i cel oraz uczciwy handel, jeżeli uznają to za zasadne.

↓ 2004/22/WE

2. Państwa €członkowskie, które nie wprowadzą takiego nakazu, zawiadamiają o przyczynach Komisję oraz inne Ppaństwa €członkowskie.

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

Artykuł 4

Definicje

Na potrzeby niniejszej dyrektywy ☒ stosuje się następujące definicje ☒ :

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

- 1) „przyrząd pomiarowy” oznacza dowolne urządzenie lub system realizujący funkcje pomiarowe, objęty art. ~~1 i 32~~ ust. 1;
- 2) „podzespół” oznacza urządzenie sprzętowe, określone jako takie w załącznikach ~~szczególnych~~ ☒ szczególnych ☒, pracujące niezależnie i stanowiące przyrząd pomiarowy razem z innymi podzespołami, z którymi jest kompatybilne, lub z przyrządem pomiarowym, z którym jest kompatybilne;

- e3) „prawna kontrola metrologiczna” oznacza kontrolę zadań pomiarowych w dziedzinie zastosowań przyrządu pomiarowego, ze względu na interes społeczny, zdrowie, bezpieczeństwo, ład, ochronę środowiska, nakładanie podatków i ceł, ochronę konsumentów oraz uczciwy handel;
-

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

- e4) „dokument normatywny” oznacza dokument zawierający specyfikacje techniczne przyjęte przez Międzynarodową Organizację Metrologii Prawnej , zwaną dalej (OIML), ~~podlegający procedurze ustalonej w art. 16 ust. 1.~~

- e5) „wprowadzenie do obrotu” oznacza udostępnienie po raz pierwszy przyrządu pomiarowego ~~we Wspólnocie~~ na rynku unijnym ~~przyrządu przeznaczanego dla użytkownika końcowego, również w formie nagrody lub bezpłatnie;~~
-

↓ nowy

- 6) „udostępnienie na rynku” oznacza każde dostarczenie przyrządu pomiarowego w celu jego dystrybucji lub używania na rynku unijnym w ramach działalności handlowej, odpłatnie lub nieodpłatnie;
-

↓ 2004/22/WE

- f7) „wprowadzenie do użytkowania” oznacza pierwsze użycie przyrządu przeznaczanego dla użytkownika końcowego, do celów zgodnych z jego przeznaczeniem;
-

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

⇒ nowy

- e8) „producent” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną, ~~odpowiedzialną za zgodność~~ ⇒ która wytwarza przyrząd pomiarowy lub zleca zaprojektowanie lub wytworzenie przyrządu pomiarowego ~~z niniejszą dyrektywą w związku z wprowadzaniem~~ ⇒ i wprowadza ten przyrząd pomiarowy do obrotu ~~na rynek~~ pod własną nazwą lub ⇒ znakiem towarowym lub wprowadza go do użytkowania ~~stosowaniem~~ do własnych celów;
-

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

- e9) „upoważniony przedstawiciel” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną, ~~ustanowioną wewnątrz~~ mającą siedzibę w Unii ~~Wspólnoty,~~

☒ posiadającą pisemne pełnomocnictwo od ☒ i upoważnioną przez producenta ~~na piśmie~~, do działania w jego imieniu ☒ w odniesieniu do określonych zadań ☒, ~~w zakresie obszarów określonych niniejszą dyrektywą;~~

↓ nowy

- 10) „importer” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną, mającą siedzibę w Unii, wprowadzającą do obrotu w Unii przyrząd pomiarowy z państwa trzeciego;
 - 11) „dystrybutor” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną w łańcuchu dostaw, inną niż producent lub importer, która udostępnia przyrząd pomiarowy na rynku;
 - 12) „podmioty gospodarcze” oznaczają producentów, upoważnionych przedstawicieli, importerów i dystrybutorów;
 - 13) „specyfikacja techniczna” oznacza dokument określający wymagania techniczne do spełnienia przez przyrząd pomiarowy;
-

↓ 2004/22/WE

⇒ nowy

- ~~14)~~ „norma zharmonizowana” oznacza ⇒ normę zharmonizowaną, zgodnie z definicją w art. 2 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (UE) nr [.../...] [w sprawie normalizacji europejskiej] ⇐ ~~specyfikację techniczną przyjętą przez CEN, CENELEC lub ETSI albo wspólnie przez dwie lub wszystkie te organizacje, na wniosek Komisji stosownie do dyrektywy 98/34/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 czerwca 1998 r. ustanawiającej procedurę udzielania informacji w zakresie norm i przepisów technicznych oraz zasad obsługi Społeczeństwa Informacyjnego¹⁹ i przygotowaną zgodnie z ogólnymi wytycznymi uzgodnionymi pomiędzy Komisją i europejskimi organizacjami normalizacyjnymi;~~
-

↓ nowy

- 15) „akredytacja” oznacza akredytację w rozumieniu definicji w art. 2 pkt 10 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;
 - 16) „krajowa jednostka akredytująca” oznacza krajową jednostkę akredytującą w rozumieniu definicji w art. 2 pkt 11 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;
 - 17) „ocena zgodności” oznacza proces wykazujący, czy zostały spełnione wymagania niniejszej dyrektywy dotyczące przyrządów pomiarowych;
-

¹⁹ Dz.U. L 204 z 21.7.1998, str. 37 Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 98/48/WE (Dz.U. L 217 z 5.8.1998, str. 18).

- 18) „jednostka oceniająca zgodność” oznacza jednostkę, która wykonuje czynności z zakresu oceny zgodności, w tym wzorcowanie, badania, certyfikację i inspekcję.
- 19) „odzyskanie” oznacza dowolny środek mający na celu doprowadzenie do zwrotu przyrządu pomiarowego, który już został udostępniony użytkownikowi końcowemu;
- 20) „wycofanie z obrotu” oznacza dowolny środek, którego celem jest zapobieżenie udostępnieniu na rynku przyrządu pomiarowego w danym łańcuchu dostaw;
- 21) „oznakowanie CE” oznacza oznakowanie, poprzez które producent wskazuje, że przyrząd pomiarowy spełnia mające zastosowanie wymagania określone w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym przewidującym jego umieszczenie;
- 22) „unijne prawodawstwo harmonizacyjne” oznacza każdy akt prawny Unii harmonizujący warunki wprowadzania produktów do obrotu.

↓ 2004/22/WE

Artykuł 5

Zastosowanie do podzespołów

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

~~Tam gdzie Jeżeli istnieją załączniki szczegółowe zawierające wymagania szczególne dla przyrządu, określające wymagania zasadnicze dla podzespołów, przepisy niniejszej dyrektywy stosuje się odpowiednio do tych podzespołów, z uwzględnieniem niezbędnych zmian.~~

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

Do ~~ustalenia~~ wykazania zgodności, podzespoły i przyrządy pomiarowe mogą być oceniane niezależnie i oddzielnie.

Artykuł 6

Wymagania zasadnicze i ocena zgodności

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

1. Przyrząd pomiarowy spełnia wymagania zasadnicze, określone w załączniku I oraz odpowiednim załączniku szczegółowym ~~specyficznym dla przyrządu.~~

↓ 2004/22/WE (dostosowany)
⇒ nowy

Państwo Członkowskie może wymagać, jeżeli jest to potrzebne dla właściwego użytkowania przyrządu, aby informacje, o których mowa w załączniku I pkt 9 lub odpowiednich załącznikach ~~szczególnych~~ ~~specyficznych~~ , były dostarczone w oficjalnym języku lub językach Państwa Członkowskiego, w którym przyrząd jest ~~wprowadzany~~ ⇒ udostępniany ⇐ na rynek.

~~2. Zgodność przyrządu pomiarowego z wymaganiami zasadniczymi jest oceniana zgodnie z art. 9.~~

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

Artykuł ~~6~~ 7

~~Wprowadzanie do obrotu~~ **Udostępnienie na rynku** i **wprowadzenie do**
użytkowania

↓ 2004/22/WE (dostosowany)
⇒ nowy

1. Państwa Członkowskie nie utrudniają, ze względu na przepisy niniejszej dyrektywy, ~~wprowadzania do obrotu~~ ⇒ udostępniania na rynku ⇐ i wprowadzania do użytkowania przyrządów pomiarowych, oznaczonych ~~znakiem „CE”~~ oznakowaniem CE i dodatkowym oznakowaniem metrologicznym, zgodnie z art. ~~7~~ 23.

2. Państwa Członkowskie podejmują wszelkie działania ~~do zapewnienia~~ gwarantujące , że ⇒ udostępniane na rynku lub wprowadzane do ⇐ ~~do obrotu lub~~ użytkowania będą ~~wprowadzone~~ tylko przyrządy pomiarowe, które spełniają wymagania niniejszej dyrektywy.

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

3. Państwo Członkowskie może żądać, żeby przyrząd pomiarowy spełniał wymagania wynikające z lokalnych warunków klimatycznych, aby mógł być wprowadzony do użytkowania. W takim przypadku Państwo Członkowskie ~~może wybrać~~ odpowiednie górne i dolne granice temperatur z tablicy 1 zawartej w załączniku I i ~~dodatkowo~~ może

wyspecyfikować warunki wilgotności (z kondensacją lub bez kondensacji) oraz ☒ to, ☒ czy planowane miejsce użytkowania ma mieć charakter zamknięty czy otwarty.

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

4. Jeżeli dla przyrządów pomiarowych zdefiniowano różne klasy dokładności, to:

a) załączniki ~~szczególne~~ ☒ szczególne ☒ ~~dla przyrządu~~, w części zatytułowanej „Wprowadzenie do użytkowania”, mogą wskazywać, jakie klasy dokładności powinny być użyte do poszczególnych zastosowań;

b) w pozostałych przypadkach Państwo Członkowskie może określić klasy dokładności, które powinny być użyte do poszczególnych zastosowań, spośród klas zdefiniowanych, pod warunkiem dopuszczenia do stosowania wszystkich klas na jego terytorium.

↓ 2004/22/WE (dostosowany)
⇒ nowy

~~W każdym z powyższych przypadków~~ ☒ Dla celów lit. ☒ a) lub b) właściciel może zastosować przyrząd pomiarowy o wyższej klasie dokładności.

5. Państwa Członkowskie nie zabraniają prezentacji przyrządów pomiarowych niezgodnych z przepisami niniejszej dyrektywy na targach, wystawach, ~~i~~ pokazach ☒ i podobnych imprezach ☒, pod warunkiem że widoczne i wyraźne oznaczenia wskazują niezgodność przyrządu i brak możliwości jego ~~wprowadzenia do obrotu~~ ⇒ udostępniania na rynku ⇐ i ⇒ wprowadzania do ⇐ użytkowania przed doprowadzeniem do zgodności.

↓ nowy

ROZDZIAŁ 2

OBOWIĄZKI PODMIOTÓW GOSPODARCZYCH

Artykuł 8 [artykuł R2 decyzji nr 768/2008/WE]

Obowiązki producentów

1. Producenci wprowadzający przyrządy pomiarowe do obrotu lub użytkowania gwarantują, że zostały one zaprojektowane i wyprodukowane zgodnie z zasadniczymi wymaganiami określonymi w załączniku I oraz odpowiednich załącznikach szczególnych.

2. Producenci sporządzają wymaganą dokumentację techniczną, o której mowa w art. 19, i przeprowadzają lub zlecają przeprowadzenie obowiązującej procedury oceny zgodności, o której mowa w art. 18.

W przypadku wykazania zgodności przyrządu pomiarowego z obowiązującymi wymaganiami niniejszej dyrektywy w wyniku przeprowadzenia tej procedury, producenci sporządzają deklarację zgodności UE i umieszczają oznakowanie CE oraz dodatkowe oznakowanie metrologiczne.

3. Producenci przechowują dokumentację techniczną oraz deklarację zgodności UE przez okres 10 lat od momentu wprowadzenia przyrządu pomiarowego do obrotu.

4. Producenci są zobowiązani zapewnić stosowanie procedur mających na celu zapewnienie zgodności produkcji seryjnej. Należy odpowiednio uwzględnić zmiany w projekcie i cechach charakterystycznych przyrządu pomiarowego oraz zmiany w normach zharmonizowanych, dokumentach normatywnych lub specyfikacjach technicznych stanowiących odniesienie dla stwierdzenia zgodności przyrządu pomiarowego.

W przypadkach, w których jest to właściwe, w odniesieniu do funkcjonowania przyrządu pomiarowego, producenci są zobowiązani do przeprowadzania badania próby przyrządów pomiarowych udostępnianych na rynku, a także do badania – i w razie potrzeby prowadzenia ewidencji – skarg oraz przyrządów pomiarowych niezgodnych z wymaganiami i przypadków odzyskania przyrządu pomiarowego; mają również obowiązek informowania dystrybutorów o wszelkich tego rodzaju działaniach w zakresie monitorowania

5. Producenci są zobowiązani zapewnić opatrzenie ich przyrządów pomiarowych nazwą typu, numerem partii lub serii lub inną informacją umożliwiającą ich identyfikację, lub w przypadku gdy wielkość lub charakter przyrządu pomiarowego to uniemożliwiają, umieszczenie wymaganych informacji na opakowaniu lub w dokumencie załączonym do przyrządu pomiarowego.

6. Producenci są zobowiązani umieścić na przyrządzie pomiarowym, a jeżeli nie jest to możliwe – na opakowaniu lub w dokumencie załączonym do przyrządu pomiarowego, swoją nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy i swój adres kontaktowy. W adresie musi zostać wskazany jeden punkt, w którym można skontaktować się z producentem.

7. Producenci zapewniają dołączenie do przyrządu pomiarowego instrukcji obsługi oraz informacji zgodnie z pkt 9.3 załącznika I, w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników końcowych, określonym przez zainteresowane państwo członkowskie.

8. Producenci, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że wprowadzony przez nich do obrotu przyrząd pomiarowy nie jest zgodny z niniejszą dyrektywą, są zobowiązani natychmiast wprowadzić konieczne środki naprawcze w celu zapewnienia zgodności tego przyrządu pomiarowego, jego wycofania lub odzyskania, stosownie do okoliczności. Ponadto jeżeli przyrząd pomiarowy stwarza zagrożenie, producenci niezwłocznie informują o tym właściwe organy krajowe państw członkowskich, w których przyrząd pomiarowy został udostępniony, podając

szczegółowe informacje, w szczególności na temat niezgodności oraz wprowadzonych środków naprawczych.

9. Na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego producenci udzielają mu wszelkich informacji i udostępniają dokumentację konieczną do ustalenia zgodności przyrządu pomiarowego z wymaganiami, w języku łatwo zrozumiałym dla tego organu. Na żądanie tego organu podejmują z nim współpracę w działaniach ukierunkowanych na usunięcie zagrożeń, jakie stwarza przyrząd pomiarowy wprowadzony przez nich do obrotu.

Artykuł 9 [artykuł R3 decyzji nr 768/2008/WE]

Upoważnieni przedstawiciele

1. Na podstawie pisemnego pełnomocnictwa producenci mogą wyznaczyć upoważnionego przedstawiciela.

Obowiązki określone w art. 8 ust. 1 oraz sporządzanie dokumentacji technicznej nie wchodzi w zakres pełnomocnictwa upoważnionego przedstawiciela.

2. Upoważnieni przedstawiciele wykonują zadania określone w pełnomocnictwie otrzymanym od producenta. Pełnomocnictwo musi umożliwiać upoważnionemu przedstawicielowi wykonywanie co najmniej następujących obowiązków:

- a) przechowywanie deklaracji zgodności UE i dokumentacji technicznej do dyspozycji krajowych organów nadzoru przez okres 10 lat od momentu wprowadzenia przyrządu pomiarowego do obrotu;
- b) na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego udzielanie mu wszelkich informacji i udostępnianie dokumentacji koniecznej do wykazania zgodności danego przyrządu pomiarowego z wymaganiami;
- c) na żądanie właściwego organu krajowego podejmowanie z nim współpracy w działaniach ukierunkowanych na usunięcie zagrożeń, jakie stwarza przyrząd pomiarowy objęty pełnomocnictwem.

Artykuł 10 [artykuł R4 decyzji nr 768/2008/WE]

Obowiązki importerów

1. Importerzy są zobowiązani do wprowadzania do obrotu w Unii wyłącznie przyrządów pomiarowych zgodnych z wymaganiami.
2. Przed wprowadzeniem przyrządu pomiarowego do obrotu lub do użytkowania importerzy gwarantują, że producent przeprowadził odpowiednią procedurę oceny zgodności. Gwarantują oni, że producent sporządził dokumentację techniczną, że przyrząd pomiarowy jest opatrzony oznakowaniem CE i dodatkowym oznakowaniem metrologicznym, że towarzyszą mu wymagane dokumenty i że producent spełnił wymagania określone w art. 8 ust. 5 i 6.

Jeżeli importer uznaje lub ma powody, by uważać, że przyrząd pomiarowy nie jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami określonymi w załączniku I i odpowiednich załącznikach szczegółowych, nie wolno mu wprowadzać przyrządu pomiarowego do obrotu, dopóki nie zostanie zapewniona jego zgodność. Ponadto jeżeli przyrząd pomiarowy stwarza zagrożenie, importer informuje o tym producenta oraz organy nadzoru rynku.

3. Importerzy są zobowiązani umieścić na przyrządzie pomiarowym, a jeżeli nie jest to możliwe – na opakowaniu lub w dokumencie załączonym do przyrządu pomiarowego, swoją nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy i swój adres kontaktowy zgodnie z pkt 9.2 załącznika I.
4. Importerzy zapewniają dołączenie do przyrządu pomiarowego instrukcji obsługi oraz informacji zgodnie z pkt 9.3 załącznika I, w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników końcowych, określonym przez zainteresowane państwo członkowskie.
5. Importerzy są zobowiązani zapewnić, aby w czasie, gdy ponoszą odpowiedzialność za przyrząd pomiarowy, warunki jego przechowywania i przewożenia nie wpływały ujemnie na jego zgodność z wymaganiami określonymi w załączniku I i odpowiednich załącznikach szczegółowych.
6. W przypadkach, w których jest to właściwe, w odniesieniu do funkcjonowania przyrządu pomiarowego, importerzy są zobowiązani do przeprowadzania badania próby przyrządów pomiarowych wprowadzanych do obrotu, a także do badania – i w razie potrzeby prowadzenia ewidencji – skarg oraz przyrządów pomiarowych niezgodnych z wymaganiami i przypadków odzyskania przyrządu pomiarowego; mają również obowiązek informowania dystrybutorów o wszelkich tego rodzaju działaniach w zakresie monitorowania.
7. Importerzy, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że wprowadzony przez nich do obrotu przyrząd pomiarowy nie jest zgodny z niniejszą dyrektywą, są zobowiązani natychmiast wprowadzić konieczne środki naprawcze w celu zapewnienia zgodności tego przyrządu pomiarowego, jego wycofania lub odzyskania, stosownie do okoliczności. Ponadto jeżeli przyrząd pomiarowy stwarza zagrożenie, importerzy niezwłocznie informują o tym właściwe organy krajowe państw członkowskich, w których przyrząd pomiarowy został udostępniony, podając szczegółowe informacje, w szczególności na temat niezgodności oraz wprowadzonych środków naprawczych.
8. Importerzy są zobowiązani przechowywać kopię deklaracji zgodności UE do dyspozycji organów nadzoru rynku przez okres 10 lat od momentu wprowadzenia przyrządu pomiarowego do obrotu i zapewnić, by dokumentacja techniczna była dostępna do dyspozycji tych organów na ich żądanie.
9. Na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego importerzy udzielają mu wszelkich informacji i udostępniają dokumentację konieczną do wykazania zgodności przyrządu pomiarowego z wymaganiami, w języku łatwo zrozumiałym dla tego organu. Na żądanie właściwych organów podejmują z nimi współpracę w działaniach ukierunkowanych na usunięcie zagrożeń, jakie stwarza przyrząd pomiarowy wprowadzony przez nich do obrotu.

Obowiązki dystrybutorów

1. Dystrybutorzy zobowiązani są zachować w swoich działaniach ostrożność, by upewnić się, czy przyrząd pomiarowy, który udostępniają na rynku lub wprowadzają do użytkowania, jest zgodny wymaganiami niniejszej dyrektywy.
2. Przed udostępnieniem przyrządu pomiarowego na rynku lub wprowadzeniem go do użytkowania dystrybutorzy sprawdzają, czy przyrząd pomiarowy jest opatrzony oznakowaniem CE oraz dodatkowym oznakowaniem metrologicznym i czy towarzyszą mu wymagane dokumenty oraz instrukcje i informacje zgodnie z pkt 9.3 załącznika I, w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników końcowych w państwie członkowskim, w którym przyrząd pomiarowy jest udostępniany na rynku lub wprowadzany do użytkowania, a także czy producent i importer spełnili wymagania określone w art. 8 ust. 5 i 6 oraz art. 10 ust. 3.

Jeżeli dystrybutor uznaje lub ma powody, by uważać, że przyrząd pomiarowy nie jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami określonymi w załączniku I i odpowiednich załącznikach szczegółowych, nie wolno mu udostępniać przyrządu pomiarowego na rynku ani wprowadzać go do użytkowania, dopóki nie zostanie zapewniona jego zgodność. Jeżeli przyrząd pomiarowy stwarza zagrożenie, dystrybutor informuje o tym producenta lub importera oraz organy nadzoru rynku.

3. Dystrybutorzy są zobowiązani zapewnić, aby w czasie, gdy ponoszą odpowiedzialność za przyrząd pomiarowy, warunki jego przechowywania i przewożenia nie wpływały ujemnie na jego zgodność z zasadniczymi wymaganiami określonymi w załączniku I i odpowiednich załącznikach szczegółowych.
4. Dystrybutorzy, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że udostępniony przez nich na rynku lub wprowadzony do użytkowania przyrząd pomiarowy nie jest zgodny z wymogami niniejszej dyrektywy, zapewniają wprowadzenie koniecznych środków naprawczych w celu zapewnienia zgodności tego przyrządu pomiarowego, jego wycofania lub odzyskania, stosownie do okoliczności. Ponadto jeżeli przyrząd pomiarowy stwarza zagrożenie, dystrybutorzy niezwłocznie informują o tym właściwe organy krajowe państw członkowskich, w których przyrząd pomiarowy został udostępniony, podając szczegółowe informacje, w szczególności na temat niezgodności oraz wprowadzonych środków naprawczych.
5. Na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego dystrybutorzy udzielają mu wszelkich informacji i udostępniają dokumentację konieczną do wykazania zgodności przyrządu pomiarowego z wymaganiami. Na żądanie właściwych organów, podejmują z nimi współpracę w działaniach ukierunkowanych na usunięcie zagrożeń, jakie stwarza przyrząd pomiarowy udostępniony przez nich na rynku.

Artykuł 12 [artykuł R6 decyzji nr 768/2008/WE]

Przypadki, w których obowiązki producentów dotyczą importerów i dystrybutorów

Importera lub dystrybutora uważa się za producenta do celów niniejszej dyrektywy i w konsekwencji podlegają oni obowiązkom producenta określonym w art. 8, jeżeli wprowadzają oni przyrząd pomiarowy do obrotu pod własną nazwą lub znakiem towarowym albo modyfikują przyrząd pomiarowy już znajdujący się w obrocie w taki sposób, że może to mieć wpływ na zgodność z wymogami niniejszej dyrektywy.

Artykuł 13 [artykuł R7 decyzji nr 768/2008/WE]

Identyfikacja podmiotów gospodarczych

Na żądanie organów nadzoru rynku przez okres 10 lat podmioty gospodarcze muszą zidentyfikować:

- a) każdy podmiot gospodarczy, który dostarczył im przyrząd pomiarowy;
- b) każdy podmiot gospodarczy, któremu one dostarczyły przyrząd pomiarowy.

Podmioty gospodarcze muszą być w stanie przedstawić informacje, o których mowa w akapicie pierwszym przez okres 10 lat od dostarczenia im przyrządu pomiarowego oraz przez okres 10 lat od dostarczenia przyrządu pomiarowego przez nie.

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

ROZDZIAŁ 3

⊗ ZGODNOŚĆ PRZYRZĄDÓW POMIAROWYCH ⊗

Artykuł ~~13~~14 [artykuł R8 decyzji nr 768/2008/WE]

~~Normy zharmonizowane i dokumenty normatywne~~ ⊗ **Domniemanie zgodności** ⊗

↓ 2004/22/WE

~~1. Państwa Członkowskie domniemywają zgodność z wymaganiami zasadniczymi, o których mowa w załączniku I oraz w załącznikach szczególnych, w odniesieniu do przyrządów pomiarowych spełniających fragmenty norm krajowych implementujących europejskie normy zharmonizowane dotyczące przyrządów pomiarowych, odpowiadające tym fragmentom~~

~~europijskich norm zharmonizowanych, do których odniesienia opublikowane są w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, serii C.~~

~~Jeżeli przyrząd pomiarowy spełnia tylko częściowo fragmenty norm krajowych, o których mowa w pierwszym akapicie, Państwa Członkowskie domniemywają zgodność z wymaganiami zasadniczymi odpowiadającymi tym fragmentom norm, które przyrząd spełnia.~~

~~Państwa Członkowskie publikują odniesienia do norm krajowych, o których mowa w akapicie pierwszym.~~

~~2. Państwo Członkowskie domniemywa zgodność z wymaganiami zasadniczymi, o których mowa w załączniku I i załącznikach szczególnych, w odniesieniu do przyrządów pomiarowych spełniających odpowiednie części dokumentów normatywnych, z uwzględnieniem wykazów, o których mowa w art. 16 ust. 1 lit. a), do których odniesienia opublikowane są w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, serii C.~~

~~Jeżeli przyrząd pomiarowy spełnia tylko częściowo dokument normatywny, o którym mowa w pierwszym akapicie, Państwa Członkowskie domniemywają zgodność z wymaganiami zasadniczymi odpowiadającymi tym fragmentom dokumentu normatywnego, które przyrząd spełnia.~~

~~Państwo Członkowskie publikuje odniesienia do dokumentów normatywnych, o których mowa w akapicie pierwszym.~~

↓ nowy

1. W przypadku przyrządów pomiarowych zgodnych z normami zharmonizowanymi lub ich częściami, do których odniesienie opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, domniemywa się, że spełniają one zasadnicze wymagania objęte tymi normami lub ich częściami, określone w załączniku I i odpowiednich załącznikach szczególnych.

2. W przypadku przyrządów pomiarowych zgodnych z dokumentami normatywnymi lub ich częściami, do których odniesienie opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, domniemywa się, że spełniają one wymagania objęte tymi dokumentami lub ich częściami, określone w załączniku I i odpowiednich załącznikach szczególnych.

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

3. Producent może wybrać dowolne rozwiązanie techniczne, które spełnia wymagania zasadnicze, o których mowa w załączniku I i odpowiednich załącznikach ~~szczególnych~~ szczególnych ~~(od MI-001 do MI-010) III-XII~~. Ponadto, aby skorzystać z domniemania zgodności, producent musi właściwie zastosować rozwiązania przywołane w odpowiednich ~~zharmonizowanych~~ normach ~~zharmonizowanych europejskich~~ lub odpowiednich ~~częściach~~ dokumentów ~~normatywnych i wykazach, jak podano~~ o których mowa w ust. 1 i 2.

↓ 2004/22/WE

4. Państwo Członkowskie domniemywa podporządkowanie się stosownym badaniom, o których mowa w art. 1019 ust. 3 lit. i), jeżeli odpowiedni program badań jest przeprowadzony zgodnie z właściwymi dokumentami, wymienionymi w ust. 1, ~~2~~ i 3, a ich wyniki zapewniają zgodność z wymaganiami zasadniczymi.

↓ nowy

[Artykuł 15]

[Jeżeli dana norma zharmonizowana spełnia wymagania, które obejmuje i które określono w załączniku I i w odpowiednich załącznikach szczegółowych lub w art. 28, Komisja publikuje odniesienie do takiej normy w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.]

↓ 2004/22/WE (dostosowany)
⇒ nowy

Artykuł 16

~~Funkeje Komitetu ds. Przyrządów Pomiarowych~~ ☒ Publikacja odniesień do dokumentów normatywnych ☒

1. ☐ Jeżeli dokument normatywny spełnia wymagania, których dotyczy i które określono w załączniku I i w odpowiednich załącznikach szczegółowych, Komisja może ☐ Na żądanie Państwa Członkowskiego, lub z jego inicjatywy, Komisja, działając zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 15 ust. 2, może podjąć odpowiednie działania, aby:

a) ~~zidentyfikować dokumenty normatywne wydane przez OIML, oraz wskazać ich części, których spełnienie pozwala na domniemanie zgodności z wymaganiami zasadniczymi niniejszej dyrektywy;~~

b) opublikować ~~wykaz~~ i odniesienie do ☒ takiego ☒ dokumentówu ☒ normatywnego ☒, o których mowa w lit. a), w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, serii C.

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

Artykuł 17

⊗ **Wycofanie odniesień do dokumentów normatywnych** ⊗

~~3. Jeżeli Państwo Członkowskie lub Komisja dojdą do wniosku, że dokument normatywny, o którym informacja ⊗ do którego odniesienie ⊗ została opublikowana w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, serii C, zgodnie z ust. 1 lit. b), nie odpowiada w pełni wymaganiom zasadniczym, ⊗ których dotyczy i które określono ⊗ o których mowa w załączniku I i w odpowiednich załącznikach szczególnych ⊗ szczególnych, ⊗ dotyczących przyrządów, Państwo Członkowskie lub Komisja ⊗ podejmuje decyzję ⊗ wnosząc sprawę do Komitetu ds. Przyrządów Pomiarowych, uzasadniając powód.~~

~~Komisja, działając zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 15 ust. 2 informuje Państwa Członkowskie, czy jest niezbędne o wycofaniu odniesienia do tych ⊗ takiego ⊗ dokumentów normatywnych z publikacji w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.~~

↓ nowy

Te decyzje przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 46 ust. 2.

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

Artykuł 918

⊗ **Procedury** ⊗ oceny zgodności

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

Ocena zgodności przyrządu pomiarowego z wymaganiami zasadniczymi przeprowadzana jest przy zastosowaniu, z wyboru producenta, jednej z procedur oceny zgodności wymienionych w załączniku ⊗ szczególnym ⊗ ~~szczególnym dla przyrządu. Producent dostarcza, o ile ma to zastosowanie, dokumentację techniczną do poszczególnych przyrządów lub ich grup, o której mowa w art. 10.~~

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

~~Moduły ⊗ Procedury ⊗ oceny zgodności ustanawiające procedury przedstawione ⊗ określono ⊗ w załącznikach od A do III załączniku II.~~

↓ 2004/22/WE

Zapisy i korespondencja związane z oceną zgodności są prowadzone w języku lub językach urzędowych Państwa Członkowskiego, w którym powołano jednostkę notyfikowaną dokonującą oceny zgodności, lub w języku akceptowanym przez tę jednostkę.

Artykuł ~~10~~19

Dokumentacja techniczna

1. Dokumentacja techniczna przedstawia konstrukcję, produkcję oraz działanie przyrządu pomiarowego w sposób zrozumiały i umożliwia ocenę jego zgodności z odpowiednimi wymaganiami niniejszej dyrektywy.

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

2. Dokumentacja techniczna jest wystarczająco szczegółowa, aby zapewnić zgodność z następującymi wymaganiami :

↓ 2004/22/WE

a) zdefiniowanie charakterystyk metrologicznych;

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

b) odtwarzalność własności metrologicznych wyprodukowanych przyrządów, właściwie wyregulowanych przy użyciu odpowiednich przewidzianych środków ~~oraz~~;

c) integralność przyrządu.

3. Dokumentacja techniczna zawiera następujące informacje, jeżeli są one istotne dla ~~odpowiednio wyczerpujące, umożliwiające ocenę i identyfikację~~ typu lub przyrządu:

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

a) ogólny opis przyrządu;

b) projekt ~~ideowy~~ koncepcyjny , rysunki oraz plany elementów, podzespołów, obwodów itp.;

c) procedury produkcyjne, zapewniające produkcję zgodną z założeniami;

d) jeżeli ma to zastosowanie, opis urządzeń elektronicznych z rysunkami, wykresami, logicznymi schematami blokowymi przepływowymi oraz ogólnymi informacjami o zastosowanym oprogramowaniu, tłumaczącymi ich charakterystyki i działanie;

e) opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia zagadnień, o których mowa w lit. b), c) i d), włączając w to działanie przyrządu;

f) wykaz norm lub dokumentów normatywnych, o których mowa w art. ~~13~~14, zastosowanych częściowo lub w całości;

g) opis przyjętych rozwiązań zapewniających spełnianie wymagań zasadniczych, jeżeli normy lub dokumenty normatywne, o których mowa w art. ~~13~~14, nie były stosowane;

h) wyniki obliczeń konstrukcyjnych, ~~sprawdzeń~~ badań itp.;

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

i) wyniki odpowiednich ~~badań~~ testów , jeżeli są niezbędne do wykazania, że typ lub przyrząd spełniają następujące wymagania :

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

- wymagania niniejszej dyrektywy w deklarowanych znamionowych warunkach ~~znamionowych~~ użytkowania i przy ~~wyspecyfikowanych~~ określonych zaburzeniach spowodowanych warunkami środowiskowymi,
- specyfikacje trwałości dla gazomierzy, wodomierzy, ciepłomierzy oraz liczników do cieczy innych niż woda;

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

j) certyfikaty badania typu ~~WE~~ UE lub certyfikaty badania projektu ~~WE~~ UE , w odniesieniu do przyrządu zawierającego części identyczne z tymi w projekcie.

↓ 2004/22/WE

4. Producent wskazuje miejsca naniesienia oznaczeń i plomb.

5. Producent określa warunki kompatybilności z interfejsami i podzespołami, jeżeli ma to zastosowanie.

~~Artykuł 11~~

~~Notyfikacja~~

~~1. Państwa Członkowskie notyfikują w innych Państwach Członkowskich i w Komisji jednostki pozostające pod ich jurysdykcją, które zostały wyznaczone do wykonywania zadań odnoszących się do modułów oceny zgodności, zgodnie z art. 9, wraz z ich numerami identyfikacyjnymi nadanymi przez Komisję, zgodnie z ust. 4, rodzajem lub rodzajami przyrządów pomiarowych, do których jednostka jest wyznaczona oraz dodatkowo, jeżeli ma to zastosowanie, klasami dokładności przyrządów, zakresem pomiarowym, techniką pomiaru, ewentualnie innymi parametrami przyrządów, ograniczającymi zakres notyfikacji.~~

~~2. Przy wyznaczaniu takich jednostek Państwa Członkowskie stosują kryteria określone w art. 12. Przyjmuje się, że jednostki spełniające kryteria określone w normach krajowych, transponujących odpowiednie normy zharmonizowane, do których odniesienia opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, spełniają odpowiednie kryteria. Państwa Członkowskie publikują informacje o odniesieniu do tych norm krajowych.~~

~~3. Państwo Członkowskie, które notyfikowało jednostkę:~~

~~— zapewnia, aby jednostka w sposób ciągły spełniała kryteria ustalone w art. 12,~~

~~— cofa notyfikację, jeżeli uzna, że jednostka przestała spełniać te kryteria.~~

~~Niezwłocznie informuje ono inne Państwa Członkowskie i Komisję o cofnięciu notyfikacji.~~

~~4. Każdej jednostce, która ma być notyfikowana nadany zostaje przez Komisję numer identyfikacyjny. Komisja publikuje wykaz jednostek notyfikowanych, wraz z zakresem notyfikacji, o którym mowa w ust. 1, w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, serii C, dbając, aby lista ta była zawsze aktualna.~~

~~Artykuł 12~~

~~Kryteria, jakie powinny spełniać jednostki wyznaczone~~

~~Państwo Członkowskie stosuje poniższe kryteria przy wyznaczaniu jednostek zgodnie z art. 11 ust. 1.~~

~~1. Jednostka, jej kierownik ani nikt z personelu zaangażowanego przy ocenie zgodności nie może być konstruktorem, producentem, dostawcą, instalatorem lub użytkownikiem przyrządów pomiarowych, będących przedmiotem oceny, ani nie może być upoważnionym przedstawicielem tych osób. Nie mogą być oni również bezpośrednio zaangażowani w konstrukcję, produkcję, marketing lub konserwację tych przyrządów, ani reprezentować stron zaangażowanych w tę działalność. Kryteria te nie wykluczają jednak możliwości wymiany informacji technicznych, służących ocenie zgodności, pomiędzy producentem a jednostką.~~

~~2. Jednostka, jej kierownik oraz personel zaangażowany w ocenę zgodności są wolni od wszelkich nacisków, korzyści, w szczególności materialnych, które mogłyby wpłynąć na ich orzeczenie lub wyniki dokonanej przez nich oceny zgodności, szczególnie pochodzących od osób lub grup osób zainteresowanych wynikami oceny.~~

~~3. Ocena zgodności przeprowadzana jest z zachowaniem najwyższego stopnia uczciwości zawodowej i z niezbędną kompetencją w dziedzinie metrologii. Gdy jednostka podzleca pewne zadania, najpierw upewnia się, że podwykonawca spełnia przepisy niniejszej dyrektywy, a w szczególności niniejszego artykułu. Jednostka przechowuje stosowne dokumenty oceniające kwalifikacje podwykonawcy i wykonane przez niego prace, zgodnie z niniejszą dyrektywą, do wglądu władz notyfikujących.~~

~~4. Jednostka ma możliwość przeprowadzania zadań oceny zgodności, w zakresie, w jakim została wyznaczona, bez względu na to czy wykonuje je sama, czy też są one wykonywane w jej imieniu i na jej odpowiedzialność. Dysponuje niezbędnym personelem oraz ma dostęp do środków niezbędnych do podjęcia działań technicznych i administracyjnych wynikających z oceny zgodności we właściwy sposób.~~

~~5. Personel jednostki posiada:~~

~~niezbędne szkolenia techniczne oraz zawodowe, obejmujące wszystkie zadania oceny zgodności, do których jednostka została wyznaczona,~~

~~wystarczającą znajomość reguł odnoszących się do zadań, które wykonuje, oraz odpowiednic do takich zadań doświadczenie,~~

~~umiejętności niezbędne do przygotowywania certyfikatów, zapisów i raportów, świadczących o wykonaniu zadań.~~

~~6. Należy zagwarantować bezstronność jednostki, jej kierownika oraz personelu. Dochody jednostki nie mogą zależeć od wyników zadań, które wykonuje. Wynagrodzenie kierownika oraz personelu nie może zależeć od liczby wykonanych zadań, ani od ich wyników.~~

~~7. Jednostka jest ubezpieczona od odpowiedzialności cywilnej, o ile odpowiedzialność ta nie wynika z prawa krajowego Państwa Członkowskiego.~~

~~8. Kierownik jednostki oraz jej personel są zobowiązani do przestrzegania tajemnicy zawodowej, dotyczącej wszelkiej informacji uzyskanych w czasie wypełniania obowiązków wynikających z niniejszej dyrektywy, z wyjątkiem przekazywania ich władzom Państwa Członkowskiego, które wyznaczyło jednostkę.~~

~~Artykuł 14~~

~~Komitet Stały~~

~~Jeżeli Państwo Członkowskie lub Komisja dojdzie do wniosku, że normy zharmonizowane, o których mowa w art. 13 ust. 1 nie w pełni odpowiadają wymaganiom zasadniczym, o których~~

~~mowa w załączniku I i odpowiednich załącznikach szczególnych dla przyrządów, to Państwo Członkowskie lub Komisja wnoszą sprawę do Komitetu Stałego, powołanego zgodnie z art. 5 dyrektywy 98/34/WE, wraz z uzasadnieniem takiego postępowania.~~

~~W świetle opinii Komitetu, Komisja informuje Państwa Członkowskie, czy jest niezbędne wycofanie odniesień do norm krajowych z publikacji, o których mowa w art. 13 ust. 1 trzeciej akapit.~~

↓ nowy

Artykuł 20 [artykuł R10 decyzji nr 768/2008/WE]

Deklaracja zgodności UE

1. Deklaracja zgodności UE stwierdza, że wykazano spełnienie zasadniczych wymagań określonych w załączniku I.
2. Deklaracja zgodności UE ma wzorcowy układ określony w załączniku III decyzji nr 768/2008/WE, zawiera elementy określone w odpowiednich modułach opisanych w załączniku II do niniejszej dyrektywy oraz jest systematycznie aktualizowana. Musi ona zostać przetłumaczona na język lub języki wymagane przez państwo członkowskie, w którym przyrząd pomiarowy wprowadza się do obrotu lub udostępnia.
3. Jeżeli dany przyrząd pomiarowy podlega więcej niż jednemu aktowi prawa unijnego wymagającemu deklaracji zgodności UE, sporządzana jest jedna deklaracja zgodności UE odnosząca się do wszystkich takich aktów prawa unijnego. W deklaracji takiej muszą być wskazane odpowiednie akty prawne, włącznie z odniesieniem do publikacji.
4. Poprzez sporządzenie deklaracji zgodności UE producent przyjmuje na siebie odpowiedzialność za zgodność przyrządu pomiarowego.

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

Artykuł ~~7~~21

Oznakowanie zgodności

~~1. Zgodność przyrządu pomiarowego z wszystkimi przepisami niniejszej dyrektywy wskazana jest przez obecność na nim znaku „CE” ☒ oznakowania CE ☐ i dodatkowego oznakowania metrologicznego, o którym mowa w art. ~~17~~22.~~

~~2. Znak „CE” i dodatkowe oznakowanie metrologiczne zostaje naniesione przez producenta lub na jego odpowiedzialność. Znaki te mogą być naniesione na przyrząd podczas cyklu produkcyjnego, jeżeli jest to uzasadnione.~~

↓ 2004/22/WE

~~3. Umieszczanie na przyrządzie znaków mogących wprowadzić w błąd strony trzeciej, że jest to znak „CE” lub dodatkowe oznakowanie metrologiczne, jest zabronione. Na przyrządzie pomiarowym mogą być umieszczane dowolne inne oznaczenia, pod warunkiem że nie pogorszą widoczności i czytelności znaku „CE” i dodatkowego oznakowania metrologicznego.~~

~~4. Jeżeli przyrząd pomiarowy jest przedmiotem innych dyrektyw obejmujących inne aspekty, wymagających oznakowania „CE”, to wskazuje ono, że przyrząd, o którym mowa spełnia, również wymagania tych dyrektyw. W takim przypadku odniesienia do tych dyrektyw, opublikowanych w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, muszą być podane w dokumentach, ostrzeżeniach lub instrukcjach wymaganych przez te dyrektywy i dołączonych do przyrządu pomiarowego.~~

~~Artykuł 17~~

Oznakowania

~~1. Znak „CE”, o którym mowa w art. 6 składa się z symbolu „CE”, zgodnego z projektem określonym w ust. 1.B lit. d) załącznika do decyzji 93/465/EWG. Wysokość znaku „CE” wynosi przynajmniej 5 mm.~~

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

~~2. Dodatkowe oznakowanie metrologiczne składa się z dużej litery „M” i dwóch ostatnich cyfr roku jego naniesienia, otoczonych prostokątem. Wysokość prostokąta jest równa wysokości znaku „CE”. Dodatkowe oznakowanie metrologiczne jest umieszczone zaraz za znakiem „CE”.~~

↓ 2004/22/WE

~~3. Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, o której mowa w art. 11, jeżeli nakazuje to procedura oceny zgodności, jest umieszczony zaraz za znakiem „CE” i dodatkowym oznakowaniem metrologicznym.~~

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

~~4. Jeżeli przyrząd pomiarowy składa się z zestawu urządzeń, niebędących podzespołami, działających wspólnie, oznakowania są umieszczone na głównym urządzeniu przyrządu.~~

↓ 2004/22/WE

~~Jeżeli przyrząd pomiarowy jest zbyt mały lub zbyt delikatny, aby umieścić na nim znak „CE” i dodatkowe oznakowanie metrologiczne, to oznakowania są umieszczane na opakowaniu, jeżeli jest przewidziane, i w towarzyszących dokumentach wymaganych przez niniejszą dyrektywę.~~

~~5. Znak „CE” i dodatkowe oznakowanie metrologiczne są nieusuwalne. Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej jest nieusuwalny lub ulega zniszczeniu przy usuwaniu. Wszystkie oznakowania są wyraźnie widoczne lub łatwo dostępne.~~

↓ nowy

Artykuł 22 [artykuł R11 decyzji nr 768/2008/WE]

Ogólne zasady dotyczące oznakowania CE i dodatkowego oznakowania metrologicznego

Oznakowanie CE podlega ogólnym zasadom określonym w art. 30 rozporządzenia (WE) nr 765/2008.

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

~~17.2.~~ Dodatkowe oznakowanie metrologiczne składa się z dużej litery „M” i dwóch ostatnich cyfr roku jego naniesienia, otoczonych prostokątem. Wysokość prostokąta jest równa wysokości znaku „CE” ☒ oznakowania CE ☒ . ~~Dodatkowe oznakowanie metrologiczne jest umieszczone zaraz za znakiem „CE”.~~

↓ nowy

Artykuł 23 [artykuł R12 decyzji nr 768/2008/WE]

Reguly i warunki umieszczania oznakowania CE oraz dodatkowego oznakowania metrologicznego

1. Oznakowanie CE i dodatkowe oznakowanie metrologiczne umieszcza się tak, by były widoczne, czytelne i niemożliwe do usunięcia z przyrządu pomiarowego lub z jego tabliczki znamionowej. W przypadku gdy nie ma takiej możliwości lub gwarancji z uwagi na charakter przyrządu pomiarowego, załącza się je do opakowania oraz do dokumentów towarzyszących, jeżeli dane prawodawstwo przewiduje takie dokumenty.

↓ 2004/22/WE

4.2. Jeżeli przyrząd pomiarowy składa się z zestawu urządzeń, niebędących podzespołami, działających wspólnie, oznakowania są umieszczone na głównym urządzeniu przyrządu.

↓ nowy

3. Oznakowanie CE i dodatkowe oznakowanie metrologiczne umieszcza się przed wprowadzeniem przyrządu pomiarowego do obrotu.

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

2.4. ~~Znak „CE”~~ ☒ Oznakowanie CE ☒ i dodatkowe oznakowanie metrologiczne ~~zostaje naniesione przez producenta lub na jego odpowiedzialność. Znaki te mogą być naniesione na przyrząd podczas cyklu produkcyjnego~~ ☒ procesu produkcji ☒, jeżeli jest to uzasadnione.

5. Dodatkowe oznakowanie metrologiczne jest umieszczone zaraz za ~~znakiem „CE”~~ ☒ oznakowaniem CE ☒.

↓ nowy

Za oznakowaniem CE i dodatkowym oznakowaniem metrologicznym podaje się numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli jednostka taka jest zaangażowana na etapie kontroli produkcji.

Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej umieszcza sama jednostka, lub producent albo jego upoważniony przedstawiciel, według wskazówek jednostki notyfikowanej.

6. Za oznakowaniem CE, dodatkowym oznakowaniem metrologicznym oraz, w odpowiednich przypadkach, numerem identyfikacyjnym, o którym mowa w ust. 5, można umieścić piktogram lub innego rodzaju znak wskazujący na szczególne zagrożenie lub zastosowanie.

Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej jest nieusuwalny lub ulega zniszczeniu przy usuwaniu.

ROZDZIAŁ 4

NOTYFIKOWANIE JEDNOSTEK OCENIAJĄCYCH ZGODNOŚĆ

Artykuł 24 [artykuł R13 decyzji nr 768/2008/WE]

Notyfikacja

1. Państwa członkowskie są zobowiązane notyfikować Komisji i pozostałym państwom członkowskim jednostki upoważnione do wykonywania zadań w zakresie oceny zgodności w charakterze stron trzecich na podstawie niniejszej dyrektywy. Taka notyfikacja obejmuje informacje dotyczące rodzaju lub rodzajów przyrządów pomiarowych, do których jednostka jest wyznaczona, oraz, jeżeli ma to zastosowanie, klas dokładności przyrządów, zakresu pomiarowego, techniki pomiaru oraz wszelkich innych parametrów przyrządów ograniczających zakres notyfikacji.

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

2. Jeżeli Państwo Członkowskie nie wprowadzi regulacji krajowych dla zadań, o których mowa w art. 23, zachowuje ono prawo do ~~wyznaczenia i~~ notyfikowania jednostki ~~wykonującej~~ dla ~~zadań~~ odnoszących się do ~~danego~~ ~~tych~~ przyrządów ~~pomiarowego~~.

↓ nowy

Artykuł 25 [artykuł R14 decyzji nr 768/2008/WE]

Organy notyfikujące

1. Państwa członkowskie wyznaczają organ notyfikujący, który odpowiada za opracowanie i stosowanie procedur koniecznych do oceny i notyfikowania jednostek oceniających zgodność oraz za monitorowanie jednostek notyfikowanych, w tym za zgodność z przepisami art. 30.

2. Państwa członkowskie mogą zdecydować, że ocena oraz monitorowanie, o których mowa w ust. 1, są przeprowadzane przez krajową jednostkę akredytującą w rozumieniu przepisów rozporządzenia (WE) nr 765/2008 oraz zgodnie z nimi.

3. W przypadku gdy organ notyfikujący przekazuje lub w inny sposób powierza ocenę, notyfikację lub monitorowanie, o których mowa w ust. 1, podmiotowi, który nie jest instytucją rządową, upoważniony podmiot posiada osobowość prawną oraz stosuje

się odpowiednio do wymagań określonych w art. 26 ust. 1–6. Poza tym taki podmiot musi być przygotowany na pokrycie zobowiązań wynikających z działalności, którą prowadzi.

4. Organ notyfikujący ponosi pełną odpowiedzialność za zadania wykonywane przez podmiot, o którym mowa w ust. 3.

Artykuł 26 [artykuł R15 decyzji nr 768/2008/WE]

Wymagania dotyczące organów notyfikujących

1. Organ notyfikujący musi być ustanowiony w sposób niepowodujący konfliktu interesów między organem notyfikującym a jednostkami oceniającymi zgodność.
2. Sposób organizacji i funkcjonowania organu notyfikującego musi zapewniać obiektywność i bezstronność jego działalności.
3. Sposób organizacji organu notyfikującego musi zapewniać podejmowanie każdej decyzji dotyczącej notyfikowania jednostki oceniającej zgodność przez kompetentne osoby spoza grona osób przeprowadzających ocenę.
4. Organ notyfikujący nie może oferować ani realizować żadnych działań pozostających w gestii jednostek oceniających zgodność, ani nie może świadczyć usług w zakresie konsultacji na zasadach komercyjnych, konkurując z innymi podmiotami.
5. Organ notyfikujący zapewnia poufność informacji, które otrzymuje.
6. Organ notyfikujący musi dysponować odpowiednią liczbą pracowników posiadających kompetencje do właściwego wykonywania swoich zadań.

Artykuł 27 [artykuł R16 decyzji nr 768/2008/WE]

Obowiązki organów notyfikujących w zakresie informowania

Państwa członkowskie informują Komisję o swoich procedurach oceny i notyfikowania jednostek oceniających zgodność i monitorowania jednostek notyfikowanych oraz o wszelkich zmianach w tym zakresie.

Komisja udostępnia te informacje do wiadomości publicznej.

Artykuł 28 [artykuł R17 decyzji nr 768/2008/WE]

Wymagania dotyczące jednostek notyfikowanych

1. Do celów notyfikacji jednostka oceniająca zgodność musi spełniać wymagania określone w ust. 2–11.

2. Jednostka oceniająca zgodność musi być powołana na podstawie prawa krajowego i posiadać osobowość prawną.
3. Jednostka oceniająca zgodność musi być stroną trzecią, niezależną od organizacji lub przyrządu pomiarowego, który ocenia.

Jednostkę należącą do stowarzyszenia przedsiębiorców lub zrzeszenia zawodowego reprezentującego przedsiębiorstwa zaangażowane w projektowanie, produkcję, dostarczanie, montowanie, wykorzystywanie lub konserwację przyrządów pomiarowych, które ocenia, można uważać za taką jednostkę, pod warunkiem że wykazana została jej niezależność i brak konfliktu interesów.

4. Jednostka oceniająca zgodność, jej ściśle kierownictwo oraz pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności nie mogą być projektantami, producentami, dostawcami, instalatorami, nabywcami, właścicielami, użytkownikami czy konserwatorami przyrządów pomiarowych, które oceniają, ani upoważnionymi przedstawicielami wymienionych stron. Nie wyklucza to wykorzystywania ocenionych przyrządów pomiarowych, które są niezbędne do prowadzenia działalności jednostki oceniającej zgodność, lub wykorzystywania takich przyrządów pomiarowych do celów osobistych.

Jednostka oceniająca zgodność, jej ściśle kierownictwo oraz pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności nie angażują się bezpośrednio w projektowanie, produkcję lub konstruowanie, wprowadzanie do obrotu, instalację, użytkowanie lub konserwację takich przyrządów pomiarowych ani nie mogą reprezentować stron zaangażowanych w taką działalność. Nie angażują się w działalność, która może zagrozić niezależności ich osądów i wiarygodności w związku z działalnością w zakresie oceny zgodności, która podlega notyfikacji. Dotyczy to w szczególności usług konsultingowych.

Drugi akapit nie wyklucza jednak możliwości wymiany informacji technicznych, służących ocenie zgodności, pomiędzy producentem a jednostką.

Jednostka oceniająca zgodność zobowiązana jest zapewnić, by działalność jej podwykonawców lub spółek zależnych nie wpływała na poufność, obiektywizm ani bezstronność jej działalności związanej z oceną zgodności.

5. Jednostka oceniająca zgodność i jej pracownicy zobowiązani są do najwyższej rzetelności w realizacji zadań związanych z oceną zgodności, muszą posiadać konieczne kwalifikacje techniczne w danej dziedzinie oraz nie mogą być poddawani żadnym naciskom czy motywacji, zwłaszcza finansowej, mogącym wpływać na ich opinię lub wyniki oceny zgodności, szczególnie ze strony osób lub grup osób posiadających interes w wynikach danej działalności.
6. Jednostka oceniająca zgodność musi być zdolna do realizacji wszystkich zadań związanych z oceną zgodności, przydzielonych jej na mocy art. 24, do których została notyfikowana, niezależnie od tego, czy dana jednostka oceniająca zgodność wykonuje wspomniane zadania samodzielnie, czy są one realizowane w jej imieniu i na jej odpowiedzialność.

Przez cały czas, dla każdej procedury oceny zgodności oraz dla każdego rodzaju lub każdej kategorii przyrządów pomiarowych będących przedmiotem notyfikacji, dana jednostka oceniająca zgodność musi dysponować niezbędnymi:

- a) pracownikami posiadającymi wiedzę techniczną oraz wystarczające i odpowiednie doświadczenie do realizacji zadań związanych z oceną zgodności;
- b) opisami procedur, zgodnie z którymi przeprowadza się ocenę zgodności, w celu zagwarantowania przejrzystości i powtarzalności tych procedur; jednostka prowadzi odpowiednią politykę i posiada stosowne procedury, dzięki którym możliwe jest odróżnienie zadań wykonywanych w ramach notyfikacji od wszelkiej innej działalności;
- c) procedurami służącymi prowadzeniu działalności przy uwzględnieniu wielkości, sektora, struktury przedsiębiorstw, stopnia złożoności technologii danego przyrządu pomiarowego oraz masowego lub seryjnego charakteru procesu produkcji.

Musi posiadać środki konieczne do prawidłowej realizacji zadań o charakterze technicznym i administracyjnym związanych z oceną zgodności oraz musi mieć dostęp do wszystkich niezbędnych urządzeń lub obiektów.

7. Pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności posiadają:

- a) gruntowne przeszkolenie techniczne i zawodowe, obejmujące całą działalność związaną z oceną zgodności w zakresie będącym przedmiotem notyfikacji;
- b) dostateczną znajomość wymagań dotyczących ocen, które wykonują, oraz odpowiednie uprawnienia do dokonywania takich ocen;
- c) odpowiednią znajomość i zrozumienie zasadniczych wymagań określonych w załączniku I i odpowiednich załącznikach szczegółowych, mających zastosowanie norm zharmonizowanych i dokumentów normatywnych oraz stosownych przepisów odpowiedniego unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego i przepisów krajowych;
- d) umiejętności wymagane do sporządzania certyfikatów, zapisów i sprawozdań dokumentujących wykonanie ocen.

8. Należy zagwarantować bezstronność jednostki oceniającej zgodność, jej ścisłego kierownictwa i pracowników wykonujących ocenę.

Wynagrodzenie ścisłego kierownictwa jednostki oceniającej zgodność oraz jej pracowników wykonujących ocenę nie może zależeć od liczby wykonanych ocen ani od wyników tych ocen.

9. Jednostka oceniająca zgodność musi wykupić ubezpieczenie od odpowiedzialności, chyba że na mocy prawa krajowego odpowiedzialność spoczywa na państwie lub za ocenę zgodności bezpośrednio odpowiada samo państwo członkowskie.

10. Pracownicy jednostki oceniającej zgodność są zobowiązani dochować tajemnicy zawodowej w odniesieniu do wszystkich informacji, które uzyskują w trakcie wykonywania swoich zadań zgodnie z art. 24 lub przepisami prawa krajowego w danym zakresie, są jednak zwolnieni z tego obowiązku w stosunku do właściwych organów państwa członkowskiego, w którym realizowane są zadania. Prawa własności podlegają ochronie.
11. Jednostka oceniająca zgodność bierze udział w stosownej działalności normalizacyjnej i w działalności grupy koordynującej jednostki notyfikowane, powołanej na podstawie odpowiedniego unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego lub zapewnia informowanie o tej działalności swoich pracowników wykonujących ocenę, a decyzje administracyjne i dokumenty opracowane w wyniku prac takiej grupy zobowiązana jest traktować jak ogólne wytyczne.

Artykuł 29 [artykuł R18 decyzji nr 768/2008/WE]

Domniemanie zgodności

Jeżeli jednostka oceniająca zgodność może wykazać, że spełnia kryteria ustanowione w odpowiednich normach zharmonizowanych lub ich częściach, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, to jednostka ta spełnia wymagania określone w art. 28 na zasadzie domniemania, jeżeli odpowiednie normy zharmonizowane obejmują te wymagania.

Artykuł 30 [artykuł R20 decyzji nr 768/2008/WE]

Spółki zależne i podwykonawstwo na zlecenie jednostek notyfikowanych

1. W przypadku gdy jednostka notyfikowana zleca podwykonanie określonych zadań związanych z oceną zgodności lub korzysta z usług spółki zależnej, jest ona zobowiązana zapewnić, aby podwykonawca lub spółka zależna spełniała wymagania określone w art. 28, oraz odpowiednio poinformować organ notyfikujący.
2. Jednostka notyfikowana ponosi pełną odpowiedzialność za zadania wykonywane przez podwykonawców lub spółki zależne, niezależnie od tego, gdzie posiadają one siedzibę.
3. Działalność może być zlecana podwykonawcom lub wykonywana przez spółkę zależną wyłącznie za zgodą klienta.
4. Jednostka notyfikowana jest zobowiązana przechowywać do dyspozycji organu notyfikującego odpowiednie dokumenty dotyczące oceny kwalifikacji podwykonawcy lub spółki zależnej oraz prac wykonywanych przez podwykonawcę lub spółkę zależną na mocy art. 24.

Wniosek o notyfikację

1. Jednostka oceniająca zgodność przedkłada wniosek o notyfikację organowi notyfikującemu państwa członkowskiego, w którym ma siedzibę.
2. Do wniosku załącza się opis działań związanych z oceną zgodności, modułu lub modułów oceny zgodności oraz przyrządu pomiarowego lub przyrządów pomiarowych, w odniesieniu do których dana jednostka uważa się za kompetentną, jak również certyfikat akredytacji, jeżeli jest w posiadaniu, wydany przez krajową jednostkę akredytującą, potwierdzający, że dana jednostka oceniająca zgodność spełnia wymagania ustanowione w art. 28.
3. Jeżeli jednostka oceniająca zgodność nie może dostarczyć certyfikatu akredytacji, zobowiązana jest przedłożyć organowi notyfikującemu wszystkie dowody w formie dokumentów, konieczne do sprawdzenia, uznania i regularnego monitorowania jej zgodności z wymaganiami ustanowionymi w art. 28.

Procedura notyfikacji

1. Organ notyfikujący może notyfikować wyłącznie jednostki oceniające zgodność, które spełniają wymagania ustanowione w art. 28.
2. Jednostki te notyfikuje on Komisji i pozostałym państwom członkowskim z wykorzystaniem systemu notyfikacji elektronicznej, opracowanego i zarządzanego przez Komisję.
3. Do notyfikacji załącza się wszystkie szczegółowe informacje dotyczące działalności związanej z oceną zgodności, modułu lub modułów oceny zgodności, przyrządu pomiarowego lub przyrządów pomiarowych będących przedmiotem notyfikacji, oraz stosowne poświadczenie kompetencji.
4. W przypadku gdy podstawy notyfikacji nie stanowi certyfikat akredytacji określony w art. 31 ust. 2, organ notyfikujący przedkłada Komisji i pozostałym państwom członkowskim niezbędne dokumenty potwierdzające kompetencje jednostki oceniającej zgodność oraz wprowadzone ustalenia gwarantujące, że jednostka ta będzie systematycznie monitorowana i będzie nadal spełniać wymagania określone w art. 28.
5. Dana jednostka może wykonywać działania jednostki notyfikowanej wyłącznie pod warunkiem, że Komisja i pozostałe państwa członkowskie nie zgłosiły zastrzeżeń w terminie dwóch tygodni od notyfikacji w przypadku korzystania z certyfikatu akredytacji, a w terminie dwóch miesięcy od notyfikacji w przypadku niekorzystania z akredytacji.

Wyłącznie taka jednostka może być uznana za jednostkę notyfikowaną dla celów niniejszej dyrektywy.

6. Wszelkie kolejne zmiany w notyfikacji należy notyfikować Komisji i pozostałym państwom członkowskim.

Artykuł 33 [artykuł R24 decyzji nr 768/2008/WE]

Numery identyfikacyjne i wykaz jednostek notyfikowanych

1. Komisja przydziela jednostce notyfikowanej numer identyfikacyjny.

Przydziela ona jeden taki numer, nawet w przypadku gdy dana jednostka jest notyfikowana na mocy różnych unijnych aktów prawnych.

2. Komisja udostępnia do wiadomości publicznej wykaz jednostek notyfikowanych na podstawie niniejszej dyrektywy, włącznie z numerami identyfikacyjnymi, które im przydzielono, oraz informacją na temat rodzaju działalności będącej przedmiotem notyfikacji.

Komisja zapewnia stałą aktualizację tego wykazu.

Artykuł 34 [artykuł R25 decyzji nr 768/2008/WE]

Zmiany w notyfikacji

1. W przypadku gdy organ notyfikujący stwierdza lub otrzymuje informację, że jednostka notyfikowana przestała spełniać wymagania określone w art. 28 lub nie wypełnia swoich obowiązków, organ notyfikujący ogranicza, zawiesza lub wycofuje notyfikację, zależnie od sytuacji oraz w zależności od wagi niespełnienia wymagań lub niewypełnienia obowiązków. Niezwłocznie informuje o tym Komisję i pozostałe państwa członkowskie.
2. W razie ograniczenia, zawieszenia lub wycofania notyfikacji, albo w przypadku zaprzestania działalności przez jednostkę notyfikowaną, notyfikujące państwo członkowskie wprowadza właściwe środki w celu zapewnienia, by aktami zajęła się inna jednostka notyfikowana lub żeby były one dostępne na żądanie odpowiedzialnych organów notyfikujących i organów nadzoru rynku.

Artykuł 35 [artykuł R26 decyzji nr 768/2008/WE]

Kwestionowanie kompetencji jednostek notyfikowanych

1. Komisja bada wszystkie przypadki, w których ma wątpliwości lub otrzymuje informację o wątpliwościach co do kompetencji jednostki notyfikowanej albo dalszego wywiązywania się przez tę jednostkę z nałożonych na nią obowiązków i zachowania zgodności z wymaganiami.

2. Na żądanie Komisji, notyfikujące państwo członkowskie udziela jej wszelkich informacji dotyczących podstawy notyfikacji lub utrzymania kompetencji danej jednostki.
3. Komisja odpowiada za utrzymanie w tajemnicy wszystkich informacji wrażliwych uzyskanych w trakcie dochodzenia.
4. W przypadku gdy Komisja stwierdza, że jednostka notyfikowana nie spełnia wymagań notyfikacji lub przestała je spełniać, informuje o tym fakcie notyfikujące państwo członkowskie i zwraca się do niego o wprowadzenie koniecznych środków naprawczych, włącznie z wycofaniem notyfikacji, jeżeli zachodzi taka potrzeba.

Artykuł 36 [artykuł R27 decyzji nr 768/2008/WE]

Obowiązki jednostek notyfikowanych w zakresie dotyczącym ich działalności

1. Jednostki notyfikowane przeprowadzają oceny zgodności według procedur oceny zgodności określonych w załączniku II.
2. Oceny zgodności dokonuje się z zachowaniem odpowiednich proporcji, unikając przy tym zbędnych obciążeń dla podmiotów gospodarczych. Jednostki oceniające zgodność wykonują swe zadania, uwzględniając wielkość, sektor i strukturę zaangażowanych przedsiębiorstw, stopień złożoności technologii przyrządu pomiarowego oraz masowy lub seryjny charakter procesu produkcji.

Przestrzega się przy tym jednak stopnia rygoryzmu i poziomu ochrony wymaganych dla zgodności przyrządu pomiarowego z przepisami niniejszej dyrektywy.
3. Jeżeli jednostka notyfikowana stwierdza, że producent nie spełnił zasadniczych wymagań ustanowionych w załączniku I i odpowiednich załącznikach szczególnych lub w odpowiednich normach zharmonizowanych, dokumentach normatywnych czy specyfikacjach technicznych, zobowiązuje ona producenta do wprowadzenia stosownych środków naprawczych i nie wydaje mu certyfikatu zgodności.
4. W przypadku gdy w trakcie monitorowania zgodności w następstwie wydania certyfikatu jednostka notyfikowana stwierdza, że przyrząd pomiarowy przestał spełniać wymagania, zobowiązuje ona producenta do wprowadzenia stosownych środków naprawczych i zawiesza lub cofa wydany certyfikat, jeżeli zachodzi taka konieczność.
5. W razie niewprowadzenia środków naprawczych, lub jeżeli środki te nie przynoszą wymaganych skutków, jednostka notyfikowana ogranicza, zawiesza lub cofa wszystkie certyfikaty, stosownie do sytuacji.

Artykuł 37

Odwołanie się od decyzji jednostek notyfikowanych

Państwa członkowskie zapewniają dostępność procedury odwoławczej od decyzji jednostek notyfikowanych.

Artykuł 38 [artykuł R28 decyzji nr 768/2008/WE]

Obowiązki jednostek notyfikowanych w zakresie informowania

1. Jednostki notyfikowane informują organ notyfikujący:
 - a) o odmowie, ograniczeniu, zawieszeniu lub cofnięciu certyfikatów;
 - b) o wszelkich okolicznościach, które mogą mieć negatywny wpływ na zakres i warunki notyfikacji;
 - c) o każdym przypadku żądania przez organy nadzoru rynku informacji o działaniach związanych z oceną zgodności;
 - d) na żądanie, o podejmowanych działaniach związanych z oceną zgodności będących przedmiotem ich notyfikacji oraz o innych realizowanych zadaniach, w tym o działalności transgranicznej i podwykonawstwie.
2. Jednostki notyfikowane przekazują pozostałym jednostkom notyfikowanym na podstawie niniejszej dyrektywy prowadzącym podobną działalność w zakresie oceny zgodności i zajmującym się tymi samymi przyrządami pomiarowymi informacje na temat kwestii, w których przypadku wyniki oceny zgodności były negatywne, a na żądanie, również tych, w których przypadku były one pozytywne.

Artykuł 39 [artykuł R29 decyzji nr 768/2008/WE]

Wymiana doświadczeń

Komisja zobowiązana jest zorganizować wymianę doświadczeń między krajowymi organami państw członkowskich odpowiedzialnymi za politykę w obszarze notyfikowania.

Artykuł 40 [artykuł R30 decyzji nr 768/2008/WE]

Koordinacja jednostek notyfikowanych

Komisja odpowiada za wprowadzenie i realizację właściwej koordynacji i współpracy jednostek notyfikowanych na podstawie niniejszej dyrektywy, w formie sektorowej lub międzysektorowej grupy lub grup jednostek notyfikowanych.

Państwa członkowskie zobowiązane są zapewnić, by notyfikowane przez nie jednostki uczestniczyły w pracach tej grupy (tych grup) bezpośrednio lub poprzez wyznaczonych przedstawicieli.

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

ROZDZIAŁ 5

⊗ NADZÓR RYNKU UNIJNEGO I KONTROLA PRZYRZĄDÓW POMIAROWYCH WPROWADZANYCH NA RYNEK UNII ORAZ PROCEDURY OCHRONNE ⊗

↓ 2004/22/WE

Artykuł 18

Nadzór rynku i współpraca administracyjna

~~1. Państwa Członkowskie podejmują odpowiednie działania, aby zapewnić, że przyrządy pomiarowe, podlegające prawnej kontroli metrologicznej, lecz niespełniające odnoszących się do nich przepisów niniejszej dyrektywy, nie będą wprowadzane na rynek ani do użytkowania.~~

~~2. Właściwe władze Państw Członkowskich wspomagają się wzajemnie w wypełnianiu obowiązków, mających na celu nadzór rynku.~~

~~W szczególności właściwe władze wymieniają:~~

~~informacje dotyczące stopnia spełniania przez badane przez nie przyrządy przepisów niniejszej dyrektywy, a także wyniki takich badań;~~

~~certyfikaty badań typu WE i badania projektu wraz z załącznikami do nich, wydane przez jednostki notyfikowane oraz dodatki, poprawki i wycofania, związane z certyfikatami już wydanymi;~~

~~zatwierdzenia systemów jakości wydane przez jednostki notyfikowane oraz informacje dotyczące odrzuconych lub wycofanych systemów jakości;~~

~~raporty oceniające opracowane przez jednostki notyfikowane, na żądanie innych władz.~~

~~3. Państwa Członkowskie zapewniają, że wszelkie niezbędne informacje związane z certyfikatami i zatwierdzeniami systemu jakości, będą udostępniane jednostkom przez nie notyfikowanym.~~

~~4. Każde Państwo Członkowskie informuje inne Państwa Członkowskie i Komisję, jakie właściwe władze wyznaczyło do takiej wymiany informacji.~~

↓ nowy

Artykuł 41

Nadzór rynku unijnego i kontrola przyrządów pomiarowych wprowadzanych na rynek Unii

Artykuł 15 ust. 3 i art. 16-29 rozporządzenia (WE) nr 765/2008 mają zastosowanie do przyrządów pomiarowych.

Artykuł 42 [artykuł R31 decyzji nr 768/2008/WE]

Procedura postępowania w przypadku przyrządów pomiarowych stwarzających zagrożenie na poziomie krajowym

1. W przypadku gdy organy nadzoru rynku jednego państwa członkowskiego podjęły działania na podstawie art. 20 rozporządzenia (WE) nr 765/2008 lub mają wystarczające powody, by sądzić, że przyrząd pomiarowy wchodzący w zakres niniejszej dyrektywy stwarza zagrożenie dla aspektów ważnych z punktu widzenia ochrony interesów publicznych objętych niniejszą dyrektywą, dokonują one oceny obejmującej dany przyrząd pomiarowy pod kątem spełnienia wszystkich wymagań określonych w niniejszej dyrektywie. Odpowiednie podmioty gospodarcze współpracują w razie konieczności z organami nadzoru rynku.

Jeśli w toku tej oceny organy nadzoru rynku stwierdzą, że przyrząd pomiarowy nie spełnia wymagań określonych w niniejszej dyrektywie, żądają niezwłocznie od zainteresowanego podmiotu gospodarczego podjęcia wszelkich odpowiednich działań naprawczych w celu doprowadzenia przyrządu pomiarowego do zgodności z tymi wymaganiami lub do wycofania przyrządu pomiarowego z obrotu lub jego odzyskania w wyznaczonym przez siebie rozsądnym terminie, stosownym do charakteru zagrożenia.

Organy nadzoru rynku powiadamiają odpowiednią jednostkę notyfikowaną.

Artykuł 21 rozporządzenia (WE) nr 765/2008 ma zastosowanie do środków, o których mowa w akapicie drugim.

2. W przypadku gdy organy nadzoru rynku uznają, że niezgodność nie ogranicza się wyłącznie do terytorium państwa, w którym prowadzą nadzór, informują one Komisję oraz pozostałe państwa członkowskie o wynikach oceny oraz działaniach, których podjęcia zażądały od danego podmiotu gospodarczego.

3. Dany podmiot gospodarczy jest zobowiązany dopilnować, by wszystkie właściwe działania naprawcze zostały podjęte w odniesieniu do wszystkich odnośnych przyrządów pomiarowych, które ten podmiot udostępnił na rynku w Unii.

4. W przypadku gdy zainteresowany podmiot gospodarczy nie podejmuje odpowiednich działań naprawczych w terminie, o którym mowa w ust. 1 akapit drugi, organy nadzoru rynku są zobowiązane wprowadzić wszelkie odpowiednie środki tymczasowe w celu zakazania udostępniania przyrządu pomiarowego na rynku krajowym lub wycofania przyrządu pomiarowego z obrotu lub jego odzyskania.

Organy nadzoru rynku przekazują niezwłocznie Komisji i pozostałym państwom członkowskim informacje na temat tych środków.

5. Informacje, o których mowa w ust. 4, obejmują wszelkie dostępne szczegóły, przede wszystkim dane konieczne do identyfikacji przyrządu pomiarowego niezgodnego z wymaganiami, informacje na temat pochodzenia przyrządu pomiarowego, charakteru występującej niezgodności i związanego z tym zagrożenia, rodzaju i okresu obowiązywania wprowadzonych środków krajowych, a także stanowisko przedstawione przez zainteresowany podmiot gospodarczy. W szczególności organy nadzoru rynku są zobowiązane wskazać, czy brak zgodności wynika z którejkolwiek z następujących przyczyn:

a) niespełnienia przez przyrząd pomiarowy wymagań związanych z aspektami ważnymi z punktu widzenia ochrony interesów publicznych określonych w niniejszej dyrektywie;

b) uchybień w normach zharmonizowanych lub dokumentach normatywnych, o których mowa w art. 14, przyznających domniemanie zgodności.

6. Państwa członkowskie inne niż państwo członkowskie, które wszczęło procedurę, niezwłocznie informują Komisję i pozostałe państwa członkowskie o wszystkich przyjętych środkach i przekazują wszelkie dodatkowe informacje dotyczące niezgodności przyrządu pomiarowego, którymi dysponują, a w przypadku gdy wyrażają sprzeciw wobec notyfikowanego środka krajowego, przedstawiają swoje zastrzeżenia.

7. W przypadku gdy w terminie dwóch miesięcy od otrzymania informacji, o których mowa w ust. 4, ani żadne państwo członkowskie, ani Komisja nie zgłosiły sprzeciwu wobec środka tymczasowego przyjętego przez dane państwo, środek ten uznaje się za uzasadniony.

8. Państwa członkowskie dopilnowują niezwłocznego przyjęcia właściwych środków ograniczających w odniesieniu do danego przyrządu pomiarowego.

Procedura ochronna na poziomie Unii

1. W przypadku gdy po ukończeniu procedury określonej w art. 42 ust. 3 i 4 zgłaszane są zastrzeżenia wobec środka wprowadzonego przez państwo członkowskie lub jeżeli Komisja stwierdza sprzeczność krajowego środka z prawodawstwem unijnym, Komisja niezwłocznie rozpoczyna konsultacje z państwami członkowskimi i zainteresowanym podmiotem gospodarczym (zainteresowanymi podmiotami gospodarczymi) oraz dokonuje oceny tego środka krajowego. Na podstawie wyników tej oceny Komisja podejmuje decyzję, czy dany środek jest uzasadniony, czy nie.

Komisja kieruje swoją decyzją do wszystkich państw członkowskich i niezwłocznie informuje o niej państwa członkowskie i dany podmiot gospodarczy (dane podmioty gospodarcze).

2. W razie uznania krajowego środka za uzasadniony, wszystkie państwa członkowskie wprowadzają środki konieczne do zapewnienia wycofania z ich rynku przyrządu pomiarowego niezgodnego z wymaganiami oraz informują o tych środkach Komisję. W przypadku uznania krajowego środka za nieuzasadniony, państwo członkowskie zobowiązane jest uchylić ten środek.

3. W razie uznania krajowego środka za uzasadniony i stwierdzenia, że niezgodność przyrządu pomiarowego wynika z uchybień w normach zharmonizowanych, o których mowa w art. 42 ust. 5 lit. b) niniejszej dyrektywy, Komisja stosuje procedurę przewidzianą w art. 8 rozporządzenia (UE) nr [...] [w sprawie normalizacji europejskiej].

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

- ~~a)4. Jeżeli Komisja uzna, że działania podjęte przez zainteresowane Państwo Członkowskie są Jeżeli krajowy środek zostaje uznany za uzasadniony, niezwłocznie informuje o tym to Państwo Członkowskie oraz pozostałe Państwa Członkowskie.~~

~~Właściwe Państwo Członkowskie podejmuje działania przeciw każdemu, kto umieścił oznakowania i informuje o tym Komisję i pozostałe Państwa Członkowskie.~~

~~Jeżeli niestosowanie się do wymagań , a niezgodność przyrządu pomiarowego jest związana z wadami norm lub dokumentów normatywnych, o których mowa w art. 42 ust. 5 lit. b) , Komisja, po konsultacjach z zainteresowanymi stronami, wnosi sprawę tak szybko, jak to możliwe przed właściwy Komitet, o którym mowa stosuje procedurę określoną w art. ~~14~~ 15 lub 17.~~

*Artykuł 44 [artykuł R33 decyzji nr 768/2008/WE]***Przyrządy pomiarowe spełniające wymagania, które mimo to stwarzają zagrożenie dla zdrowia i bezpieczeństwa**

1. W przypadku gdy państwo członkowskie stwierdza, po przeprowadzeniu oceny na mocy art. 42 ust. 1, że przyrząd pomiarowy spełniający wymagania niniejszej dyrektywy mimo to stwarza zagrożenie dla kwestii ważnych z punktu widzenia ochrony interesów publicznych, zobowiązane jest ono zażądać od zainteresowanego podmiotu gospodarczego wprowadzenia wszelkich odpowiednich środków w celu zapewnienia, aby wprowadzany do obrotu przyrząd pomiarowy nie stwarzał zagrożenia, lub w celu wycofania go z obrotu, bądź jego odzyskania, w wyznaczonym rozsądnym terminie, stosownym do charakteru zagrożenia.
2. Zainteresowany podmiot gospodarczy jest zobowiązany dopilnować, by właściwe działania naprawcze zostały podjęte w odniesieniu do wszystkich przyrządów pomiarowych stanowiących zagrożenie, które ten podmiot gospodarczy udostępnił na rynku w Unii.
3. Państwo członkowskie niezwłocznie informuje Komisję i pozostałe państwa członkowskie. Informacje obejmują wszelkie dostępne szczegóły, przede wszystkim dane konieczne do identyfikacji danego przyrządu pomiarowego, informacje na temat jego pochodzenia i łańcucha dostaw, charakteru występującego zagrożenia oraz rodzaju i okresu obowiązywania podjętych środków krajowych.
4. Komisja niezwłocznie rozpoczyna konsultacje z państwami członkowskimi i danym podmiotem gospodarczym (danymi podmiotami gospodarczymi) oraz dokonuje oceny tych środków krajowych. Na podstawie wyników tej oceny Komisja podejmuje decyzję, czy dane środki są uzasadnione, czy nie, oraz proponuje odpowiednie środki, o ile są one konieczne.
5. Komisja kieruje swoją decyzją do wszystkich państw członkowskich i niezwłocznie informuje o niej państwa członkowskie i dany podmiot gospodarczy (dane podmioty gospodarcze).

*Artykuł 45 [artykuł R34 decyzji nr 768/2008/WE]***Brak zgodności pod względem formalnym**

1. Nie naruszając przepisów art. 42, w przypadku gdy państwo członkowskie dokona jednego z poniższych ustaleń, zobowiązuje ono właściwy podmiot gospodarczy do usunięcia następującej niezgodności:
 - a) oznakowanie CE, dodatkowe oznakowanie metrologiczne lub numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli taka jednostka jest

zaangażowana na etapie kontroli produkcji, zostały umieszczone z pogwałceniem art. 30 rozporządzenia (WE) nr 765/2008 lub art. 23 niniejszej dyrektywy;

- b) nie umieszczono oznakowania CE, dodatkowego oznakowania metrologicznego lub numeru identyfikacyjnego jednostki notyfikowanej, jeżeli taka jednostka jest zaangażowana na etapie kontroli produkcji;
- c) nie sporządzono deklaracji zgodności UE;
- d) deklaracja zgodności UE nie została sporządzona w prawidłowy sposób;
- e) dokumentacja techniczna jest niedostępna albo niekompletna.

2. W przypadku gdy niezgodność, o której mowa w ust. 1, nadal trwa, państwo członkowskie jest zobowiązane wprowadzić wszelkie odpowiednie środki w celu ograniczenia lub zakazania udostępniania przyrządu pomiarowego na rynku, lub zapewnić, aby został on wycofany z obrotu lub odzyskany.

↓ 2004/22/WE

~~Artykuł 19~~

~~Klauzula ochronna~~

~~1. Jeżeli Państwo Członkowskie ustali, że wszystkie przyrządy pomiarowe danego modelu oznaczone znakiem „CE” i dodatkowym oznakowaniem metrologicznym lub ich część nie spełniają wymagań zasadniczych odnoszących się do właściwości metrologicznych ustalonych w niniejszej dyrektywie, gdy są prawidłowo zainstalowane i używane zgodnie z instrukcjami producenta, podejmuje wszelkie niezbędne działania, aby wycofać te przyrządy z rynku, zakazać lub ograniczyć ich dalsze wprowadzanie na rynek albo zakazać lub ograniczyć ich dalsze użytkowanie.~~

~~Jeżeli Państwo Członkowskie decyduje się na powyższe działania, bierze pod uwagę, czy niespełnienie wymagań ma charakter systematyczny czy sporadyczny. Jeżeli Państwo Członkowskie ustali, że niespełnienie wymagań ma charakter systematyczny, niezwłocznie informuje Komisję o podjętych krokach, wskazując powody swojej decyzji.~~

~~2. Komisja przeprowadza konsultacje z zainteresowanymi stronami w możliwie najkrótszym czasie.~~

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

- ~~a) Jeżeli Komisja uzna, że działania podjęte przez zainteresowane Państwo Członkowskie są uzasadnione, niezwłocznie informuje o tym to Państwo Członkowskie oraz pozostałe Państwa Członkowskie.~~

~~Właściwe Państwo Członkowskie podejmuje działania przeciw każdemu, kto umieścił oznakowania i informuje o tym Komisję i pozostałe Państwa Członkowskie.~~

~~Jeżeli niestosowanie się do wymagań jest związane z wadami norm lub dokumentów normatywnych, Komisja, po konsultacjach z zainteresowanymi stronami, wnosi sprawę tak szybko, jak to możliwe przed właściwy Komitet, o którym mowa w art. 14 lub 15.~~

↓ 2004/22/WE

~~b) Jeżeli Komisja stwierdzi, że działania podjęte przez zainteresowane Państwo Członkowskie nie są uzasadnione, niezwłocznie informuje to Państwo Członkowskie oraz zainteresowanego producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela.~~

~~Komisja zapewnia, żeby Państwa Członkowskie były informowane o przebiegu i wynikach tego postępowania.~~

~~Artykuł 20~~

~~Nieuzasadnione umieszczenie oznakowań~~

~~1. Jeżeli Państwo Członkowskie ustali, że znak „CE” i dodatkowe oznakowanie metrologiczne są umieszczane bezzasadnie, zobowiązuje producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela do:~~

~~doprowadzenia przyrządu do zgodności z przepisami dotyczącymi nanoszenia znaku „CE” i dodatkowego oznakowania metrologicznego, jeżeli nie zastosowano art. 19 ust. 1, oraz~~

~~zaprzestania naruszania warunków nałożonych przez to Państwo Członkowskie.~~

~~2. Gdy wyżej opisywane naruszenie utrzymuje się, Państwo Członkowskie musi podjąć wszelkie działania do ograniczenia lub zakazu wprowadzania zakwestionowanego przyrządu na rynek, aby zapewnić, że będzie wycofany z rynku albo będzie zakazane lub ograniczone jego dalsze użytkowanie, zgodnie z procedurami określonymi w art. 19.~~

~~Artykuł 21~~

~~Decyzje pociągające za sobą odmowę lub ograniczenia~~

~~Wszystkie decyzje podjęte w celu realizacji niniejszej dyrektywy, pociągające za sobą wycofanie przyrządu pomiarowego z rynku, zakazujące lub ograniczające jego wprowadzanie na rynek albo zakazujące lub ograniczające jego wprowadzanie do użytkowania, dokładnie przedstawiają podstawy, na których się opierają. Decyzje są niezwłocznie przekazywane zainteresowanym stronom, które zostają w tym samym czasie poinformowane o dostępnych im prawnych krokach zaradczych, gwarantowanych przez prawo zainteresowanego Państwa Członkowskiego i ograniczeniach czasowych ich zastosowania.~~

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

ROZDZIAŁ 6

⊠ KOMITET I AKTY DELEGOWANE ⊠

Artykuł ~~15~~46

~~Komitet ds. Przyrządów Pomiarowych~~ ⊠ Procedura komitetowa ⊠

1. Komisję wspiera Komitet ds. Przyrządów Pomiarowych. ⊠ Komitet ten jest komitetem w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 182/2011. ⊠
2. Jeżeli poczyniono odniesienia do niniejszego ustępu, to zastosowanie ~~mają art. 3 i 7~~ ⊠ ma art. 5 rozporządzenia (UE) nr 182/2011 ⊠ ~~decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem przepisów jej art. 8.~~

↓ nowy

3. W przypadku gdy opinia komitetu ma być uzyskana w drodze procedury pisemnej, procedura ta kończy się bez osiągnięcia rezultatu gdy, przed upływem terminu na wydanie opinii, zdecyduje o tym przewodniczący komitetu lub wniesie o to zwykła większość członków komitetu.

↓ 1137/2008

~~3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5a ust. 1 – 4 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.~~

↓ 2004/22/WE

~~5. Komisja zapewnia, że stosowne informacje o przewidywanych krokach, o których mowa w art. 16, będą dostępne dla zainteresowanych stron we właściwym czasie.~~

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

Artykuł ~~16~~47

~~Funkcje Komitetu ds. Przyrządów Pomiarowych~~ ⊠ Zmiana załączników ⊠

↓ nowy

Komisja jest upoważniona do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 48 dotyczących zmian załączników szczegółowych III-XII.

↓ 1137/2008 (dostosowany)

~~(2.) Na wniosek państwa członkowskiego lub z własnej inicjatywy Komisja może dokonywać zmian w załącznikach szczegółowych (od MI-001 do MI-010), dotyczących przyrządów, w odniesieniu~~ ☒ Odnosi się to ☒ do:

- a) maksymalnych błędów dopuszczalnych (MPE) i klas dokładności;
- b) znamionowych warunków ~~znamionowych~~ użytkowania;
- c) wartości zmiany krytycznej;
- d) zaburzeń.

~~Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 15 ust. 3.~~

↓ 2004/22/WE

~~4. Państwo Członkowskie może podjąć odpowiednie działania, aby przeprowadzić konsultacje z zainteresowanymi stronami na poziomie krajowym, na temat prac OIML związanych z zakresem niniejszej dyrektywy.~~

↓ nowy

Artykuł 48

Wykonywanie przekazanych uprawnień

1. Uprawnienia do przyjęcia aktów delegowanych powierzone Komisji podlegają warunkom określonym w niniejszym artykule.
2. Przekazania uprawnień, o którym mowa w art. 47, dokonuje się na czas nieokreślony począwszy od dnia [the date set out in the second subparagraph of Article 51].
3. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 47, może zostać odwołane w dowolnym momencie przez Parlament Europejski lub Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie uprawnień określonych w tej decyzji. Staje się ona skuteczna

następnego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* lub od późniejszej daty, która jest w niej określona. Nie wpływa ona na ważność aktów delegowanych już obowiązujących.

4. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja powiadamia o tym równocześnie Parlament Europejski i Radę.
5. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 46 wchodzi w życie pod warunkiem, że ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły sprzeciwu w ciągu 2 miesięcy od powiadomienia Parlamentu Europejskiego i Rady o tym akcie lub jeśli przed upływem tego terminu zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie zamierzają wyrazić sprzeciwu. Z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady termin ten jest przedłużany o 2 miesiące.

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

ROZDZIAŁ 7

⊠ PRZEPISY PRZEJŚCIOWE I KOŃCOWE ⊠

↓ 2004/22/WE

Artykuł 23

Przepisy przejściowe

~~Na zasadzie odstępstwa od art. 8 ust. 2, Państwa Członkowskie zezwalają, w zakresie zadań pomiarowych, które są wykonywane przy użyciu przyrządów pomiarowych podlegających prawnej kontroli metrologicznej, na wprowadzanie na rynek i do użytkowania przyrządów spełniających prawo obowiązujące przed dniem 30 października 2006 r., aż do upływu ważności zatwierdzeń typów tych przyrządów pomiarowych, lub w przypadku bezterminowego zatwierdzenia typu, przez okres co najwyżej dziesięciu lat od dnia 30 października 2006 r.~~

↓ 2006/96/WE

~~Do celów tego okresu przejściowego, jednostki monetarne dla Bułgarii i Rumunii, zgodnie z pkt. 4.8.1 rozdziału IV załącznika do dyrektywy 71/348/EWG wynoszą:~~

~~1 центинка (1 stotinka)~~

~~1 новы лей~~

Artykuł 49

Kary

Państwa członkowskie ustanawiają przepisy dotyczące kar za naruszenie krajowych przepisów przyjętych na podstawie niniejszej dyrektywy oraz wprowadzają wszelkie niezbędne środki, aby zapewnić ich wykonanie.

Przewidziane kary muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające.

Najpóźniej do dnia [the date set out in the second subparagraph of Article 51] państwa członkowskie powiadamiają Komisję o tych przepisach, a następnie niezwłocznie powiadamiają ją o wszelkich zmianach mających wpływ na te przepisy.

Artykuł 50

Przepisy przejściowe

1. Państwa członkowskie nie utrudniają udostępniania na rynku lub wprowadzania do użytkowania przyrządów pomiarowych objętych dyrektywą 2004/22/WE, które są zgodne z tą dyrektywą i które zostały wprowadzone do obrotu przed dniem [the date set out in the second subparagraph of Article 51].

Certyfikaty zgodności wydane zgodnie z dyrektywą 2004/22/WE są ważne zgodnie z niniejszą dyrektywą do dnia [the date set out in the second subparagraph of Article 51], chyba że przed tym terminem ulegną wygaśnięciu.

2. Skutki art. 23 dyrektywy 2004/22/WE obowiązują do dnia 30 października 2016 r.

~~Artykuł 24~~

~~Transpozycja~~

- ~~1. Państwa Członkowskie wprowadzą w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy przed dniem 30 kwietnia 2006 r. i niezwłocznie powiadomią o tym Komisję.~~

~~Przepisy przyjęte przez Państwa Członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez Państwa Członkowskie.~~



Artykuł 51

Transpozycja

1. Państwa członkowskie przyjmują i publikują, najpóźniej do dnia [insert date – 2 years after adoption], przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania art. 4 ust. 5-22, art. 8, 9, 10, 11, 13, 14, [15], 20, 22, art. 23 ust. 1, 3, 5, 6, art. 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 49, 50 oraz załącznika II. Niezwłocznie przekazują one Komisji tekst tych przepisów oraz tabelę korelacji pomiędzy tymi przepisami a niniejszą dyrektywą.

Państwa członkowskie stosują te przepisy od dnia [day after the date set out in the first subparagraph].

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Przepisy te zawierają także wskazanie, że w istniejących przepisach ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odniesienia do dyrektywy uchylonej niniejszą dyrektywą należy odczytywać jako odniesienia do niniejszej dyrektywy. Metody dokonywania takiego odniesienia i formułowania takiego wskazania określone są przez państwa członkowskie.

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

2. Państwa członkowskie przekazują Komisji tekst głównych przepisów prawa krajowego₂ przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

Artykuł ~~22~~52

Uchylenie~~ie~~

~~Poniższe dyrektywy tracą moc z dniem 30 października 2006 r., z zastrzeżeniem art. 23:~~

~~dyrektywa Rady 71/318/EWG z dnia 26 lipca 1971 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do gazomierzy²⁰;~~

~~dyrektywa 71/319/EWG z dnia 26 lipca 1971 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do liczników do ciepła innych niż woda²¹;~~

²⁰

~~Dz.U. L 202 z 6.9.1971, str. 21 Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 82/623/EWG (Dz.U. L 252 z 27.8.1982, str. 5)~~

- ~~dyrektywa 71/348/EWG z dnia 12 października 1971 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do urządzeń pomocniczych do liczników do cieczy innych niż woda²²;~~
- ~~dyrektywa 73/362/EWG z dnia 19 listopada 1973 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do materialnych miar długości²³;~~
- ~~dyrektywa 75/33/EWG z dnia 17 grudnia 1974 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wodomierzy do wody zimnej, jako dotycząca przyrządów zdefiniowanych w załączniku MI-001 niniejszej dyrektywy²⁴;~~
- ~~dyrektywa 75/410/EWG z dnia 24 czerwca 1975 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wag przenośnikowych²⁵;~~
- ~~dyrektywa 76/891/EWG z dnia 4 listopada 1976 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do liczników energii elektrycznej²⁶;~~
- ~~dyrektywa 77/95/EWG z dnia 21 grudnia 1976 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do taksometrów²⁷;~~
- ~~dyrektywa 77/313/EWG z dnia 5 kwietnia 1977 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do instalacji pomiarowych do cieczy innych niż woda²⁸;~~
- ~~dyrektywa 78/1031/EWG z dnia 5 grudnia 1978 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do automatycznych wag kontrolnych i sortujących²⁹;~~
- ~~dyrektywa 79/830/EWG z dnia 11 września 1979 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do liczników do wody ciepłej³⁰;~~

↓ nowy

Nie naruszając art. 50, dyrektywa 2004/22/WE, zmieniona aktami prawnymi wymienionymi w załączniku XIII, traci moc od dnia [the date set out in the second subparagraph of Article

²¹ Dz.U. L 202 z 6.9.1971, str. 32.

²² Dz.U. L 239 z 25.10.1971, str. 9. Dyrektywa ostatnio zmieniona Aktem Przystąpienia z 1994 r.

²³ Dz.U. L 335 z 5.12.1973, str. 56. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 85/146/EWG (Dz.U. L 54 z 23.2.1985, str. 29).

²⁴ Dz.U. L 14 z 20.1.1975, str. 1.

²⁵ Dz.U. L 183 z 14.7.1975, str. 25.

²⁶ Dz.U. L 336 z 4.12.1976, str. 30.

²⁷ Dz.U. L 26 z 31.1.1977, str. 59.

²⁸ Dz.U. L 105 z 28.4.1977, str. 18. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 82/625/EWG (Dz.U. L 252 z 27.8.1982, str. 10).

²⁹ Dz.U. L 364 z 27.12.1978, str. 1.

³⁰ Dz.U. L 259 z 15.10.1979, str. 1.

51], bez uszczerbku dla zobowiązań państw członkowskich dotyczących terminów transpozycji do prawa krajowego i rozpoczęcia stosowania dyrektyw, określonych w załączniku XIII część B.

Odesłania do uchylonej dyrektywy odczytuje się jako odesłania do niniejszej dyrektywy, zgodnie z tabelą korelacji w załączniku XIV.

↓ 2004/22/WE

~~Artykuł 25~~

~~Przeгляд wdrożenia~~

~~Parlament Europejski i Rada zwracają się do Komisji o złożenie sprawozdania, przed dniem 30 kwietnia 2011 r., dotyczącego wdrożenia niniejszej dyrektywy, między innymi na podstawie sprawozdań dostarczonych przez Państwa Członkowskie oraz, jeżeli zajdzie taka potrzeba, do przedłożenia propozycji zmian.~~

~~Parlament Europejski i Rada zwracają się do Komisji o dokonanie oceny, czy procedury oceny zgodności dla wyrobów przemysłowych są właściwie stosowane oraz, jeżeli zajdzie taka potrzeba, do wprowadzenia poprawek w celu zapewnienia spójnej certyfikacji.~~

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

~~Artykuł 26~~53

~~Wejście w życie~~

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie ~~z dniem jej publikacji~~ ☒ dwudziestego dnia po jej opublikowaniu ☒ w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuły ~~1, 2, 3, art. 4 ust. 1-4, art. 5, 6, 7, 16, 17, 18, 19, 21, art. 23 ust. 2, art. 23 ust. 4~~ oraz załączniki I, III, IV, V, VI, VII, VIII, IX, X, XI, XII stosuje się od dnia [the date set out in the second subparagraph of Article 51].

↓ 2004/22/WE

~~Artykuł 27~~54

~~Adresaci~~

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do ~~Państw~~ Państw ~~€~~członkowskich.

Sporządzono w [...],

*W imieniu Parlamentu Europejskiego
Przewodniczący*

*W imieniu Rady
Przewodniczący*

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

ZAŁĄCZNIK I

WYMAGANIA ZASADNICZE

Przyrząd pomiarowy ~~powinien~~ zapewnić wysoki poziom ochrony metrologicznej, aby każda ze stron miała zaufanie do wyników pomiaru i ~~powinien być~~ jest zaprojektowany i wyprodukowany z zapewnieniem wysokiego poziomu jakości, przy uwzględnieniu techniki pomiarowej i bezpieczeństwa danych pomiarowych.

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

Wymagania zasadnicze , które powinien spełniać przyrząd pomiarowy, są określone poniżej i odpowiednio uzupełnione o wymagania ~~szczególne~~ szczególne w załącznikach ~~od MI-001 do MI-010 III-XII~~, które zawierają więcej danych, odnośnie do niektórych aspektów wymagań ogólnych.

Rozwiązania przyjęte w celu ~~osiągnięcia~~ spełnienia wymagań zasadniczych ~~powinny brać pod uwagę~~ uwzględniają zamierzone zastosowanie przyrządu i dające się przewidzieć niewłaściwe użycie.

↓ 2004/22/WE

DEFINICJE

Wielkość mierzona	Wielkość mierzona jest określoną wielkością, stanowiącą przedmiot pomiaru.
Wielkość wpływająca	Wielkość wpływająca jest wielkością, niebędącą wielkością mierzoną, która jednak wpływa na wynik pomiaru.
<u>Znamionowe</u> W warunki znamionowe użytkowania	<u>Znamionowe</u> W warunki znamionowe użytkowania są wartościami wielkości mierzonej oraz wielkości wpływających, stanowiącymi normalne warunki pracy przyrządu.
Zaburzenie	Wielkość wpływająca, mająca wartość zawartą w granicach określonych w stosownych wymaganiach, lecz poza <u>znamionowymi</u> warunkami znamionowymi użytkowania przyrządu pomiarowego. Wielkość wpływająca jest zaburzeniem, jeżeli nie określono dla niej warunków znamionowych użytkowania.
Wartość zmiany krytycznej	Wartość zmiany krytycznej jest wartością, przy której zmiana wyniku pomiaru uważana jest za niepożądaną.

Miara materialna	Miara materialna jest urządzeniem przeznaczonym do odtwarzania lub dostarczania jednej lub wielu znanych wartości danej wielkości w sposób niezmienny podczas jego stosowania.
Sprzedaż bezpośrednia	Transakcja handlowa jest sprzedażą bezpośrednią, jeżeli: <ul style="list-style-type: none"> – wynik pomiaru jest podstawą do ustalenia opłaty i; – przynajmniej jedna ze stron biorąca udział w transakcji związanej z pomiarem jest konsumentem lub uczestnikiem transakcji, wymagającym podobnego poziomu ochrony i; – wszystkie strony biorące udział w transakcji akceptują wyniki <u>dokonanego</u> pomiaru dokonanego w miejscu i czasie jej dokonywania.
Środowisko klimatyczne	Środowisko klimatyczne jest określone przez warunki, w których przyrząd pomiarowy może być stosowany. Aby uwzględnić różnice klimatyczne pomiędzy Państwami <u>Państwami</u> Europejskimi <u>Europejskimi</u> , zdefiniowano zakresy temperatur granicznych.
Przedsiębiorstwo o użyteczności publicznej	Za przedsiębiorstwo użyteczności publicznej uważa się dostawcę energii elektrycznej, gazu, ciepła lub wody.

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

WYMAGANIA ZASADNICZE

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

1. Błędy dopuszczalne

1.1. Błąd pomiaru uzyskany w znamionowych warunkach ~~znamionowych~~ użytkowania i przy braku zaburzeń nie ~~powinien~~ przekraczać wartości błędu granicznego dopuszczalnego (MPE), jak określono to w odpowiednich wymaganiach ~~szczególnych~~ szczególnych .

Jeżeli nie ustalono inaczej w odpowiednich załącznikach szczególnych , błąd graniczny dopuszczalny (MPE) wyrażany jest jako dwustronna wartość odchylenia od poprawnej wartości ~~poprawnej~~ pomiaru.

1.2. W znamionowych warunkach ~~znamionowych~~ użytkowania i przy występowaniu zaburzeń, wymagania dotyczące działania ~~powinny być~~ są takie, jak określono to w odpowiednich wymaganiach ~~szczególnych~~ szczególnych .

Jeżeli przyrząd jest przeznaczony do użytku w określonym ciągłym i niezmiennym polu elektromagnetycznym, to dopuszczalny wynik badania przeprowadzonego w modulowanym

amplitudowo promieniowanym polu elektromagnetycznym powinien mieścić się w zakresie ~~maksymalnego~~ błędu granicznego dopuszczalnego (MPE).

1.3. Producent ~~powinien~~ określa warunki środowiskowe: klimatycznego, mechanicznego oraz elektromagnetycznego, w których przyrząd ma być użytkowany, zasilanie oraz inne wielkości wpływające, które mogą mieć wpływ na dokładność przyrządu, uwzględniając wymagania określone w odpowiednich załącznikach ~~szczególnych~~ szczegółowych .

1.3.1. ~~Klimatyczne w~~ Warunki środowiskowe klimatycznego

Producent ~~powinien~~ określa górną i dolną granicę temperatury, spośród wartości określonych w tabeli 1, o ile w załącznikach ~~MI-001 do MI-010 III-XII~~ nie ustalono inaczej, oraz wskazuje, czy przyrząd jest przeznaczony do pracy przy kondensującej lub niekondensującej się parze wodnej oraz czy jest przeznaczony do pracy w miejscach o charakterze zamkniętym czy otwartym.

Tabela 1				
	Granice temperatur			
Górna granica temperatury	30 °C	40 °C	55 °C	70 °C
Dolna granica temperatury	5 °C	-10 °C	-25 °C	-40 °C

1.3.2. a) Warunki środowiska mechanicznego są podzielone na klasy od M1 do M3:

M1	Ta klasa ma zastosowanie do przyrządów użytkowanych w miejscach narażonych na wibracje i wstrząsy o niskim poziomie, np. do przyrządów zamocowanych na lekkich wspornikach podlegających zaniedbywalnym <input checked="" type="checkbox"/> mało istotnym <input type="checkbox"/> wibracjom i wstrząsom pochodzącym od miejscowych podmuchów, wbijania pali, trzaskania drzwiami itp.
M2	Ta klasa ma zastosowanie do przyrządów użytkowanych w miejscach narażonych na wibracje i wstrząsy o znacznym lub wysokim poziomie, np. pochodzących od maszyn i blisko przejeżdżających pojazdów lub sąsiadujących ciężkich maszyn, pasów transmisyjnych itp.
M3	Ta klasa ma zastosowanie do przyrządów użytkowanych w miejscach narażonych na wibracje i wstrząsy o wysokim lub bardzo wysokim poziomie, np. do przyrządów mocowanych bezpośrednio do maszyn, pasów transmisyjnych itp.

b) W odniesieniu do warunków środowiska mechanicznego należy brać pod uwagę:

- wibracje,
- wstrząsy mechaniczne.

1.3.3. a) Warunki środowiska elektromagnetycznego są podzielone na klasy E1, E2 i E3, o ile odpowiednie załączniki ~~szczególne dla przyrządów~~ szczegółowe nie stanowią inaczej.

E1	Ta klasa ma zastosowanie do przyrządów użytkowanych w miejscach narażonych na zaburzenia <input checked="" type="checkbox"/> elektromagnetyczne <input checked="" type="checkbox"/> odpowiadające <input checked="" type="checkbox"/> zaburzeniom, które mogą występować w <input checked="" type="checkbox"/> budynkach mieszkalnych, usługowych i handlowych oraz zabudowaniach przemysłu drobnego.
E2	Ta klasa ma zastosowanie do przyrządów użytkowanych w miejscach narażonych na zakłócenia <input checked="" type="checkbox"/> zaburzenia elektromagnetyczne <input checked="" type="checkbox"/> odpowiadające <input checked="" type="checkbox"/> zaburzeniom, które mogą występować w <input checked="" type="checkbox"/> pozostałych zabudowaniach przemysłowych.
E3	Ta klasa ma zastosowanie do przyrządów zasilanych z akumulatora pojazdu. Przyrząd taki powinien spełniać wymagania dla klasy E2 oraz dodatkowo wymagania dotyczące: <ul style="list-style-type: none"> – spadków napięcia spowodowanych rozruchem silników spalinowych, – stanów nieustalonych, spowodowanych odłączeniem rozładowanego akumulatora w czasie pracy silnika.

b) W odniesieniu do warunków środowiska elektromagnetycznego należy brać pod uwagę następujące wielkości wpływające:

- przerwy w napięciu,
- krótkotrwałe spadki napięcia,
- stany nieustalone w liniach zasilających lub sygnałowych,
- wyładowania elektrostatyczne,
- pola elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej,
- pola elektromagnetyczne przewodzone o częstotliwości radiowej, występujące w liniach zasilających lub sygnałowych,
- skoki napięcia w liniach zasilających lub sygnałowych.

1.3.4. Pozostałe wielkości wpływające, które należy brać pod uwagę, ~~jeżeli ma to zastosowanie~~ w stosownych przypadkach, to:

- przerwy w napięciu,
- zmiany częstotliwości sieci zasilającej,
- pola magnetyczne o częstotliwości zasilania,
- inne wielkości mogące wpłynąć w znaczący sposób na dokładność przyrządu.

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

1.4. Podczas przeprowadzania testów przewidzianych niniejszą dyrektywą zastosowanie mają następujące punkty ~~naależy mieć na uwadze, co następuje:~~

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

1.4.1. Podstawowe zasady badania i wyznaczania błędów

Wymagania zasadnicze określone w pkt 1.1 i 1.2 ~~powinny być~~ są sprawdzane dla każdej odpowiedniej wielkości wpływającej. Jeżeli w odpowiednim załączniku ~~specyficznym dla przyrządu~~ szczegółowym nie podano inaczej, wymagania zasadnicze stosuje się i ocenia osobno dla każdej wielkości wpływającej, przy względnie stałych wartościach odniesienia pozostałych wielkości wpływających.

Badania metrologiczne ~~powinny być~~ są przeprowadzane podczas lub po oddziaływaniu wielkości wpływających, w zależności, który z tych warunków odpowiada normalnej pracy przyrządu, przy której te wielkości mogłyby się pojawić.

1.4.2. Wilgotność otoczenia

- a) ~~W~~ W zależności od przewidywanego klimatycznego środowiska użytkowania przyrządu, można zastosować odpowiednio badanie w stanie wilgotnego gorąca stałego (bez kondensacji) lub cyklicznego (z kondensacją).
- b) ~~B~~ B badanie w stanie wilgotnego gorąca cyklicznego ma zastosowanie, gdy kondensacja jest istotna lub gdy penetracja pary wodnej będzie przyspieszona przez respirację. W warunkach, gdy kondensacja nie występuje, należy stosować badanie w stanie wilgotnego gorąca stałego.

2. Odtwarzalność

Pomiary tej samej wielkości wykonywane w różnych miejscach lub przez różnych użytkowników w takich samych pozostałych warunkach ~~powinny dawać~~ dają zbliżone wyniki. Różnice pomiędzy wynikami ~~powinny być~~ są małe w stosunku do błędu granicznego dopuszczalnego (MPE).

3. Powtarzalność

Pomiary tej samej wielkości wykonywane w takich samych warunkach ~~powinny dawać~~ dają zbliżone wyniki. Różnice pomiędzy wynikami ~~powinny być~~ są małe w stosunku do błędu granicznego dopuszczalnego (MPE).

4. Pobudliwość i czułość

Przyrząd pomiarowy ~~powinien być~~ jest wystarczająco czuły, a jego próg pobudliwości ~~powinien być~~ jest wystarczająco niski dla zamierzonego zadania pomiarowego.

5. Trwałość

Przyrząd pomiarowy ~~powinien być~~ ☒ jest ☒ tak zaprojektowany, aby mógł zachować odpowiednią stałość charakterystyk metrologicznych w czasie określonym przez producenta, po zapewnieniu prawidłowej instalacji, ~~utrzymania~~ ☒ konserwacji ☒ i stosowania zgodnie z instrukcją producenta w warunkach środowiskowych, do których został przeznaczony.

6. Niezawodność

Przyrząd pomiarowy ~~powinien być~~ ☒ jest ☒ tak zaprojektowany, aby zminimalizować, na ile to możliwe, wpływ uszkodzenia mogącego spowodować niedokładny pomiar, o ile wystąpienie tego uszkodzenia nie jest oczywiste.

7. Przydatność

7.1. Przyrząd pomiarowy nie ~~powinien mieć~~ cech ułatwiających jego użycie w celach oszustwa, a możliwość jego niewłaściwego użycia ~~powinna być~~ ☒ jest ☒ zminimalizowana.

7.2. Przyrząd pomiarowy ~~powinien być~~ ☒ jest ☒ przydatny do jego zamierzonego zastosowania biorąc pod uwagę praktyczne warunki pracy, bez stawiania użytkownikowi nieuzasadnionych wymagań w celu osiągnięcia poprawnych wyników pomiaru.

7.3. Błędy przyrządów pomiarowych do mediów komunalnych przy przepływie lub prądzie przekraczającym zakres regulowany nie ~~powinny~~ ☒ mogą ☒ być ustawione zbyt tendencyjnie.

7.4. Jeżeli przyrząd pomiarowy jest przeznaczony do pomiarów wartości, które są stałe w czasie, to ~~powinien być~~ ☒ jest ☒ nieczuły na ich małe wahania lub odpowiednio na nie ~~zareagowuje~~.

7.5. Przyrząd pomiarowy ~~powinien być~~ ☒ jest ☒ solidnie zbudowany, przy użyciu materiałów dostosowanych do warunków, do których jest przeznaczony.

7.6. Przyrząd pomiarowy ~~powinien być~~ ☒ jest ☒ tak zaprojektowany, aby była możliwa kontrola jego pracy po wprowadzeniu go ☒ do obrotu ☒ ~~na rynek~~ i do użytkowania. Jeżeli jest taka potrzeba, to przyrząd ~~powinien być~~ ☒ jest ☒ wyposażony w urządzenia dodatkowe lub program umożliwiający taką kontrolę. Procedura ☒ testowania ☒ ~~sprawdzania powinna być~~ ☒ jest ☒ opisana w instrukcji obsługi.

Jeżeli przyrząd pomiarowy wyposażony jest w oprogramowanie realizujące inne funkcje, niż związane z pomiarem, to oprogramowanie istotne dla charakterystyk metrologicznych ~~powinno być~~ ☒ jest ☒ identyfikowalne i ~~powinno być~~ odporne na niedozwolony wpływ innego, towarzyszącego mu oprogramowania.

8. Zabezpieczenie przed zafalszowaniem

8.1. Na charakterystyki metrologiczne przyrządu pomiarowego nie może mieć niedozwolonego wpływu dołączanie innych urządzeń, ani dołączonych bezpośrednio, ani zdalnych, komunikujących się z przyrządem pomiarowym.

8.2. Składniki sprzętowe, istotne dla charakterystyk metrologicznych, ~~powinny być~~ są tak zaprojektowane, aby można je było zabezpieczać. Przewidziane środki zabezpieczające ~~powinny zapewniają~~ pozostawienie dowodu ingerencji.

8.3. Oprogramowanie, istotne dla charakterystyk metrologicznych, ~~powinno być~~ jest ~~z~~identyfikowane jako mające taką właściwość i zabezpieczone.

Identyfikacja oprogramowania ~~powinna być~~ jest łatwo zapewniona przez sam przyrząd pomiarowy.

Dowód ingerencji ~~powinien być~~ dostępny jest przez uzasadniony okres czasu.

8.4. Dane pomiarowe, oprogramowanie istotne dla charakterystyk metrologicznych oraz ważne parametry metrologiczne przechowywane lub transmitowane ~~powinny być~~ są odpowiednio zabezpieczone przed przypadkowym lub celowym zafalszowaniem.

8.5. Urządzenie wskazujące przyrządu do pomiaru mediów komunalnych pokazujące całkowitą dostarczoną ilość medium lub wartości, z których taka ilość może być wyprowadzona, stanowiące w całości lub częściowo podstawę do obliczenia opłaty, ~~nie może~~ ~~dać się skasować~~ nie może umożliwiać skasowania swojego wskazania w czasie użytkowania.

9. Informacje umieszczane na przyrządzie i towarzyszące mu

9.1. Na przyrządzie pomiarowym ~~powinny być~~ zamieszczone ~~się~~ następujące dane:

- a) nazwa lub znak producenta,
- b) informacje dotyczące dokładności,

2004/22/WE (dostosowany)

oraz ~~dotatkowe~~, jeżeli ma to zastosowanie:

2004/22/WE

- c) informacje dotyczące warunków użytkowania,
- d) zdolność pomiarową,
- e) zakres pomiarowy,
- f) oznaczenie identyfikacyjne,

2004/22/WE (dostosowany)

- g) numer certyfikatu badania typu ~~WE~~ UE lub certyfikatu badania projektu ~~WE~~ UE ,

h) ~~informacje~~ o spełnianiu lub niespełnianiu przez urządzenia dodatkowe, dostarczające ~~dane~~ wyniki metrologiczne, przepisów niniejszej dyrektywy, dotyczących prawnej kontroli metrologicznej.

9.2. W przypadku przyrządów o wymiarach zbyt małych lub zbyt delikatnych, aby umieścić na nich stosowne informacje, informacje te ~~powinny być umieszczone~~ sie na ich opakowaniu, jeżeli takie występuje jest, i w dołączonych do nich dokumentach, wymaganych przepisami niniejszej dyrektywy.

9.3. Do przyrządu ~~powinna być dołączona~~ jest informacja o jego działaniu, chyba, że nie wymaga tego prostota przyrządu. Informacja ~~powinna być~~ jest zrozumiała i ~~powinna zawierać~~, w zakresie, w jakim ma to zastosowanie:

- a) znamionowe warunki ~~znamionowe~~ użytkowania,
- b) klasy środowiska mechanicznego i elektromagnetycznego,
- c) granice, górną i dolną, temperatury, możliwość pracy przy występowaniu kondensacji pary wodnej, możliwość stosowania w miejscach zamkniętych lub otwartych,
- d) instrukcję instalacji, konserwacji, napraw, dozwolonych regulacji,
- e) instrukcję właściwego działania i inne specjalne warunki stosowania,
- f) warunki kompatybilności z interfejsami, podzespołami lub przyrządami pomiarowymi.

9.4. Grupy identycznych przyrządów pomiarowych stosowanych w tym samym miejscu lub stosowanych do pomiaru mediów nie muszą mieć indywidualnych instrukcji obsługi.

9.5. Jeżeli nie podano inaczej w odpowiednim załączniku szczegółowym ~~specyficznym dla przyrządu~~, wartości działki elementarnej wielkości mierzonych ~~powinny mieć~~ mają postać: 1×10^n , 2×10^n albo 5×10^n , gdzie n jest liczbą całkowitą lub zerem. Jednostka miary lub jej symbol ~~powinny być umieszczone~~ sie w sąsiedztwie wartości liczbowej.

9.6. Miara materialna ~~powinna być~~ jest oznaczona wartością nominalną lub podziałką z jednostką miary.

9.7. Stosowane jednostki miary lub ich symbole ~~powinny być~~ są zgodne z przepisami prawemodawstwa ~~wspólnotowym~~ unijnego , dotyczącymi jednostek miar i ich symboli.

9.8. Wszelkie oznaczenia i napisy wynikające z wymagań ~~powinny być~~ są wyraźne, trwałe, jednoznaczne i niemożliwe do przeniesienia na inny obiekt.

10. Wskazanie wyniku

10.1. Wskazanie wyniku ~~powinno mieć~~ formę prezentacji na urządzeniu odczytowym lub wydruku.

10.2. Wskazanie wyniku ~~powinno być~~ jest wyraźne, jednoznaczne i wraz z nim ~~powinny~~ występują w oznaczenia i opisy informujące użytkownika o ważności wyniku. Łatwy odczyt przedstawianych wyników ~~powinien być~~ jest możliwy w normalnych warunkach użytkowania. Dodatkowe wskazania, ~~które mogą się pojawić, nie powinny~~ pod warunkiem że nie utrudniają one odczytu wskazań zasadniczych.

10.3. W przypadku drukowania wyników, wydruki ~~powinny być~~ są czytelne i trwałe.

10.4. Przyrząd pomiarowy stosowany do transakcji przy sprzedaży bezpośredniej ~~powinien~~ przedstawiać wyniki obu stronom transakcji, gdy jest zainstalowany do tego celu. Jeżeli ma to znaczenie decydujące przy sprzedaży bezpośredniej, na paragonie dla konsumenta, wydanym przez urządzenie dodatkowe niespełniające przepisów niniejszej dyrektywy, ~~powinno być~~ zamieszczone na się odpowiednie ia informacje.

10.5. Bez względu na to, czy przyrząd pomiarowy stosowany do pomiaru mediów może być odczytywany zdalnie czy nie, ~~powinien być~~ jest on wyposażony w urządzenie odczytowe, podlegające kontroli metrologicznej, dostępne dla konsumenta bez użycia narzędzi dodatkowych. Wskazanie urządzenia odczytowego, będące wynikiem pomiaru, jest podstawą do ustalenia opłaty.

11. Późniejsze przetwarzanie danych do realizacji transakcji handlowej

11.1. Przyrząd pomiarowy niesłużący do pomiaru mediów komunalnych ~~powinien~~ zapisywać je w sposób trwały wyniki pomiaru, opatrzone informacją, pozwalającą zidentyfikować poszczególne transakcje, jeżeli:

- a) pomiar nie jest powtarzalny, oraz
- b) przyrząd pomiarowy jest zwykle używany pod nieobecność jednej ze stron transakcji.

11.2. Dodatkowo o po zakończeniu pomiaru ~~powinien być dostępny~~, na życzenie, dostępny jest trwały dowód zawierający wynik pomiaru oraz informację identyfikującą transakcję.

12. Ocena zgodności

Przyrząd pomiarowy ~~powinien być~~ jest tak zaprojektowany, aby umożliwić gotową bezpośrednią ocenę jego zgodności z wymaganiami niniejszej dyrektywy.

ZALĄCZNIK AII

1. MODUŁ A: ~~DEKLARACJA ZGODNOŚCI NA PODSTAWIE WEWNĘTRZNEJ KONTROLIĄ PRODUKCJI~~

1. ~~„Deklaracja zgodności na podstawie Wewnętrznej kontroli produkcji” jest~~ to procedura oceny zgodności, według której producent ~~wypełnia obowiązki~~ wywiązuje się ze zobowiązań określonych w ~~niniejszym załączniku pkt 2, 3 i 4~~ oraz zapewnia i deklaruje, że dane przyrządy pomiarowe spełniają wymagania niniejszej dyrektywy, mające do nich zastosowanie .

2. DOKUMENTACJA TECHNICZNA

2. ~~Producent powinien przygotować~~ sporządza dokumentację techniczną, zgodnie z art. ~~1019~~. Dokumentacja ~~ta powinna~~ umożliwić ocenę zgodności przyrządów z odpowiednimi odnośnymi wymaganiami ~~niniejszej dyrektywy.~~ oraz Powinna obejmować ⇒ odpowiednią analizę i ocenę ryzyka. ⇐ ⇒ Dokumentacja techniczna określa odnośne wymagania i obejmuje ⇐, ~~na ile to istotne w stopniu odpowiednim dla takiej oceny,~~ konstrukcję projekt, produkcję oraz działanie przyrządów.

~~3. Producent powinien przechowywać dokumentację do dyspozycji władz państwowych przez okres dziesięciu lat po wyprodukowaniu ostatniego przyrządu.~~

3. PRODUKCJA

4. ~~Producent powinien podjąć~~ wprowadza wszelkie niezbędne działania, środki, aby proces produkcji i jego monitorowanie do zapewnienia zgodności produkowanych wytworzonych przyrządów z odpowiednimi wymaganiami dokumentacją techniczną, o której mowa w pkt 2, oraz z mającymi do nich zastosowanie wymaganiami ~~niniejszej dyrektywy~~ dyrektyw .

4. PISEMNA OZNAKOWANIE ZGODNOŚCI I DEKLARACJA ZGODNOŚCI

54.1. ~~Producent powinien~~ umieszczać (oznakowanie) znak „CE” CE oraz dodatkowe oznakowanie metrologiczne na każdym egzemplarzu przyrządzie pomiarowym, spełniającym odpowiednie wymagania niniejszej dyrektywy.

54.2. Producent sporządza pisemną Deklarację zgodności ~~jest wydawana~~ dla każdego modelu przyrządu i ~~powinna być przechowywana~~ ją wraz z dokumentacją techniczną do dyspozycji ~~władz państwowych~~ organów krajowych przez okres dziesięciu lat ~~po wyprodukowaniu ostatniego~~ ⇒ od wprowadzenia do obrotu ⇐ przyrządu. ~~Powinna ona~~ Deklaracja zgodności identyfikować przyrząd, dla którego została ~~wydana~~ sporządzona .

↓ nowy

Kopia deklaracji zgodności zostaje udostępniona na żądanie właściwych organów.

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

Kopia deklaracji ~~powinna być dostarczana~~ z jest dołączana do ~~każdego~~ przyrządem pomiarowym wprowadzanym na rynek do obrotu . Jednakże wymaganie to może być interpretowane jako dotyczące ~~grupy lub partii~~ lub przesyłki , a nie poszczególnych przyrządów, w przypadku gdy duża liczba przyrządów dostarczana jest jednemu użytkownikowi.

5. UPOWAŻNIONY PRZEDSTAWICIEL

↓ 2004/22/WE (dostosowany)
⇒ nowy

~~6.~~ Zobowiązania producenta, ~~o których mowa w pkt 3 i 5.2.~~, określone w pkt 4, mogą być wypełniane, w jego imieniu i na jego odpowiedzialność, przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie .

↓ 2004/22/WE

~~Jeżeli producent nie jest ustanowiony we Wspólnocie i jeżeli nie ma on upoważnionego przedstawiciela, za zobowiązania, o których mowa w pkt 3 i 5,2 powinna odpowiadać osoba wprowadzająca przyrząd na rynek.~~

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

~~ZALĄCZNIK A1~~

2. MODUŁ A2: ~~DEKLARACJA ZGODNOŚCI NA PODSTAWIE WEWNĘTRZNEJ KONTROLI PRODUKCJI ORAZ~~ ~~NADZOROWANA KONTROLA PRZYRZĄDÓW W LOSOWYCH ODSTĘPACH CZASU~~ ~~BADANIA WYROBU PRZEZ JEDNOSTKĘ NOTYFIKOWANĄ~~

↓ 2004/22/WE

~~1. „Deklaracja zgodności na podstawie wewnętrznej kontroli produkcji oraz badania wyrobu przez jednostkę notyfikowaną” jest procedurą oceny zgodności, według której producent~~

~~wypełnia obowiązki określone w niniejszym załączniku oraz zapewnia i zadeklaruje, że przyrządy pomiarowe spełniają wymagania niniejszej dyrektywy.~~

↓ nowy

1. Wewnętrzna kontrola produkcji oraz nadzorowana kontrola przyrządów w losowych odstępach czasu to procedura oceny zgodności, według której producent wypełnia zobowiązania określone w pkt 2, 3, 4 i 5 oraz zapewnia i deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że dane przyrządy pomiarowe spełniają wymagania niniejszej dyrektywy mające do nich zastosowanie.

↓ 2004/22/WE (dostosowany)
⇒ nowy

2. DOKUMENTACJA TECHNICZNA

~~2. Producent powinien przygotować~~ sporządza dokumentację techniczną, zgodnie z art. ~~1019~~. Dokumentacja ~~ta powinna umożliwić~~ ocenę zgodności przyrządów z ~~odpowiednimi~~ odnośnymi wymaganiami oraz obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka. ~~niniejszej dyrektywy~~. Powinna obejmować, Dokumentacja techniczna określa odnośne wymagania i obejmuje, , ~~na ile to istotne~~ w stopniu odpowiednim dla takiej oceny, konstrukcję ~~projekt~~, produkcję oraz działanie przyrządu.

~~3. Producent powinien przechowywać dokumentację techniczną do dyspozycji władz państwowych przez okres co najmniej dziesięciu lat po wyprodukowaniu ostatniego przyrządu.~~

3. PRODUKCJA

~~4. Producent powinien podjąć~~ wprowadza wszelkie niezbędne ~~działania~~, środki, aby proces produkcji i jego monitorowanie ~~do~~ zapewnienia zgodności wytworzonych ~~produkowanych~~ przyrządów z ~~odpowiednimi wymaganiami~~ dokumentacją techniczną, o której mowa w pkt 2, oraz z mającymi do nich zastosowanie wymaganiami ~~niniejszej dyrektywy~~ dyrektywy .

4. SPRAWDZENIA KONTROLA WYROBU PRZYRZĄDU

~~5. W celu weryfikacji jakości wewnętrznej kontroli~~ przyrządu ~~Jednostka notyfikowana, wybrana przez producenta, powinna przeprowadzać sprawdzenia wyrobu lub zlecać takie sprawdzenia~~ przeprowadzenie kontroli przyrządu w odpowiednich, określonych przez siebie przedziałach czasu, odstępach czasu, określonych przez jednostkę, ~~w celu weryfikacji jakości kontroli wewnętrznej~~, biorąc pod uwagę, między innymi, techniczną złożoność przyrządów oraz wielkość skalę produkcji. W celu kontroli zgodności produktu z odpowiednimi wymaganiami niniejszej dyrektywy bada się Odpowiednią próbkę ~~wyrobów końcowych~~ gotowych przyrządów pomiarowych , pobraną przez jednostkę ~~notyfikowaną~~ na miejscu przed wprowadzeniem ~~ich na~~

rynek przyrządów do obrotu oraz przeprowadza się odpowiednie badania określone w odnośnych , ~~powinna być przebadana i poddana testom określonym w dokumencie lub dokumentach, o których mowa w art. 13 częściach normy zharmonizowanej, dokumentu normatywnego lub specyfikacji technicznych bądź badania równoważne. , ~~lub równoważnym testom, w celu sprawdzenia zgodności przyrządu z wymaganiami niniejszej dyrektywy.~~ W przypadku braku odpowiednich dokumentów, o badaniach testach, które powinny być przeprowadzone, decyduje jednostka notyfikowana.~~

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

W przypadku gdy określona liczba przyrządów stanowiących próbkę nie osiągnie wymaganego poziomu jakości, jednostka notyfikowana ~~powinna~~ podjąć odpowiednie kroki.

↓ nowy

Jeżeli badania są przeprowadzane przez jednostkę notyfikowaną, producent, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, umieszcza podczas procesu produkcji numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej.

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

⇒ nowy

5. PISEMNA OZNAKOWANIE ZGODNOŚCI I DEKLARACJA ZGODNOŚCI

65.1. Producent ~~powinien~~ umieszczać ~~znak „CE”~~ oznakowanie CE i i dodatkowe oznakowanie metrologiczne oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 5, jej numer identyfikacyjny określone w niniejszej dyrektywie , na każdym egzemplarzu przyrządu ~~z~~ z pomiarowym spełniającym odnośne wymagania niniejszej dyrektywy.

65.2. Producent sporządza pisemną ~~D~~ deklarację zgodności ~~jest~~ jest ~~wydawana~~ dla ~~każdego~~ danego modelu przyrządu i ~~powinna być przechowywana~~ powinna być przechowywana ją wraz z dokumentacją techniczną do dyspozycji ~~władz państwowych~~ organów krajowych przez okres dziesięciu lat ~~po wyprodukowaniu ostatniego~~ po wyprodukowaniu ostatniego od wprowadzenia do obrotu przyrządu. ~~Powinna ona~~ Deklaracja zgodności identyfikować identyfikować model przyrządu ~~pomiarowego~~, dla którego została ~~wydana~~ sporządzona .

↓ nowy

Kopia deklaracji zgodności zostaje udostępniona na żądanie właściwych organów.

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

Kopia deklaracji ~~powinna być dostarczana~~ ☒ jest dołączona ☒ ~~nie~~ do każdego przyrządu ~~miernego~~ pomiarowego, wprowadzanego ☒ do obrotu ☒ ~~na rynek~~. Jednakże wymaganie to może być interpretowane jako dotyczące ~~grupy lub~~ partii ☒ lub przesyłki ☒, a nie poszczególnych przyrządów, w przypadku gdy duża liczba przyrządów dostarczana jest jednemu użytkownikowi.

6. Upoważniony przedstawiciel

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

⇒ nowy

~~7. Zobowiązania producenta, o których mowa w pkt 3 i 6.2,~~ ☒ określone w pkt 5, ☒ mogą być wypełniane, w jego imieniu i na jego odpowiedzialność, przez jego upoważnionego przedstawiciela ⇒, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie ⇐.

↓ 2004/22/WE

~~Jeżeli producent nie jest ustanowiony we Wspólnocie i jeżeli nie ma on upoważnionego przedstawiciela, za zobowiązania, o których mowa w pkt 3 i 6.2 powinna odpowiadać osoba wprowadzająca przyrząd na rynek.~~

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

3. ZAŁĄCZNIK ☒ MODUŁ ☒ B: BADANIE TYPU ☒ UE ☒

1. ~~Badanie typu~~ ☒ UE ☒ ~~jest~~ ☒ to ta ☒ część ~~procesu~~ procedury oceny zgodności, według której jednostka notyfikowana bada projekt techniczny przyrządu ~~miernego~~ oraz ~~zapewnia i deklaruje~~ ☒ weryfikuje i poświadcza ☒, że ~~konstrukcja~~ ☒ projekt techniczny przyrządu ☒ spełnia ~~odpowiednie postanowienia~~ ☒ mające do niego zastosowanie wymagania ☒ niniejszej dyrektywy.

2. Badanie typu ☒ UE ☒ może być przeprowadzone w jeden z poniższych sposobów.

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

Jednostka notyfikowana decyduje o tym sposobie i wymaganych ☒ próbkach ☒ ~~wzorach~~ typu:

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

a) badanie ~~wzoru typu~~ próbki kompletnego przyrządu pomiarowego, reprezentatywnej dla przewidywanej produkcji, ~~kompletnego przyrządu pomiarowego~~ (typ produkcji) ;

b) ~~badanie wzorów typu, reprezentatywnych dla przewidywanej produkcji, jednej lub większej liczby znaczących elementów przyrządu pomiarowego wraz z oceną~~ ~~odpowiedności~~ adekwatności projektu technicznego ~~pozostałych elementów przyrządu pomiarowego~~ poprzez analizę dokumentacji technicznej i ~~posiłkując się dowodami~~ potwierdzających , o których mowa w pkt 3, oraz oceną próbek reprezentatywnych dla przewidywanej produkcji, jednej lub większej liczby istotnych części przyrządu (połączenie typu produkcji i typu projektu) ;

c) ocena ~~odpowiedności~~ adekwatności projektu technicznego przyrządu ~~pomiarowego~~ poprzez analizę dokumentacji technicznej oraz ~~posiłkując się dowodami~~ potwierdzających , o których ~~mowa~~ mowa w pkt 3, bez badania ~~wzoru typu~~ próbek (typ projektu) .

3. Producent ~~Wniosek o badanie typu~~ składa wniosek o badanie typu UE ~~powinien być zgłoszony przez producenta~~ do jednej wybranej przez niego jednostki notyfikowanej.

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

Wniosek ~~powinien~~ taki zawierać:

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

- nazwę i adres producenta , ~~a jeżeli wniosek jest zgłoszony~~ oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, ~~dotąd~~ także jego nazwę i adres;

↓ 2004/22/WE

- pisemną deklarację, że taki sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej;

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

⇒ nowy

- dokumentację techniczną, określoną w art. ~~1019~~. Dokumentacja techniczna ~~powinna~~ umożliwiać ocenę zgodności przyrządu z

odpowiednimi odnośnymi wymaganiami niniejszej dyrektywy oraz zawiera odpowiednią analizę i ocenę ryzyka. Dokumentacja techniczna określa odnośne wymagania i obejmuje Powinna ona, jeżeli ma to zastosowanie przy takiej ocenie, obejmować w stopniu odpowiednim dla takiej oceny, projekt konstrukcję , produkcję oraz działanie przyrządu.

Dokumentacja techniczna, w stosownych przypadkach, zawiera dodatkowo:

- wzory typu próbki reprezentatywne dla przewidywanej produkcji, ~~jako wymagane przez i Jednostkę notyfikowaną~~ ⇒ może zażądać dostarczenia dalszych próbek, jeśli jest to niezbędne do przeprowadzenia programu badań. ⇐
- dowody uzupełniające potwierdzające adekwatność dotyczące ~~odpowiedności projektu~~ technicznego rozwiązania projektowego ~~tych elementów przyrządu pomiarowego, dla których wzory typu nie są wymagane.~~ Dowody te wymieniają ~~uzupełniający~~ powinien mówić o wszystkich ~~stosownych zastosowanych dokumentach,~~ które zastosowano, w szczególności, jeżeli ~~odpowiednie~~ nie zastosowano w całości odnośnych norm zharmonizowanych , dokumentów normatywnych lub specyfikacji technicznych. , ~~o których mowa w art. 13 nie były zastosowane w pełni,~~ i Dowody potwierdzające obejmują ~~powinien zawierać,~~ jeżeli to niezbędne, wyniki badań przeprowadzonych przez właściwe laboratorium producenta lub inne laboratorium badawcze w jego imieniu i na jego odpowiedzialność.

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

4. Jednostka notyfikowana ~~powinna:~~

↓ nowy

w odniesieniu do przyrządu:

4.1. bada dokumentację techniczną i dowody potwierdzające w celu oceny adekwatności projektu technicznego produktu;

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

~~W~~ W ~~stosunku~~ odniesieniu do ~~wzorów typu~~ próbki (próbek) :

4.1.2. ~~przeanalizować dokumentację techniczną, sprawdzając~~ weryfikuje, czy wzory ~~typu~~ dana próbka (próbki) została ~~są~~ wyprodukowana zgodnie z ~~nią~~ dokumentacją techniczną oraz zidentyfikować ~~elementy, które zaprojektowane~~ części zaprojektowane zgodnie z odpowiednimi postanowieniami stosownych przepisami odnośnych norm zharmonizowanych, dokumentów normatywnych lub specyfikacji technicznych , ~~o których mowa w art. 13,~~ jak również ~~elementy~~ części

, które zaprojektowano bez stosowania odpowiednich postanowień przepisów tych dokumentów norm ;

4.33. przeprowadzić właściwe odpowiednie badania i sprawdzenia testy , lub zlecić takie badania i sprawdzenia ich wykonanie , aby sprawdzić czy producent, jeżeli producent wybrał zdecydował się na zastosowanie rozwiązań określonych w odnośnych normach zharmonizowanych, dokumentach normatywnych lub specyfikacjach technicznych , o których mowa w art. 13, zastosował je właściwie prawidłowo ;

4.34. przeprowadzić stosowne odpowiednie badania i sprawdzenia testy , lub zlecić takie badania i sprawdzenia ich wykonanie , aby sprawdzić czy, jeżeli producent nie wybrał zdecydował się na zastosowanie rozwiązań określonych w odnośnych normach zharmonizowanych, dokumentach normatywnych lub specyfikacjach technicznych , o których mowa w art. 13, przyjęte przez producenta rozwiązania spełniają odpowiednie odnośne wymagania zasadnicze niniejszej dyrektywy;

4.45. uzgodnić z wnioskodawcą producentem miejsce, gdzie przeprowadzone zostaną badania i sprawdzenia testy będą przeprowadzone.

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

Ww stosunku odniesieniu do innych części przyrządu pomiarowego:

4.56. przeanalizować bada dokumentację techniczną oraz dowody potwierdzające uzupełniający, aby ocenić odpowiedniość adekwatność projektu technicznego pozostałych elementów części przyrządu pomiarowego.

W stosunku do procesu produkcyjnego:

4.6. przeanalizować dokumentację techniczną, aby przekonać się, że producent ma odpowiednie środki do zapewnienia powtarzalnej produkcji.

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

5.1. Jednostka notyfikowana powinna wydać raport oceniający, sporządza sprawozdanie z oceny, opisujący w którym odnotowuje działania podjęte zgodnie z pkt 4 i ich wyniki. Nie naruszając swoich zobowiązań wobec organów notyfikujących postanowień art. 12 pkt 8, jednostka notyfikowana powinna udostępnić ten raport treść takiego sprawozdania , w pełni całości lub jego części, wyłącznie w porozumieniu z za zgodą producentem.

5.26. Jeżeli projekt techniczny typ spełnia postanowienia wymagania niniejszej dyrektywy, mające zastosowanie do przyrządu pomiarowego, jednostka notyfikowana powinna wydać producentowi certyfikat badania typu WE UE . Certyfikat powinien zawierać nazwę i adres producenta, jeżeli ma to zastosowanie jego upoważnionego przedstawiciela, wnioski z badań, warunki (o ile występują) jego ich ważności, jeżeli

~~takie są~~ oraz dane niezbędne do identyfikacji przyrządu zatwierdzonego typu .
 Do certyfikatu dołączony może być ~~mieć~~ jeden lub kilka załączników.

Certyfikat i jego załączniki ~~powinny~~ zawierać wszystkie stosowne informacje, pozwalające na ocenę zgodności wytwarzanych przyrządów pomiarowych w odniesieniu do badanego typu i kontrolę ~~podczas użytkowania~~ w trakcie eksploatacji . W szczególności informacje pozwalające na ocenę zgodności wyprodukowanych przyrządów ~~ze zbadanym~~ typem z uwzględnieniem powtarzalności ich właściwości metrologicznych, gdy przyrządy są właściwie wyregulowane, przy użyciu odpowiednich środków, ~~zawierające~~ obejmują :

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

- charakterystyki metrologiczne typu przyrządu,
- środki wymagane do zapewnienia integralności przyrządu (zabezpieczenia, identyfikacja oprogramowania itp.),
- informacje o innych ~~elementach~~ częściach niezbędne do identyfikacji przyrządu i do sprawdzenia za pomocą oględzin zewnętrznych jego zgodności z typem,
- ~~jeżeli ma to zastosowanie~~ w stosownych przypadkach , inne szczególne informacje niezbędne do sprawdzenia charakterystyk produkowanych przyrządów,
- w przypadku podzespołów, wszystkie niezbędne informacje do zapewnienia kompatybilności z innymi podzespołami lub przyrządami pomiarowymi.

Certyfikat ~~powinien być~~ jest ważny przez dziesięć ~~10~~ lat od daty jego wydania, a jego ważność ~~na~~ może być przedłużana o kolejne okresy dziesięcioletnie.

↓ nowy

Jeżeli typ nie spełnia odnośnych wymagań niniejszej dyrektywy, jednostka notyfikowana odmawia wydania certyfikatu badania typu UE oraz informuje o tym wnioskodawcę, podając szczegółowe uzasadnienie odmowy.

7. Jednostka notyfikowana na bieżąco śledzi wszelkie zmiany w powszechnie uznanym stanie wiedzy technicznej wskazujące, że zatwierdzony typ może nie spełniać już odnośnych wymagań niniejszej dyrektywy oraz ustala, czy zmiany takie wymagają dalszego badania. Jeżeli wymagają, jednostka notyfikowana informuje o tym producenta.

↓ 2004/22/WE

~~5.3. Jednostka notyfikowana powinna przygotować raport oceniający w tym względzie i przechowywać go do dyspozycji Państwa Członkowskiego, które ją wyznaczyło.~~

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

~~68.~~ Producent ~~powinien poinformować~~ jednostkę notyfikowaną, przechowującą dokumentację techniczną dotyczącą certyfikatu badania typu ~~WE~~ UE , o wszystkich modyfikacjach ~~z~~ zatwierzonego typu, ~~z~~ przyrządu mogących wpłynąć na zgodność przyrządu z wymaganiami zasadniczymi ~~lub warunkami ważności certyfikatu~~ ~~z~~ niniejszej dyrektywy ~~z~~ . Takie modyfikacje wymagają dodatkowego zatwierdzenia ~~w postaci uzupełnienia~~ ~~z~~ w formie dodatku ~~z~~ do pierwotnego ~~z~~ oryginalnego ~~z~~ certyfikatu badania typu ~~WE~~ UE ~~z~~ .

~~79.~~ Każda jednostka notyfikowana ~~powinna niezwłocznie poinformować Państwo Członkowskie, które ją wyznaczyło o:~~ ~~z~~ odnośne organy notyfikujące o ~~z~~

~~wydanych~~ certyfikatach badania typu ~~WE~~ UE ~~z~~ i ~~z~~ lub ~~z~~ załącznikach,

~~z~~ wszelkich dodatkach ~~z~~ uzupełnieniach i poprawkach odnoszących się do certyfikatów ~~już wydanych~~ ~~z~~ do nich, które wydała ~~z~~

↓ nowy

lub cofnęła, oraz , okresowo lub na żądanie, udostępnia odnośnym organom notyfikującym wykaz certyfikatów lub wszelkich dodatków do nich, których wydania odmówiono, które zawieszono lub poddano innym ograniczeniom.

Komisja, państwa członkowskie i inne jednostki notyfikowane mogą, na żądanie, otrzymać kopie certyfikatów badania typu UE lub dodatków do nich. Na żądanie Komisja i państwa członkowskie mogą otrzymać kopię dokumentacji technicznej oraz wyniki badań przeprowadzonych przez jednostkę notyfikowaną.

↓ 2004/22/WE

~~Każda jednostka notyfikowana powinna niezwłocznie poinformować Państwo Członkowskie, które ją wyznaczyło, o cofnięciu certyfikatu badania typu WE.~~

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

⇒ nowy

Jednostka notyfikowana ~~powinna~~ przechowywać ~~z~~ kopię certyfikatu badania typu UE, załączników i dodatków do niego, a także dokumentów technicznych ~~z~~ plik dokumentacji technicznej, ~~łącznie z dokumentacją przedłożoną~~ ~~z~~ , w tym dokumentacji przedstawionej ~~z~~ przez producenta, przez okres ~~z~~ do wygaśnięcia ~~z~~ ważności certyfikatu.

~~89.~~ Producent ~~powinien~~ przechowywać ~~z~~ kopię certyfikatu badania typu ~~WE~~ UE ~~z~~ , załączników ~~do niego~~ i dodatków ~~do niego~~ wraz z dokumentacją techniczną ~~z~~ do

dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po ~~wyprodukowaniu~~ ostatniego wprowadzeniu do obrotu przyrządu.

~~910. Upoważniony przedstawiciel producenta może zgłosić złożyć wniosek, o którym mowa w pkt 3, i podjąć wypełniać zobowiązania, o których mowa w pkt 6 i 8. określone w pkt 7 i 9, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie. Jeżeli producent nie jest ustanowiony we Wspólnocie i jeżeli nie ma upoważnionego przedstawiciela, za zobowiązania dotyczące udostępniania dokumentacji technicznej na żądanie odpowiedzialna jest podmiot wskazany przez producenta.~~

↓ 2004/22/WE (dostosowany)
⇒ nowy

4. ZAŁĄCZNIK MODUŁ C:

~~DEKLARACJA ZGODNOŚCI Z TYPEM NA PODSTAWIE W OPARCIU O WEWNĘTRZNEJ KONTROLI PRODUKCJI~~

1. ~~„Deklaracja z zgodności z typem na podstawie w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji²² jest to ta część ~~inaczej~~ procedury oceny zgodności, według której producent ~~wypełnia wywiązuje się ze zobowiązań~~ określonych w niniejszym załączniku pkt 2 i 3, oraz zapewnia i deklaruje, że dane przyrządy pomiarowe są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu ~~WE UE~~ i spełniają ~~odpowiednie~~ mające do nich zastosowanie wymagania niniejszej dyrektywy .~~

2. Produkcja

2. ~~Producent powinien podjąć wprowadza wszelkie niezbędne kroki środki , aby proces produkcji i jego monitorowanie zapewniały zapewnić zgodność ~~produkowanych wytworzonych przyrządów pomiarowych z zatwierdzonym typem opisanym w certyfikacie badania typu ~~WE UE~~ i z ~~odpowiednimi~~ mającymi do nich zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy, .~~~~

3. ~~Pisemna~~ Oznakowanie zgodności i deklaracja zgodności

3.1. ~~Producent powinien umieszczać znak „CE” oznakowanie CE oraz dodatkowe oznakowanie metrologiczne , określone w niniejszej dyrektywie, na każdym egzemplarzu przyrządu ~~z pomiarowym~~, zgodnym z typem opisanym w certyfikacie badania typu ~~WE UE~~ i spełniającym odnośne wymagania niniejszej dyrektywy.~~

3.2. ~~Producent sporządza pisemną Deklarację zgodności jest wydawana dla każdego modelu przyrządu i powinna być przechowywana ją do dyspozycji ~~władz państwowych organów krajowych~~ przez okres dziesięciu 10 lat po ~~wyprodukowaniu ostatniego~~ od wprowadzenia do obrotu przyrządu. ~~Powinna ona Deklaracja zgodności identyfikować model przyrządu pomiarowego, dla którego została ~~wydana~~ sporządzona .~~~~

↓ nowy

Kopia deklaracji zgodności zostaje udostępniona na żądanie właściwych organów.

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

Kopia deklaracji ~~powinna być dostarczana~~ jest dołączona ~~≠ do każdego~~ przyrządemu pomiarowemu, wprowadzanym do obrotu ~~na rynek~~. Jednakże wymaganie to może być interpretowane jako dotyczące ~~grupy lub partii~~ lub przesyłki , a nie poszczególnych przyrządów, w przypadku gdy duża liczba przyrządów dostarczana jest jednemu użytkownikowi.

4. Upoważniony przedstawiciel

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

⇒ nowy

4. Zobowiązania producenta ~~zawarte w pkt 3.2,~~ określone w pkt 3 mogą być wypełniane w jego imieniu i na jego odpowiedzialność przez jego upoważnionego przedstawiciela, ⇒ o ile zostały one określone w pełnomocnictwie ⇐.

↓ 2004/22/WE

~~Jeżeli producent nie jest ustanowiony we Wspólnocie i jeżeli nie ma on upoważnionego przedstawiciela, za zobowiązania, o których mowa w pkt 3.2 powinien odpowiadać podmiot wprowadzający przyrząd na rynek.~~

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

5. ZAŁĄCZNIK MODUŁ C12:

~~DEKLARACJA ZGODNOŚCI Z TYPEM NA PODSTAWIE W OPARCIU O WEWNĘTRZNEJ KONTROLIĘ PRODUKCJI I BADANIA WYROBU PRZEZ JEDNOSTKĘ NOTYFIKOWANĄ ORAZ NADZOROWANA KONTROLA PRZYRZĄDÓW W LOSOWYCH ODSTĘPACH CZASU~~

1. „~~Deklaracja z zgodności z typem na podstawie w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji i badania wyrobu przez jednostkę notyfikowaną oraz nadzorowana kontrola przyrządów w losowych odstępach czasu „~~jest to ta część~~ procedury oceny zgodności, według której producent ~~wypełnia wywiązuje się ze zobowiązań~~ określonych w ~~niniejszym załączniku~~ pkt 2, 3 i 4, oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i deklaruje, że dane przyrządy pomiarowe są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu ~~WE~~ UE i spełniają ~~odpowiednie~~ wymagania niniejszej dyrektywy , mające do nich zastosowanie .~~

2. Produkcja

~~2.~~ Producent ~~powinien podjąć~~ wprowadza wszelkie niezbędne ~~kroki~~ środki , aby proces produkcji i jego monitorowanie zapewniały ~~zapewnić~~ zgodność ~~produkowanych~~ wytworzonych przyrządów pomiarowych z typem opisanym w certyfikacie badania typu ~~WE~~ UE i z wymaganiami niniejszej dyrektywy.

3. ~~Sprawdzenia~~ Kontrola ~~wyrobu~~ przyrządów

~~3.~~ W celu weryfikacji jakości wewnętrznej kontroli przyrządu jednostka notyfikowana, wybrana przez producenta, ~~powinna~~ przeprowadzać badania ~~sprawdzenia~~ ~~wyrobu~~ lub zlecać ich przeprowadzenie ~~takie~~ ~~sprawdzenia~~ w odpowiednich odstępach czasu określonych przez taką jednostkę ~~siebie~~ ~~przedziałach czasu, w celu weryfikacji jakości kontroli wewnętrznej~~ , biorąc pod uwagę, między innymi, techniczną złożoność przyrządów pomiarowych oraz ~~wielkość~~ skalę produkcji. ~~odpowiednia próbka wyrobów finalnych pobrana przez jednostkę notyfikowaną przed wprowadzeniem ich na rynek, powinna być przebadana i poddana testom określonym w dokumentach, o których mowa w art. 13, lub testom równoważnym, w celu~~ sprawdzenia zgodności przyrządu z typem opisanym w certyfikacie badania typu ~~WE~~ UE i odpowiednimi ~~odnośnymi~~ wymaganiami niniejszej dyrektywy. ~~badania~~ bada się odpowiednią próbkę gotowych przyrządów pomiarowych, pobraną przez jednostkę notyfikowaną na miejscu przed wprowadzeniem ich do obrotu oraz przeprowadza się odpowiednie testy określone w odnośnych częściach norm zharmonizowanych, dokumentów normatywnych lub specyfikacji technicznych, bądź testy równoważne . ~~W przypadku braku stosownego dokumentu, o testach, które powinny być przeprowadzone, decyduje jednostka notyfikowana.~~

W przypadku gdy ~~określona liczba przyrządów stanowiących~~ próbkę nie osiągnie wymaganego poziomu jakości, jednostka notyfikowana ~~powinna podjąć~~ wprowadza odpowiednie ~~kroki~~ środki .

↓ nowy

Stosowana akceptacyjna procedura pobierania próbek ma na celu ustalenie, czy parametry procesu wytwarzania danego przyrządu mieszczą się w dopuszczalnych granicach, mając na uwadze zapewnienie zgodności przyrządu.

Jeżeli badania są przeprowadzane przez jednostkę notyfikowaną, producent, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, umieszcza podczas procesu produkcji numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej.

↓ 2004/22/WE (dostosowany)
⇒ nowy

4. ~~Pisemna~~ Oznakowanie zgodności i deklaracja zgodności

4.1. Producent ~~powinien~~ umieszczać ~~znak „CE”~~ oznakowanie CE i ~~i~~ dodatkowe oznakowanie metrologiczne ~~oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której~~

~~mowa w pkt 3, jej numer identyfikacyjny~~ ☒ , określone w niniejszej dyrektywie ☒ , na każdym ☒ egzemplarzu ☒ przyrządzie pomiarowym zgodnym z typem opisanym w certyfikacie badania typu ~~WE~~ ☒ UE ☒ i spełniającym ☒ odnośne ☒ wymagania niniejszej dyrektywy.

4.2. ☒ Producent sporządza pisemną ☒ ~~Deklarację~~ zgodności ~~jest wydawana dla każdego modelu przyrządu i powinna być przechowywana~~ ☒ ją ☒ do dyspozycji ~~władz państwowych~~ ☒ organów krajowych ☒ przez okres ~~dziesięciu 10 lat~~ ⇒ od wprowadzenia do obrotu ⇐ ~~po wyprodukowaniu ostatniego przyrządu. Powinna ona~~ ☒ Deklaracja zgodności ☒ identyfikować model przyrządu pomiarowego, dla którego została ~~wydana~~ ☒ sporządzona ☒ .

↓ nowy

Kopia deklaracji zgodności zostaje udostępniona na żądanie właściwych organów.

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

Kopia deklaracji ~~powinna być dostarczana~~ ☒ jest dołączona ☒ ~~z~~ do każdego przyrządu pomiarowego, wprowadzanego ☒ do obrotu ☒ na rynek. Jednakże wymaganie to może być interpretowane jako dotyczące ~~grupy lub partii~~ lub przesyłki, a nie poszczególnych przyrządów, w przypadku gdy duża liczba przyrządów dostarczana jest jednemu użytkownikowi.

5. Upoważniony przedstawiciel

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

⇒ nowy

5. Zobowiązania producenta, ~~o których mowa w pkt 4.2~~ ☒ określone w pkt 4, ☒ mogą być wypełniane, w jego imieniu i na jego odpowiedzialność, przez jego upoważnionego przedstawiciela, ⇒ o ile zostały one określone w pełnomocnictwie ⇐.

↓ 2004/22/WE

~~Jeżeli producent nie jest ustanowiony we Wspólnocie i jeżeli nie ma on upoważnionego przedstawiciela, za zobowiązania, o których mowa w pkt 4.2, powinien odpowiadać podmiot wprowadzający przyrząd na rynek.~~

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

6. ZAŁĄCZNIK ☒ MODUŁ ☒ D:

DEKLARACJA ZGODNOŚCI Z TYPEM NA PODSTAWIE W OPARCIU O ZAPEWNIENIE JAKOŚCI PROCESU PRODUKCYJNEGO

1. „~~Deklaracja zgodności z typem na podstawie~~ w oparciu o ~~zapewnienie~~ jakości procesu produkcyjnego” jest to ta część procedury oceny zgodności, według której producent ~~wypełnia~~ wywiązuje się ze zobowiązań określonych w ~~niniejszym załączniku pkt 2 i 5~~, oraz zapewnia i deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że dane przyrządy pomiarowe są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu ~~WE~~ UE i spełniają ~~odpowiednie~~ wymagania niniejszej dyrektywy , mające do nich zastosowanie .

2. Produkcja

~~2. Producent powinien działać na podstawie~~ posiada zatwierdzonego systemu jakości w odniesieniu do produkcji, oraz kontroli ~~wyrobów finalnych~~ i badań gotowych przyrządów pomiarowych, ~~jak określono to w~~ zgodnie z pkt 3, i podlegać nadzorowi, ~~jak określono to w~~ zgodnie z pkt 4.

3. System jakości

3.1. Producent ~~powinien zgłosić~~ składa do wybranej przez siebie jednostki notyfikowanej wniosek o ocenę swojego systemu jakości do wybranej przez siebie jednostki notyfikowanej. w odniesieniu do danych przyrządów pomiarowych.

2004/22/WE (dostosowany)

Wniosek ~~powinien~~ taki zawierać:

nowy

- nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres,
- pisemną deklarację, że ten sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej;

2004/22/WE (dostosowany)

- wszystkie istotne informacje istotne ~~dotyczące~~ dla przewidywanej kategorii przyrządów,
- dokumentację dotyczącą systemu jakości,

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

- dokumentację techniczną zatwierdzonego typu oraz kopię certyfikatu badania typu ~~WE~~ ☒ UE ☒ .

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

⇒ nowy

3.2. System jakości ~~powinien~~ zapewniać zgodność przyrządów ☒ pomiarowych ☒ z typem opisanym w certyfikacie badania typu ~~WE~~ ☒ UE ☒ i odpowiednimi ☒ mającymi do nich zastosowanie ☒ wymaganiami niniejszej dyrektywy.

Wszystkie elementy, wymagania ~~oraz postanowienia~~ ☒ i przepisy ☒ przyjęte przez producenta ~~powinny być~~ ☒ są ☒ dokumentowane w sposób systematyczny i zorganizowany ☒ uporządkowany ☒ , w postaci ~~pisemnie sformułowanych~~ ☒ formie pisemnych ☒ polityk ☒ zasad postępowania ☒ , procedur i instrukcji. Dokumentacja systemu jakości musi ~~pozwalać na~~ ⇒ umożliwiać ⇐ spójną interpretację programów, planów, ksiąg oraz zapisów ☒ dotyczących ☒ jakości.

~~Powinna ona zawierać~~ ☒ Dokumentacja ta ☒ w szczególności ☒ zawiera stosowny ☒ odpowiednie opisy:

- celów jakości i struktury organizacyjnej, odpowiedzialności ☒ obowiązków ☒ i uprawnień kierownictwa dotyczących jakości wyrobu ☒ przyrządów ☒ ,
- ☒ odpowiednich ☒ technik produkcji, kontroli jakości i zapewnienia jakości, procesów i systematycznych działań, które będą podjęte,
- analiz i badań ☒ i testów ☒ , które będą wykonywane przed, podczas oraz po wyprodukowaniu ☒ zakończeniu produkcji ☒ , wraz z częstotliwością, z którą będą wykonywane,
- zapisów ☒ dotyczących ☒ jakości, takich jak raporty ☒ sprawozdania ☒ z kontroli i dane z badań, dane ≠ ☒ dotyczące ☒ wzorcowania, raporty ☒ sprawozdania ☒ dotyczące kwalifikacji ☒ odpowiedniego ☒ personelu itd.,
- środków do monitorowania osiągania wymaganej jakości wyrobu ☒ przyrządu ☒ oraz skutecznego funkcjonowania systemu jakości.

3.3. Jednostka notyfikowana powinna ocenić system jakości, aby określić, ☒ ustalając, ☒ czy spełnia on wymagania, o których mowa w pkt 3.2.

☒ Zakłada ona ☒ ~~W odniesieniu do systemu jakości powinna ona domniemywać~~ zgodność z takimi wymaganiami w odniesieniu do ☒ elementów ☒ systemu jakości, które są zgodnych z odpowiednimi specyfikacjami normy krajowej, wprowadzających ☒ wdrażającej odnośną ☒ stosowne normy zharmonizowane ☒ lub specyfikacje techniczne ☒ , od czasu opublikowania do nich odnieść.

~~Dodatkowo, oprócz wiedzy~~ doświadczenia w zakresie systemów zarządzania jakością, zespół audytorów ~~powinien posiadać odpowiednie~~ ma co najmniej jednego członka dysponującego doświadczeniem z zakresu oceny w dziedzinie danego przyrządu i danej technologii przyrządu ~~w stosownej dziedzinie metrologii i techniki związanej z przyrządami~~ oraz znajomością wiedzę dotyczącą mających zastosowanie wymagań niniejszej dyrektywy. ~~Procedura oceny powinna zawierać~~ Audyt obejmuje wizytę ~~inspekcyjną~~ oceniającą w siedzibie zakładzie producenta.

↓ nowy

Zespół audytowy dokonuje przeglądu dokumentacji technicznej, o której mowa w pkt 3.1 tiret piąte, w celu weryfikacji zdolności producenta do zidentyfikowania odnośnych wymagań niniejszej dyrektywy oraz do przeprowadzenia koniecznych badań zapewniających zgodność przyrządu z tymi wymaganiami.

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

~~O podjętej decyzji powinien zostać powiadomiony~~ Decyzja jest przekazywana producentowi. ~~Za~~ Powiadomienie ~~powinno~~ zawierać wnioski z badania audytu oraz ~~umotywowaną~~ uzasadnioną decyzję ~~po kontrolną~~ dotyczącą dokonanej oceny .

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

3.4. Producent ~~powinien~~ podjąć ~~się~~ wypełniania zobowiązań wynikających z zatwierdzonego systemu jakości i utrzymywania ~~go~~ w taki sposób , aby pozostał ~~odpowiadający~~ potrzebom i był skuteczny.

3.5. Producent ~~powinien~~ na bieżąco informować jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o każdej zamierzonej zmianie systemu jakości.

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

Jednostka notyfikowana ~~powinna~~ ocenić ~~za~~ proponowane zmiany i ~~zdecydować~~ decyduje, czy ~~zmieniony~~ zmodyfikowany system jakości będzie nadal spełniał wymagania, o których mowa w pkt 3.2, i czy ~~wymagana~~ konieczna jest jego ponowna ocena.

~~O podjętej decyzji powinna ona powiadomić~~ Powiadamia ona producenta o swojej decyzji. ~~Za~~ Powiadomienie ~~powinno~~ zawierać wnioski z badania oraz ~~umotywowaną~~ uzasadnioną decyzję ~~po kontrolną~~ dotyczącą dokonanej oceny .

4. Nadzór ~~sprawowany~~ na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej

4.1. Celem nadzoru jest upewnienie się, że producent należycie wypełnia ~~obowiązki~~ zobowiązania wynikające z zatwierdzonego systemu jakości.

4.2. ~~Do celów oceny~~ ~~Producent powinien umożliwić jednostce notyfikowanej w celu dokonania inspekcji wstęp~~ ~~dostęp~~ ~~do miejsca produkcji, kontroli, badania i przechowywania~~ ~~magazynowania~~ ~~oraz powinien dostarczyć~~ ~~zapewnia jej~~ ~~wszelkie niezbędne informacje~~, w szczególności:

↓ 2004/22/WE

- dokumentację systemu jakości,

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

⇒ nowy

- zapisy ~~dotyczące~~ ~~jakości~~, takie jak ~~raporty~~ ~~sprawozdania~~ ~~z kontroli~~ i dane z badań, dane ~~z~~ ~~dotyczące~~ ~~wzorcowania~~, ~~raporty~~ ~~sprawozdania~~ ~~dotyczące~~ kwalifikacji ~~odpowiedniego~~ ~~personelu~~ itd.

4.3. Jednostka notyfikowana ~~powinna~~ przeprowadzać okresowe audyty, aby upewnić się, że producent utrzymuje ~~oraz~~ i stosuje system jakości, ~~oraz~~ i ~~powinna~~ ~~dostarczać~~ ~~przekazuje~~ ~~producentowi~~ ~~raporty z tych~~ ~~sprawozdanie z~~ ~~audytów~~.

4.4. ~~Dodatkowo~~, ~~jednostka~~ notyfikowana może ~~ponadto~~ ~~przeprowadzić~~ ~~niezapowiedzianą~~ ~~wizytację~~ ~~u~~ ~~producenta~~ ~~składać~~ ~~producentowi~~ ~~wizyty~~ ~~bez~~ ~~zapowiedzi~~. Podczas ~~takich~~ ~~wizytacji~~ jednostka notyfikowana może, jeżeli jest taka potrzeba, przeprowadzić badania ~~wyrobu~~ ~~przyrządu~~ ~~lub~~ ~~zlecić~~ ~~ich~~ ~~wykonanie~~ ~~przeprowadzenie~~, ~~aby~~ ~~sprawdzić~~ ~~w~~ ~~celu~~ ~~weryfikacji~~, czy system jakości ~~działa~~ ~~poprawnie~~ ~~funkcjonuje~~ ~~prawidłowo~~. ~~Jednostka~~ notyfikowana przekazuje ~~powinna~~ ~~ona~~ ~~dostarczyć~~ ~~producentowi~~ ~~raport~~ ~~sprawozdanie~~ ~~z~~ ~~wizytacji~~ oraz, jeżeli przeprowadzono badania, ~~raport~~ ~~sprawozdanie~~ ~~z~~ ~~badania~~.

5. ~~Pisemna~~ ~~Oznakowanie~~ zgodności i ~~deklaracja~~ zgodności

5.1. Producent ~~powinien~~ umieszczać ~~znak~~ „CE” ~~oznakowanie~~ CE ~~i~~ ~~dodatkowe~~ ~~oznakowanie~~ metrologiczne, określone w niniejszej dyrektywie ~~oraz~~, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 3.1, jej numer identyfikacyjny, na każdym ~~egzemplarzu~~ ~~przyrządu~~ ~~pomiarowym~~, który jest zgodny z typem, ~~jak~~ ~~określono~~ ~~to~~ ~~opisanym~~ ~~w~~ ~~certyfikacie~~ ~~badania~~ ~~typu~~ ~~UE~~ ~~i~~ ~~spełnia~~ ~~odpowiednie~~ ~~wymagania~~ ~~niniejszej~~ ~~dyrektywy~~.

5.2. ~~Producent~~ sporządza ~~pisemną~~ ~~deklarację~~ zgodności ~~jest~~ ~~wydawana~~ ~~do~~ ~~dla~~ każdego modelu przyrządu i ~~powinna~~ ~~być~~ ~~przechowywana~~ ~~do~~ ~~dyspozycji~~ ~~władz~~ ~~państwowych~~ ~~organów~~ ~~krajowych~~ ~~przez~~ ~~okres~~ ~~10~~ ~~lat~~ ~~od~~ ~~wprowadzenia~~ ~~do~~ ~~obrotu~~ ~~po~~ ~~wyprodukowaniu~~ ~~ostatniego~~ ~~przyrządu~~. ~~Powinna~~ ~~ona~~ ~~deklaracja~~ zgodności ~~identyfikować~~ ~~model~~ ~~przyrządu~~, dla którego została ~~wydana~~ ~~sporządzona~~.

↓ nowy

Kopia deklaracji zgodności zostaje udostępniona na żądanie właściwych organów.

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

Kopia deklaracji ~~powinna być dostarczana~~ jest dołączona ~~nie do~~ do ~~każdego~~ przyrządu ~~pomiary~~ pomiary, wprowadzanych do obrotu ~~na rynek~~. Jednakże wymaganie to może być interpretowane jako dotyczące ~~grupy lub partii~~ lub przesyłki , a nie poszczególnych przyrządów, w przypadku gdy duża liczba przyrządów dostarczana jest jednemu użytkownikowi.

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

⇒ nowy

6. Producent ~~powinien, w ciągu~~ przez okres co najmniej 10 lat ~~po wyprodukowaniu ostatniego przyrządu pomiarowego~~ ⇒ od wprowadzenia do obrotu przyrządu , przechowywać do dyspozycji ~~władz państwowych~~ organów krajowych :

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

- dokumentację, o której mowa w pkt 3.1 ~~akapit drugi~~,
-

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

- zatwierdzoną zmianę, o której mowa w pkt 3.5,
 - decyzje i ~~raporty~~ sprawozdania jednostki notyfikowanej, o których mowa w pkt 3.5, 4.3 i 4.4.
-

↓ 2004/22/WE

~~7. Każda jednostka notyfikowana powinna okresowo udostępniać Państwu Członkowskiemu, które ją wyznaczyło, wykaz wydanych zatwierdzeń systemów jakości, a także odmów takich zatwierdzeń oraz powinno niezwłocznie informować to Państwo Członkowskie o cofnięciu zatwierdzenia systemu jakości.~~

↓ nowy

7. Każda jednostka notyfikowana niezwłocznie informuje odnośne organy notyfikujące o wydanych lub cofniętych zatwierdzeniach systemów jakości oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia odnośnym organom notyfikującym wykaz zatwierdzeń systemów jakości, których wydania odmówiono, które zawieszono lub poddano innym ograniczeniom.

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

⇒ nowy

8. Upoważniony przedstawiciel

~~8.~~ Zobowiązania producenta, ~~zawarte~~ określone w pkt 3.1, 3.5, 5~~2~~ i 6, mogą być wypełniane, w jego imieniu i na jego odpowiedzialność, przez jego upoważnionego przedstawiciela , o ile zostały one określone w pełnomocnictwie .

~~7. ZAŁĄCZNIK~~ MODUŁ D1:

~~DEKLARACJA ZGODNOŚCI NA PODSTAWIE ZAPEWNIENIA~~ JAKOŚCI PROCESU PRODUKCYJNEGO

1. ~~„Deklaracja zgodności na podstawie z Zapewnienia jakości procesu produkcyjnego” jest~~ to procedura oceny zgodności, według której producent ~~wypełnia~~ wywiązuje się ze zobowiązań określonych w ~~niniejszym załączniku~~ pkt 2, 4 i 7, oraz zapewnia i deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że dane przyrządy pomiarowe spełniają ~~odpowiednie~~ mające do nich zastosowanie wymagania niniejszej dyrektywy.

2. Dokumentacja techniczna

~~2.~~ Producent ~~powinien przygotować~~ sporządza dokumentację techniczną, zgodnie z art. ~~10~~19. Dokumentacja ~~ta powinna umożliwić~~ ocenę zgodności przyrządu z ~~odpowiednimi~~ odnośnymi wymaganiami ~~niniejszej dyrektywy.~~ oraz obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka. Dokumentacja techniczna określa odnośne wymagania i obejmuje Powinna ona obejmować, na ile to istotne dla oceny, w stopniu odpowiednim dla takiej oceny, projekt konstrukcję, produkcję oraz działanie przyrządu.

3. Producent ~~powinien przechowywać~~ przechowuje dokumentację do dyspozycji ~~władz państwowych~~ organów krajowych przez okres ~~dziesięciu 10~~ lat ~~po wyprodukowaniu ostatniego~~ po wprowadzeniu do obrotu przyrządu.

4. Produkcja

~~4.~~ Producent ~~powinien działać na podstawie~~ posiada zatwierdzonego systemu jakości w odniesieniu do produkcji, ~~oraz kontroli wyrobu finalnego~~ i badania gotowych przyrządów pomiarowych, ~~jak określono to w~~ zgodnie z pkt 5, i podlegać nadzorowi, ~~jak określono to w~~ zgodnie z pkt 6.

5. System jakości

5.1. Producent ~~powinien zgłosić~~ składa do wybranej przez siebie jednostki notyfikowanej wniosek o ocenę systemu jakości ~~do wybranej przez siebie jednostki notyfikowanej~~ w odniesieniu do danych przyrządów pomiarowych.

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

Wniosek ~~powinien~~ taki zawierać:

↓ nowy

- nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres,
- pisemną deklarację, że ten sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej;

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

- wszystkie ~~stosowne~~ informacje istotne ~~dotyczące~~ dla przewidywanych ~~z danej~~ kategorii przyrządów,
- dokumentację dotyczącą systemu jakości,
- -dokumentację techniczną, o której mowa w pkt 2.

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

⇒ nowy

5.2. System jakości ~~powinien~~ zapewniać zgodność przyrządów pomiarowych z odpowiednimi mającymi do nich zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy .

Wszystkie elementy, wymagania i ~~postanowienia~~ przepisy przyjęte przez producenta ~~powinny być~~ są dokumentowane w sposób systematyczny i zorganizowany uporządkowany , w postaci ~~pisemnie sformułowanych~~ formie pisemnych polityk zasad postępowania , procedur i instrukcji. Dokumentacja systemu jakości musi ~~pozwalać na~~ umożliwia spójną interpretację programów, planów, ksiąg i zapisów dotyczących jakości.

~~Powinna ona~~ Dokumentacja ta zawierać w szczególności ~~odpowiednie~~ stosowny opisy:

- celów jakości i struktury organizacyjnej, odpowiedzialności obowiązków i uprawnień kierownictwa dotyczących jakości ~~wyrobu~~ przyrzędu ,
- odpowiednich technik produkcyjnych, kontroli jakości i zapewnienia jakości, procesów i systematycznych działań, które będą ~~podjęte~~ ~~zrealizowane~~ .

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

- ~~sprawdzeń i badań~~ i testów , które będą przeprowadzane przed, podczas oraz po ~~wyprodukowaniu~~ zakończeniu produkcji , wraz z częstotliwością, z którą będą przeprowadzane,

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

- zapisów dotyczących jakości, takich jak ~~raporty~~ sprawozdania z kontroli, i dane ~~ze sprawdzeń badań~~, dane ~~z~~ dotyczące wzorcowańia, ~~raporty~~ sprawozdania dotyczące kwalifikacji odpowiedniego personelu itd.,
- środków monitorowania ~~osiągnięcia~~ wymaganej jakości ~~wyrobu~~ przyrzędu oraz skutecznego funkcjonowania systemu jakości.

5.3. Jednostka notyfikowana ~~powinna~~ ocenić system jakości, ustalając czy spełnia on wymagania, o których mowa w pkt 5.2.

Zakłada ona ~~W odniesieniu do systemu jakości powinna ona domniemywać~~ zgodność z takimi wymaganiami w odniesieniu do elementów systemu jakości, które są zgodnych z odpowiednimi specyfikacjami normy krajowej ~~vechej~~ wprowadzających wdrażającej odnośną ~~stosowne~~ normę zharmonizowaną lub specyfikację techniczną ~~, od czasu opublikowania do nich odniesień.~~

~~Dodatkowo, oprócz wiedzy~~ doświadczenia w zakresie systemów zarządzania jakością, zespół audytowy ~~powinien posiadać odpowiednie~~ ma co najmniej jednego członka dysponującego doświadczeniem z zakresu oceny w dziedzinie danego przyrzędu i danej technologii przyrzędu ~~w stosownej dziedzinie metrologii i techniki związanej z przyrządami~~ oraz znajomością ~~wiedzę dotyczącą~~ mających zastosowanie wymagań niniejszej dyrektywy. ~~Procedura oceny powinna zawierać~~ Audyt obejmuje wizytę ~~inspekcyjną~~ oceniającą w siedzibie zakładzie producenta.

↓ nowy

Zespół audytowy dokonuje przeglądu dokumentacji technicznej, o której mowa w pkt 2, w celu weryfikacji zdolności producenta do zidentyfikowania odnośnych wymagań niniejszej dyrektywy oraz do przeprowadzenia koniecznych badań zapewniających zgodność przyrzędu z tymi wymaganiami.

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

~~o~~ podjętej decyzji ~~powinien zostać powiadomiony~~ Decyzja jest przekazywana producentowi. ~~Za~~ Powiadomienie ~~powinno zawierać~~ wnioski z badania oraz ~~umotywowaną~~ uzasadnioną decyzję ~~po kontroli~~ dotyczącą dokonanej oceny .

5.4. Producent ~~powinien~~ ~~podjąć~~ podjęć się wypełniania zobowiązań wynikających z zatwierzonego systemu jakości i utrzymania go w taki sposób , aby ~~odpowiadał on~~ potrzebom pozostawał odpowiedni i ~~był~~ skuteczny.

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

5.5. Producent ~~powinien~~ na bieżąco ~~okresowo~~ informować jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o każdej zamierzonej zmianie systemu jakości.

Jednostka notyfikowana ~~powinna~~ ocenić ~~za~~ proponowane zmiany i ~~zdecydować~~ decyduje, czy ~~zmieniony~~ zmodyfikowany system jakości będzie nadal spełniać wymagania, o których mowa w pkt 5.2, ~~oraz~~ lub czy ~~jest~~ konieczna jest jego ponowna ocena.

~~o~~ swojej decyzji ~~powinna ona zawiadomić~~ Powiadamia ona producenta o swojej decyzji . ~~Za~~ Powiadomienie ~~powinno zawierać~~ wnioski z badania oraz ~~umotywowaną~~ uzasadnioną decyzję ~~po kontroli~~ dotyczącą dokonanej oceny .

6. Nadzór ~~sprawowany~~ na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej

6.1. Celem nadzoru jest upewnienie się, że producent należycie wypełnia ~~obowiązki~~ zobowiązania wynikające z zatwierzonego systemu jakości.

6.2. Do celów oceny ~~Producent~~ producent ~~powinien~~ umożliwiać jednostce notyfikowanej ~~wejście w celu dokonania inspekcji,~~ dostęp do miejsca produkcji, kontroli, badania i przechowywania magazynowania oraz ~~powinien dostarczyć jej~~ zapewnia jej wszelkie niezbędne informacje, w szczególności:

↓ 2004/22/WE

- dokumentację systemu jakości,

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

⇒ nowy

- dokumentację techniczną, o której mowa w pkt 2,
- zapisy dotyczące jakości, takie jak ~~raporty~~ sprawozdania z kontroli, i dane z sprawdzeń badań , dane ~~z~~ dotyczące

wzorcowania, raporty ☒ sprawozdania ☒ dotyczące kwalifikacji
☒ odpowiedniego ☒ personelu itd.,

6.3. Jednostka notyfikowana ~~powinna~~ przeprowadzać okresowe audyty, aby upewnić się, że producent utrzymuje ~~oraz~~ i stosuje system jakości, ~~oraz~~ i ~~powinna~~ dostarczać ☒ przekazuje ☒ producentowi ~~raporty z tych~~ ☒ sprawozdanie z ☒ audytów.

6.4. ~~Dodatkowo, i~~ Jednostka notyfikowana może ☒ ponadto ☒ przeprowadzić ~~niezapowiedzianą wizytację u producenta~~ ☒ składać producentowi wizyty bez zapowiedzi ☒ . Podczas takich wizytacji jednostka notyfikowana może, jeżeli jest taka potrzeba, przeprowadzić badania ~~wyrobu~~ ☒ przyrządu ☒ lub zlecić ich wykonanie ☒ przeprowadzenie ☒ ~~aby sprawdzić~~ ☒ w celu weryfikacji ☒ , czy system jakości działa poprawnie ☒ funkcjonuje prawidłowo ☒ . ☒ Jednostka notyfikowana ☒ ~~Powinna ona dostarczyć~~ przekazuje producentowi ~~raport~~ ☒ sprawozdanie ☒ z wizytacji oraz, jeżeli ☒ w przypadku ☒ przeprowadzenia ~~badania~~, ~~raport~~ ☒ sprawozdanie ☒ z badań.

7. ~~Pisemna~~ ☒ Oznakowanie zgodności i ☒ deklaracja zgodności

7.1. Producent ~~powinien~~ umieszczać ~~znak „CE”~~ ☒ oznakowanie CE ☒ , dodatkowe oznakowanie metrologiczne ☒ określone w niniejszej dyrektywie ☒ oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 5.1, jej numer identyfikacyjny, na każdym ☒ egzemplarzu ☒ przyrządzie pomiarowym spełniającym ~~odpowiednie~~ ☒ odnośne ☒ wymagania niniejszej dyrektywy.

7.2. ☒ Producent sporządza pisemną ☒ ~~D~~deklarację zgodności ~~jest wydawana do~~ dla każdego modelu przyrządu i ~~powinna być przechowywana~~ ☒ ją ☒ do dyspozycji ~~władz państwowych~~ ☒ organów krajowych ☒ przez okres 10 lat ~~po wyprodukowaniu ostatniego przyrządu~~ ☒ wprowadzenia przyrządu do obrotu ☒ . ~~Powinna ona~~ ☒ Deklaracja zgodności ☒ identyfikować model przyrządu, dla którego została ~~wydana~~ ☒ sporządzona ☒ .

↓ nowy

Kopia deklaracji zgodności zostaje udostępniona na żądanie właściwych organów.

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

Kopia deklaracji ~~powinna być dostarczana~~ ☒ jest dołączona ☒ ~~z~~ do każdego przyrządu pomiarowego, wprowadzanego ☒ do obrotu ☒ na rynek. Jednakże wymaganie to może być interpretowane jako dotyczące grupy lub partii ☒ lub przesyłki ☒ , a nie poszczególnych przyrządów, w przypadku gdy duża liczba przyrządów dostarczana jest jednemu użytkownikowi.

↓ 2004/22/WE (dostosowany)
⇒ nowy

8. Producent ~~powinien, w ciągu~~ przez okres co najmniej 10 lat ~~po wyprodukowaniu ostatniego przyrządu pomiarowego~~ ⇒ od wprowadzenia do obrotu przyrządu ⇐, przechowywuje do dyspozycji ~~władz państwowych~~ organów krajowych :

- dokumentację, o której mowa w pkt 5.1, ~~drugi akapit~~,
- zatwierdzoną zmianę, o której mowa w pkt 5.5,
- decyzje i ~~raporty~~ sprawozdania jednostki notyfikowanej, o których mowa w pkt 5.5, 6.3 i 6.4.

↓ 2004/22/WE

~~9. Każda jednostka notyfikowana powinna okresowo udostępniać Państwu Członkowskiemu, które ją wyznaczyło, wykaz wydanych zatwierdzeń systemów jakości, a także odmów takich zatwierdzeń oraz powinno niezwłocznie informować to Państwo Członkowskie o cofnięciu zatwierdzenia systemu jakości.~~

↓ nowy

9. Każda jednostka notyfikowana niezwłocznie informuje odnośne organy notyfikujące o wydanych lub cofniętych zatwierdzeniach systemów jakości oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia odnośnym organom notyfikującym wykaz zatwierdzeń systemów jakości, których wydania odmówiono, które zawieszono lub poddano innym ograniczeniom.

↓ 2004/22/WE (dostosowany)
⇒ nowy

10. Upoważniony przedstawiciel

10. Zobowiązania producenta, ~~zawarte~~ określone w pkt 3, 5.1, 5.5, 7~~2~~ i 8~~2~~ mogą być wypełniane, w jego imieniu i na jego odpowiedzialność, przez jego upoważnionego przedstawiciela, ⇒ o ile zostały one określone w pełnomocnictwie ⇐.

8. ZAŁĄCZNIK **MODUŁ** **E:**

DEKLARACJA ZGODNOŚCI **Z TYPEM NA PODSTAWIE** **W OPARCIU O** **ZAPEWNIENIE** **JAKOŚCI** **PRZYRZĄDU** **KONTROLI I BADAŃ WYROBU** **FINALNEGO**

1. „~~Deklaracja~~ ~~zgodności~~ ~~z typem na podstawie~~ w oparciu o ~~zapewnienie~~ ~~jakości~~ przyrządu ~~kontroli i badań wyrobu finalnego~~” jest to ta ~~częścią~~ procedury oceny zgodności, według której producent ~~wypełnia~~ wywiązuje się ze ~~zobowiązań~~

określonych w ~~niniejszym załączniku~~ pkt 2 i 5, oraz zapewnia i deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że dane przyrządy pomiarowe są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu ~~WE~~ UE i spełniają ~~odpowiednie~~ wymagania niniejszej dyrektywy , mające do nich zastosowanie .

2. Produkcja

~~2. Producent powinien działać na podstawie~~ posiada zatwierdzonego systemu jakości, ~~jak określono to w pkt 3, dla~~ w odniesieniu do kontroli i badań produkcji finalnej gotowych przyrządów pomiarowych zgodnie z pkt 3, i ~~powinien podlegać nadzorowi, jak określono to w~~ zgodnie z pkt 4.

3. System jakości

3.1. Producent ~~powinien zgłosić~~ składa do wybranej przez siebie jednostki notyfikowanej wniosek o ocenę swojego systemu jakości ~~do wybranej przez siebie jednostki notyfikowanej.~~ w odniesieniu do danych przyrządów pomiarowych.

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

Wniosek ~~powinien~~ taki zawierać:

↓ nowy

- nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres,
- pisemną deklarację, że ten sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej;

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

- wszystkie ~~stosowne~~ informacje istotne dotyczące dla przewidywanej kategorii przyrządów,
- dokumentację dotyczącą systemu jakości,
- dokumentację techniczną zatwierdzonego typu oraz kopie certyfikatu badania typu ~~WE~~ UE .

3.2. System jakości ~~powinien~~ zapewniać zgodność przyrządów pomiarowych z typem opisanym w certyfikacie badania typu ~~WE~~ UE i ~~odpowiednimi~~ odnośnymi wymaganiami niniejszej dyrektywy.

Wszystkie elementy, wymagania i ~~postanowienia~~ przepisy przyjęte przez producenta ~~powinny być~~ są dokumentowane w sposób systematyczny i zorganizowany uporządkowany , w ~~postaci pisemnie sformułowanych~~ formie pisemnych

~~polityk~~ ☒ zasad postępowania ☒ , procedur i instrukcji. Dokumentacja systemu jakości ~~musi pozwalać na~~ ☒ umożliwia ☒ spójną interpretację programów, planów, ksiąg i zapisów ☒ dotyczących ☒ jakości.

~~Powinna ona zawierać~~ ☒ Dokumentacja ta ☒ w szczególności ☒ zawiera stosowny ☒ ~~odpowiednie opisy~~:

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

- celów jakości oraz struktury organizacyjnej, odpowiedzialności ☒ obowiązków ☒ i uprawnień kierownictwa, ~~dotyczących~~ ☒ w odniesieniu do ☒ jakości ~~wyrobu~~ ☒ produktu ☒ ,
- ~~sprawdzania i badań~~ ☒ i testów ☒, które będą ~~przeprowadzone~~ ☒ wykonywane ☒ po ~~wyprodukowaniu~~ ☒ zakończeniu produkcji ☒ ,

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

- zapisów ☒ dotyczących ☒ jakości, takich jak ~~raporty~~ ☒ sprawozdania ☒ z kontroli, i dane z badań, dane ~~z~~ ☒ dotyczące ☒ wzorcowania, ~~raporty~~ ☒ sprawozdania ☒ dotyczące kwalifikacji ☒ odpowiedniego ☒ personelu itd.,
- środków ~~do~~ monitorowania skutecznego funkcjonowania systemu jakości.

3.3. Jednostka notyfikowana ~~powinna~~ ocenić system jakości ~~w celu określenia~~ ☒ ustalając ☒ , czy spełnia on wymagania, o których mowa w pkt 3.2.

☒ Zakłada ona ☒ ~~W odniesieniu do systemu jakości powinna ona domniemywać zgodność z takimi wymaganiami w odniesieniu do~~ ☒ elementów ☒ systemu jakości, które są zgodnych z odpowiednimi specyfikacjami normy krajowej, ~~wprowadzających~~ ☒ wdrażającej odnośną ☒ ~~stosowne~~ normę zharmonizowaną ☒ lub specyfikację techniczną ☒ , ~~od czasu opublikowania do nich odniesień.~~

~~Dodatkowo,~~ ~~o~~ Oprócz ~~wiedzy~~ ☒ doświadczenia ☒ w zakresie systemów zarządzania jakością, zespół audytowy ~~powinien posiadać odpowiednie~~ ☒ ma co najmniej jednego członka dysponującego ☒ doświadczeniem ☒ z zakresu oceny w dziedzinie danego przyrządu i danej technologii przyrządu ☒ ~~w stosownej dziedzinie metrologii i techniki związanej z przyrządami~~ oraz ☒ znajomością ☒ ~~wiedzę dotyczącą~~ mających zastosowanie wymagań niniejszej dyrektywy. ~~Procedura oceny powinna zawierać~~ ☒ Audyt obejmuje ☒ wizytę ~~inspekcyjną~~ ☒ oceniającą ☒ w siedzibie ☒ zakładzie ☒ producenta.

↓ nowy

Zespół audytowy dokonuje przeglądu dokumentacji technicznej, o której mowa w pkt 3.1 tiret piąte, w celu weryfikacji zdolności producenta do zidentyfikowania odnośnych wymagań

niniejszej dyrektywy oraz do przeprowadzenia koniecznych badań zapewniających zgodność przyrządu z tymi wymaganiami.

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

~~o podjętej decyzji powinien zostać powiadomiony~~ Decyzja jest przekazywana producentowi. ~~Za~~ Powiadomienie ~~powinno~~ zawierać wnioski z ~~badania~~ audytu oraz ~~umotywowaną~~ uzasadnioną decyzję ~~o kontroli~~ dotyczącą dokonanej oceny .

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

3.4. Producent ~~powinien~~ podjąć ~~się~~ wypełniania zobowiązań wynikających z zatwierzonego systemu jakości i utrzymywania ~~go~~ w taki sposób , aby pozostawał ~~odpowiedni~~ potrzebom ~~i był skuteczny~~.

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

3.5. Producent ~~powinien~~ na bieżąco informować ~~o~~ jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o każdej zamierzonej zmianie systemu jakości.

Jednostka notyfikowana ~~powinna~~ ocenić ~~za~~ proponowane zmiany i ~~zdecydować~~ decyduje, czy ~~zmieniony~~ zmodyfikowany system jakości będzie nadal spełniać wymagania, o których mowa w pkt 3.2, ~~oraz~~ lub czy ~~jest~~ konieczna ~~jest~~ jego ponowna ocena.

~~o swojej decyzji powinna ona zawiadomić~~ Powiadamia ona producenta o swojej decyzji . ~~Za~~ Powiadomienie ~~powinno~~ zawierać wnioski z badania oraz ~~umotywowaną~~ uzasadnioną decyzję ~~o kontroli~~ dotyczącą dokonanej oceny .

4. Nadzór ~~sprawowany~~ na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej

4.1. Celem nadzoru jest upewnienie się, że producent należycie wypełnia ~~obowiązki~~ zobowiązania wynikające z zatwierzonego systemu jakości.

4.2. Do celów oceny ~~Producent powinien~~ umożliwić jednostce notyfikowanej ~~wejście, w celu dokonania inspekcji,~~ dostęp do miejsca produkcji, kontroli, badania i ~~przechowywania~~ magazynowania oraz ~~powinien dostarczyć~~ zapewnić jej wszelkie ~~niezbędne~~ informacje, w szczególności:

↓ 2004/22/WE

- dokumentację systemu jakości,

↓ 2004/22/WE (dostosowany)
⇒ nowy

- zapisy dotyczące jakości, takie jak raporty sprawozdania z kontroli i dane z badań, dane dotyczące wzorcowania, raporty sprawozdania dotyczące kwalifikacji odpowiedniego personelu itd.,

4.3. Jednostka notyfikowana powinna przeprowadzać okresowe audyty, aby upewnić się, że producent utrzymuje i stosuje system jakości, oraz powinna dostarczać i przekazywać producentowi raporty z tych sprawozdanie z audytów.

4.4. Dodatkowo, jednostka notyfikowana może ponadto przeprowadzać niezapowiedziane wizyty u producenta składając producentowi wizyty bez zapowiedzi. Podczas takich wizyt jednostka notyfikowana może, jeżeli jest taka potrzeba, przeprowadzić badania przyrządu lub zlecić ich wykonanie przeprowadzenie aby sprawdzić w celu weryfikacji, czy system jakości funkcjonuje prawidłowo i działa poprawnie. Jednostka notyfikowana powinna dostarczyć i przekazywać producentowi raport sprawozdanie z wizytacji oraz, jeżeli w przypadku przeprowadzenia badania, raport sprawozdanie z badań.

5. Pisemna Oznakowanie zgodności i deklaracja zgodności

5.1. Producent powinien umieszczać znak „CE” oznakowanie CE, dodatkowe oznakowanie metrologiczne, określone w niniejszej dyrektywie oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 3.1, jej numer identyfikacyjny, na każdym egzemplarzu przyrządu pomiarowym, który jest zgodny z typem, jak określono to opisany w certyfikacie badania typu UE i spełnia odpowiednie odnośne wymagania niniejszej dyrektywy.

5.2. Producent sporządza pisemną Deklarację zgodności jest wydawana dla każdego modelu przyrządu i powinna być przechowywana i być do dyspozycji władz państwowych organów krajowych przez okres 10 lat po wyprodukowaniu ostatniego po wprowadzeniu do obrotu przyrządu. Powinna ona Deklaracja zgodności identyfikować model przyrządu, dla którego została wydana sporządzona.

↓ nowy

Kopia deklaracji zgodności zostaje udostępniona na żądanie właściwych organów.

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

Kopia deklaracji powinna być dostarczana jest dołączona do każdego przyrządu pomiarowego, wprowadzanego do obrotu na rynek. Jednakże wymaganie to może być interpretowane jako dotyczące grupy lub partii lub przesyłki,

a nie poszczególnych przyrządów, w przypadku gdy duża liczba przyrządów dostarczana jest jednemu użytkownikowi.

↓ 2004/22/WE (dostosowany)
⇒ nowy

6. Producent ~~powinien, w ciągu~~ ☒, przez okres co najmniej ☒ 10 lat ~~po wyprodukowaniu ostatniego przyrządu pomiarowego~~ ⇒ od wprowadzenia do obrotu przyrządu ☒, przechowywać do dyspozycji ~~władz państwowych~~ ☒ organów krajowych ☒ :

- dokumentację, o której mowa w pkt 3.1 ~~tiret drugie~~,
- zatwierdzoną zmianę, o której mowa w pkt 3.5 ~~akapit drugi~~,
- decyzje i ~~raporty~~ ☒ sprawozdania ☒ jednostki notyfikowanej, o których mowa w ~~ostatnim akapicie~~ pkt 3.5, ~~pkt~~ 4.3 i 4.4.

↓ 2004/22/WE

~~7. Każda jednostka notyfikowana powinna okresowo udostępniać Państwu Członkowskiemu, które ją wyznaczyło, wykaz wydanych zatwierdzeń systemów jakości, a także odmów takich zatwierdzeń oraz powinno niezwłocznie informować to Państwo Członkowskie o cofnięciu zatwierdzenia systemu jakości.~~

↓ nowy

7. Każda jednostka notyfikowana niezwłocznie informuje odnośne organy notyfikujące o wydanych lub cofniętych zatwierdzeniach systemów jakości oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia odnośnym organom notyfikującym wykaz zatwierdzeń systemów jakości, których wydania odmówiono, które zawieszono lub poddano innym ograniczeniom.

↓ 2004/22/WE (dostosowany)
⇒ nowy

8. Upoważniony przedstawiciel

8. Zobowiązania producenta, ~~zawarte~~ ☒ określone ☒ w pkt 3.1, 3.5, ~~5.2~~ i 6, mogą być wypełniane, w jego imieniu i na jego odpowiedzialność, przez jego upoważnionego przedstawiciela, ⇒ o ile zostały one określone w pełnomocnictwie ☒.

9. ~~ZALĄCZNIK~~ ☒ MODUŁ ☒ E1:

~~DEKLARACJA ZGODNOŚCI NA PODSTAWIE ZAPEWNIENIA~~ JAKOŚCI
~~KONTROLI I BADAŃ~~ WYROBU ~~FINALNEGO~~ ☒ GOTOWYCH
PRZYRZĄDÓW ☒

1. ~~„Deklaracja zgodności na podstawie „Zapewnienie~~ jakości kontroli i badania ~~wyrobu finalnego~~ gotowych przyrządów ~~” jest~~ to procedura oceny zgodności, według której producent ~~wypełnia~~ wywiązuje się ze zobowiązań określonych w ~~niniejszym załączniku~~ pkt 2, 4 i 7, oraz zapewnia i deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że ~~przedmiotowe~~ dane przyrządy pomiarowe ~~są zgodne z odpowiednimi~~ spełniają mające do nich zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy.

2. Dokumentacja techniczna

2. ~~Producent powinien przygotować~~ sporządza dokumentację techniczną, zgodnie z art. ~~1019~~. Dokumentacja ~~ta powinna umożliwić~~ ocenę zgodności przyrządu z ~~odpowiednimi~~ odpowiednimi wymaganiami oraz obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka. ~~niniejszej dyrektywy. Powinna ona obejmować,~~ Dokumentacja techniczna określa odnośne wymagania i obejmuje, , ~~na ile to istotne w stopniu odpowiednim dla takiej~~ oceny, konstrukcję projekt, produkcję oraz działanie przyrządu.

3. ~~Producent powinien~~ przechowywać dokumentację techniczną do dyspozycji ~~władz państwowych~~ odpowiednich organów krajowych przez okres 10 dziesięciu lat ~~po wyprodukowaniu ostatniego~~ ⇒ po wprowadzeniu do obrotu ⇐ przyrządu.

4. Produkcja

4. ~~Producent powinien działać na podstawie~~ posiada zatwierdzonego systemu jakości dla w odniesieniu do kontroli i badania ~~produkcji finalnej~~ gotowych przyrządów pomiarowych, ~~jak określono to w~~ zgodnie z pkt 5, i ~~powinien~~ podlegać nadzorowi, ~~jak określono to w~~ zgodnie z pkt 6.

5. System jakości

5.1. ~~Producent powinien zgłosić~~ składa do wybranej przez siebie jednostki notyfikowanej wniosek o ocenę swojego systemu jakości ~~do wybranej przez siebie~~ jednostki notyfikowanej. w odniesieniu do danych przyrządów pomiarowych .

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

Wniosek ~~powinien~~ taki zawierać:

↓ nowy

- nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres,
- pisemną deklarację, że ten sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej,

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

- wszystkie ~~stosowne~~ informacje istotne ~~dotyczące~~ dla przewidzianych kategorii przyrządów,
- dokumentację dotyczącą systemu jakości,

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

⇒ nowy

- dokumentację techniczną, o której mowa w pkt 2.

5.2. System jakości ~~powinien~~ zapewniać zgodność przyrządów pomiarowych z odpowiednimi mającymi do nich zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy.

Wszystkie elementy, wymagania i ~~postanowienia~~ przepisy przyjęte przez producenta ~~powinny być~~ są dokumentowane w sposób systematyczny i zorganizowany uporządkowany , w postaci ~~pisemnie sformułowanych~~ formie pisemnych polityk zasad postępowania , procedur i instrukcji. Dokumentacja systemu jakości musi ~~pozwalać na~~ umożliwia spójną interpretację programów jakości , planów, ksiąg i zapisów dotyczących jakości .

Dokumentacja ta ~~powinna zawierać~~ zawiera stosowny odpowiednie opisy:

- celów jakości i struktury organizacyjnej, odpowiedzialności obowiązków i uprawnień kierownictwa dotyczących jakości ~~wyrobu~~ przyrządów ,
- ~~sprawdzenia i badań~~ i testów , które będą przeprowadzone wykonywane po ~~wyprodukowaniu~~ zakończeniu produkcji ,
- zapisów dotyczących jakości, takich jak ~~raporty~~ sprawozdania z kontroli i dane z badań, dane ~~z~~ dotyczące wzorcowania, ~~raporty~~ sprawozdania dotyczące kwalifikacji odpowiedniego personelu itd.,
- środków ~~do~~ monitorowania skutecznego funkcjonowania systemu jakości.

5.3. Jednostka notyfikowana ~~powinna~~ ocenić system jakości w celu określenia , czy spełnia on wymagania, o których mowa w pkt 5.2.

Zakłada ona ~~W odniesieniu do systemu jakości powinna ona domniemywać zgodność z takimi wymaganiami w odniesieniu do~~ elementów systemu jakości, ~~które są zgodnych z odpowiednimi specyfikacjami normy krajowej, wprowadzających~~ wdrażającej odnośną stosowne normy zharmonizowane lub specyfikację techniczną , ~~od czasu opublikowania do nich odnieść.~~

~~Dodatkowo, oprócz wiedzy~~ doświadczenia w zakresie systemów zarządzania jakością, zespół audytorów ~~powinien posiadać odpowiednie~~ ma co najmniej jednego członka dysponującego doświadczeniem w zakresie oceny w dziedzinie danego przyrządu i danej technologii przyrządu ~~w stosownej dziedzinie metrologii i techniki związanej z przyrządami~~ oraz znajomością wiedzę dotyczącą mających zastosowanie wymagań niniejszej dyrektywy. ~~Procedura oceny powinna zawierać~~ Audyt obejmuje wizytę inspekcyjną oceniającą w siedzibie zakładzie producenta.

↓ nowy

Zespół audytowy dokonuje przeglądu dokumentacji technicznej, o której mowa w pkt 2, w celu weryfikacji zdolności producenta do zidentyfikowania odnośnych wymagań niniejszej dyrektywy oraz do przeprowadzenia koniecznych badań zapewniających zgodność przyrządu z tymi wymaganiami.

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

~~O podjętej decyzji powinien zostać zawiadomiony~~ Decyzja jest przekazywana producentowi. ~~Za~~ Powiadomienie ~~powinno~~ zawierać wnioski z badania audytu oraz ~~umotywowaną~~ uzasadnioną decyzję ~~po kontrolną~~ dotyczącą oceny .

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

5.4. Producent ~~powinien~~ podjąć ~~się~~ wypełniania zobowiązań wynikających z zatwierdzonego systemu jakości i utrzymywania ~~go~~ w taki sposób , aby pozostał ~~odpowiadający~~ potrzebom i był skuteczny.

5.5. Producent ~~powinien~~ na bieżąco informować ~~o~~ jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o każdej zamierzonej zmianie systemu jakości.

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

Jednostka notyfikowana ~~powinna~~ ocenić ~~za~~ proponowane zmiany i ~~zdecydować~~ decyduje, czy ~~zmieniony~~ zmodyfikowany system jakości będzie nadal spełniał wymagania, o których mowa w pkt 5.2, ~~oraz~~ lub czy ~~jest~~ konieczna ~~jest~~ jego ponowna ocena.

~~O swojej decyzji powinna ona zawiadomić~~ Powiadamia ona producenta o swojej decyzji. ~~Za~~ Powiadomienie ~~powinno~~ zawierać wnioski z badania oraz ~~umotywowaną~~ uzasadnioną decyzję ~~po kontrolną~~ dotyczącą dokonanej oceny .

6. Nadzór ~~sprawowany~~ na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej

6.1. Celem nadzoru jest upewnienie się, że producent należycie wypełnia ~~obowiązki~~ zobowiązania wynikające z zatwierdzonego systemu jakości.

6.2. ~~Do celów oceny~~ ~~Producent powinien umożliwić~~ jednostce notyfikowanej ~~wejście, w celu dokonania inspekcji,~~ ~~dostęp~~ ~~do miejsca~~ ~~produkcji,~~ ~~kontroli,~~ ~~badania i przechowywania~~ ~~magazynowania~~ ~~oraz powinien dostarczyć jej~~ ~~zapewnia jej~~ ~~wszelkie niezbędne~~ ~~informacje,~~ a w szczególności:

↓ 2004/22/WE

- dokumentację systemu jakości,

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

⇒ nowy

- dokumentację techniczną, o której mowa w pkt 2,
- zapisy ~~dotyczące~~ ~~jakości,~~ takie jak ~~raporty~~ ~~sprawozdania~~ ~~z kontroli,~~ ~~i dane z badań,~~ ~~dane~~ ~~dotyczące~~ ~~wzorcowania,~~ ~~raporty~~ ~~sprawozdania~~ ~~dotyczące kwalifikacji~~ ~~odpowiedniego~~ ~~personelu~~ itd.,

6.3. Jednostka notyfikowana ~~powinna~~ przeprowadzać okresowe audyty, aby upewnić się, że producent utrzymuje i stosuje system jakości, ~~oraz i powinna dostarczać~~ ~~przekazuje~~ ~~producentowi~~ ~~raporty z tych~~ ~~sprawozdanie~~ ~~z audytówu.~~

6.4. ~~Dodatkowo,~~ ~~Jednostka notyfikowana może~~ ~~ponadto~~ ~~przeprowadzać~~ ~~niezapowiedziane wizytacje u producenta~~ ~~składać producentowi wizyty bez zapowiedzi~~. Podczas ~~takiej~~ ~~wizytacji~~ jednostka notyfikowana może, jeżeli jest taka potrzeba, przeprowadzić badania ~~wyrobu~~ ~~przyrządu~~ ~~lub zlecić ich wykonanie~~ ~~przeprowadzenie~~ ~~aby sprawdzić, czy~~ ~~w celu weryfikacji, czy~~ ~~system jakości~~ ~~funkcjonuje prawidłowo~~ ~~działa poprawnie.~~ ~~Jednostka notyfikowana~~ ~~powinna~~ ~~ona dostarczyć~~ ~~przekazuje~~ ~~producentowi~~ ~~raport~~ ~~sprawozdanie~~ ~~z wizytacji~~ oraz, jeżeli ~~w przypadku~~ ~~przeprowadzenia~~ ~~badania,~~ ~~raport~~ ~~sprawozdanie~~ ~~z badań.~~

7. Pisemna ~~Oznakowanie zgodności i~~ ~~deklaracja zgodności~~

7.1. Producent ~~powinien~~ umieszczać ~~znak „CE”~~ ~~oznakowanie CE~~, ~~dotkliwe~~ ~~oznakowanie metrologiczne~~ ~~określone w niniejszej dyrektywie~~ ~~oraz,~~ ~~na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 5.1, jej numer identyfikacyjny, na każdym~~ ~~egzemplarzu~~ ~~przyrządu~~ ~~miarowym~~ ~~zgodnym z odpowiednimi~~ ~~spełniającym~~ ~~odnośne~~ ~~wymagania~~ ~~niniejszej dyrektywy.~~

7.2. ~~Producent sporządza~~ ~~pisemną~~ ~~deklarację zgodności~~ ~~jest~~ ~~wydawana~~ ~~do~~ ~~dla~~ ~~każdego modelu przyrządu~~ ~~powinno być~~ ~~przechowywana~~ ~~ona~~ ~~do dyspozycji~~ ~~władz państwowych~~ ~~organów krajowych~~ ~~przez okres 10 lat~~ ~~po wyprodukowaniu~~ ~~ostatniego~~ ~~po wprowadzeniu do obrotu~~ ~~przyrządu.~~ ~~Powinno ona~~ ~~deklaracja zgodności~~ ~~identyfikować~~ ~~model przyrządu,~~ ~~dla którego została~~ ~~wydana~~ ~~sporządzona~~.

↓ nowy

Kopia deklaracji zgodności zostaje udostępniona na żądanie właściwych organów.

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

Kopia deklaracji ~~powinna być dostarczana~~ jest dołączona ~~nie do~~ do każdego przyrządu pomiarowego, wprowadzanymu do obrotu ~~na rynek~~. Jednakże wymaganie to może być interpretowane jako dotyczące ~~grupy lub partii~~ lub przesyłki , a nie poszczególnych przyrządów, w przypadku gdy duża liczba przyrządów dostarczana jest jednemu użytkownikowi.

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

⇒ nowy

8. Producent ~~powinien, w ciągu~~ przez okres co najmniej 10 lat ~~po wyprodukowaniu ostatniego przyrządu pomiarowego~~ ~~⇒ od wprowadzenia do obrotu przyrządu~~ , przechowywa do dyspozycji władz państwowych organów krajowych :

- dokumentację, o której mowa w pkt 5.1 ~~tiret drugie~~,
 - zatwierdzoną zmianę, o której mowa w pkt 5.5,
 - decyzje i ~~raporty~~ sprawozdania jednostki notyfikowanej, o których mowa w pkt 5.5, 6.3 i 6.4.
-

↓ 2004/22/WE

~~9. Każda jednostka notyfikowana powinna okresowo udostępniać Państwu Członkowskiemu, które ją wyznaczyło, wykaz wydanych zatwierdzeń systemów jakości, a także odmów takich zatwierdzeń oraz powinno niezwłocznie informować to Państwo Członkowskie o cofnięciu zatwierdzenia systemu jakości.~~

↓ nowy

9. Każda jednostka notyfikowana niezwłocznie informuje odnośne organy notyfikujące o wydanych lub cofniętych zatwierdzeniach systemów jakości oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia odnośnym organom notyfikującym wykaz zatwierdzeń systemów jakości, których wydania odmówiono, które zawieszono lub poddano innym ograniczeniom.

10. Upoważniony przedstawiciel

10. Zobowiązania producenta, ~~zawarte~~ określone w pkt 3, 5.1, 5.5, 7~~2~~ i 8, mogą być wypełniane, w jego imieniu i na jego odpowiedzialność, przez jego upoważnionego przedstawiciela, ⇒ o ile zostały one określone w pełnomocnictwie ⇐.

10. ZAŁĄCZNIK MODUŁ F:

DEKLARACJA ZGODNOŚCI Z TYPEM NA PODSTAWIE W OPARCIU O WERYFIKACJĘ WYROBU PRODUKTU

1. ~~Deklaracja z zgodności z typem na podstawie w oparciu o weryfikację wyrobu produktu jest to ta częścią procedury oceny zgodności, według której producent ~~wypełnia obowiązki~~ wywiązuje się ze zobowiązań określonych w ~~niniejszym załączniku~~ pkt 2 i 5.1 i 6, i deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że dane przyrządy pomiarowe, ~~będące przedmiotem postanowień~~ wobec których zastosowano przepisy pkt 3, są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu ~~WE~~ UE i spełniają ~~odpowiednie~~ mające do nich zastosowanie wymagania niniejszej dyrektywy.~~

2. Produkcja

2. ~~Producent powinien podjąć~~ wprowadza wszelkie niezbędne środki, aby proces produkcji i jego monitorowanie zapewniały ~~zapewnić~~ zgodność produkowanych przyrządów pomiarowych z zatwierdzonym typem ~~zatwierdzonym~~, opisanym w certyfikacie badania typu ~~WE~~ UE i z ~~odpowiednimi~~ wymaganiami niniejszej dyrektywy , mającymi do nich zastosowanie .

3. Weryfikacja

3. ~~Wybrana przez producenta jednostka notyfikowana, wybrana przez producenta, powinna przeprowadzić~~ odpowiednie ~~ogledziny i badania~~ i testy lub zlecić ich przeprowadzenie, ~~aby sprawdzić~~ w celu sprawdzenia zgodności przyrządów ~~pomiarowego~~ z typem opisanym w certyfikacie badania typu ~~WE~~ UE i odpowiednimi wymaganiami niniejszej dyrektywy.

~~Ogledziny i badania~~ i testy ~~mające na celu sprawdzenie~~ zgodność przyrządów pomiarowych z odnośnymi ~~wymaganiami metrologicznymi~~ będą przeprowadzane są, zależnie od wyboru producenta, ~~albo przez ogledziny i badanie~~ w drodze badania i testowania każdego przyrządu, ~~jak określono to w~~ zgodnie z pkt 4, lub statystycznego ~~albo na podstawie ogledzin i badania~~ i testowania przyrządów pomiarowych ~~z wykorzystaniem metody statystycznej, jak określono to~~ zgodnie z pkt 5.

4. Sprawdzenie Weryfikacja zgodności ~~z wymaganiami metrologicznymi~~ poprzez ~~ogledziny i badanie~~ i testowanie każdego przyrządu.

4.1. Wszystkie przyrządy ~~☒~~ pomiarowe ~~☒~~ w próbie powinny być poddane ~~☒~~ są ~~☒~~ indywidualnie ~~☒~~ poddawane badaniom i właściwym testom ~~☒~~ ogólnym oraz powinny zostać przeprowadzone badania, jak określone ~~☒~~ w odpowiedniej ~~☒~~ odnośnej normie zharmonizowanej (normach zharmonizowanych), ~~☒~~ dokumentach ~~☒~~ normatywnych lub specyfikacjach technicznych ~~☒~~, o których mowa w art. 13, lub badaniom równoważnym, mające na w celu stwierdzenie ich ~~☒~~ zweryfikowania ~~☒~~ zgodności z ~~☒~~ zatwierdzonym typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i odnośnymi ~~☒~~ wymaganiami metrologicznymi, które się do nich stosują, w celu przyjęcia lub odrzucenia partii ~~☒~~ niniejszej dyrektywy ~~☒~~ .

W przypadku braku ~~☒~~ takiej normy zharmonizowanej lub ~~☒~~ odpowiednich dokumentów ~~☒~~ normatywnego ~~☒~~ , ~~☒~~ dana ~~☒~~ jednostka notyfikowana ~~☒~~ powinna zdecydować ~~☒~~ określa ~~☒~~ , jakie badania należy przeprowadzić.

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

4.2. Jednostka notyfikowana ~~☒~~ powinna wydać certyfikat zgodności ~~☒~~ uwzględniający ~~☒~~ ogólny i ~~☒~~ w odniesieniu do ~~☒~~ przeprowadzonych ~~☒~~ badań ~~☒~~ i testów ~~☒~~ oraz ~~☒~~ powinna umieścić ~~☒~~ swój numer identyfikacyjny na każdym ~~☒~~ zatwierdzonym ~~☒~~ przyrządzie lub zleceniu ~~☒~~ jego umieszczenie ~~☒~~ wykonanie tej czynności na swoją odpowiedzialność.

↓ 2004/22/WE (dostosowany)
⇒ nowy

Producent ~~☒~~ powinien przechowywać ~~☒~~ certyfikaty zgodności ~~☒~~ na potrzeby kontroli ~~☒~~ przeprowadzanych przez władze państwowe, ~~☒~~ do dyspozycji organów krajowych ~~☒~~ przez okres 10 lat od daty certyfikacji ~~☒~~ po wprowadzeniu do obrotu ~~☒~~ przyrządu.

5. Sprawdzenie ~~☒~~ Statystyczna weryfikacja ~~☒~~ zgodności z wymaganiami metrologicznymi z wykorzystaniem metody statystycznej.

5.1. Producent ~~☒~~ powinien podjąć ~~☒~~ wprowadza ~~☒~~ wszelkie niezbędne środki, aby proces produkcji ~~☒~~ i jego monitorowanie ~~☒~~ zapewniały jednolitość każdej ~~☒~~ wytworzonej ~~☒~~ partii ~~☒~~ produktów ~~☒~~ i powinien ~~☒~~ oraz ~~☒~~ przedstawić ~~☒~~ swoje przyrządy ~~☒~~ pomiarowe ~~☒~~ do weryfikacji ~~☒~~ swoje przyrządy w postaci ~~☒~~ formie ~~☒~~ jednorodnych partii.

5.2. Zgodnie z wymaganiami niniejszej dyrektywy z każdej partii ~~☒~~ pobiera się losowo ~~☒~~ próbki ~~☒~~ produktów ~~☒~~ losowa powinna być pobrana z każdej partii zgodnie z wymaganiami pkt 5.3. ⇒ W celu zweryfikowania zgodności przyrządów z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz zapewnienia ~~☒~~ Wszystkie przyrządy w próbie powinny być poddane indywidualnie ogólnym oraz powinny zostać przeprowadzone badania, jak określono to w odpowiednich dokumentach, o których mowa w art. 13, lub badania równoważne, mające na celu stwierdzenie ich zgodności z ~~☒~~ mającymi zastosowanie ~~☒~~ wymaganiami metrologicznymi, które się do nich stosują, ~~☒~~ niniejszej dyrektywy ~~☒~~ w celu przyjęcia lub odrzucenia partii ~~☒~~ a także ustalenia, czy daną partię należy przyjąć, czy odrzucić, przeprowadza się indywidualne badania i właściwe testy wszystkich przyrządów

pomiarowych z próbki określone w odnośnej normie zharmonizowanej (normach zharmonizowanych), dokumencie normatywnym (dokumentach normatywnych) lub specyfikacjach technicznych bądź badania równoważne ☒ . W przypadku braku ☒ takiej normy zharmonizowanej lub ☒ odpowiednich dokumentów ☒ normatywnego ☒ , ☒ dana ☒ jednostka notyfikowana ~~powinna zdecydować~~ ☒ określa ☒ , jakie badania ~~powinny być przeprowadzone należy przeprowadzić~~.

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

5.3. Procedura statystyczna ~~powinna~~ spełniać następujące wymagania:

Kontrola statystyczna ~~powinna być~~ ☒ jest ☒ oparta na badaniach wyrwkowych metodą alternatywną. System pobierania próbek ~~powinien~~ zapewniać:

- poziom jakości odpowiadający prawdopodobieństwu akceptacji 95 % z niezgodnością mniejszą niż 1 %,
 - jakość ~~graniczną~~ odpowiadającą prawdopodobieństwu akceptacji 5 % z niezgodnością mniejszą niż 7 %.
-

↓ 2004/22/WE (dostosowany)
⇒ nowy

5.4. ~~Jeżeli partia jest przyjęta, to przyjęte są~~ ☒ W przypadku przyjęcia partii ☒ wszystkie przyrządy ☒ pomiarowe w ☒ partii ⇒ uznaje się za zatwierdzone ⇐, ~~oprócz~~ ☒ z wyjątkiem ☒ tych przyrządów ☒ pomiarowych ☒ z próbki, ~~których badania dały wynik negatywny~~ ☒ które nie przeszły pomyślnie badań ☒ .

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

Jednostka notyfikowana ~~powinna~~ wydać certyfikat zgodności ~~uwzględniający ogledziny~~ i ☒ w odniesieniu do ☒ przeprowadzonych badań ☒ i testów ☒ oraz ~~powinna~~ umieścić swój numer identyfikacyjny na każdym ~~zaprobowanym~~ ☒ zatwierdzonym ☒ przyrządzie lub zlecia ☒ jego umieszczenie ☒ ~~wykonanie tej czynności~~ na swoją odpowiedzialność.

↓ 2004/22/WE (dostosowany)
⇒ nowy

Producent ~~powinien~~ przechowywać certyfikaty zgodności ~~na potrzeby inspekcji dokonywanych przez administrację państwową~~ ☒ do dyspozycji organów krajowych ☒ przez okres 10 lat ~~od daty certyfikacji~~ ⇒ po wprowadzeniu do obrotu ⇐ przyrządu.

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

~~5.5. Jeżeli partia jest odrzucona to~~ W przypadku odrzucenia partii produktów jednostka notyfikowana ~~powinna podjąć wszelkie niezbędne kroki, aby~~ wprowadza odpowiednie środki zapobiegające wprowadzeniu tej partii przyrządów na rynek do obrotu . W przypadku częstego odrzucania partii, jednostka notyfikowana może zawiesić weryfikację ~~z wykorzystaniem metody~~ statystycznej i podjąć wprowadzić odpowiednie kroki środki .

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

⇒ nowy

6. Pisemna Oznakowanie zgodności i deklaracja zgodności

6.1. Producent ~~powinien umieszczać znak „CE”~~ oznakowanie CE , i dodatkowo oznakowanie metrologiczne określone w niniejszej dyrektywie oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 3, jej numer identyfikacyjny , na każdym egzemplarzu przyrządzie pomiarowym , który jest zgodnym z zatwierdzonym typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełniającym odpowiednie odnośne wymagania niniejszej dyrektywy.

6.2. Producent sporządza pisemną Deklarację zgodności ~~jest wydawana do dla~~ każdego modelu przyrządu i ~~powinna być przechowywana~~ ją do dyspozycji ~~władz państwowych~~ organów krajowych przez okres 10 lat ~~po wyprodukowaniu ostatniego~~ od wprowadzenia do obrotu przyrządu. ~~Powinna ona~~ Deklaracja zgodności identyfikować model przyrządu, dla którego została ~~wydana~~ sporządzona .

↓ nowy

Kopia deklaracji zgodności zostaje udostępniona na żądanie właściwych organów.

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

Kopia deklaracji ~~powinna być dołączana~~ jest dołączona do każdego przyrządu pomiarowego wprowadzanego do obrotu ~~na rynek~~. Jednakże wymaganie to może być interpretowane jako dotyczące grupy lub partii, lub przesyłki a nie poszczególnych przyrządów, w przypadku gdy duża liczba przyrządów dostarczana jest jednemu użytkownikowi.

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

⇒ nowy

~~Jeżeli uzgodniono to z~~ W uzgodnieniu z jednostką notyfikowaną, o której mowa w pkt 3, i na jej odpowiedzialność producent ~~powinien~~ może również

umieszczać na przyrządziech pomiarowych numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, na jej odpowiedzialność.

7. ~~Producent może, jeżeli uzgodniono to z~~ W uzgodnieniu z jednostką notyfikowaną i na jej odpowiedzialność, producent może umieszczać na przyrządach pomiarowych numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej ~~na przyrządzie pomiarowym~~ podczas procesu produkcyjnego.

8. Upoważniony przedstawiciel

8. Zobowiązania producenta mogą być wypełniane, w jego imieniu i na jego odpowiedzialność, przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie. z wyjątkiem obowiązków zawartych Upoważniony przedstawiciel nie może wypełniać zobowiązań producenta określonych w pkt 2 i 5.1.

11. ZAŁĄCZNIK MODUŁ F1:

DEKLARACJA ZGODNOŚCI W OPARCIU O NA PODSTAWIE WERYFIKACJĘ WYROBU PRODUKTU

1. „~~Deklaracja Zgodności na podstawie~~ w oparciu o weryfikację wyrobu produktu „~~jest~~ to procedura oceny zgodności, według której producent ~~wypełnia obowiązki~~ wywiązuje się ze zobowiązań określonych w niniejszym załączniku pkt 2, 3, 6.1. i 7 oraz zapewnia i deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że przyrządy pomiarowe, ~~będące przedmiotem postanowień~~ wobec których zastosowano przepisy pkt 5 4, ~~spełniają odpowiednie~~ są zgodne z mającymi do nich zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy.

2. Dokumentacja techniczna

2. ~~Producent powinien przygotować~~ sporządza dokumentację techniczną, zgodnie z art. 1019. Dokumentacja ~~ta powinna~~ umożliwić ocenę zgodności przyrządu z ~~odpowiednimi~~ odnośnymi wymaganiami oraz obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka. ~~niniejszej dyrektywy. Powinna ona obejmować,~~ Dokumentacja techniczna określa odnośne wymagania i obejmuje, , na ile to istotne w stopniu odpowiednim dla takiej oceny, konstrukcję projekt, produkcję oraz działanie przyrządu.

3. ~~Producent powinien~~ przechowywać dokumentację techniczną do dyspozycji ~~władz państwowych~~ właściwych organów krajowych przez okres 10 dziesięciu lat ~~po wyprodukowaniu ostatniego~~ od wprowadzenia do obrotu przyrządu.

3. Produkcja

4. ~~Producent powinien podjąć~~ wprowadza wszelkie niezbędne środki, aby proces produkcji i jego monitorowanie zapewniły zgodność wytworzonych produkowanych przyrządów pomiarowych z ~~odpowiednimi~~ odnośnymi wymaganiami niniejszej dyrektywy.

4. Weryfikacja

5. ~~Wybrana przez producenta~~ Jednostka notyfikowana, ~~wybrana przez producenta,~~ powinna przeprowadzić odpowiednie ~~ogledziny~~ i badania i testy lub zlecić ich

przeprowadzenie, ~~aby sprawdzić~~ w celu sprawdzenia zgodności przyrządów pomiarowych z odpowiednimi odnośnymi wymaganiami niniejszej dyrektywy.

~~Ogledziny i badania~~ i testy mające na celu sprawdzenie zgodność produktów z tymi wymaganiami metrologicznymi będą przeprowadzane są, zależnie od wyboru producenta, albo przez ogledziny i badanie w drodze badania i testowania każdego przyrządu, jak określono to w pkt 6.5, lub statystycznego albo przez ogledziny i badania i testowania przyrządów pomiarowych z wykorzystaniem metody statystycznej, jak określono to w pkt 7.6.

65. Sprawdzenie Weryfikacja zgodności z wymaganiami metrologicznymi poprzez ogledziny i badanie i testowanie każdego przyrządu.

65.1. Wszystkie przyrządy pomiarowe powinny być poddane są indywidualnie poddawane badaniom i właściwym testom ogledzinom oraz powinny zostać przeprowadzone badania, jak określonym to w odpowiednich odnośnych normach zharmonizowanych, dokumentach normatywnych lub specyfikacjach technicznych, o których mowa w art. 13, lub badaniom bądź badaniom równoważnym, mającym na celu stwierdzenie ich zweryfikowania ich zgodności z mającymi do nich zastosowanie wymaganiami metrologicznymi, które się do nich stosują. W przypadku braku takiej normy zharmonizowanej, odpowiednich dokumentów normatywnego lub specyfikacji technicznej, dana jednostka notyfikowana powinna zdecydować określa, jakie badania należy przeprowadzić.

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

65.2. Jednostka notyfikowana powinna wydać certyfikat zgodności uwzględniający ogledziny i w odniesieniu do przeprowadzonych badań i testów oraz powinna umieszczać swój numer identyfikacyjny na każdym zatwierdzonym przyrządzie lub zleceniu jego umieszczenie wykonanie tej czynności na swoją odpowiedzialność.

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

⇒ nowy

Producent powinien przechowywać certyfikaty zgodności na potrzeby kontroli dokonywanych przez władze państwowe, do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat od daty certyfikacji po wprowadzeniu do obrotu przyrządu.

76. Sprawdzenie Statystyczna weryfikacja zgodności z wymaganiami metrologicznymi z wykorzystaniem metody statystycznej.

76.1. Producent powinien podjąć wprowadza wszelkie niezbędne środki, aby proces produkcji zapewniał jednorodność jednolitość każdej wytworzonej partii wyrobów produktów i powinien oraz przedstawiać swoje przyrządy pomiarowe do weryfikacji w postaci formie jednorodnych partii.

~~7.2. Zgodnie z wymaganiami pkt 7.3 z każdej partii pobiera się losowo próbki produktów losowa powinna być pobrana z każdej partii zgodnie z wymaganiami pkt 7.3.~~

~~6.3. Wszystkie przyrządy w próbie powinny być poddane indywidualnie oględzinom oraz powinny zostać przeprowadzone badania, jak określono to w odpowiednich dokumentach, o których mowa w art. 13, lub badania równoważne, mające na W celu stwierdzenia ich zgodności z produktów z mającymi do nich zastosowanie wymaganiami metrologicznymi, które się do nich stosują, w celu przyjęcia lub odrzucenia partii oraz ustalenia, czy daną partię należy przyjąć, czy odrzucić, przeprowadza się indywidualne badania i właściwe testy wszystkich przyrządów pomiarowych z próbki określone w odnośnych normach zharmonizowanych, dokumentach normatywnych lub specyfikacjach technicznych bądź badania równoważne . W przypadku braku takiej normy zharmonizowanej, odpowiednich dokumentów normatywnego lub specyfikacji technicznej , dana jednostka notyfikowana powinna zdecydować określa , jakie badania należy przeprowadzić powinny być przeprowadzone.~~

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

~~7.36.4. Procedura statystyczna powinna spełniać następujące wymagania:~~

Kontrola statystyczna ~~powinna być~~ jest oparta na badaniach wrywkowych metodą alternatywną. System pobierania próbek ~~powinien~~ zapewniać:

- poziom jakości odpowiadający prawdopodobieństwu akceptacji 95 % z niezgodnością mniejszą niż 1 %,
- jakość graniczną odpowiadającą prawdopodobieństwu akceptacji 5 % z niezgodnością mniejszą niż 7 %.

↓ 2004/22/WE (dostosowany)
⇒ nowy

~~7.46.5. Jeżeli partia jest przyjęta, to przyjęte są W przypadku przyjęcia partii wszystkie przyrządy pomiarowe w partii uznaje się za zatwierdzone , oprócz z wyjątkiem tych przyrządów pomiarowych z próbki, których badania dały ~~wynik negatywny~~ które nie przeszły pomyślnie badań .~~

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

Jednostka notyfikowana ~~powinna~~ wydać certyfikat zgodności ~~uwzględniający oględziny~~ i w odniesieniu do przeprowadzonych ~~badania~~ i testów oraz ~~powinna~~ umieścić ~~swój~~ numer identyfikacyjny na każdym ~~zaprobowanym~~ zatwierdzonym przyrządzie lub ~~zlecia~~ jego umieszczenie ~~wykonanie tej czynności~~ na swoją odpowiedzialność.

↓ 2004/22/WE (dostosowany)
⇒ nowy

Producent ~~powinien przechowywać~~ certyfikaty zgodności ~~na potrzeby kontroli dokonywanych przez władze państwowe,~~ do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat ~~od daty certyfikacji~~ po wprowadzeniu do obrotu przyrządu.

~~7.5. Jeżeli partia jest odrzucona to~~ W przypadku odrzucenia partii produktów, jednostka notyfikowana ~~powinna podjąć wszelkie niezbędne kroki, aby~~ wprowadza odpowiednie środki zapobiegające wprowadzeniu tej partii ~~przyrządów na rynek~~ do obrotu . W przypadku częstego odrzucania partii produktów jednostka notyfikowana może zawiesić weryfikację ~~z wykorzystaniem metody statystycznej i podjąć~~ wprowadzić odpowiednie kroki środki .

7. Pisemna Oznakowanie zgodności i deklaracja zgodności

§7.1. Producent ~~powinien umieszczać~~ znak „CE” oznakowanie CE i dodatkowe oznakowanie metrologiczne określone w niniejszej dyrektywie oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 4, jej numer identyfikacyjny , na każdym egzemplarzu przyrządzie pomiarowym, spełniającym odnośne wymagania niniejszej dyrektywy.

§7.2. Producent sporządza pisemną ~~Deklarację~~ zgodności ~~jest wydawana do dla~~ każdego modelu przyrządu i ~~powinna być przechowywana~~ ją do dyspozycji ~~władz państwowych~~ organów krajowych przez okres 10 lat ~~po wyprodukowaniu ostatniego~~ od wprowadzenia do obrotu przyrządu. ~~Powinna ona~~ Deklaracja zgodności identyfikować model przyrządu, dla którego została ~~wydana~~ sporządzona .

↓ nowy

Kopia deklaracji zgodności zostaje udostępniona na żądanie właściwych organów.

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

Kopia deklaracji ~~powinna być dołączona~~ jest dołączona do każdego przyrządu pomiarowego wprowadzanego do obrotu na rynek. Jednakże wymaganie to może być interpretowane jako dotyczące ~~grupy lub partii~~ lub przesyłki , a nie poszczególnych przyrządów, w przypadku gdy duża liczba przyrządów dostarczana jest jednemu użytkownikowi.

↓ 2004/22/WE (dostosowany)
⇒ nowy

~~Jeżeli uzgodniono to~~ W uzgodnieniu z jednostką notyfikowaną, o której mowa w pkt 5, i na jej odpowiedzialność, producent ~~powinien~~ może również

umieszczać na przyrządziech pomiarowych numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, na jej odpowiedzialność.

~~98. Producent może, jeżeli uzgodniono to z~~ W uzgodnieniu z jednostką notyfikowaną i na jej odpowiedzialność, producent może umieszczać jej numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej na przyrządziech pomiarowych podczas procesu produkcyjnego.

9. Upoważniony przedstawiciel

~~10.~~ Zobowiązania producenta mogą być wypełniane, w jego imieniu i na jego odpowiedzialność, przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie. z wyjątkiem obowiązków zawartych w pkt 4 i 7.1. Upoważniony przedstawiciel nie może wypełniać zobowiązań producenta określonych w pkt 3 i 6.1 .

12. ZAŁĄCZNIK MODUŁ G:

~~DEKLARACJA ZGODNOŚCI NA PODSTAWIE~~ W OPARCIU O WERYFIKACJĘ JEDNOSTKOWĄ

1. „~~Deklaracja Zgodności na podstawie~~ w oparciu o weryfikację jednostkową” jest to procedura oceny zgodności, według której producent ~~wypełnia obowiązki~~ wywiązuje się ze zobowiązań określonych w ~~niniejszym załączniku~~ pkt 2, 3 i 5 oraz zapewnia i deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że dany przyrząd pomiarowy, ~~będący przedmiotem postanowień~~ wobec którego zastosowano wymagania pkt 4 jest zgodny spełnia odpowiednie z mającymi do niego zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy.

2. Dokumentacja techniczna

Producent ~~powinien przygotować~~ sporządza dokumentację techniczną, zgodnie z art. ~~1019~~ i udostępni ją jednostce notyfikowanej, o której mowa w pkt 4. Dokumentacja ~~ta~~ powinna umożliwić ocenę zgodności przyrządu z ~~odpowiednimi~~ odnośnymi wymaganiami oraz obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka. ~~niniejszej dyrektywy.~~ Powinna ona obejmować, Dokumentacja techniczna określa odnośne wymagania i obejmuje, ~~na ile to istotne w stopniu odpowiednim dla takiej oceny,~~ konstrukcję projekt, produkcję oraz działanie przyrządu.

Producent ~~powinien przechowywać~~ dokumentację techniczną do dyspozycji odnośnych władz państwowych organów krajowych przez okres dziesięciu lat od wprowadzenia do obrotu przyrządu .

3. Produkcja

~~3.~~ Producent ~~powinien podjąć~~ wprowadza wszelkie niezbędne środki, aby proces produkcji i jego monitorowanie zapewniły zgodność wytworzonego produkowanego przyrządu z ~~odpowiednimi~~ odnośnymi wymaganiami niniejszej dyrektywy.

4. Weryfikacja

~~4. Jednostka notyfikowana, wybrana przez producenta, powinna przeprowadzić lub zlecić przeprowadzenie odpowiednich oględzin i badań, określonych w stosownych dokumentach, o których mowa w art. 13 lub badań równoważnych, aby~~ W celu sprawdzenia ~~zgodności przyrządu pomiarowego z odpowiednimi~~ odnośnymi wymaganiami niniejszej dyrektywy wybrana przez producenta jednostka notyfikowana przeprowadza lub zleca przeprowadzenie odpowiednich badań i testów określonych w odnośnych normach zharmonizowanych, dokumentach normatywnych lub specyfikacjach technicznych bądź badań równoważnych. W przypadku braku takiej normy zharmonizowanej, ~~odpowiednich dokumentów~~ normatywnego lub specyfikacji technicznej dana jednostka notyfikowana ~~powinna zdecydować~~ określa , jakie badania należy przeprowadzić.

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

Jednostka notyfikowana ~~powinna~~ wydać certyfikat zgodności ~~uwzględniający oględziny i~~ w odniesieniu do przeprowadzonych ~~badania~~ i testów oraz ~~powinna~~ umieścić swój numer identyfikacyjny na każdym ~~zaprobowanym~~ zatwierdzonym przyrządzie lub ~~zlecić~~ jego umieszczenie ~~wykonanie tej czynności~~ na swoją odpowiedzialność.

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

⇒ nowy

Producent ~~powinien~~ przechowywać certyfikaty zgodności ~~na potrzeby kontroli przeprowadzanych przez władze państwowe,~~ do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat ~~od daty certyfikacji przyrządu~~ ⇒ po wprowadzeniu przyrządu do obrotu .

5. Pisemna Oznakowanie zgodności i deklaracja zgodności

5.1. Producent ~~powinien~~ umieszczać znak „CE” oznakowanie CE , dodatkowe oznakowanie metrologiczne określone w niniejszej dyrektywie oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 4, jej numer identyfikacyjny, na każdym egzemplarzu przyrządu ~~pomiarowym,~~ spełniającym ~~odpowiednie~~ odnośne wymagania niniejszej dyrektywy.

5.2. Producent sporządza pisemną ~~D~~ deklarację zgodności ~~powinna być wydana~~ i przechowywana ją do dyspozycji ~~władz państwowych~~ organów krajowych przez okres 10 lat ~~po wyprodukowaniu przyrządu~~ ⇒ od wprowadzenia przyrządu do obrotu . ~~Powinna ona~~ Deklaracja zgodności ~~identyfikować~~ przyrząd, dla którego została ~~wydana~~ sporządzona .

↓ nowy

Kopia deklaracji zgodności zostaje udostępniona na żądanie właściwych organów.

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

Kopia deklaracji ~~powinna być dostarczana~~ jest dołączana do ~~z przyrządemu~~
pomiarowemu.

6. Upoważniony przedstawiciel

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

⇒ nowy

6. Zobowiązania producenta, o których mowa określone w pkt 2 i ~~4.2~~ 5, mogą być
wypełniane, w jego imieniu i na jego odpowiedzialność, przez jego upoważnionego
przedstawiciela ⇒ , o ile zostały one określone w pełnomocnictwie ⇐.

13. ZAŁĄCZNIK MODUŁ H:

DEKLARACJA ZGODNOŚCI NA PODSTAWIE OPARTA NA
PEŁNEGOYM ZAPEWNIENIU JAKOŚCI

1. „Deklaracja Zgodności na podstawie oparta na pełnegoym zapewnieniu jakości”
jest to procedura oceny zgodności, według której producent ~~wypełnia obowiązki~~
 wywiązuje się ze zobowiązań określonych w ~~niniejszym załączniku~~ pkt 2 i 5 oraz
zapewnia i deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że dane przyrządy
pomiarowe spełniają ~~odpowiednie~~ mające do nich zastosowanie wymagania niniejszej
dyrektywy.

2. Produkcja

2. Producent ~~powinien działać na podstawie~~ posiada zatwierdzonego systemu jakości
~~dla~~ w odniesieniu do projektowania, produkcji i kontroli ~~wyrobu finalnego~~ oraz
badania gotowego przyrządu pomiarowego, ~~jak określono to w~~ zgodnie z
pkt 3 , a także i ~~powinien~~ podlegać nadzorowi zgodnie z , ~~jak określono to~~
~~w~~ pkt 4.

3. System jakości

3.1. Producent ~~powinien złożyć~~ składa do wybranej przez siebie jednostki
notyfikowanej wniosek o ocenę swojego systemu jakości ~~do wybranej przez siebie~~
~~jednostki notyfikowanej.~~ w odniesieniu do danych przyrządów pomiarowych .

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

Wniosek ~~powinien~~ taki zawierać:

~~wszystkie stosowne informacje dotyczące dla przewidywanych kategorii przyrządów,~~

↓ nowy

- nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres,
- dokumentację techniczną dla jednego modelu każdej kategorii przyrządów pomiarowych, które mają być wytwarzane. Dokumentacja techniczna zawiera jako minimum, w stosownych przypadkach, następujące elementy:
- opis ogólny przyrządu,
- projekt koncepcyjny i rysunki dotyczące produkcji oraz schematy elementów, podzespołów, obwodów itp.,
- opisy i wyjaśnienia, niezbędne do zrozumienia tych rysunków i schematów oraz działania przyrządu,
- wykaz norm zharmonizowanych, dokumentów normatywnych lub innych właściwych specyfikacji technicznych, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, stosowanych w całości lub częściowo, oraz opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymagań niniejszej dyrektywy, jeżeli takie normy nie zostały zastosowane. W przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane,
- wyniki wykonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itp.,
- sprawozdania z badań,

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

- dokumentację dotyczącą systemu jakości oraz

↓ nowy

- pisemną deklarację, że ten sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej.

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

⇒ nowy

3.2. System jakości ~~powinien~~ zapewniać zgodność przyrządów pomiarowych z odpowiednimi mającymi do nich zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy .

Wszystkie jego elementy, wymagania oraz ~~postanowienia~~ przepisy przyjęte przez producenta ~~powinny być~~ są dokumentowane w sposób systematyczny i

uporządkowany w formie ~~pisemnie sformułowanych~~ ☒ pisemnych ☒ polityk ☒ zasad postępowania ☒ , procedur i instrukcji. Dokumentacja systemu jakości ~~musi pozwalać na~~ ☒ umożliwia ☒ spójną interpretację programów, planów, ksiąg oraz zapisów ☒ dotyczących ☒ jakości.

☒ Dokumentacja ta ☒ ~~Ww szczególności powinna ona zawierać odpowiednie opisy~~ ☒ stosowny opis ☒ :

- celów jakości i struktury organizacyjnej, odpowiedzialności i ☒ obowiązków ☒ i uprawnień kierownictwa ☒ w odniesieniu do ☒ ~~dotyczących~~ jakości projektu i wyrobu ☒ przyrządu ☒ ,
- specyfikacji projektu technicznego, ☒ w tym ☒ ~~włączając w to~~ normy, które ☒ mają być ☒ ~~będą~~ zastosowane oraz, ☒ w przypadku gdy nie zostaną w pełni zastosowane normy zharmonizowane, dokumenty normatywne lub specyfikacje techniczne, ☒ ~~jeżeli stosowne dokumenty, o których mowa w art. 13, nie będą stosowane w całości, użyte środków,~~ ☒ które zostaną podjęte w celu ☒ ~~do~~ zapewnienia ☒ spełnienia zasadniczych wymagań ☒ ; ~~że wymagania zasadnicze niniejszej dyrektywy będą spełnione,~~ ☒ mających zastosowanie do przyrządów pomiarowych ☒ .
- ~~technik~~ kontroli ☒ projektu oraz technik jego ☒ i weryfikacji projektu, procesów i systematycznych działań ☒ , jakie będą ☒ podejmowane, ~~gdzie~~ ☒ podczas ☒ projektowania ~~dotyczy objętej systemem kategorii~~ przyrządów ☒ pomiarowych należących do danej kategorii przyrządów ☒ ,

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

- ~~właściwych~~ ☒ odpowiednich ☒ technik produkcyjnych, kontroli jakości oraz ~~technik~~ zapewnienia jakości, procesów i systematycznych działań, ~~które~~ jaki będą podejmowane,

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

- ~~sprawdzeń i badań~~ ☒ i testów ☒ , które ~~zostaną~~ ☒ będą wykonywane ☒ ~~przeprowadzone~~ przed, podczas i po ~~wyprodukowaniu~~ ☒ zakończeniu produkcji ☒ , ~~jak również ich~~ częstotliwości, ☒ z jaką wykonywane, ☒
- zapisów ☒ dotyczących ☒ jakościowych, takich jak ~~raporty~~ ☒ sprawozdania ☒ z kontroli, i ~~wyniki~~ ☒ dane ☒ z badań, ~~wyniki~~ ☒ dane dotyczące ☒ wzorcowania, ~~raporty~~ ☒ sprawozdania ☒ dotyczące kwalifikacji ☒ odpowiedniego ☒ personelu itp.,
- środków monitorowania ~~uzyskania~~ ☒ osiągnięcia ☒ wymaganej jakości projektu i wyrobu ☒ przyrządu ☒ oraz skutecznego funkcjonowania systemu jakości.

3.3. Jednostka notyfikowana ~~powinna~~ ocenić system jakości ~~w celu określenia~~ ustalając , czy spełnia on wymagania, o których mowa w pkt 3.2.

~~Zakłada ona W odniesieniu do systemu jakości powinna ona domniemywać zgodności z takimi~~ wymaganiami w odniesieniu do elementów systemu jakości, ~~które są zgodnych z odpowiednimi specyfikacjami normy krajowej, wprowadzających~~ wdrażającej stosowne odnośną normę zharmonizowaną lub specyfikację techniczną , ~~od czasu opublikowania do nich odnieść.~~

~~Dodatkowo, oprócz wiedzy doświadczenia w zakresie systemów zarządzania jakością, zespół audytowy powinien posiadać odpowiednie ma co najmniej jednego członka dysponującego doświadczeniem w zakresie oceny w dziedzinie danego przyrządu i danej technologii przyrządu w stosownej dziedzinie metrologii i techniki związanej z przyrządami oraz znajomością wiedzę dotyczącą~~ mających zastosowanie wymagań niniejszej dyrektywy. Procedura oceny powinna zawierać Audyt obejmuje wizytę inspekcyjną oceniającą w siedzibie zakładzie producenta.

Zespół audytowy dokonuje przeglądu dokumentacji technicznej, o której mowa w pkt 3.1 tiret drugie, w celu weryfikacji zdolności producenta do zidentyfikowania odnośnych wymagań niniejszej dyrektywy oraz do przeprowadzenia koniecznych badań zapewniających zgodność przyrządu z tymi wymaganiami.

O ~~podjętej~~ decyzji ~~powinien zostać~~ powiadomionym się producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela . ~~Za~~ Powiadomienie ~~powinno~~ zawierać wnioski z ~~badania~~ audytu oraz ~~umotywowaną~~ uzasadnioną decyzję ~~kontrolną~~ dotyczącą dokonanej oceny .

3.4. Producent ~~powinien~~ podjąć się wypełniania zobowiązań wynikających z zatwierzonego systemu jakości i utrzymywania go w taki sposób , aby pozostawał odpowiadający potrzebom i był skuteczny.

3.5. Producent ~~powinien~~ na bieżąco informować jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o każdej zamierzonej zmianie systemu jakości.

Jednostka notyfikowana ~~powinna~~ ocenić ~~za~~ proponowane zmiany i ~~zdecydować~~ decyduje, czy ~~zmieniony~~ zmodyfikowany system jakości będzie nadal

spełniać wymagania, o których mowa w pkt 3.2, ~~oraz~~ lub czy ~~jest~~ konieczna jest jego ponowna ocena.

~~O swojej decyzji powinna ona powiadomić~~ Powiadamia ona producenta o swojej decyzji. ~~Za~~ Powiadomienie takie powinno zawierać wnioski z badania oraz ~~umotywowaną~~ uzasadnioną decyzję ~~pekontrona~~ dotyczącą dokonanej oceny .

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

4. Nadzór ~~sprawowany~~ na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

4.1. Celem nadzoru jest upewnienie się, że producent należycie wypełnia ~~obowiązki~~ zobowiązania wynikające z zatwierzonego systemu jakości.

4.2. Do celów oceny ~~P~~producent ~~powinien~~ umożliwiać jednostce notyfikowanej ~~w celu dokonania inspekcji, wejście~~ dostęp do miejsca produkcji, kontroli, badań i ~~przechowywania~~ magazynowania oraz ~~powinien dostarczyć~~ zapewnić jej wszelkie ~~niezbędne~~ informacje, a w szczególności:

↓ 2004/22/WE

- dokumentację systemu jakości,

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

⇒ nowy

- zapisy dotyczące jakości, ~~będące częścią~~ przewidziane w projektowej części systemu jakości ~~dotyczącej projektowania~~, takie jak wyniki analiz, obliczeń, badań itp.,
- zapisy dotyczące jakości, ~~będące częścią~~ przewidziane w produkcyjnej części systemu jakości, ~~dotyczące produkcji~~, ~~takie~~ jak ~~raporty z inspekcji~~ sprawozdania z kontroli i dane z badań, dane dotyczące wzorcowania, ~~raporty~~ sprawozdania dotyczące kwalifikacji odpowiedniego personelu itp.

4.3. Jednostka notyfikowana ~~powinna wykonywać~~ przeprowadza okresowe audyty, aby upewnić się, że producent utrzymuje i stosuje system jakości, ~~oraz i powinna dostarczać mu~~ przekazuje producentowi ~~raporty z tych~~ sprawozdanie z audytów.

4.4. ~~Dodatkowo,~~ i Jednostka notyfikowana może ponadto składać producentowi ~~niezapowiedziane~~ wizyty bez zapowiedzi . Podczas takich wizyt jednostka notyfikowana może, ~~jeżeli jest to niezbędne~~ w razie konieczności , przeprowadzić

badania ~~wyrobu~~ przyrządu lub zlecić ~~takie badanie na swoją odpowiedzialność~~ przeprowadzenie takich badań , w celu sprawdzenia, ~~że system jakości funkcjonuje~~ prawidłowości funkcjonowania systemu jakości . ~~Powinna ona dostarczyć~~ Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi ~~raport~~ sprawozdanie z wizyty ~~i zakresu przeprowadzonych~~ oraz, w przypadku przeprowadzenia badań , sprawozdanie ~~oraz raport~~ z badań.

5. ~~Pisemna~~ Oznakowanie zgodności i deklaracja zgodności

5.1. Producent ~~powinien umieszczać znak „CE”~~ oznakowanie CE , dodatkowe oznakowanie metrologiczne określone w niniejszej dyrektywie oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 3.1, jej numer identyfikacyjny, na każdym egzemplarzu przyrządzie ~~pomiarowym~~, spełniającym ~~odpowiednie~~ odnośne wymagania niniejszej dyrektywy.

5.2. Producent sporządza pisemną ~~Deklarację zgodności jest wydawana~~ dla każdego modelu przyrządu i ~~powinna być przechowywana~~ ją do dyspozycji ~~władz państwowych~~ organów krajowych przez okres 10 lat ~~po wyprodukowaniu ostatniego przyrządu~~ ⇒ od wprowadzenia przyrządu do obrotu . ~~Powinna ona~~ Deklaracja zgodności identyfikować model przyrządu, dla którego została ~~wydana~~ sporządzona .

↓ nowy

Kopia deklaracji zgodności zostaje udostępniona na żądanie właściwych organów.

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

Kopia deklaracji ~~powinna być dostarczana~~ jest dołączona do ~~z każdego~~ przyrządu ~~em pomiarowego~~ wprowadzane do obrotu na rynek. Jednakże wymaganie to może być interpretowane jako dotyczące ~~grupy lub partii~~ lub przesyłki, a nie poszczególnych ~~egzemplarzy~~ przyrządów , w przypadku gdy duża liczba przyrządów dostarczana jest jednemu użytkownikowi.

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

⇒ nowy

6. Producent ~~powinien, w ciągu~~ przez okres co najmniej 10 lat ~~po wyprodukowaniu ostatniego przyrządu pomiarowego~~ ⇒ od wprowadzenia do obrotu przyrządu , przechowywać do dyspozycji ~~władz państwowych~~ organów krajowych :

↓ nowy

- ~~dokumentację techniczną, o której mowa w pkt 3.1,~~

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

- dokumentację dotyczącą systemu jakości, o której mowa w ~~drugim akapicie~~ pkt 3.1,
- zatwierdzoną zmianę, o której mowa w pkt 3.5,
- decyzje i ~~raporty~~ sprawozdania jednostki notyfikowanej, o których mowa w pkt 3.5, 4.3 i 4.4.

↓ 2004/22/WE

~~7. Każda jednostka notyfikowana powinna okresowo udostępniać Państwu Członkowskiemu, które ją wyznaczyło, wykaz wydanych zatwierdzeń systemów jakości, a także odmów takich zatwierdzeń oraz powinno niezwłocznie informować to Państwo Członkowskie o cofnięciu zatwierdzenia systemu jakości.~~

↓ nowy

7. Każda jednostka notyfikowana niezwłocznie informuje odnośne organy notyfikujące o wydanych lub cofniętych zatwierdzeniach systemów jakości oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia odnośnym organom notyfikującym wykaz zatwierdzeń systemów jakości, których wydania odmówiono, które zawieszono lub poddano innym ograniczeniom.

↓ 2004/22/WE

8. Upoważniony przedstawiciel

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

⇒ nowy

8. Zobowiązania producenta, ~~zawarte~~ określone w pkt 3.1, 3.5, 5.2 ~~oraz~~ i 6 mogą być wypełniane w jego imieniu i na jego odpowiedzialność, przez jego upoważnionego przedstawiciela , o ile zostały one określone w pełnomocnictwie .

14. ZAŁĄCZNIK MODUŁ H1:

~~DEKLARACJA ZGODNOŚCI NA PODSTAWIE~~ OPARTA NA PEŁNEGOYM ZAPEWNIENIU JAKOŚCI ORAZ BADANIU PROJEKTU

1. „~~Deklaracja Zgodności na podstawie~~ oparta na pełnegoym zapewnieniu jakości i ~~oraz badaniu projektu~~ jest to procedura oceny zgodności, według której producent ~~wypełnia obowiązki,~~ wywiązuje się ze zobowiązań określonych w ~~niniejszym załączniku,~~ pkt 2 i 6 oraz zapewnia i deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność,

że dane przyrządy pomiarowe spełniają ~~odpowiednie~~ mające do nich zastosowanie wymagania niniejszej dyrektywy.

2. Produkcja

~~2. Producent powinien działać na podstawie~~ posiada zatwierdzonego systemu jakości dla w odniesieniu do projektowania, produkcji i oraz kontroli ~~wyrobu finalnego i~~ oraz badania gotowego danego przyrządu pomiarowego, ~~jak określono to w~~ zgodnie z pkt 3, a także i ~~powinien~~ podlegać nadzorowi zgodnie z , ~~jak określono to w~~ pkt 5.

~~odpowiednio~~ Adekwatność projektu technicznego przyrządów pomiarowych ~~powinna być sprawdzona~~, bada się zgodnie z przepisami postanowieniami pkt 4.

3. System jakości

3.1. Producent ~~powinien złożyć~~ składa do wybranej przez siebie jednostki notyfikowanej wniosek o ocenę systemu jakości ~~do wybranej przez siebie jednostki notyfikowanej~~ w odniesieniu do danych przyrządów pomiarowych .

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

Wniosek ~~powinien~~ taki zawierać:

↓ nowy

- nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres,

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

- wszystkie ~~stosowne~~ informacje istotne dotyczące dla przewidzianej kategorii ~~przewidywanych~~ przyrządów pomiarowych,
- dokumentację dotyczącą systemu jakości.

↓ nowy

- pisemną deklarację, że ten sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej.

3.2. System jakości ~~powinien~~ zapewniać zgodność przyrządów pomiarowych z odpowiednimi mającymi do nich zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy.

Wszystkie elementy, wymagania ~~oraz~~ i postanowienia przepisy przyjęte przez producenta ~~powinny być~~ są dokumentowane w sposób systematyczny i uporządkowany, w formie postaci ~~pisemnie sformułowanych~~ pisemnych polityk zasad postępowania , procedur i instrukcji. Dokumentacja systemu jakości ~~musi pozwalać na~~ umożliwia spójną interpretację programów, planów, ksiąg oraz zapisów dotyczących jakości.

Dokumentacja ta ~~w szczególności powinna zawierać w szczególności~~ odpowiednie opisy stosowny opis :

- celów jakości i struktury organizacyjnej, odpowiedzialności obowiązków i ~~oraz~~ uprawnień kierownictwa w odniesieniu do dotyczących jakości projektu i wyrobu przyrządu ,
- specyfikacji ~~technicznych~~ projektu technicznego, w tym , włączając w to normy, które mają być będą ~~zastosowane~~ oraz, w przypadku gdy nie zostaną w pełni zastosowane odnośne normy zharmonizowane lub specyfikacje techniczne, jeżeli stosowne dokumenty, o których mowa w art. 13, nie będą stosowane w całości, użyte środków, które zostaną podjęte w celu do zapewnienia spełnienia zasadniczych wymagań , że wymagania zasadnicze niniejszej dyrektywy będą spełnione mających zastosowanie do przyrządów pomiarowych ,
- ~~technik~~ kontroli projektu oraz technik jego weryfikacji i sprawdzania projektu, procesów i systematycznych działań , jakie będą podejmowane, ~~gdzie~~ podczas projektowania ~~dotyczy~~ ~~objętej~~ ~~systemem~~ ~~kategorii~~ przyrządów pomiarowych należących do danej kategorii przyrządów ,

- ~~właściwych~~ odpowiednich technik produkcyjnych, kontroli jakości i ~~oraz~~ ~~technik~~ zapewnienia jakości, procesów i systematycznych działań, ~~które~~ ~~jakie~~ będą podejmowane,
- ~~analiz~~ i badań i testów , które będą ~~przeprowadzane~~ wykonywane przed, podczas i po ~~wyprodukowaniu~~ zakończeniu produkcji oraz częstotliwość ~~ich~~ ~~przeprowadzania~~ , z jaką będą wykonywane ,

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

- zapisów dotyczących jakości, takich jak ~~raporty~~ sprawozdania z kontroli i dane z badań, dane ~~z~~ dotyczące wzorcowania, ~~raporty~~ sprawozdania dotyczące kwalifikacji odpowiedniego personelu itp.,
- środków ~~do~~ monitorowania osiągania wymaganej jakości projektu, ~~wyrobu~~ i przyrzędu oraz skutecznego funkcjonowania systemu jakości.

3.3. Jednostka notyfikowana ~~powinna~~ ocenić system jakości , ustalając ~~w celu określenia~~, czy spełnia on wymagania, o których mowa w pkt 3.2. Zakłada ona ~~w odniesieniu do systemu jakości~~ powinna ona domniemywać zgodność z ~~takimi~~ wymaganiami ~~w odniesieniu do~~ elementów systemu jakości, które są zgodnych z odpowiednimi specyfikacjami normy krajowej ~~vehcji~~ ~~wprowadzających~~ wdrażającej ~~stosowne~~ odnośną normę zharmonizowaną lub specyfikacje techniczne ~~od czasu opublikowania do nich odnieść w Dzienniku Urzędowym.~~

~~Dodatkowo,~~ ~~o~~ Oprócz ~~wiedzy~~ doświadczenia w zakresie systemów zarządzania jakością, zespół audytorów ~~powinien posiadać odpowiednie~~ ma co najmniej jednego członka dysponującego doświadczeniem w dziedzinie danego przyrzędu i danej technologii przyrzędu ~~w stosownej dziedzinie metrologii i techniki związanej z przyrzędami~~ oraz znajomością ~~wiedzę dotyczącą~~ mających zastosowanie wymagań niniejszej dyrektywy. ~~Procedura oceny powinna zawierać~~ Audyt obejmuje wizytę ~~inspekcyjną~~ oceniającą w siedzibie zakładzie producenta.

O ~~podjętej~~ decyzji ~~powinien zostać~~ powiadomienia się producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela . ~~Za~~ Powiadomienie ~~powinno~~ takie zawierać wnioski z ~~badania~~ audytu oraz ~~umotywowaną~~ uzasadnioną decyzję ~~kontrolną~~ dotyczącą dokonanej oceny .

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

3.4. Producent ~~powinien~~ podjąć się wypełniania zobowiązań wynikających z zatwierzonego systemu jakości i utrzymywania go w taki sposób , aby pozostawał ~~odpowiedni~~ ~~potrzebom~~ i był skuteczny.

3.5. Producent ~~powinien~~ na bieżąco informować jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła jego system jakości, o każdej zamierzonej zmianie systemu jakości.

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

⇒ nowy

Jednostka notyfikowana ~~powinna~~ ocenić ~~za~~ proponowane zmiany i ~~zdecydować~~ decyduje, czy ~~zmieniony~~ zmodyfikowany system jakości będzie nadal spełniać wymagania, o których mowa w pkt 3.2 i ~~lub~~ czy ~~wymagana~~ konieczna jest jego ponowna ocena.

~~O swojej decyzji powinna ona powiadomić~~ Powiadamia ona producenta o swojej decyzji. ~~Za~~ Powiadomienie takie powinno zawierać wnioski z badania oraz ~~umotywowaną~~ uzasadnioną decyzję ~~po kontroli~~ dotyczącą dokonanej oceny .

3.6. Każda jednostka notyfikowana ~~powinna okresowo udostępniać Państwu Członkowskiemu, które ją wyznaczyło, wykaz wydanych zatwierdzeń systemów jakości, a także odmów takich zatwierdzeń oraz powinno niezwłocznie informować to Państwo Członkowskie o cofnięciu zatwierdzenia systemu jakości.~~ niezwłocznie informuje odnośne organy notyfikujące o wydanych lub cofniętych zatwierdzeniach systemów jakości oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia odnośnym organom notyfikującym wykaz zatwierdzeń systemów jakości, których wydania odmówiono, które zawieszono lub poddano innym ograniczeniom.

4. Badanie projektu

4.1. Producent ~~powinien złożyć~~ składa wniosek o badanie projektu do jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 3.1.

4.2. Wniosek ~~powinien~~ umożliwiać zrozumienie projektu, produkcji oraz działania przyrządu ~~oraz umożliwiać~~ , a także ocenę zgodności z ~~odpowiednimi~~ mającymi do niego zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy.

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

~~Powinien on~~ Wniosek taki zawierać:

- nazwę i adres producenta,
- pisemną deklarację, że taki sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej;

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

⇒ nowy

- dokumentację techniczną, określoną w art. ~~10~~19. Dokumentacja ~~powinna~~ umożliwiać ocenę zgodności przyrządu z ~~odpowiednimi~~ odnośnymi wymaganiami oraz obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka. ~~niniejszej dyrektywy. Powinna ona, jeżeli ma to zastosowanie przy takiej ocenie, obejmować~~ Dokumentacja ta obejmuje, w stopniu odpowiednim dla takiej oceny, projekt i działanie przyrządu;
- dowody ~~uzupełniający~~ potwierdzające dotyczące ~~odpowiedności~~ adekwatności projektu technicznego. Dowody ~~potwierdzające~~ wymieniają ~~powinien mówić o wszystkich stosowanych~~ wszelkie dokumentachy, które zastosowano, w szczególności, jeżeli ~~stosowne~~ odnośne normy zharmonizowane , dokumenty normatywne lub specyfikacje techniczne , ~~o których mowa w art. 13~~ nie były zastosowane w pełni; ~~i powinien zawierać, jeżeli to niezbędne,~~ oraz

obejmują, w razie konieczności, wyniki badań przeprowadzonych przez właściwe laboratorium producenta lub inne laboratorium badawcze w jego imieniu i na jego odpowiedzialność.

4.3. Jednostka notyfikowana ~~powinna przeanalizować~~ bada wniosek, i jeżeli projekt spełnia wymagania postanowienia niniejszej dyrektywy mające zastosowanie do przyrządu pomiarowego ~~powinna wydać~~ producentowi certyfikat badania projektu ~~WE~~ UE . Certyfikat ~~powinien~~ zawierać nazwę i adres producenta, wnioski z badań, warunki (o ile występują) jego ważności i dane niezbędne ~~dane do~~ identyfikacji zatwierdzonego przyrządu projektu . Do certyfikatu dołączony może być jeden załącznik lub więcej załączników.

~~4.3.1. Wszystkie stosowne części dokumentacji technicznej powinny stanowić załączniki do certyfikatu.~~

~~4.3.2. Certyfikat lub~~ i jego załączniki ~~powinny zawierać~~ wszystkie istotne odpowiednie informacje ~~de~~ umożliwiające ocenę zgodności wytwarzanych przyrządów pomiarowych z badanym projektem oraz uwzględniające i kontrolę ~~podczas użytkowania~~ w trakcie eksploatacji . ~~Powinny one~~ umożliwiają one ocenę zgodności wytwarzanych przyrządów z przebadanym projektem uwzględniając powtarzalność właściwości metrologicznych tych przyrządów, gdy są one właściwie wyregulowane, przy użyciu odpowiednich środków , w tym:

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

- charakterystyki metrologiczne przyrządu określone w projekcie,
- środki wymagane do zapewnienia wiarygodności przyrządu (zabezpieczenia, identyfikacja oprogramowania itp.),
- informacje o innych elementach, niezbędne do identyfikacji przyrządu oraz sprawdzenia zgodności z projektem za pomocą oględzin zewnętrznych,
- jeżeli ma to zastosowanie, inne szczególne informacje niezbędne do sprawdzenia charakterystyk produkowanych przyrządów,
- w przypadku podzespołów, wszystkie niezbędne informacje do zapewnienia kompatybilności z innymi podzespołami lub przyrządami pomiarowymi.

~~4.3.3. Jednostka notyfikowana powinna sporządzać raport~~ sprawozdanie oceniające w tym względzie i przechowywać go je do dyspozycji Państwa Członkowskiego, które ją wyznaczyło. Nie naruszając postanowień przepisów art. ~~12 pkt 8~~ 28 ust. 10, jednostka notyfikowana ~~powinna udostępnić ten raport~~ to sprawozdanie , w pełni lub jego części, wyłącznie w porozumieniu z producentem.

Certyfikat ~~powinien zachowywać ważność~~ jest ważny przez dziesięć lat od daty jego wydania , a jego i ważność ~~na~~ może być przedłużana ~~na~~ o kolejne okresy ~~dziesięciu lat~~ dziesięcioletnie .

↓ 2004/22/WE (dostosowany)
⇒ nowy

~~Jeżeli producentowi odmówiono~~ Jeżeli projekt nie spełnia odnośnych wymagań niniejszej dyrektywy, jednostka notyfikowana odmawia wydania certyfikatu badania projektu oraz informuje o tym wnioskodawcę, podając szczegółowe uzasadnienie ~~jeżeli jednostka notyfikowana powinna szczegółowo uzasadnić powody~~ odmowy.

4.4. Jednostka notyfikowana na bieżąco śledzi wszelkie zmiany w powszechnie uznanym stanie wiedzy technicznej wskazujące, że zatwierdzony projekt może nie spełniać już odnośnych wymagań aktu prawnego oraz ustala, czy zmiany takie wymagają dalszych badań. Jeżeli wymagają, jednostka notyfikowana informuje o tym producenta.

Producent ~~powinien informować~~ informuje jednostkę notyfikowaną, która wydała certyfikat badania projektu ~~WE~~ UE , o wszystkich ~~zasadniczych~~ modyfikacjach ~~zmianach~~ wprowadzanych do zatwierdzonego projektu. ~~Modyfikacje wprowadzone do zatwierdzonego projektu muszą uzyskać dodatkowe zatwierdzenie od jednostki notyfikowanej, która wydała certyfikat badania projektu WE, jeżeli te modyfikacje~~ , które mogą wpływać na zgodność z wymaganiami zasadniczymi niniejszej dyrektywy lub na warunki ważności certyfikatu ~~lub nakazane warunki użytkowania przyrządu. Te~~ Takie modyfikacje wymagają dodatkowego zatwierdzenia ~~wydawane jest~~ wydanego przez jednostkę notyfikowaną, która wydała certyfikat badania projektu UE, w formie dodatku do pierwotnego certyfikatu badania projektu ~~WE~~ UE .

4.5. Każda jednostka notyfikowana ~~powinna okresowo udostępniać Państwu Członkowskiemu, które ją wyznaczyło~~ niezwłocznie informuje odnośnie organy notyfikujące o wydane certyfikatach badania projektu ~~WE~~ UE ~~i załączniki~~ lub wszelkich dodatkach ~~i poprawki związane z certyfikatami już wydanymi~~ , które wydała lub cofnęła, oraz okresowo lub na żądanie, udostępnia odnośnym organom notyfikującym wykaz certyfikatów lub wszelkich dodatków do nich, których wydania odmówiono, które zawieszono lub poddano innym ograniczeniom.

~~Każda jednostka notyfikowana powinna niezwłocznie informować Państwo Członkowskie, które ją wyznaczyło, o cofnięciu certyfikatu badania projektu WE.~~

↓ nowy

Komisja, państwa członkowskie i inne jednostki notyfikowane mogą, na żądanie, otrzymać kopię certyfikatów badania projektu UE lub dodatków do nich. Na żądanie Komisja i państwa członkowskie mogą otrzymać kopię dokumentacji technicznej oraz wyniki badań przeprowadzonych przez jednostkę notyfikowaną.

Jednostka notyfikowana przechowuje kopię certyfikatu badania projektu UE, załączników i dodatków do niego, a także dokumentów technicznych, w tym dokumentacji przedstawionej przez producenta, przez okres do wygaśnięcia ważności certyfikatu.

↓ 2004/22/WE (dostosowany)
⇒ nowy

4.6. Producent ~~lub jego upoważniony przedstawiciel~~ powinien przechowywać kopie certyfikatu badania projektu ~~WE~~ UE , ~~związanych z nim~~ oraz załączników ~~oraz~~ i dodatków do niego zawierających wraz z dokumentacją techniczną do dyspozycji organów krajowych , przez okres ~~dziesięciu 10 lat~~ po wyprodukowaniu ostatniego przyrządu pomiarowego ⇒ od wprowadzenia do obrotu przyrządu .

↓ 2004/22/WE

~~Jeżeli ani producent, ani jego upoważniony przedstawiciel nie są ustanowieni we Wspólnocie, obowiązek udostępniania dokumentacji na życzenie spoczywa na osobie wyznaczonej przez producenta.~~

↓ 2004/22/WE (dostosowany)
⇒ nowy

5. Nadzór ~~sprawowany~~ na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej

5.1. Celem nadzoru jest upewnienie się, że producent należycie wypełnia ~~obowiązki~~ zobowiązania wynikające z zatwierzonego systemu jakości.

5.2. Do celów oceny ~~Producent powinien~~ umożliwiać jednostce notyfikowanej ~~w celu dokonania inspekcji, wejście~~ dostęp do miejsca projektowania, produkcji, kontroli, ~~badania i przechowywania~~ magazynowania oraz ~~dostarczyć jej~~ zapewnia jej wszelkie niezbędne informacje, a w szczególności:

- dokumentację systemu jakości,
- zapisy dotyczące jakości, przewidziane w projektowej części systemu jakości ~~dotyczącej projektowania~~, takie jak wyniki analiz, obliczeń, badań itp.,
- zapisy dotyczące jakości, przewidziane w produkcyjnej części systemu jakości ~~dotyczącej produkcji~~, takie jak ~~raporty~~ sprawozdania z kontroli, dane z badań, dane ~~z~~ dotyczące wzorcowania, ~~raporty~~ sprawozdania dotyczące kwalifikacji odpowiedniego personelu itp.

5.3. Jednostka notyfikowana ~~powinna wykonywać~~ przeprowadza okresowe audyty, aby upewnić się, że producent utrzymuje i stosuje system jakości, ~~oraz i powinna dostarczać mu~~ przekazuje producentowi ~~raporty z~~ sprawozdanie z audytu.

5.4. ~~Dodatkowo,~~ Jednostka notyfikowana może ponadto składać producentowi ~~niezapowiedziane~~ wizyty bez zapowiedzi . Podczas takich wizyt ~~jednostka notyfikowana może, jeżeli jest to niezbędne~~ w razie konieczności , przeprowadzić

badania ~~wyrobu~~ ☒ przyrządu ☒ lub zlecić ~~takie badanie na swoją odpowiedzialność~~ ☒ przeprowadzenie takich badań ☒ , w celu sprawdzenia, ~~że system funkcjonuje~~ prawidłowości ☒ funkcjonowania systemu jakości ☒ . ~~Powinna ona przekazać~~ ☒ Jednostka notyfikowana przekazuje ☒ producentowi ~~raport~~ ☒ sprawozdanie ☒ z wizyty ~~i jeżeli badania były~~ ☒ oraz, w przypadku ☒ przeprowadzenia ☒ badań ☒ , ~~raport~~ ☒ sprawozdanie ☒ z badań.

6. ~~Pisemna~~ ☒ Oznakowanie zgodności i ☒ deklaracja zgodności

6.1. Producent ~~powinien umieszczać znak „CE”~~ ☒ oznakowanie CE ☒ , dodatkowe oznakowanie metrologiczne ☒ określone w niniejszej dyrektywie ☒ oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 3.1, jej numer identyfikacyjny, na każdym ☒ egzemplarzu ☒ przyrządzie ~~pomiarowym~~, spełniającym ~~odpowiednie~~ ☒ odnośne ☒ wymagania niniejszej dyrektywy.

6.2. ☒ Producent sporządza pisemną ☒ ~~Deklarację~~ deklarację zgodności ~~jest wydawana~~ dla każdego modelu przyrządu i ~~powinna być przechowywana~~ ☒ ją ☒ do dyspozycji ~~władz państwowych,~~ ☒ organów krajowych ☒ przez okres ~~dziesięciu 10 lat po wyprodukowaniu~~ ostatniego ⇒ od wprowadzenia do obrotu ⇐ przyrządu. ~~Powinna ona~~ ☒ Deklaracja zgodności ☒ identyfikować model przyrządu, dla którego została ~~wydana~~ ☒ sporządzona ☒ i ~~powinna zawierać~~ numer certyfikatu badania projektu.

↓ nowy

Kopia deklaracji zgodności zostaje udostępniona na żądanie właściwych organów.

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

Kopia deklaracji ~~powinna być~~ ☒ jest ☒ dołączona do każdego przyrządu pomiarowego, wprowadzanego do obrotu. Jednakże wymaganie to może być interpretowane jako dotyczące ~~grupy lub~~ partii ☒ lub przesyłki ☒ , a nie poszczególnych przyrządów, w przypadku gdy duża liczba przyrządów dostarczana jest jednemu użytkownikowi.

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

⇒ nowy

7. Producent ~~powinien, przez okres~~ ☒ przechowywać, przez okres co najmniej ☒ ~~10 dziesięciu~~ lat ~~po wyprodukowaniu ostatniego przyrządu~~ ⇒ od wprowadzenia do obrotu przyrządu, ⇐, ☒ następujące dokumenty, które są udostępniane organom krajowym ☒ ~~przechowywać do dyspozycji władz państwowych~~ :

- dokumentację ☒ dotyczącą systemu jakości ☒, o której mowa w ~~drugim~~ ~~akapicie~~ pkt 3.1,

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

- zatwierdzoną zmianę, o której mowa w pkt 3.5,
- decyzje i ~~raporty~~ sprawozdania jednostki notyfikowanej, o których mowa w pkt 3.5, 5.3 i 5.4.

8. Upoważniony przedstawiciel

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

⇒ nowy

~~8. Zobowiązania producenta, zawarte~~ Upoważniony przedstawiciel producenta może w jego imieniu i na jego odpowiedzialność złożyć wniosek, o którym mowa w pkt 4.1 i 4.2, oraz wypełniać zobowiązania określone w pkt 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6.2 oraz 7 ~~możą być wypełniane w jego imieniu i na jego odpowiedzialność przez jego upoważnionego przedstawiciela~~ , o ile zostały one określone w pełnomocnictwie .

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

ZAŁĄCZNIK MI-001 III

WODOMIERZE (MI-001)

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

Odpowiednie wymagania załącznika I, wymagania ~~specyficzne~~ szczegółowe niniejszego załącznika i procedury oceny zgodności wymienione w niniejszym załączniku stosuje się do wodomierzy przeznaczonych do pomiaru objętości czystej, zimnej lub ciepłej wody w użytku domowym, w usługach i handlu oraz w przemyśle drobnym.

DEFINICJE

Wodomierz		Przyrząd przeznaczony do pomiaru, zapamiętania i wskazywania objętości wody przepływającej przez przetwornik pomiarowy w warunkach pomiarowych.
Minimalny strumień objętości (Q_1)		Najmniejszy strumień objętości, przy którym wskazania wodomierza spełniają wymagania dotyczące błędów granicznych dopuszczalnych (MPE).
Pośredni strumień objętości (Q_2)		Pośredni strumień objętości jest wartością strumienia objętości występującą pomiędzy ciągłym a minimalnym strumieniem objętości, przy którym zakres obciążeń pomiarowych <input checked="" type="checkbox"/> strumieni objętości <input checked="" type="checkbox"/> podzielony jest na dwa o <input checked="" type="checkbox"/> strefy <input checked="" type="checkbox"/> przedziały,

		„ przedział <input checked="" type="checkbox"/> strefę <input checked="" type="checkbox"/> górną” i „ <input checked="" type="checkbox"/> strefę <input checked="" type="checkbox"/> przedział dolną”. Każda strefa posiada charakterystyczny błąd graniczny dopuszczalny (MPE).
Ciągły strumień objętości (Q ₃)		Największy strumień objętości, przy którym wodomierz działa w sposób prawidłowy w normalnych warunkach użytkowania, tzn. w warunkach przepływu ciągłego lub przerywanego.
Przeciążeniowy strumień objętości (Q ₄)		Przeciążeniowy strumień objętości jest największym strumieniem objętości, przy którym wodomierz działa w sposób prawidłowy w krótkim okresie czasu, bez uszkodzenia.

WYMAGANIA SPECYFICZNE SZCZEGÓLWE

~~Z~~namionowe ~~W~~warunki ~~zn~~amionowe użytkowania

Producent ~~powinien~~ określać znamionowe warunki użytkowania przyrządu, w szczególności:

1. Zakres strumieni objętości wody

Wartości strumieni objętości wody ~~powinny~~ spełniać następujące warunki:

$$Q_3/Q_1 \geq 10$$

$$Q_2/Q_1 = 1,6$$

$$Q_4/Q_3 = 1,25$$

~~Przez 5 lat od daty wejścia w życie niniejszej dyrektywy stosunek Q_2/Q_4 może wynosić: 1,5; 2,5; 4; lub 6,3.~~

2. Zakres temperatury wody

Granice zakresu temperatury spełniają następujące warunki :

od 0,1 °C do co najmniej 30 °C, lub

od 30 °C do co najmniej 90 °C.

Wodomierz może być przeznaczony do działania w obu zakresach.

3. Zakres ciśnień pracy od 0,3 bar do co najmniej 10 bar przy Q₃.

4. Źródło zasilania: wartość nominalna źródła prądu zmiennego i/lub wartości graniczne źródła prądu stałego.

BŁĄD GRANICZNY DOPUSZCZALNY (MPE)

5. Błąd graniczny dopuszczalny (MPE), dodatni lub ujemny, objętości dostarczanych przy strumieniach objętości pomiędzy pośrednim strumieniem objętości (Q₂) (włącznie) a przeciążeniowym strumieniem objętości (Q₄) wynosi:

2 % dla wody o temperaturze ≤ 30 °C,

3 % dla wody o temperaturze > 30 °C.

6. Błąd graniczny dopuszczalny (MPE), dodatni lub ujemny, objętości dostarczanych przy strumieniach objętości pomiędzy minimalnym strumieniem objętości (Q_1) i pośrednim strumieniem objętości (Q_2) (wyłącznie) wynosi 5 % niezależnie od temperatury wody.

↓ 2009/137/WE

6a. Wodomierz nie może wykorzystywać błędu granicznego dopuszczalnego (MPE) ani systematycznie faworyzować jednej ze stron.

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

Dopuszczalne skutki spowodowane zaburzeniami

7.1. Odporność elektromagnetyczna

7.1.1. Skutek zaburzenia elektromagnetycznego działającego na wodomierz ~~powinien być~~
 jest taki, że:

- zmiana wyniku pomiaru jest nie większa niż wartość zmiany krytycznej określonej w ~~punkcie pkt 8.1.4~~ 7.1.3., lub
- wskazanie wyniku pomiaru jest takie, że nie może być zinterpretowane jako prawidłowy wynik, na przykład chwilowe zmiany, które nie mogą być zinterpretowane, zapamiętane ani przekazane jako wynik pomiaru.

7.1.2. Po ustąpieniu zaburzenia elektromagnetycznego wodomierz ~~powinien:~~

- ~~powrócić~~ do działania w ~~granicach~~ zakresie ~~maksymalnego~~ błędu granicznego dopuszczalnego (MPE), oraz
- ~~mieć~~ zabezpieczone wszystkie funkcje pomiarowe, oraz
- umożliwia odzyskanie ~~wszystkich~~ wszystkich ~~danych~~ danych ~~pomiarowych~~ obecne otrzymanych krótko przed zaburzeniem.

7.1.3. Wartość zmiany krytycznej jest wartością mniejszą z dwóch następujących wartości:

- objętość odpowiadająca połowie ~~wartości bezwzględnej~~ wielkości błędu granicznego dopuszczalnego (MPE) w ~~górnym przedziale~~ strefie mierzonej objętości;
- objętość odpowiadająca błędowi granicznemu dopuszczalnemu (MPE) zastosowana do objętości odpowiadającej jednej minucie przy strumieniu objętości Q_3 .

7.2. Trwałość

Po ~~przeprowadzeniu odpowiedniego testu~~ stosownym badaniu , uwzględniającym okres czasu ~~określony~~ oszacowany przez producenta, ~~powinny być~~ spełnione są następujące kryteria:

7.2.1. Zmiana wyniku pomiaru po próbie trwałości w porównaniu z pierwotnym wynikiem pomiaru, nie ~~powinna~~ przekraczać:

- 3 % objętości zmierzonej między Q_1 włącznie i Q_2 wyłącznie,
- 1,5 % objętości zmierzonej między Q_2 włącznie i Q_4 włącznie.

7.2.2. Błąd wskazania objętości zmierzonej po próbie trwałości nie ~~powinien~~ przekraczać:

- ± 6 % objętości zmierzonej między Q_1 włącznie i Q_2 wyłącznie,
- $\pm 2,5$ % objętości zmierzonej między Q_2 włącznie i Q_4 włącznie, dla wodomierzy przeznaczonych do pomiaru wody o temperaturze od $0,1$ °C do 30 °C,
- $\pm 3,5$ % objętości zmierzonej między Q_2 włącznie i Q_4 włącznie dla wodomierzy przeznaczonych do pomiaru wody o temperaturze od 30 °C do 90 °C,

Przydatność

8.1. Wodomierz ~~powinien~~ nadawać się do zainstalowania w sposób umożliwiający działanie w każdej pozycji chyba, że wyraźnie został oznaczony inaczej.

8.2. Producent ~~powinien~~ określić, czy wodomierz jest zaprojektowany do pomiaru przepływu wstecznego. W takim przypadku, objętość przepływu wstecznego ~~powinna być~~ jest odjęta od sumowanej objętości lub ~~powinna być~~ rejestrowana oddzielnie. Do przepływu normalnego i wstecznego ~~powinien być~~ stosowany się taki sam błąd graniczny dopuszczalny.

Wodomierze nie zaprojektowane do pomiaru przepływu wstecznego ~~powinny~~ zapobiegać przepływowi wstecznemu lub wytrzymać przypadkowy przepływ wsteczny bez żadnego uszkodzenia lub zmiany właściwości metrologicznych.

Jednostki miary

9. Zmierzona objętość ~~powinna być~~ jest wskazywana w metrach sześciennych.

Wprowadzenie do użytkowania

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

10. Państwo Członkowskie gwarantuje ~~powinno zapewnić~~, że wymagania zgodnie z pkt 1, 2 i 3 są ~~stanowo przestrzegane~~ określone przez ~~dysybutorów~~ przedsiębiorstwa użyteczności publicznej lub osoby prawnie upoważnione do instalowania wodomierza, tak aby wodomierz był ~~odpowiedni~~ właściwy do dokładnego pomiaru przewidywanego lub przewidywalnego zużycia.

↓ 2004/22/WE

OCENA ZGODNOŚCI

Procedury oceny zgodności, o których mowa w art. 918, spośród których producent może dokonać wyboru, są następujące:

B+F lub B+D lub H1.

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

ZAŁĄCZNIK ~~MI-002~~ IV

GAZOMIERZE I PRZELICZNIKI DO GAZOMIERZY ☒ (MI-002) ☒

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

Odpowiednie wymagania załącznika I, wymagania ~~specyficzne~~ ☒ szczegółowe ☒ niniejszego załącznika i procedury oceny zgodności wymienione w niniejszym załączniku stosuje się do gazomierzy i przeliczników do gazomierzy, zdefiniowanych poniżej, przeznaczonych do użytku domowego, w usługach i handlu oraz w przemyśle drobnym.

DEFINICJE

Gazomierz	Przyrząd przeznaczony do pomiaru, zapamiętywania i wyświetlania ilości gazu (objętości lub masy), która przez niego przepłynęła.
Przelicznik do gazomierza	Przyrząd współpracujący z gazomierzem, automatycznie przeliczający ilość gazu zmierzoną w warunkach pomiarowych na ilość gazu w warunkach bazowych.
Minimalny strumień objętości (Q_{\min})	Najmniejszy strumień objętości, przy którym gazomierz zapewnia wskazania spełniające wymagania odnośnie błędu granicznego dopuszczalnego (MPE).
Maksymalny strumień objętości (Q_{\max})	Największy strumień objętości, przy którym gazomierz zapewnia wskazania spełniające wymagania odnośnie błędu granicznego dopuszczalnego (MPE).
Przejściowy strumień objętości (Q_i)	Przejściowy strumień objętości jest to strumień objętości, pomiędzy maksymalnym i minimalnym strumieniem objętości, dzielący zakres strumieni objętości na dwie strefy: „górną strefę” i „dolną strefę”. Każda strefa posiada charakterystyczny błąd graniczny dopuszczalny (MPE).

Przebieżeniowy strumień objętości (Q_r)	Przebieżeniowy strumień objętości jest to największy strumień objętości, przy którym gazomierz pracuje przez krótki okres czasu bez uszkodzenia.
Warunki bazowe	Określone warunki, do których przelicza się zmierzoną ilość płynu.

CZĘŚĆ I – WYMAGANIA ~~SPECYFICZNE~~ SZCZEGÓŁOWE – GAZOMIERZE

1. ~~Znamionowe~~ Wwarunki ~~znamionowe~~ użytkowania

Producent ~~powinien~~ określić znamionowe warunki ~~znamionowe~~ użytkowania gazomierza, biorąc pod uwagę:

1.1. Zakres strumieni objętości gazu ~~powinien~~ spełniać przynajmniej następujące warunki:

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

1.2. Zakres temperatury gazu – minimalny zakres 40 °C.

1.3. Warunki związane z paliwem/gazem

Gazomierz ~~powinien być~~ jest zaprojektowany dla różnych gazów, z uwzględnieniem wartości ciśnień występujących w kraju państwie przeznaczenia. W szczególności producent ~~powinien~~ podaje:

- rodzinę lub grupę gazu,
- maksymalne ciśnienie robocze.

1.4. Minimalny zakres temperatury 50 °C dla klimatycznych warunków środowiskowych.

1.5. Nominalna wartość napięcia zasilania prądem zmiennym lub granice zasilania prądem stałym.

2. Błąd graniczny dopuszczalny (MPE)

2.1. Gazomierz wskazujący objętość w warunkach pomiarowych lub masę

Tabela 1		
Klasa	1,5	1,0

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

↓ 2009/137/WE

Gazomierz nie może wykorzystywać błędu granicznego dopuszczalnego (MPE) ani systematycznie faworyzować jednej ze stron.

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

2.2. Dla gazomierza z ~~korrekcją~~ funkcją konwersji temperatury, który jedynie wskazuje przeliczoną objętość, błąd graniczny dopuszczalny (MPE) wzrasta o 0,5 % w zakresie temperatur 30 °C, symetrycznie rozłożonych wokół temperatury wyszczególnionej przez producenta, należącej do przedziału pomiędzy 15 °C i 25 °C. Poza tym zakresem dozwolony jest dodatkowy wzrost o 0,5 % na każde 10 °C.

3. Dopuszczalne skutki spowodowane zaburzeniami

3.1. Odporność elektromagnetyczna

3.1.1. ~~Wpływ~~ Skutek zaburzenia elektromagnetycznego działającego na gazomierz lub przelicznik jest taki, że ~~nie powinien~~:

- ~~powodować~~ zmianę wyniku pomiaru jest nie większą niż ~~krytyczna~~ wartość zmiany krytycznej , ~~zdefiniowana~~ określonej w pkt 3.1.3, lub
- ~~powodować~~ wskazań nie wyników pomiarów jest takie, że nie może być zinterpretowanych jako ~~ważny~~ prawidłowy wynik, ~~na przykład~~ = ~~chwilowe wahania~~ zmiany, które nie mogą być zinterpretowane, zapamiętywane ~~lub ani transmitowane~~ przekazane jako wynik pomiaru.

3.1.2. Po ustąpieniu zaburzenia ~~ch~~ gazomierz ~~powinien~~:

- ~~pracować~~ powraca do działania w zakresie błędu granicznego dopuszczalnego (MPE), oraz
- ~~mieć~~ zabezpieczone wszystkie funkcje pomiarowe, ~~i~~ oraz
- umożliwić odzyskanie wszystkich danych pomiarowych otrzymanych krótko przed zaburzeniem.

3.1.3. Wartość zmiany krytycznej jest wartością mniejszą z dwóch następujących wartości:

- wartości odpowiadającej połowie ~~modulu~~ wielkości błędu granicznego dopuszczalnego (MPE) w ~~górnym~~ strefie przedziale ~~mierzonej~~ objętości,

- wartości odpowiadającej błędowi granicznemu dopuszczalnemu (MPE) zastosowanemu do ilości przepływającej w ciągu jednej minuty przy maksymalnym strumieniu objętości.

3.2. Wpływ zaburzeń przepływu na dolocie i wylocie (przed i za gazomierzem)

W warunkach instalacyjnych wymienionych przez producenta, wpływ zaburzeń przepływu nie ~~powinien~~ przekraczać jednej trzeciej błędu granicznego dopuszczalnego (MPE).

4. Trwałość

Po ~~przeprowadzeniu odpowiednich badań~~ stosownym badaniu , ~~z uwzględnieniem~~ okres czasu oszacowanego przez producenta, ~~powinny być~~ spełnione są następujące kryteria:

4.1. Gazomierze klasy 1,5

4.1.1. Zmiana wyniku pomiaru po badaniu trwałościowym, w porównaniu do wyników początkowych, dla strumieni objętości z zakresu od Q_t do Q_{max} , nie ~~powinno~~ przekraczać 2 %.

4.1.2. Błąd wskazań po badaniu trwałościowym nie ~~powinien~~ przekraczać podwojonego błędu granicznego dopuszczalnego (MPE), określonego w paragrafie pkt 2.

4.2. Gazomierze klasy 1,0

4.2.1. Zmiana wyniku pomiaru po badaniu trwałościowym, w porównaniu do wyniku początkowego, nie ~~powinno~~ przekraczać jednej trzeciej błędu granicznego dopuszczalnego (MPE), określonego w paragrafie pkt 2.

4.2.2. Błąd wskazań po badaniu trwałościowym nie ~~powinien~~ przekraczać błędu granicznego dopuszczalnego (MPE), określonego w paragrafie pkt 2.

5. Przydatność

5.1. Gazomierz zasilany z sieci (prądu zmiennego lub stałego) ~~powinien być~~ jest wyposażony w urządzenie awaryjnego zasilania lub inną sieć zasilającą, w celu zabezpieczenia wszystkich funkcji pomiarowych podczas uszkodzenia głównego źródła zasilania.

5.2. Stosowne źródło zasilania ~~powinno mieć~~ przynajmniej pięcioletni ~~okres~~ czas życia. Po upływie 90 % tego okresu ~~powinno~~ ukazuje się odpowiednie ostrzeżenie.

5.3. Urządzenie wskazujące ~~powinno mieć~~ wystarczającą liczbę cyfr, aby ~~zapewnić~~ zagwarantować , że ilość, która przepłynęła w czasie 8000 godzin przy Q_{max} nie spowoduje powrotu wskazania do wartości początkowej.

5.4. Gazomierz ~~powinien być~~ jest przystosowany do zainstalowania, tak aby działać w każdej pozycji zadeklarowanej przez producenta w instrukcji ~~instalacji~~ montażu .

5.5. Gazomierz ~~powinien mieć~~ element kontrolny umożliwiający przeprowadzenie badań w rozsądnym czasie.

5.6. Gazomierz ~~powinien pracować~~ w zakresie błędu granicznego dopuszczalnego (MPE) dla każdego kierunku przepływu lub dla jednego kierunku przepływu, wyraźnie oznakowanego.

6. Jednostki miary

Mierzona ilość gazu ~~powinna być~~ jest wyświetlana w metrach sześciennych lub w kilogramach.

CZĘŚĆ II – WYMAGANIA ~~SPECYFICZNE~~ SZCZEGÓŁOWE – PRZELICZNIKI DO GAZOMIERZY

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

Przelicznik do gazomierza stanowi podzespół, ~~zgodnie z art. 4, definicja (b), drugi akapit.~~ jeżeli występuje razem z przyrządem pomiarowym, z którym jest kompatybilny.

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

Dla przeliczników, w stosownych przypadkach, ~~powinny mieć~~ zastosowanie zasadnicze wymagania dotyczące gazomierzy. Dodatkowo, ~~powinny mieć~~ zastosowanie następujące wymagania:

7. Warunki bazowe dla przeliczanych ilości gazu

Producent ~~powinien~~ określa warunki bazowe dla przeliczanych ilości.

8. BŁĄD GRANICZNY DOPUSZCZALNY (MPE)

- 0,5 % w temperaturze otoczenia $20\text{ °C} \pm 3\text{ °C}$, wilgotności otoczenia $60\% \pm 15\%$, przy nominalnych wartościach napięcia zasilania,
- 0,7 % dla przeliczników temperaturowych w warunkach znamionowych użytkowania,
- 1 % dla innych przeliczników w warunkach znamionowych użytkowania.

Uwaga:

Błąd gazomierza nie jest brany pod uwagę.

↓ 2009/137/WE

Przelicznik do gazomierza nie może wykorzystywać błędu granicznego dopuszczalnego (MPE) ani systematycznie faworyzować jednej ze stron.

9. Przydatność

9.1. Elektroniczny przelicznik ~~powinien~~ wykrywać fakt pracy poza zakresem użytkowania podanym przez producenta dla parametrów, które są związane z dokładnością pomiaru. W takim przypadku, przelicznik musi zatrzymać całkowanie przeliczanej ilości i może sumować oddzielnie przeliczaną ilość w czasie pracy poza zakresem ~~miarowym~~ użytkowania .

9.2. Elektroniczny przelicznik ~~powinien być~~ jest w stanie wyświetlać wszystkie dane związane z pomiarem bez dodatkowego wyposażenia.

CZĘŚĆ III – WPROWADZENIE DO UŻYTKOWANIA I OCENA ZGODNOŚCI

Wprowadzenie do użytkowania

10. (a) Państwo ~~Członkowskie~~ nakładające obowiązek pomiarów w mieszkaniach ~~powinno~~ dopuszczać dokonywanie pomiarów przy pomocy dowolnego licznika klasy 1,5 oraz liczników klasy 1,0, w których stosunek Q_{\max}/Q_{\min} jest równy lub większy niż 150.

(b) Państwo ~~Członkowskie~~ nakładające obowiązek pomiarów w usługach i handlu lub w przemyśle drobnym ~~powinno~~ dopuszczać przeprowadzanie pomiarów przy pomocy licznika klasy 1,5.

(c) Odnosnie do wymagań zawartych w pkt. 1.2 i 1.3, ~~Państwa Członkowskie~~ ~~powinny zapewnić~~ gwarantują , że właściwości ~~powinny być~~ ~~tak~~ ~~są~~ określone przez ~~distributora~~ przedsiębiorstwo użyteczności publicznej lub osobę prawnie wyznaczoną do instalacji gazomierza, tak aby gazomierz był właściwy dla dokładnego pomiaru przewidywanego lub przewidywalnego zużycia.

OCENA ZGODNOŚCI

Procedury oceny zgodności, o których mowa w art. ~~918~~, spośród których producent może dokonać wyboru, są następujące:

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

B+F lub B+D lub H1.

ZALĄCZNIK MI-003 V

LICZNIKI ENERGII ELEKTRYCZNEJ CZYNNEJ ☒ (MI-003) ☒

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

Odpowiednie wymagania załącznika I, wymagania ~~specyficzne~~ ☒ szczegółowe ☒ niniejszego załącznika i procedury oceny zgodności wymienione w niniejszym załączniku stosuje się do liczników energii elektrycznej czynnej, przeznaczonych do użytku domowego, w usługach i handlu oraz w przemyśle drobnym.

Uwaga:

liczniki energii elektrycznej mogą być stosowane w kombinacji z zewnętrznymi przekładnikami, w zależności od zastosowanej techniki pomiarowej. Jednakże niniejszy załącznik dotyczy wyłącznie liczników energii elektrycznej, a nie przekładników.

DEFINICJE

Licznik energii elektrycznej czynnej jest urządzeniem mierzącym energię elektryczną czynną pobieraną w obwodzie elektrycznym.

I	=	prąd elektryczny płynący przez licznik;
I_n	=	prąd nominalny, do którego zaprojektowano licznik przekładnikowy;
I_{st}	=	najniższa deklarowana wartość prądu I, przy której licznik rejestruje energię elektryczną czynną przy jednostkowym współczynniku mocy (w przypadku liczników wielofazowych, przy obciążeniu symetrycznym);
I_{min}	=	wartość prądu I, powyżej której błąd nie przekracza granicznych błędów <u>granicznych</u> dopuszczalnych (MPE), (w przypadku liczników wielofazowych, przy obciążeniu symetrycznym);
I_{tr}	=	wartość prądu I, powyżej której błąd nie przekracza najmniejszych granicznych błędów <u>granicznych</u> dopuszczalnych (MPE) odpowiadających wskaźnikowi klasy dokładności licznika;
I_{max}	=	najwyższa wartość prądu I, przy której błąd nie przekracza granicznych błędów <u>granicznych</u> dopuszczalnych (MPE);
U	=	napięcie sieci elektrycznej doprowadzane do licznika;

U_n	=	wyspecyfikowane napięcie nominalne;
f	=	częstotliwość napięcia doprowadzonego do licznika;
f_n	=	wyspecyfikowana częstotliwość nominalna;
PF	=	współczynnik mocy = $\cos \varphi$ = cosinus przesunięcia fazowego φ pomiędzy prądem I oraz napięciem U.

WYMAGANIA SPECYFICZNE SZCZEGÓŁOWE

1. Dokładność

Producent ~~powinien~~ określić wskaźnik klasy dokładności licznika. Wskaźnik klasy dokładności definiuje się jako klasa A, klasa B i klasa C.

2. ~~Znamionowe~~ Warunki znamionowe użytkowania

Producent ~~powinien~~ określić znamionowe warunki ~~znamionowe~~ użytkowania licznika, a w szczególności:

Wartości f_n , U_n , I_n , I_{st} , I_{min} , I_{tr} oraz I_{max} , odnoszące się do licznika. Przy poszczególnych wartościach prądu licznik ~~powinien~~ spełniać warunki podane w ~~T~~tabeli 1.

	Klasa A	Klasa B	Klasa C
Dla liczników bezpośrednich			
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}	$\geq 50 \cdot I_{tr}$	$\geq 50 \cdot I_{tr}$	$\geq 50 \cdot I_{tr}$
Dla liczników pośrednich (przekładnikowych)			
I_{st}	$\leq 0,06 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,04 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,02 \cdot I_{tr}$
I_{min}	$\leq 0,4 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,2 \cdot I_{tr}^{31}$	$\leq 0,2 \cdot I_{tr}$
I_n	$= 20 \cdot I_{tr}$	$= 20 \cdot I_{tr}$	$= 20 \cdot I_{tr}$
I_{max}	$\geq 1,2 \cdot I_n$	$\geq 1,2 \cdot I_n$	$\geq 1,2 \cdot I_n$

³¹ Dla liczników indukcyjnych klasy B ~~powinien~~ być spełniony jest warunek $I_{min} \leq 0,4 \cdot I_{tr}$.

Zakresy napięcia, częstotliwości oraz współczynnika mocy, przy których licznik ~~powinien~~ spełniać wymagania dotyczące ~~granicznego~~ błędu granicznego dopuszczalnego (MPE), są wyszczególnione w ~~T~~tabeli 2. Zakresy te ~~powinny~~ pokrywać się z typowymi parametrami publicznej sieci zasilającej.

Zakresy napięć i prądów ~~powinny~~ wynosić, co najmniej:

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

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

zakres współczynnika mocy przynajmniej od $\cos \varphi = 0,5$ indukcyjnego do $\cos \varphi = 0,8$ pojemnościowego.

3. Błędy graniczne dopuszczalne (MPE)

Skutki powodowane różnymi wielkościami mierzonymi i wielkościami wpływającymi (a, b, c, ...) są oceniane oddzielnie, przy wartościach nominalnych pozostałych wielkości mierzonych i wpływających, utrzymywanych możliwie stabilnie. Błąd pomiaru, który nie ~~powinien~~ przekraczać błędów granicznych dopuszczalnych (MPE) ustalonych w ~~T~~tabeli 2, jest obliczany ze wzoru:

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

Jeżeli licznik pracuje przy zmieniającym się prądzie obciążenia, błędy wyrażone w procentach nie ~~powinny~~ przekraczać wartości podanych w ~~T~~tabeli 2.

Tabela 2												
Błędy graniczne dopuszczalne (MPE) w procentach, w znamionowych warunkach użytkowania, dla podanych prądów \otimes obciążenia \otimes i temperatur użytkowania												
Klasa dokładności licznika	Temperatury pracy			Temperatury pracy			Temperatury pracy			Temperatury pracy		
	A	B	C	A	B	C	A	B	C	A	B	C
	+ 5 °C ... + 30 °C			- 10 °C ... + 5 °C lub + 30 °C ... + 40 °C			- 25 °C ... - 10 °C lub + 40 °C ... + 55 °C			- 40 °C ... - 25 °C lub + 55 °C ... + 70 °C		
Liczniki jednofazowe ; \otimes liczniki \otimes wielofazowe												

z obciążeniem symetrycznym												
$I_{\min} \leq I < I_{tr}$	3,5	2	1	5	2,5	1,3	7	3,5	1,7	9	4	2
$I_{tr} \leq I \leq I_{\max}$	3,5	2	0,7	4,5	2,5	1	7	3,5	1,3	9	4	1,5
Liczniki wielofazowe z obciążeniem <input checked="" type="checkbox"/> w jednej fazie <input checked="" type="checkbox"/> jednostronny <input checked="" type="checkbox"/>												
$I_{tr} \leq I \leq I_{\max}$ z wyjątkami podanymi poniżej	4	2,5	1	5	3	1,3	7	4	1,7	9	4,5	2

Dla liczników indukcyjnych wielofazowych, zakres prądu przy obciążeniu w jednej fazie jednofazowym jest ograniczony do $5I_{tr} \leq I \leq I_{\max}$

Do licznika stosuje się odpowiednie błędy graniczne dopuszczalne (MPE) w zależności od zakresu temperatur, w których pracuje.

↓ 2009/137/WE

Licznik nie może wykorzystywać błędu granicznego dopuszczalnego (MPE) ani systematycznie faworyzować jednej ze stron.

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

4. Dopuszczalne skutki spowodowane zaburzeniami

4.1. ~~Postanowienia~~ Przepisy ogólne

Ponieważ liczniki są bezpośrednio dołączane do sieci zasilającej, a prąd z tej sieci jest jedną z wielkości mierzonych, do liczników ma zastosowanie specjalne środowisko elektromagnetyczne.

Licznik ~~powinien~~ spełniać wymagania dla środowiska elektromagnetycznego E2 oraz dodatkowe wymagania zawarte w pkt 4.2 i 4.3.

Środowisko elektromagnetyczne i dopuszczalne efekty \otimes skutki \otimes odzwierciedlają sytuację, w której występują długotrwałe zaburzenia, nie powodujące zmiany dokładności ponad zmianę krytyczną oraz zaburzenia przejściowe, mogące powodować chwilowe pogorszenie lub utratę funkcji lub działania, po których miernik powinien odzyskać zdolność do działania i które nie powodują zmiany dokładności ponad wartość zmiany krytycznej.

Gdy istnieje dające się przewidzieć \otimes duże \otimes ryzyko, spowodowane wyładowaniami atmosferycznymi lub gdy dominujące są napowietrzne linie zasilające, licznik powinien być zabezpieczony przed zmianą jego charakterystyk metrologicznych.

4.2. Skutki spowodowane zaburzeniami długotrwałymi

Tabela 3			
Wartości zmiany krytycznej przy zaburzeniach długotrwałych.			
Zaburzenie	Wartości zmiany krytycznej, wyrażone w procentach, dla liczników klas dokładności		
	A	B	C
Odwrócona kolejność faz	1,5	1,5	0,3
Nieźródnoważenie napięcia (stosuje się do liczników wielofazowych)	4	2	1
Zawartość harmoniczných w obwodach prądowych ³²	1	0,8	0,5
DC (składowej stałej) i harmoniczných w obwodach prądowych ³³	6	3	1,5
Szybkie elektryczne stany przejściowe	6	4	2
Pola magnetyczne; pole magnetyczne HF (promieniowane RF); zaburzenia przewodzone, wprowadzane przez pola o częstotliwości radiowej; oraz odporność na przebiegi oscylacyjne	3	2	1

³² W przypadku liczników indukcyjnych nie zdefiniowano wartości zmian krytycznych dla zawartości harmoniczných w obwodach prądowych oraz dla DC (składowej stałej) i harmoniczných w obwodzie prądowym.

³³ W przypadku liczników indukcyjnych nie zdefiniowano wartości zmian krytycznych dla zawartości harmoniczných w obwodach prądowych oraz dla DC (składowej stałej) i harmoniczných w obwodzie prądowym.

4.3. Dopuszczalne skutki spowodowane przejściowymi zjawiskami elektromagnetycznymi

4.3.1. Skutek oddziaływania zaburzenia elektromagnetycznego działającego na licznik ~~powinien być~~ jest taki, że ~~aby~~ podczas i bezpośrednio po wystąpieniu zaburzenia:

- żadne z wyjść przeznaczonych do sprawdzania dokładności licznika nie generowało impulsów, ani sygnałów odpowiadających energii w liczbie większej niż wartość zmiany krytycznej,

a licznik, w rozsądnym czasie po zaniku zaburzeń, ~~powinien~~:

- ~~powrócić~~ do działania w zakresie ~~z błędami nie przekraczającymi granicznych błędów granicznego dopuszczalnego (MPE), oraz~~
- ~~zachować~~ ma zabezpieczone wszystkie funkcje pomiarowe, oraz
- umożliwia odzyskanie wszystkich danych pomiarowych ~~zgrane~~ otrzymanych przed wystąpieniem ~~zaburzeniem~~, oraz
- nie wykazuje ~~zmian~~ zmian w zarejestrowanej energii większych niż wartość zmiany krytycznej.

Wartość zmiany krytycznej, wyrażona w kWh, wynosi $m \cdot U_n \cdot I_{\max} \cdot 10^{-6}$

(gdzie m oznacza liczbę systemów pomiarowych licznika U_n wyrażone jest w woltach, a I_{\max} w amperach).

4.3.2. Dla przetężeń wartość zmiany krytycznej ~~jest~~ wynosi 1,5 %.

5. Przydatność

5.1. Dodatni błąd licznika poniżej znamionowego napięcia użytkownika nie ~~powinien~~ przekraczać 10 %.

5.2. Urządzenie wskazujące całkowitą energię ~~powinno mieć~~ tyle cyfr, aby zapewnić wskazanie, bez powrotu do wartości początkowej, wartości odpowiadającej pełnemu obciążeniu ($I = I_{\max}$, $U = U_n$, $PF = 1$) w czasie 4000 godzin i nie może być możliwe do wyzerowania w czasie użytkowania.

5.3. W przypadku zaniku napięcia w sieci, zmierzona ilość energii ~~powinna być~~ jest możliwa do odczytu przez okres co najmniej 4 miesiące.

5.4. Bieg jałowy

Jeżeli przez dołączony do napięcia licznik nie przepływa prąd (obwód prądowy powinien być rozarty), licznik nie ~~powinien~~ rejestrować energii przy dowolnym napięciu w zakresie od $0,8 \cdot U_n$ do $1,1 U_n$.

5.5. Rozruch

Licznik ~~powinien zacząć~~ rozpoczyna i kontynuuje rejestrację energii przy U_n , $PF = 1$ (licznik wielofazowy przy obciążeniu symetrycznym) i prądzie równym I_{st} .

6. Jednostki miary

Wynik pomiaru energii ~~powinno być~~ jest wskazywany w kilowatogodzinach lub w megawatogodzinach.

7. Wprowadzenie do użytkowania

~~Jeżeli~~ Państwo ~~Europejskie~~ nakładające obowiązek pomiarów w mieszkaniach, ~~powinno dopuszczać~~ pomiary wykonywane licznikiem klasy dokładności A. Do szczególnych zastosowań, Państwo ~~Europejskie~~ ma prawo wymagać liczników klasy dokładności B.

~~Jeżeli~~ Państwo ~~Europejskie~~ nakładające obowiązek pomiarów w usługach i handlu oraz przemyśle drobnym, ~~powinno dopuszczać~~ pomiary wykonywane licznikiem klasy dokładności B. Do szczególnych zastosowań Państwo ~~Europejskie~~ ma prawo wymagać liczników klasy dokładności C.

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

(c) Państwo ~~Europejskie~~ gwarantuje ~~powinno zapewnić~~, że zakres prądowy będzie określony przez dostawcę energii przedsiębiorstwo użyteczności publicznej lub osobę uprawnioną do instalacji licznika, tak aby licznik był ~~odpowiednio dobrany~~ właściwy do dokładnych pomiarów przewidywanego lub ~~dającego się przewidzieć~~ przewidywanego zużycia energii.

↓ 2004/22/WE

OCENA ZGODNOŚCI

Procedury oceny zgodności, o których mowa w art. 918, spośród których producent może dokonać wyboru, są następujące:

B+F lub B+D lub H1.

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

ZAŁĄCZNIK MI-004 VI

CIEPŁOMIERZE (MI-004)

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

Odpowiednie wymagania załącznika I, wymagania ~~specyficzne~~ szczegółowe i procedury oceny zgodności wymienione w niniejszym załączniku stosuje się do

zdefiniowanych poniżej ciepłomierzy, przeznaczonych do użytku domowego, w usługach i handlu oraz w przemyśle drobnym.

DEFINICJE

Ciepłomierz jest przyrządem zaprojektowanym do pomiaru ciepła, które jest oddawane przez ciecz, będącą ciekłym nośnikiem ciepła, w obiegu wymiany ciepła.

Ciepłomierz jest albo przyrządem zespolonym, albo przyrządem składanym, złożonym z podzespołów, z przetwornika przepływu, pary czujników temperatury i przelicznika, zdefiniowanych w art. 4(1) ust. 2, albo ich kombinacją.

θ	=	temperatura ciekłego nośnika ciepła;
θ_{in}	=	wartość temperatury θ na wejściu obiegu wymiany ciepła;
θ_{out}	=	wartość temperatury θ na wyjściu obiegu wymiany ciepła;
$\Delta\theta$	=	różnica temperatury $\theta_{in} - \theta_{out}$, $\Delta\theta \geq 0$;
θ_{max}	=	górną granicę θ , przy której ciepłomierz działa poprawnie, bez przekroczenia błędów granicznych dopuszczalnych (MPE);
θ_{min}	=	dolną granicę θ , przy której ciepłomierz działa poprawnie, bez przekroczenia błędów granicznych dopuszczalnych (MPE);
$\Delta\theta_{max}$	=	górną granicę $\Delta\theta$, przy której ciepłomierz działa poprawnie, bez przekroczenia błędów granicznych dopuszczalnych (MPE);
$\Delta\theta_{min}$	=	dolną granicę $\Delta\theta$, przy której ciepłomierz działa poprawnie, bez przekroczenia błędów granicznych dopuszczalnych (MPE);
q	=	strumień przepływu ciekłego nośnika ciepła;
q_s	=	największą wartość q , dopuszczalną w krótkich okresach czasu, przy której ciepłomierz działa poprawnie;
q_p	=	największą wartość q , dopuszczalną podczas działania ciągłego, przy której ciepłomierz działa poprawnie;
q_i	=	najmniejszą wartość q , dopuszczalną dla ciepłomierza, przy której działa on poprawnie;
P	=	moc cieplna wymiany ciepła;
P_s	=	górną granicę P , dopuszczalną dla ciepłomierza, przy której działa on poprawnie.

WYMAGANIA SPECYFICZNE \boxtimes SZCZEGÓŁOWE \boxtimes

1. ~~Znamionowe warunki~~ znamionowe użytkowania

~~Następujące wartości warunków znamionowych użytkowania powinny być określone przez~~
Producenta określa następujące wartości znamionowych warunków użytkowania:

1.1. Dla temperatury cieczy: θ_{\max} , θ_{\min} ,

– dla różnic temperatury: $\Delta\theta_{\max}$, $\Delta\theta_{\min}$,

z następującymi zastrzeżeniami: $\Delta\theta_{\max}/\Delta\theta_{\min} \geq 10$; $\Delta\theta_{\min} = 3 \text{ K}$ albo 5 K albo 10 K .

1.2. Dla ciśnienia cieczy: ~~Największe~~ Największe nadciśnienie wewnętrzne, przy którym ciepłomierz może działać w sposób ciągły przy górnej granicy temperatury.

1.3. Dla strumieni przepływu cieczy: q_s , q_p , q_i , z następującym zastrzeżeniem dla wartości q_p i q_i : $q_p/q_i \geq 10$.

1.4. Dla mocy cieplnej: P_s .

2. Klasy dokładności

Dla ciepłomierzy są zdefiniowane następujące klasy dokładności: 1, 2, 3.

3. Błędy graniczne dopuszczalne (MPE) ciepłomierzy zespolonych

Błędy graniczne dopuszczalne względne ciepłomierza zespolonego, wyrażone w procentach wartości poprawnej, dla każdej klasy dokładności, wynoszą:

– ~~D~~dla klasy 1: $E = E_f + E_t + E_c$, gdzie E_f , E_t , E_c zgodnie z pkt~~em~~ami od 7.1 do 7.3;~~em~~

– ~~D~~dla klasy 2: $E = E_f + E_t + E_c$, gdzie E_f , E_t , E_c zgodnie z pkt~~em~~ami od 7.1 do 7.3;~~em~~

– ~~D~~dla klasy 3: $E = E_f + E_t + E_c$, gdzie E_f , E_t , E_c zgodnie z pkt~~em~~ami od 7.1 do 7.3.

↓ 2009/137/WE

Ciepłomierz zespolony nie może wykorzystywać błędu granicznego dopuszczalnego (MPE) ani systematycznie faworyzować jednej ze stron.

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

4. Dopuszczalne wpływy zaburzeń elektromagnetycznych

4.1. Na przyrząd ~~nie powinny~~ nie powinny wpływać statyczne pola magnetyczne i pola elektromagnetyczne o częstotliwości sieci.

4.2. Wpływ zaburzenia elektromagnetycznego ~~nie powinien~~ nie powinien powodować zmiany wyniku pomiaru o wartość większą niż wartość zmiany krytycznej, określonej w wymaganiu 4.3, ~~lub~~

~~tak wpływać na~~ ☒ . W przeciwnym razie ☒ wskazanie wyniku pomiaru ☒ jest takie ☒ , że nie może ~~powinno~~ być ☒ zinterpretowane jako prawidłowy wynik ☒ ~~ono uznane za poprawne~~.

4.3. Wartość zmiany krytycznej dla ciepłomierza zespolonego jest równa wartości bezwzględnej błędu granicznego dopuszczalnego (MPE) tego ciepłomierza (patrz pkt 3).

5. Trwałość

Po stosownym badaniu, uwzględniającym okres czasu oszacowany przez producenta, ~~powinny być~~ spełnione ☒ są ☒ następujące kryteria:

5.1. Przetwornik przepływu: ~~Z~~zmiana wyniku pomiaru po badaniu trwałości, w porównaniu z początkowym wynikiem pomiaru, nie ~~powinna~~ przekraczać wartości zmiany krytycznej.

5.2. Czujniki temperatury: ~~Z~~zmiana wyniku pomiaru po badaniu trwałości, w porównaniu z początkowym wynikiem pomiaru, nie ~~powinna~~ przekraczać 0,1 °C.

6. Napisy na ciepłomierzu:

- ~~K~~klasa dokładności
- ~~G~~granice strumienia przepływu
- ~~G~~granice temperatury
- ~~G~~granice różnicy temperatury
- ~~M~~miejsce montażu przetwornika przepływu - zasilanie lub powrót
- ~~O~~znaczenie kierunku przepływu

7. Podzespoły

~~Klauzule dla~~ ☒ Przepisy dotyczące ☒ podzespołów mogą dotyczyć podzespołów produkowanych przez tego samego lub różnych producentów. Jeżeli ciepłomierz składa się z podzespołów, wymagania zasadnicze dla ciepłomierza dotyczą odpowiednio podzespołów. Dodatkowo ~~sa~~ ☒ stosuje się ☒ następujące wymagania:

7.1. Błąd graniczny dopuszczalny względny (MPE) przetwornika przepływu, wyrażony w %, dla klas dokładności:

- ~~K~~klasa 1: $E_f = (1 + 0,01 q_p/q)$, ale nie więcej niż 5 %,
- ~~K~~klasa 2: $E_f = (2 + 0,02 q_p/q)$, ale nie więcej niż 5 %,
- ~~K~~klasa 3: $E_f = (3 + 0,05 q_p/q)$, ale nie więcej niż 5 %,

gdzie błąd E_f odnosi wartość wskazaną do wartości poprawnej zależności między sygnałem wyjściowym przetwornika przepływu i masą lub objętością.

7.2. Błąd graniczny dopuszczalny względny (MPE) pary czujników temperatury, wyrażony w %:

$$- E_t = (0,5 + 3 \cdot \Delta\theta_{\min}/\Delta\theta),$$

gdzie błąd E_t odnosi wartość wskazaną do wartości poprawnej zależności między sygnałem wyjściowym pary czujników temperatury i różnicą temperatury.

7.3. Błąd graniczny dopuszczalny względny (MPE) przelicznika, wyrażony w %:

$$- E_c = (0,5 + \Delta\theta_{\min}/\Delta\theta),$$

gdzie błąd E_c odnosi wartość wskazaną ciepła do wartości poprawnej ciepła.

7.4. Wartość zmiany krytycznej dla podzespołu ciepłomierza jest równa odpowiedniej wartości bezwzględnej błędu granicznego dopuszczalnego (MPE) tego podzespołu (patrz pkt 7.1, 7.2 lub 7.3).

7.5. Napisy na podzespołach	
Przetwornik przepływu:	Klasa dokładności
	Granice strumienia przepływu
	Granice temperatury
	Nominalny współczynnik miernika (np. litry/impuls) lub odpowiedni sygnał wyjściowy
	Oznaczenie kierunku przepływu
Para czujników temperatury:	Identyfikacja rodzaju (np. Pt 100)
	Granice temperatury
	Granice różnicy temperatury
Przelicznik:	Rodzaj czujników temperatury
	- Granice temperatury
	- Granice różnicy temperatury
	- Wymagany nominalny współczynnik miernika (np. litry/impuls) lub odpowiedni sygnał wejściowy pochodzący z przetwornika przepływu
	- Miejsce montażu przetwornika przepływu: zasilanie lub powrót

WPROWADZENIE DO UŻYTKOWANIA

8. a) ~~Jeżeli~~ Państwo ~~Członkowskie~~ nakładające obowiązek pomiaru w mieszkaniach, ~~to powinno zezwolić~~ dopuszcza , aby taki pomiar był dokonywany dowolnym ciepłomierzem klasy 3.

b) ~~Jeżeli~~ Państwo ~~Członkowskie~~ nakładające obowiązek pomiaru w usługach i handlu lub w przemyśle drobnym, ~~to może wymagać~~ stosowania dowolnego ciepłomierza klasy 2.

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

c) ~~Zo względu na~~ Odnośnie do wymagań wymienionych w pkt. od 1.1 do 1.4 Państwa ~~Członkowskie~~ ~~powinny zapewnić~~ gwarantują , że właściwości ~~te będą~~ są określone przez ~~dystrybutora~~ przedsiębiorstwo użyteczności publicznej lub osobę prawnie upoważnioną do instalowania miernika, tak aby ~~że~~ miernik ~~ten będzie~~ był właściwy do dokładnego pomiaru przewidywanego lub przewidywanego zużycia.

↓ 2004/22/WE

OCENA ZGODNOŚCI

Procedury oceny zgodności, o których mowa w art. 918, spośród których producent może dokonać wyboru, są następujące:

B+F lub B+D lub H1.

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

ZAŁĄCZNIK ~~MI-005~~ VII

INSTALACJE POMIAROWE DO CIĄGŁEGO I DYNAMICZNEGO POMIARU ILOŚCI CIECZY INNYCH NIŻ WODA (MI-005)

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

Odpowiednie wymagania zasadnicze załącznika I, wymagania ~~specyficzne~~ szczegółowe niniejszego załącznika i procedury oceny zgodności wymienione w niniejszym załączniku stosuje się do instalacji pomiarowych przeznaczonych do ciągłego i dynamicznego pomiaru ilości (objętości lub masy) cieczy innych niż woda. W zależności od zastosowania, określenia „objętość i L” użyte w niniejszym załączniku oznaczają „masa i kg”.

DEFINICJE

Licznik	Przyrząd przeznaczony do ciągłego pomiaru, zapamiętywania i przedstawiania ilości cieczy w warunkach pomiaru przepływającej przez przetwornik pomiarowy w zamkniętym, całkowicie wypełnionym rurociągu.
Liczydło	Część licznika otrzymująca sygnały zewnętrzne z przetwornika(-ów) pomiarowego(-ych) i ewentualnie także od współpracujących przyrządów pomiarowych, i przedstawiająca wyniki pomiaru.
Współpracujący przyrząd pomiarowy	Przyrząd podłączony do liczydła w celu pomiaru określonych wielkości, które charakteryzują ciecz z przeznaczeniem dokonania poprawek lub przeliczenia.
Przelicznik	<p>Część liczydła, która uwzględniając wielkości charakteryzujące ciecz (temperatura, gęstość itp.) zmierzone za pomocą współpracujących przyrządów pomiarowych lub przechowywane w pamięci, automatycznie przelicza:</p> <ul style="list-style-type: none"> – objętość cieczy mierzoną w warunkach pomiaru na objętość w warunkach odniesienia <input checked="" type="checkbox"/> bazowych <input checked="" type="checkbox"/> lub na masę, lub – masę cieczy mierzoną w warunkach pomiaru na objętość w warunkach pomiaru lub na objętość w warunkach odniesienia <input checked="" type="checkbox"/> bazowych <input checked="" type="checkbox"/>. <p>Uwaga:</p> <p>W skład przelicznika wchodzi odpowiednie współpracujące przyrządy pomiarowe.</p>
Warunki bazowe	Określone warunki, do których przeliczana jest ilość cieczy określona w warunkach pomiaru.
Instalacja pomiarowa	Instalacja zawierająca licznik i wszystkie urządzenia wymagane do zapewnienia poprawnego pomiaru lub przeznaczone do ułatwienia operacji pomiarowych.
Odmierzacz paliwa	Instalacja pomiarowa przeznaczona do tankowania pojazdów silnikowych, małych łodzi i małych samolotów.
Układ samoobsługowy	Układ pozwalający klientowi na używanie instalacji pomiarowej w celu nabywania cieczy do własnego użytkowania.
Urządzenie samoobsługowe	Określone urządzenie, które jest częścią układu samoobsługowego i które pozwala jednej lub więcej instalacji pomiarowych działać w tym układzie samoobsługowym.
Dawka minimalna (V_{\min})	Najmniejsza ilość cieczy, której pomiar jest metrologicznie akceptowany dla instalacji pomiarowej.

Wskazanie bezpośrednie	Wskazanie, objętości lub masy, odpowiadające pomiarowi i potwierdzające, że licznik fizycznie przygotowany jest do pomiaru. Uwaga: Wskazanie bezpośrednie może być przeliczone na inną ilość z zastosowaniem przelicznika.
Przerywalna/Nieprzerywalna	Instalacja pomiarowa jest określona jako przerywalna/nieprzerywalna, gdy strumień objętości <input checked="" type="checkbox"/> przepływ <input checked="" type="checkbox"/> cieczy może/nie może być łatwo i szybko zatrzymany.
Zakres strumienia objętości	Zakres pomiędzy minimalnym strumieniem objętości (Q_{\min}) i maksymalnym strumieniem objętości (Q_{\max}).

WYMAGANIA SPECYFICZNE SZCZEGÓŁOWE

1. Znamionowe warunki użytkowania

Producent ~~Wytwórca~~ ~~powinien~~ określa znamionowe warunki użytkowania przyrządu, w szczególności:

1.1. Zakres strumienia objętości

Zakres strumienia objętości jest przedmiotem następujących warunków:

(i) zakres strumienia objętości instalacji pomiarowej ~~powinien być~~ jest zawarty w zakresie strumienia objętości każdego elementu tej instalacji, w szczególności licznika;

(ii) licznik i instalacja pomiarowa:

Nazwa instalacji pomiarowej	Nazwa cieczy	Minimalny stosunek $Q_{\max} : Q_{\min}$
Odmierzacze <input checked="" type="checkbox"/> paliwa <input checked="" type="checkbox"/>	Paliwa z wyjątkiem gazów ciekłych	10 : 1
	Gazy ciekłe	5 : 1
Instalacja pomiarowa	Ciecze kriogeniczne	5 : 1
Instalacje pomiarowe w rurociągach i instalacje do napełniania statków	Wszystkie ciecze	Odpowiedni do użytkowania

Wszystkie pozostałe instalacje pomiarowe	Wszystkie ciecze	4 : 1
--	------------------	-------

1.2. Właściwości cieczy mierzone za pomocą przyrządu z określeniem nazwy lub rodzaju cieczy lub jej odpowiednich ~~wielkości~~ cech , na przykład:

- ~~Z~~zakres temperatury;
- ~~Z~~zakres ciśnienia;
- ~~Z~~zakres gęstości;
- ~~Z~~zakres lepkości.

1.3. Nominalna wartość napięcia zasilającego prądu przemiennego lub granice napięcia zasilającego prądu stałego.

1.4. Warunki bazowe przeliczanych wartości.

Uwaga:

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

Punkt 1.4. ~~nie jest bez naruszenia~~ zobowiązań Państw Członkowskich dotyczących wymagających stosowania temperatury 15 °C zgodnie z art. ~~3~~ ~~(1)~~ 12 ust. 2 dyrektywy Rady ~~92/81/EEG~~ 2003/96/WE z dnia ~~19 października 1992 r.~~ 27 października 2003 r. ~~dotyczącej zharmonizowanej struktury podatków akcyzowych od olejów mineralnych~~ w sprawie restrukturyzacji wspólnotowych przepisów ramowych dotyczących opodatkowania produktów energetycznych i energii elektrycznej ³⁴ ~~albo innej temperatury zgodnie z art. 3(2) tej dyrektywy dla ciężkich paliw olejowych, gazu ciekłego propan-butan i metanu.~~

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

2. Klasyfikacja dokładności i graniczne błędy graniczne dopuszczalne (MPE)

2.1. Dla ilości równych lub większych od 2 litrów błąd graniczny dopuszczalny wskazań wynosi:

Tabela 2	
	Klasa dokładności

³⁴ ~~Dz.U. L 316 z 31.10.1992, str. 12 Dyrektywa zmieniona dyrektywą 2003/96/WE (Dz.U. L 283 z 31.10.2003, str. 51).~~

	0,3	0,5	1,0	1,5	2,5
Instalacje pomiarowe (A)	0,3 %	0,5 %	1,0 %	1,5 %	2,5 %
Liczniki (B)	0,2 %	0,3 %	0,6 %	1,0 %	1,5 %

2.2. Dla ilości mniejszych od 2 litrów błąd graniczny dopuszczalny (MPE) wskazań wynosi:

Tabela 3	
Mierzona objętość V	BŁĄD GRANICZNY DOPUSZCZALNY (MPE)
$V < 0,1 \text{ L}$	4 x wartość z tabeli 2 w odniesieniu do 0,1 L
$0,1 \text{ L} \leq V < 0,2 \text{ L}$	4 x wartość z tabeli 2
$0,2 \text{ L} \leq V < 0,4 \text{ L}$	2 x wartość z tabeli 2 w odniesieniu do 0,4 L
$0,4 \text{ L} \leq V < 1 \text{ L}$	2 x wartość z tabeli 2
$1 \text{ L} \leq V < 2 \text{ L}$	Wartość z tabeli 2 w odniesieniu do 2 L

2.3. Jednakże, bez względu na to jaka może być mierzona ilość, wielkość błędu granicznego dopuszczalnego (MPE) jest określona jako większa z dwóch następujących wartości:

- bezwzględna wartość błędu granicznego dopuszczalnego (MPE) podana w tabeli 2 lub w tabeli 3,
- bezwzględna wartość błędu granicznego dopuszczalnego (MPE) określona dla dawki minimalnej (E_{\min}).

2.4.1. Dla dawek minimalnych równych lub większych od 2 litrów stosuje się następujące warunki:

Warunek 1

E_{\min} ~~powinien~~ spełniać warunek: $E_{\min} \geq 2 R$, gdzie R jest najmniejszą działką elementarną urządzenia wskazującego.

Warunek 2

E_{\min} jest określona wzorem: $E_{\min} = (2V_{\min}) \times (A/100)$, gdzie:

- V_{\min} jest dawką minimalną,

– A jest wartością liczbową określoną w linii A tabeli 2.

2.4.2. Dla dawki minimalnej mniejszej od 2 litrów stosowany jest warunek 1 i E_{\min} jest równe podwójnej wartości określonej w tabeli 3 i odpowiadającej linii A tabeli 2.

2.5. Wskazanie przeliczone

W przypadku wskazania przeliczonego błędy graniczne dopuszczalne (MPE) są równe wartościom podanym w linii A tabeli 2.

2.6. Przeliczniki

Błędy graniczne dopuszczalne (MPE) przeliczonych wskazań, spowodowane przelicznikiem, wynoszą $\pm (A - B)$, gdzie A i B są wartościami określonymi w tabeli 2.

Części przelicznika, które mogą być sprawdzane oddzielnie

a) Liczydło

Błędy graniczne dopuszczalne (MPE) wskazań ilości cieczy stosowanej do obliczeń, dodatnie lub ujemne, są równe jednej dziesiątej błędów granicznych dopuszczalnych określonych w linii A tabeli 2.

b) Współpracujące przyrządy pomiarowe

Dokładność współpracujących przyrządów pomiarowych nie może być mniejsza od wartości określonych w tabeli 4:

Tabela 4					
Błąd graniczny dopuszczalny pomiaru	Klasy dokładności instalacji pomiarowej				
	0,3	0,5	1,0	1,5	2,5
Temperatura	$\pm 0,3$ °C	$\pm 0,5$ °C			$\pm 1,0$ °C
Ciśnienie	Mniejsze niż 1 MPa: ± 50 kPa Od 1 MPa do 4 MPa: ± 5 % Większe niż 4 MPa: ± 200 kPa				
Gęstość	± 1 kg/m ³		± 2 kg/m ³		± 5 kg/m ³

Wartości te stosowane są do wskazania wielkości charakteryzujących ciecz, wyświetlanego przez przelicznik.

c) Dokładność funkcji obliczeniowych

Błąd graniczny dopuszczalny (MPE) dla obliczenia każdej wielkości charakteryzującej ciec, dodatni lub ujemny, jest równy 2/5 wartości określonej w lit. b).

2.7. Wymaganie zawarte w ~~punkcie~~ pkt 2.6 lit. a) stosuje się do wszystkich obliczeń, nie tylko do przeliczeń.

↓ 2009/137/WE

2.8. Instalacja pomiarowa nie może wykorzystywać błędu granicznego dopuszczalnego (MPE) ani systematycznie faworyzować jednej ze stron.

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

3. Maksymalne dopuszczalne skutki spowodowane zaburzeniami

3.1. ~~Efekt~~ Skutek zaburzenia elektromagnetycznego instalacji pomiarowej jest taki, że ~~powinien być jeden z następujących:~~

- zmiana wyniku pomiaru ~~jest~~ nie ~~jest~~ większa niż wartość zmiany krytycznej, określonej w ~~punkcie~~ pkt 3.2, lub
- wskazanie wyniku pomiaru przedstawia chwilową zmianę, która nie może być zinterpretowana, zapamiętana ~~lub~~ ani przekazana jako wynik pomiaru. Ponadto w przypadku instalacji przerywalnej, może to oznaczać brak możliwości dokonania jakiegokolwiek pomiaru, lub
- zmiana wyniku pomiaru jest większa niż wartość zmiany krytycznej; w takim przypadku instalacja pomiarowa powinna pozwolić na przywrócenie wyniku pomiaru tuż przed wystąpieniem wartości zmiany krytycznej i zamknąć przepływ.

3.2. Wartość zmiany krytycznej jest wartością większą spośród dwu następujących: jedna piąta błędu granicznego dopuszczalnego (MPE) określonej ilości mierzonej lub E_{min} .

4. Trwałość

Po stosownym badaniu ~~przeprowadzeniu~~ ~~odpowiedniego~~ ~~sprawdzenia~~, uwzględniającym okres czasu ~~określony~~ oszacowany przez producenta, ~~powinno być spełnione~~ jest następujące kryterium:

Zmiana wyniku pomiaru po wykonaniu testu trwałości, w porównaniu z pierwotnym wynikiem pomiaru, nie ~~powinna~~ przekraczać wartości ~~określonych~~ dla licznika, określonej w linii B tabeli 2.

5. Przydatność

5.1. Dla każdej ilości zmierzonej w ramach tego samego pomiaru, wskazania różnych urządzeń nie ~~powinny~~ różnić się o więcej niż jedną ~~działkę~~ elementarną , jeżeli urządzenia te mają takie same działki elementarne . W przypadku gdy urządzenia mają

różne działki elementarne , różnica nie może być większa niż największa działka elementarna .

Jednakże w przypadku układu samoobsługowego działki głównego urządzenia wskazującego instalacji pomiarowej i działki urządzenia samoobsługowego ~~powinny być~~ są takie same i wynik pomiaru nie ~~powinien~~ różnić się jeden od drugiego.

5.2. Nie ~~powinno być~~ ma możliwości zmiany ilości mierzonej w normalnych warunkach użytkowania z wyjątkiem, gdy jest ona łatwo widoczna.

5.3. Dowolna ilość powietrza lub gazu, która nie jest wykrywalna w łatwy sposób w cieczy, nie ~~powinna~~ powodować zmiany błędu o więcej niż:

- 0,5 % dla cieczy innych niż ciecze spożywcze i dla cieczy o lepkości nie większej niż 1 mPa . s, lub
- 1 % dla cieczy spożywczych i dla cieczy o lepkości większej niż 1 mPa . s.

Jednakże dopuszczalna zmiana nigdy nie ~~powinna~~ może być mniejsza niż 1 % dawki minimalnej. Wartość ta stosowana jest w przypadku występowania powietrza lub kieszeni gazowych.

5.4. Przystawki do sprzedaży bezpośredniej

5.4.1. Instalacja pomiarowa do sprzedaży bezpośredniej ~~powinna być~~ jest wyposażona w urządzenie do zerowania wskazań.

Nie ~~powinno być~~ ma możliwości zmiany ilości mierzonej.

5.4.2. Przedstawienie ilości będącej podstawą transakcji ~~powinno być~~ jest ciągle do momentu akceptacji wyniku pomiaru przez strony biorące udział w transakcji.

5.4.3. Instalacje pomiarowe do sprzedaży bezpośredniej ~~powinny być~~ są przerywalne.

5.4.4. Dowolna ilość powietrza lub gazu w cieczy nie ~~powinna~~ powodować zmiany błędu o więcej niż wartości określone w ~~pkt~~ punkcie 5.3.

5.5. Odmierzacze paliwa

5.5.1. Wskazania odmierzaczy paliw nie ~~powinny być~~ są możliwe do wyzerowania podczas pomiaru.

5.5.2. Rozpoczęcie nowego pomiaru ~~powinno być~~ jest zablokowane ~~zakazane~~ do czasu wyzerowania wskazania.

5.5.3. Jeżeli instalacja pomiarowa wyposażona jest w liczydło należności, różnica pomiędzy należnością wskazaną i należnością obliczoną z ceny jednostkowej i wskazanej ilości nie powinna być większa niż należność odpowiadająca E_{min} . Jednakże różnica ta nie ~~może~~ musi być mniejsza niż wartość najmniejszej jednostki monetarnej.

6. Awaria napięcia zasilania

Instalacja pomiarowa ~~powinna być~~ ☒ jest ☒ wyposażona w awaryjne urządzenie zasilające, które zabezpieczy wszystkie funkcje pomiarowe w czasie awarii głównego urządzenia zasilającego lub ~~powinna być~~ ☒ jest ☒ wyposażona w urządzenia do zabezpieczenia i przedstawiania aktualnych danych w sposób pozwalający na zakończenie trwającej transakcji i w urządzenia zatrzymujące przepływ w momencie awarii głównego urządzenia zasilającego.

7. Wprowadzenie do użytkowania

Tabela 5	
Klasa dokładności	Rodzaje instalacji pomiarowych
0,3	Instalacje pomiarowe w rurociągach
0,5	<p>Wszystkie instalacje pomiarowe, jeżeli nie są odrębnie wymienione w tej tabeli, w szczególności:</p> <ul style="list-style-type: none"> – odmierzacze paliw (z wyjątkiem gazów ciekłych), – instalacje pomiarowe zamontowane na cysternach samochodowych do cieczy o małej lepkości (< 20 mPa_s) – instalacje pomiarowe do napełniania (opróżniania) statków i cystern kolejowych i samochodowych³⁵ – instalacje pomiarowe do mleka – instalacje pomiarowe do tankowania samolotów
1,0	<p>Instalacje pomiarowe do gazów ciekłych pod ciśnieniem, mierzonych w temperaturze równej lub większej niż -10 °C</p> <p>Instalacje pomiarowe zaliczane ☒ zazwyczaj ☒ do klasy 0,3 lub 0,5, <u>lecz</u> używane do cieczy,</p> <ul style="list-style-type: none"> – których temperatura jest mniejsza niż -10 °C lub większa niż 50 °C – których lepkość dynamiczna jest większa niż 1000 mPa_s – których maksymalny strumień objętości jest nie większy niż 20 L/h
1,5	Instalacje pomiarowe do ciekłego dwutlenku węgla

³⁵ Jednakże Państwa Członkowskie mogą wymagać klasy dokładności 0,3 lub 0,5, jeżeli podczas napełniania (opróżniania) statków i cystern kolejowych i samochodowych nakładany jest podatek od olejów mineralnych.

	Instalacje pomiarowe do gazów ciekłych pod ciśnieniem, mierzonych w temperaturze mniejszej niż $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ (innych niż ciecze kriogeniczne)
2,5	Instalacje pomiarowe do cieczy kriogenicznych (temperatura mniejsza niż $-153\text{ }^{\circ}\text{C}$)

Uwaga:

Jednakże producent może określić lepszą dokładność dla ustalonego rodzaju instalacji pomiarowej.

8. Jednostki miary

Ilość mierzona ~~powinna być~~ jest przedstawiana w mililitrach, centymetrach sześciennych, litrach, metrach sześciennych, gramach, kilogramach lub tonach.

OCENA ZGODNOŚCI

Procedury oceny zgodności, o których mowa w art. 918, spośród których producent może dokonać wyboru, są następujące:

B + F lub B + D lub H1 lub G.

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

ZAŁĄCZNIK MI-006 VIII

WAGI AUTOMATYCZNE (MI-006)

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

Odpowiednie wymagania zasadnicze z załącznika I, ~~specyficzne~~ wymagania szczegółowe ~~tego~~ niniejszego załącznika i procedury oceny zgodności wymienione w rozdziale II ~~tego~~ niniejszego załącznika stosuje się ~~mają zastosowanie~~ do podanych niżej wag automatycznych, służących do wyznaczania masy ciała wykorzystując działanie grawitacji na to ciało.

DEFINICJE

Waga automatyczna	Waga wyznaczająca masę produktu bez udziału operatora i działająca według założonego automatycznego cyklu określonego dla danej wagi.
Waga automatyczna dla pojedynczych ładunków	Waga automatyczna wyznaczająca masę wcześniej przygotowanych oddzielnych ładunków (np. towarów)

		paczkowanych) lub pojedynczych ładunków materiału luzem.
Waga automatyczna kontrolująca		Waga automatyczna dla pojedynczych ładunków, która rozdziela artykuły o różnej masie na dwie lub więcej grup według wartości różnicy ich masy i wartości nastawy.
Waga etykietująca		Waga automatyczna dla pojedynczych ładunków, która nanosi na każdy ważony produkt etykietę z wartością masy.
Waga kalkulacyjno-etykietująca		Waga automatyczna dla pojedynczych ładunków umieszczająca na ważonym produkcie etykietę z wartością masy i ceną.
Waga automatyczna porcjująca		Waga automatyczna napełniająca pojemnik przewidzianą i potencjalnie stałą masą produktu pozostającego luzem.
Waga odważająca		Waga automatyczna wyznaczająca masę produktu luzem przez rozdelenie go na osobne ładunki. Masy poszczególnych ładunków są kolejno wyznaczone i sumowane. Każdy ładunek jest następnie przekazywany do masy luzem.
Waga przenośnikowa		Waga automatyczna, która wyznacza masę produktu luzem znajdującego się na przenośniku taśmowym, bez rozdzielania go i przerywania ruchu taśmy.
Waga wagonowa		Waga automatyczna posiadająca nośnię ładunku zawierającą szyny, po których są przetaczane pojazdy szynowe

WYMAGANIA SPECYFICZNE SZCZEGÓŁOWE

ROZDZIAŁ I – Wymagania wspólne dla wszystkich rodzajów wag automatycznych

1. Znamionowe warunki użytkowania

Producent ~~powinien~~ określić znamionowe warunki użytkowania w następujący sposób:

1.1. Dla wielkości mierzonej:

Zakres pomiarowy ~~wartości wielkości mierzonej~~ poprzez podanie jej minimalnej i maksymalnej wartości

1.2. Dla wielkości wpływających związanych z zasilaniem elektrycznym

W przypadku zasilania napięciem zmiennym	:	nominalna wartość napięcia zmiennego lub granice <input checked="" type="checkbox"/> graniczne wartości <input checked="" type="checkbox"/> zmienności napięcia.
--	---	---

W przypadku zasilania napięciem stałym	:	nominalna i minimalna wartość napięcia stałego lub graniczne wartości napięcia stałego.
--	---	---

1.3. Dla wielkości wpływających związanych z oddziaływaniami mechanicznymi i środowiskowymi

Minimalny zakres temperatury użytkowania wynosi 30 °C chyba, że podano inaczej w dalszych punktach ~~tego~~ niniejszego załącznika.

Podziału na klasy oddziaływań mechanicznych według ~~Z~~ załącznika I, pkt. 1.3.2 nie stosuje się. Dla wag używanych w warunkach szczególnych przeciążeń mechanicznych, np. wag na pojazdach, producent ~~powinien~~ określa warunki stosowania co do oddziaływań mechanicznych.

1.4. Dla innych wielkości wpływających (jeżeli mają zastosowanie):

Wydajność(ci) ważenia.

Cechy produktu(ów) ważonego(ych).

2. Dopuszczalne skutki spowodowane zaburzeniami - oddziaływania elektromagnetyczne

Dopuszczalne błędy wskazań i ~~odchylenia znaczące~~ wartości zmiany krytycznej podane ~~se~~ w odpowiednim rozdziale ~~tego~~ niniejszego załącznika dla poszczególnych rodzajów wag.

3. Przydatność

3.1. Należy ograniczyć ~~zakres~~ skutki pochylenia, obciążenia i wydajność ważenia tak, aby ~~w znamionowych warunkach użytkowania~~ podczas normalnego działania błędy graniczne dopuszczalne (MPE) nie zostały przekroczone.

3.2. Wagi ~~powinny być~~ są wyposażone w odpowiednie urządzenia podające materiał ~~taki~~, aby umożliwić ważenie z dokładnością nie przekraczającą błędów granicznych dopuszczalnych (MPE) podczas normalnego działania.

3.3. Panel sterowniczy ~~powinien być~~ jest zrozumiały i łatwy w obsłudze.

3.4. Poprawność działania wyświetlacza ~~powinna być~~ jest możliwa do sprawdzenia przez operatora (w przypadku jego obecności).

3.5. ~~Powinno istnieć~~ możliwość właściwego zerowania wagi umożliwiająca działanie z dokładnością nie przekraczającą błędów granicznych dopuszczalnych (MPE) podczas normalnego działania.

3.6. Gdy możliwy jest wydruk, każdy wynik przekraczający zakres pomiarowy ~~powinien być~~ jest zidentyfikowany jako taki.

4. Ocena zgodności

Procedury oceny zgodności, o których mowa w art. ~~9~~18, spośród których producent może dokonać wyboru, są następujące:

Dla wag mechanicznych:

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

Dla wag elektromechanicznych:

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

Dla wag elektronicznych lub zawierających oprogramowanie:

B+D lub B+F lub G lub H1.

ROZDZIAŁ II – Wagi automatyczne dla pojedynczych ładunków

1. Klasy dokładności

1.1. Wagi dzielą się na kategorie oznaczane:

X lub Y

zgodnie z określeniem przez producenta.

1.2. Kategorie te dzielą się z kolei na cztery klasy dokładności:

XI, XII, XIII i ~~XIIIIV~~

oraz

Y(I), Y(II), Y(a) i Y(b),₂

które określa producent.

2. Wagi kategorii X

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

2.1. Kategorię X stosuje się dla wag sprawdzających towary paczkowane, zgodnie z wymaganiami ~~Dyrektywy Rady 75/106/EWG z 19 grudnia 1974 r. w sprawie zbliżenia przepisów Krajów Członkowskich odnośnie konfekcjonowania objętościowego cieczy paczkowanych³⁶ i Dyrektywy Rady 76/211/EWG z dnia 20 stycznia 1976 r. w sprawie zbliżenia przepisów Krajów Członkowskich ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do konfekcjonowania wagowego lub objętościowego towarów paczkowanych przeznaczonych do paczkowania według masy lub objętości~~

³⁶ ~~Dz.U. L 42 z 15.2.1975, str. 1 Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 89/676/EWG (Dz.U. L 398 z 30.12.1989, str. 18)~~

niektórych produktów w opakowaniach jednostkowych \leq ³⁷, \leq w odniesieniu do towarów paczkowanych \leq .

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

2.2. Klasy dokładności są uzupełniane o współczynnik (x), który określa maksymalne dopuszczalne odchylenie standardowe jak podano w pkt 4.2.

Producent ~~powinien~~ określa współczynnik (x), gdzie (x) ~~powinno być~~ jest ≤ 2 i ~~być~~ \leq ma ~~postać~~ 1×10^k , 2×10^k lub 5×10^k , gdzie k jest ujemną liczbą całkowitą lub zerem.

3. Wagi kategorii Y

Kategorię Y stosuje się dla wszystkich pozostałych wag automatycznych dla pojedynczych ładunków

4. ~~BŁĘDNY GRANICZNY DOPUSZCZALNY~~ (MPE)

4.1. Błędy graniczne dopuszczalne średniej dla wag kategorii X/Błędy graniczne dopuszczalne ~~odchylenia~~ dla wag kategorii Y

Tabela 1									
Ładunek netto w działkach legalizacyjnych (e)								Błędy graniczne dopuszczalne średniej	Błędy graniczne dopuszczalne
XI	Y(I)	XII	Y(II)	XIII	Y(a)	XIV	Y(b)		
0 < m ≤ 50000		0 < m ≤ 5000		0 < m ≤ 500		0 < m ≤ 50		± 0,5 e	± 1 e
50000 < m ≤ 200 000		5000 < m ≤ 200 00		500 < m ≤ 2000		50 < m ≤ 200		± 1,0 e	± 1,5 e
200000 < m		20000 < m ≤ 10 0000		2000 < m ≤ 100 00		200 < m ≤ 100 0		± 1,5 e	± 2 e

4.2. Odchylenie standardowe ~~eksperymentalne~~

Maksymalna dopuszczalna wartość odchylenia standardowego dla wagi klasy X(x) stanowi iloczyn współczynnika (x) i wartości z Tabeli 2.

³⁷ Dz.U. L 46 z 21.2.1976, str. 1 ~~Dyrektywa ostatnio zmieniona Porozumieniem w sprawie EOG~~

Tabela 2	
Masa ładunku netto (m)	Maksymalne dopuszczalne odchylenie standardowe dla klasy X(1)
$m \leq 50 \text{ g}$	0,48 %
$50 \text{ g} < m \leq 100 \text{ g}$	0,24 g
$100 \text{ g} < m \leq 200 \text{ g}$	0,24 %
$200 \text{ g} < m \leq 300 \text{ g}$	0,48 g
$300 \text{ g} < m \leq 500 \text{ g}$	0,16 %
$500 \text{ g} < m \leq 1000 \text{ g}$	0,8 g
$1000 \text{ g} < m \leq 10000 \text{ g}$	0,08 %
$10000 \text{ g} < m \leq 15000 \text{ g}$	8 g
$15000 \text{ g} < m$	0,053 %

dla klasy XI i XII $(x) < 1$

dla klasy XIII $(x) \leq 1$

dla klasy ~~XIIII~~ XIV $(x) > 1$

4.3. Działka legalizacyjna – wagi jednodziałkowe

Tabela 3				
Klasy dokładności		Działka legalizacyjna	Liczba działek legalizacyjnych $n = \text{Max}/e$	
			Minimum	Maksimum
XI	Y(I)	$0,001 \text{ g} \leq e$	50000	—
XII	Y(II)	$0,001 \text{ g} \leq e \leq 0,05 \text{ g}$	100	100000
		$0,1 \text{ g} \leq e$	5000	100000
XIII	Y(a)	$0,1 \text{ g} \leq e \leq 2 \text{ g}$	100	10000
		$5 \text{ g} \leq e$	500	10000
XIV	Y(b)	$5 \text{ g} \leq e$	100	1000

4.4. Działka legalizacyjna – wagi wielodziałkowe

Tabela 4				
Klasy dokładności		Działka legalizacyjna	Liczba działek legalizacyjnych $n = \text{Max}/e$	
			Minimum ³⁸ $n = \text{Max}_i/e_{(i+1)}$	Maksimum $n = \text{Max}_i/e_i$
XI	Y(I)	$0,001 \text{ g} \leq e_i$	50000	—
XII	Y(II)	$0,001 \text{ g} \leq e_i \leq 0,05 \text{ g}$	5000	100000
		$0,1 \text{ g} \leq e_i$	5000	100000
XIII	Y(a)	$0,1 \text{ g} \leq e_i$	500	10000
XIV	Y(b)	$5 \text{ g} \leq e_i$	50	1000

gdzie:

i	=	1, 2, ... r
i	=	podzakres
r	=	całkowita liczba <u>podzakresów</u>

5. Zakres pomiarowy

Określając zakres pomiarowy dla wag klasy Y producent ~~powinien~~ przyjmuje, że minimalne obciążenie \boxtimes jest \boxtimes nie ~~powinno być~~ powinno być mniejsze niż:

Klasa Y(I)	:	100 e
Klasa Y(II)	:	20 e dla $0,001 \text{ g} \leq e \leq 0,05 \text{ g}$, 50 e dla $0,1 \text{ g} \leq e$
Klasa Y(a)	:	20 e
Klasa Y(b)	:	10 e
Wagi do sortowania, np. wagi pocztowe i wagi do śmieci	:	5 e

³⁸ dla $i = r$ w odpowiedniej kolumnie ~~T~~ tabeli 3 e zastępuje się e_r .

6. Nastawy dynamiczne

6.1. Nastawy dynamiczne ~~powinny~~ działać w zakresie obciążeń podanych przez producenta.

6.2. Jeżeli wagi są wyposażone w tłumiki, które kompensują oddziaływania dynamiczne ładunku w ruchu, nie powinny one działać poza zakresem obciążeń ~~miarowym~~ i ~~powinno~~ istnieć możliwość ich zabezpieczenia.

7. Błędy wskazań podczas oddziaływania czynników wpływających i zaburzeń elektromagnetycznych

7.1. Błędy graniczne dopuszczalne (MPE) spowodowane czynnikami wpływającymi wynoszą:

7.1.1. Dla wag kategorii X:

- dla ważenia automatycznego według tabeli 1 i 2,
- dla ważenia statycznego (nieautomatycznego) według tabeli 1.

7.1.2. Dla wag kategorii Y:

- dla każdego ładunku podczas ważenia automatycznego według tabeli 1,
- dla ważenia statycznego (nieautomatycznego) według kategorii X w tabeli 1.

7.2. ~~Odchylenie znaczące~~ Wartość zmiany krytycznej spowodowanej zaburzeniem wynosi jedną działkę legalizacyjną.

7.3. Zakres temperatur:

- dla klasy XI i Y(I) minimalny zakres wynosi 5 °C,
- dla klasy XII i Y(II) minimalny zakres wynosi 15 °C.

ROZDZIAŁ III – Wagi automatyczne porcjujące

1. Klasy dokładności

1.1. Producent ~~powinien~~ podaje klasę odniesienia Ref(x) i użytkową(e) klasę(y) dokładności X(x).

1.2. Wadze danego typu jest przypisana klasa odniesienia_z Ref(x) odpowiadająca możliwie najlepszej klasie dokładności dla danego typu wagi. Po zainstalowaniu każdemu egzemplarzowi wagi jest przypisywana jedna lub kilka użytkowych klas dokładności, X(x), biorąc pod uwagę ważony produkt. Współczynnik klasy (x) ~~powinien być~~ wynosi ≤ 2 i ~~być~~ ma postać 1×10^k , 2×10^k , 5×10^k , gdzie k jest ujemną liczbą całkowitą lub zerem.

1.3. Klasa odniesienia_z Ref(x) stosowana jest do ładunków statycznych.

1.4. Dla użytkowej klasy dokładności X(x), X jest klasą dokładności uwzględniającą ładunek, a (x) jest mnożnikiem granic błędu określonego w pkt 2.2 dla klasy X(1).

2. ~~BLĄDY~~ ~~GRANICZNEJ~~ ~~DOPUSZCZALNEJ~~ (MPE)

2.1. Błąd ważenia statycznego

2.1.1. Dla ładunków statycznych w ~~znamionowych~~ warunkach ~~znamionowych~~ użytkowania błędy granicznej dopuszczalnej (MPE) dla klasy odniesienia Ref(x), ~~powinny~~ wynosić 0,312 maksymalnego ~~dopuszczalnego~~ odchylenia ~~dopuszczalnego~~ każdej porcji od średniej podanej w tabeli 5; pomnożone ~~przez~~ przez współczynnik ~~klasy~~ klasy (x).

2.1.2. Wagi, w których porcja może być utworzona z więcej niż jednego ładunku (np. wagi sumujące lub selektywne) błędy granicznej dopuszczalnej (MPE) dla ładunków statycznych ~~powinny~~ odpowiadać dokładności wymaganej dla porcji, zgodnie z pkt 2.2 (tj. nie ~~powinny~~ być jest ~~sumą~~ sumą maksymalnych dopuszczalnych odchyłeń poszczególnych ładunków).

2.2. Odchylenie od średniej masy porcji

Tabela 5	
Wartość masy porcji m [g]	Maksymalne dopuszczalne odchylenie każdej porcji od średniej masy porcji dla klasy 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 %
$500 < m \leq 1000$	12 g
$1000 < m \leq 10000$	1,2 %
$10000 < m \leq 15000$	120 g
$15000 < m$	0,8 %

Uwaga:

Obliczone odchylenie każdej porcji od wartości średniej ~~z porcji powinno~~ ~~może~~ ~~uwzględniać~~ wpływ umownej masy kawałka ~~wielkość~~ części ~~materiału~~.

2.3. Błąd nastawienia masy porcji (błąd nastawy)

Dla wag, w których możliwe jest nastawianie masy porcji, maksymalna różnica pomiędzy nastawą i średnią masą porcji nie ~~powinno~~ przekraczać 0,312 maksymalnego odchylenia dopuszczalnego każdej porcji od średniej, jak podano w tabeli 5.

3. Błędy wskazań podczas oddziaływania czynników wpływających i zaburzeń elektromagnetycznych

3.1. Błędy graniczne dopuszczalne (MPE) podczas oddziaływania czynników wpływających są ~~☒~~ ~~☒~~ powinny być takie, jak podano w pkt 2.1.

3.2. Wartość ~~odchylenia znaczącego~~ ~~☒~~ zmiany krytycznej ~~☒~~ spowodowanej zaburzeniem jest zmianą wskazania masy statycznej równej błędom granicznym dopuszczalnym (MPE) podanym w pkt 2.1, obliczonym dla nominalnej porcji minimalnej lub ~~odchyleniu~~ ~~☒~~ zmianą ~~☒~~, która dałaby równoważny wynik dla porcji, w przypadku gdy porcja składa się z wielu ładunków. Obliczona ~~☒~~ zmiana krytyczna ~~☒~~ ~~odchylenie znaczące powinno być~~ ~~☒~~ jest ~~☒~~ zaokrąglona do najbliższej wyższej wartości będącej wielokrotnością działki elementarnej (d).

3.3. Producent ~~powinien~~ określa wartość nominalnej porcji minimalnej.

ROZDZIAŁ IV – Wagi automatyczne odważające

1. Klasy dokładności

Wagi są podzielone na cztery klasy dokładności odpowiednio: 0,2, 0,5, 1, 2.

2. Błędy graniczne dopuszczalne (MPE)

Tabela 6	
Klasa dokładności	Błędy graniczne dopuszczalne (MPE) zsumowanego ładunku
0,2	± 0,10 %
0,5	± 0,25 %
1	± 0,50 %
2	± 1,00 %

3. Działka sumowania

Działka sumowania (d_t) ~~powinna być~~ ~~☒~~ znajduje się ~~☒~~ w zakresie:

$$0,01 \% \text{ Max} \leq d_t \leq 0,2 \% \text{ Max}$$

4. Minimalny sumowany ładunek (Σ_{min})

Minimalny sumowany ładunek (Σ_{min}) ~~☒~~ jest ~~☒~~ nie ~~powinien być~~ mniejszy niż ładunek, dla którego błędy graniczne dopuszczalne (MPE) są równe działce sumowania (d_t) i nie mniejsze niż minimalny ładunek określony przez producenta.

5. Zerowanie

Wagi, które nie są tarowane po każdym usunięciu ładunku, ~~powinny mieć~~ mają urządzenie zerujące. Cykl automatycznego ważenia ~~powinno~~ przestaje działać, jeżeli wskazanie zera zmienia się o:

- 1 d_t w wagach z automatycznym urządzeniem zerującym;
- 0,5 d_t w wagach z półautomatycznym lub nieautomatycznym urządzeniem zerującym.

6. Oddziaływanie operatora

Podczas cyklu automatycznego ważenia zmiana nastaw i uruchamianie funkcji zerujących przez operatora ~~powinno być~~ jest zablokowane.

7. Wydruk

W wagach wyposażonych w urządzenie drukujące, zerowanie urządzenia sumującego ~~powinno być~~ jest zablokowane do chwili wydruku wyniku sumowania. Wydruk wyniku sumowania ~~powinno~~ następuje, gdy automatyczny cykl ważenia zostanie przerwany.

8. Błędy wskazań podczas oddziaływania czynników wpływających i zaburzeń elektromagnetycznych

8.1. Błędy graniczne dopuszczalne (MPE) spowodowane oddziaływaniem czynników wpływających są podane ~~we~~ w tabeli 7.

Tabela 7	
Ładunek (m) wyrażony ilością działek sumowania (d _t)	BŁĘD DY GRANI CZNE <u>Y</u> DOPUS ZCZAL NE <u>Y</u>
$0 < m \leq 500$	$\pm 0,5 d_t$
$500 < m \leq 2000$	$\pm 1,0 d_t$
$2000 < m \leq 10000$	$\pm 1,5 d_t$

8.2. ~~Odchylenie znaczące~~ Wartość zmiany krytycznej spowodowanej zaburzeniem wynosi jedną działkę sumowania dla dowolnego wskazania wyniku ważenia i dowolnego zapamiętanego wyniku sumowania.

ROZDZIAŁ V – Wagi automatyczne przenośnikowe

1. Klasy dokładności

Wagi dzielą się na trzy klasy dokładności oznaczone: 0,5, 1, 2.

2. Zakres pomiarowy

2.1. Producent ~~powinien~~ podaje zakres pomiarowy, stosunek między minimalnym ładunkiem netto na urządzeniu wagowym i maksymalnym obciążeniem, oraz minimalny ładunek sumowany.

2.2. Minimalny ładunek sumowany Σ_{\min} ~~nie powinien~~ może być mniejszy niż:

800 d dla klasy 0,5,

400 d dla klasy 1,

200 d dla klasy 2.

Gdzie d jest działką sumowania głównego urządzenia sumującego.

3. ~~BŁĘDY~~ GRANICZNEJ DOPUSZCZALNEJ

Klasa dokładności	Błędy granicznej dopuszczalnej zsumowanego ładunku
0,5	$\pm 0,25 \%$
1	$\pm 0,5 \%$
2	$\pm 1,0 \%$

4. Prędkość przesuwu taśmy

Prędkość przesuwu taśmy ~~powinna być~~ jest podawana przez producenta. Dla przenośników o stałej prędkości przesuwu taśmy i przenośników o zmiennej prędkości taśmy nastawianej ręcznie, prędkość nie ~~powinna~~ zmieniać się więcej niż o 5 % wartości nominalnej. Ładunek nie ~~powinien~~ może mieć innej prędkości niż taśma.

5. Główne urządzenie sumujące

Nie ~~powinno być~~ możliwe jest wyzerowanie głównego urządzenia sumującego.

6. Błędy wskazań podczas oddziaływania czynników wpływających i zaburzeń elektromagnetycznych

6.1. Błędy granicznej dopuszczalnej (MPE) spowodowane przez czynniki wpływającymi dla ładunku nie mniejszego niż Σ_{\min} , ~~powinny~~ wynosić 0,7 właściwej wartości podanej w tabeli 8, zaokrąglonej do najbliższej wartości działki sumowania (d).

6.2. ~~Odechylenie znaczące~~ Wartość zmiany krytycznej spowodowanej zaburzeniem ~~powinno~~ wynosić 0,7 odpowiedniej wartości podanej w tabeli 8, dla ładunku równego Σ_{\min} dla wyznaczonej klasy wagi taśmowej, zaokrąglona w górę do najbliższej wartości działki sumowania (d).

ROZDZIAŁ VI – Wagi automatyczne wagonowe

1. Klasy dokładności

Wagi są podzielone na cztery klasy dokładności odpowiednio:

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

2. Błędy graniczne dopuszczalne (MPE)

2.1. Błędy graniczne dopuszczalne (MPE) przy ważeniu w ruchu pojedynczego wagonu lub całego pociągu ~~są~~ podane w tabeli 9.

Tabela 9	
Klasa dokładności	Błędy graniczne dopuszczalne
0,2	$\pm 0,1 \%$
0,5	$\pm 0,25 \%$
1	$\pm 0,5 \%$
2	$\pm 1,0 \%$

2.2. Błędy graniczne dopuszczalne (MPE) przy ważeniu w ruchu spiętych lub rozpiętych wagonów ~~powinny być~~ są największą z następujących wartości:

- wartość obliczona według tabeli 9, zaokrąglona do najbliższej działki elementarnej;
- wartość obliczona według tabeli 9, zaokrąglona do najbliższej działki elementarnej dla obciążenia równego 35 % maksymalnej masy wagonu (jak podano w oznaczeniach na wadze)
- jedna działka elementarna (d)

2.3. Błędy graniczne dopuszczalne (MPE) przy ważeniu w ruchu pociągu ~~powinny być~~ są największą z następujących wartości:

- wartość obliczona według tabeli 9, zaokrąglona do najbliższej działki elementarnej;
- wartość obliczona według tabeli 9, dla obciążenia pojedynczego wagonu równego 35 % maksymalnej masy wagonu (jak oznaczono na wadze) pomnożonego przez

liczbę wagonów kontrolnych (nie przekraczającą 10) w składzie pociągu, zaokrąglona do najbliższej działki elementarnej;

- jedna działka elementarna (d) dla każdego wagonu w składzie, ale nie przekraczająca 10 d.

2.4. Podczas ważenia wagonów spiętych błędy nie więcej niż 10 % wyników ważenia wziętych z jednego lub więcej przejazdów pociągu mogą przekraczać ~~błędy graniczne~~ dopuszczalne (MPE) podane w pkt. 2.2, ale nie powinny one przekroczyć dwukrotności ~~tego błędów~~.

3. Działka elementarna (d)

Zależność pomiędzy klasą dokładności i działką elementarną ~~powinno być~~ jest zgodna z tabelą 10

Klasa dokładności	Działka elementarna (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. Zakres pomiarowy

4.1. Obciążenie minimalne jest nie ~~powinno być~~ mniejsze niż 1 t i nie większe niż minimalna masa wagonu podzielona przez liczbę wazni cząstkowych.

4.2. Minimalna masa wagonu jest nie ~~powinno być~~ mniejsza niż 50d.

5. Błędy wskazań przy oddziaływaniu czynników wpływających i zaburzeń elektromagnetycznych

5.1. ~~Błędy graniczne~~ dopuszczalne (MPE) przy oddziaływaniu czynników wpływających ~~powinny~~ wynosić jak podano w tabeli 11.

Ładunek (m) wyrażony ilością działek elementarnych (d)	Błędy graniczne dopuszczalne
$0 < m \leq 500$	$\pm 0,5 d$

$500 < m \leq 2000$	$\pm 1,0 \text{ d}$
$2000 < m \leq 10000$	$\pm 1,5 \text{ d}$

5.2. ~~Odczylenie znaczące~~ Wartość zmiany krytycznej spowodowanej zaburzeniem wynosi ± jedna działkę elementarną.

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

ZAŁĄCZNIK MI-007 IX

TAKSOMETRY (MI-007)

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

Odpowiednie wymagania załącznika I, wymagania ~~specyficzne~~ szczególne ~~tego~~ niniejszego załącznika oraz procedury oceny zgodności wymienione w niniejszym załączniku stosuje się ~~mają zastosowanie~~ do taksometrów.

DEFINICJE

Taksometr

Taksometr jest urządzeniem, które współpracując z nadajnikiem sygnału³⁹, tworzy przyrząd pomiarowy.

Urządzenie to mierzy czas trwania oraz oblicza długość drogi na podstawie sygnału dostarczanego przez nadajnik sygnału długości drogi. Dodatkowo urządzenie to oblicza i wyświetla opłatę należną za kurs na podstawie obliczonej długości drogi lub zmierzonego czasu trwania kursu.

Oplata

Całkowita kwota pieniędzy należna za kurs, wynikająca z ustalonej początkowej opłaty za wynajęcie ± długości przebytej drogi lub czasu trwania kursu. Oplata nie zawiera opłaty dodatkowej należnej za dodatkowe usługi.

Prędkość graniczna

Wartość prędkości uzyskana w wyniku podzielenia wartości taryfy za czas przez wartość taryfy za długość drogi.

³⁹ Nadajnik sygnału długości drogi nie wchodzi w zakres niniejszej dyrektywy.

Zwykły tryb obliczania S (pojedyncze zastosowanie taryfy)

Obliczanie opłaty na podstawie taryfy za czas poniżej prędkości granicznej oraz na podstawie taryfy za drogę powyżej prędkości granicznej.

Zwykły tryb obliczania D (podwójne zastosowanie taryfy)

Obliczanie opłaty na podstawie jednoczesnego stosowania taryfy za czas i taryfy za drogę w ciągu całego kursu.

Położenie pracy

Różne tryby pracy, w których taksometr realizuje różne funkcje z zakresu swoich możliwych działań. Położenia pracy są rozróżniane za pomocą następujących wskazań:

WOLNY	:	położenie pracy, w którym wyłączona jest funkcja obliczania opłaty
TARYFA	:	położenie pracy, w którym ma miejsce obliczanie opłaty na podstawie ewentualnej opłaty początkowej oraz taryfy za przebytą drogę i lub czas trwania kursu
KASA	:	położenie pracy, w którym należna za kurs opłata jest wskazywana i co najmniej obliczanie opłaty na podstawie czasu jest wyłączone ę

WYMAGANIA KONSTRUKCYJNE

1. Taksometr ~~powinien być~~ jest tak zaprojektowany, aby obliczał długość drogi i mierzył czas trwania kursu.
2. Taksometr ~~powinien być~~ jest tak zaprojektowany, aby w położeniu TARYFA obliczał i wyświetlał opłatę wzrastającą skokowo o przyrosty równe rozdzielczości ustalonej przez ~~P~~państwo €członkowskie oraz aby w położeniu pracy KASA wyświetlał ostateczną wartość opłaty.
3. Taksometr ~~powinien~~ zapewniać możliwość stosowania zwykłych trybów obliczania S i D. ~~Powinno być~~ mMożliwe jest wybranie jednego z ww. trybów obliczania poprzez zabezpieczenie ustawień.
4. Taksometr ~~powinien~~ zapewniać przekazywanie, przez właściwie zabezpieczony interfejs (lub interfejsy), następujących danych:
 - informacji o położeniu pracy: WOLNY, TARYFA lub KASA,
 - danych liczników sumujących zgodnie z pkt 15.1,
 - informacji ogólnych: stałej nadajnika sygnału długości drogi, daty nałożenia zabezpieczeń, identyfikatora taksówki, czasu rzeczywistego, danych identyfikujących taryfę,
 - informacji o opłacie za kurs: opłacie całkowitej, opłacie, obliczeniu opłaty, opłacie dodatkowej, dacie kursu, czasie początkowym i końcowym kursu, przebytej długości drogi,

- informacji o taryfie (taryfach): parametry taryfy (lub taryf).

Ustawodawstwo krajowe może wymagać, by pewne urządzenia były dołączone do interfejsu (lub interfejsów) taksometru. O ile urządzenie takie jest wymagane, ~~powinno~~ istnieć możliwość, by za pomocą zabezpieczonego ustawienia, była automatycznie blokowana praca taksometru, w przypadku gdy nie ma wymaganego urządzenia lub gdy działa ono nieprawidłowo.

5. O ile ma to zastosowanie, ~~powinno~~ istnieć możliwość dopasowania taksometru do stałej nadajnika sygnału długości drogi, do którego ma być on podłączony i zabezpieczenia tego dopasowania.

ZNAMIONOWE WARUNKI ZNAMIONOWE UŻYTKOWANIA

6.1. Ma zastosowanie klasa środowiskowych narażeń mechanicznych M3.

6.2. Producent ~~powinien~~ określać znamionowe warunki znamionowe użytkowania przyrządu, w szczególności:

- minimalny zakres temperatur o wartości 80 °C dla warunków klimatycznych,
- graniczne wartości stałego napięcia zasilania, dla których przyrząd był projektowany.

BŁĘDY GRANICZNE DOPUSZCZALNE (MPE)

7. ~~Błędy~~ graniczne dopuszczalne, z wyłączeniem błędów wynikających ze stosowania taksometru w taksówce, ~~wynoszą:~~

- ~~D~~dla przedziału czasu: $\pm 0,1 \%$
przy czym wartość minimalna: 0,2s;
- ~~D~~dla długości przebytej drogi: $\pm 0,2 \%$
przy czym wartość minimalna: 4 m;
- ~~D~~dla obliczenia opłaty: $\pm 0,1 \%$
przy wartości minimalnej, z uwzględnieniem zaokrąglania: odpowiadającej najmniej znaczącej cyfrze wskazania opłaty.

DOPUSZCZALNE SKUTKI SPOWODOWANE ZABURZENIAMI

8. Odporność na zaburzenia elektromagnetyczne

8.1. Ma zastosowanie klasa odporności elektromagnetycznej E3.

8.2. Błędy graniczne dopuszczalne (MPE) określone w pkt 7 nie ~~powinny~~ mogą być przekraczane także przy zaburzeniach elektromagnetycznych.

SPADEK NAPIĘCIA ZASILANIA

9. W przypadku spadku napięcia zasilania do wartości poniżej dolnej granicy określonego przez producenta zakresu roboczego napięcia zasilania taksometr ~~powinien~~:

- ~~pracować~~ dalej poprawnie albo ~~wznawia~~ poprawną pracę bez utraty danych dostępnych przed spadkiem napięcia, jeżeli spadek ten miał charakter chwilowy, np. był wynikiem uruchomienia silnika,
- ~~przerwać~~ bieżący pomiar a następnie ~~wrócić~~ powraca do pozycji WOLNY, jeżeli spadek napięcia występuje przez dłuższy okres czasu.

INNE WYMAGANIA

10. Producent taksometru określa warunki zapewniające kompatybilność taksometru i nadajnika długości drogi ~~powinien określić producent taksometru~~.

11. Jeżeli stosowana jest dopłata za dodatkową usługę, wprowadzana ręcznie przez kierowcę, to ~~powinna być~~ jest wyłączona z wyświetlanej opłaty. Tym niemniej, w tym przypadku, taksometr może chwilowo wyświetlać opłatę łącznie z tą wartością dopłaty.

12. Jeżeli opłata jest wyliczana według trybu obliczania D, taksometr może mieć dodatkowy tryb wyświetlania, w którym, w czasie rzeczywistym, będą wyświetlane tylko całkowita długość drogi oraz czas trwania kursu.

13. Wszystkie wyświetlane dla pasażera wartości ~~powinny być~~ są właściwie identyfikowane. Odczyt tych wartości, jak również ich identyfikacja są ~~powinny być~~ łatwe zarówno w warunkach jazdy w dzień, jak i w nocny.

14.1. Jeżeli wybór funkcji użytkowej ze wstępnie zaprogramowanego zestawu funkcji lub swobodne ustawianie danych mogą mieć wpływ na wartość opłaty lub na środki, które mają za zadanie zapobiegać nadużyciom, to ~~powinna~~ istnieć możliwość zabezpieczenia ustawień taksometru oraz wprowadzonych danych.

14.2. Dostępne w taksometrze możliwości zabezpieczenia ~~powinny~~ umożliwiają oddzielne zabezpieczanie ustawień.

14.3. ~~Postanowienia~~ Przepisy zawarte w pkt. 8.3 załącznika I mają również zastosowanie do taryf.

15.1. Taksometr ~~powinien być~~ jest wyposażony w ~~nie dające~~ niedające się zerować liczniki sumujące następujących wartości:

- długości całkowitej drogi przebytej przez taksówkę,
- długości całkowitej przebytej drogi podczas wynajęcia,
- liczby wszystkich wynajęć pojazdu,
- sumy wszystkich dopłat,
- sumy opłat za kursy.

Wartości zsumowane ~~powinny~~ zawierać wartości zarejestrowane w warunkach utraty zasilania, zgodnie z pkt 9.

15.2. Przy odłączeniu zasilania, taksometr ~~powinien~~ przechowywać zarejestrowane, zsumowane wartości przez ~~co najmniej~~ ± jeden rok, aby umożliwić ich odczyt i przeniesienie na inny nośnik danych.

15.3. ~~Powinny być podjęte~~ Należy podjąć stosowne środki, aby zapobiec wykorzystaniu wyświetlania zawartości liczników sumujących do oszukiwania pasażerów.

16. Dopuszcza się automatyczną zmianę taryfy w zależności od:

- długości przebytej drogi,
- czasu trwania kursu,
- pory dnia,
- daty,
- dnia tygodnia.

17. O ile właściwości taksówki są ważne dla poprawnego działania taksometru, to taksometr ~~powinien~~ zapewniać środki umożliwiające zabezpieczenie podłączenia taksometru do taksówki, w której jest zainstalowany.

18. Dla celów ~~przeprowadzenia sprawdzeń~~ przetestowania po zainstalowaniu, taksometr ~~powinien~~ zapewniać możliwość oddzielnego sprawdzenia dokładności pomiaru czasu, długości przebytej drogi oraz dokładności wykonywanych obliczeń.

19. Taksometr oraz opracowana przez producenta instrukcja jego ~~instalacji~~ montażu , ~~powinny~~ gwarantują ~~zapewniać~~, że po instalacji zgodnej z instrukcją, w sposób zadowalający wykluczone będzie wprowadzenie zmian sygnału odpowiadającego długości przebytej drogi, które mogłyby prowadzić do fałszerstw.

20. Ogólne, ~~podstawowe~~ wymagania zasadnicze, mające na celu eliminację nadużyć ~~powinny być~~ jest ~~wy~~spelnione w taki sposób, aby zabezpieczone były interesy klienta, kierowcy, przedsiębiorcy zatrudniającego kierowcę oraz władz fiskalnych.

21. Taksometr ~~powinien być~~ jest tak zaprojektowany, aby wymagania odnoszące się do ~~granicznych~~ błędów granicznych dopuszczalnych były spełnione przez jeden rok normalnej jego eksploatacji bez regulacji.

22. Taksometr ~~powinien być~~ jest wyposażony w zegar czasu rzeczywistego, za pomocą którego są utrzymywane godzina i data, przy czym jeden lub oba te parametry mogą być wykorzystywane do automatycznej zmiany taryfy. Zegar ~~powinien~~ spełniać następujące wymagania:

- dokładność utrzymywania czasu 0,02 %,
- możliwość korekcji zegara nie więcej niż 2 minuty na tydzień. Zmiana czasu na letni lub zimowy i odwrotnie ~~powinna być~~ jest przeprowadzana automatycznie,

- ręczna lub automatyczna korekcja czasu podczas kursu nie ~~powinna być~~ jest możliwa.

23. Wartości długości przebytej drogi oraz czasu trwania kursu, wyświetlane lub drukowane zgodnie z niniejszą dyrektywą, ~~powinny być~~ są wyrażone w jednostkach:

długość przebytej drogi:

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

- w Zjednoczonym Królestwie i Irlandii: ~~do daty która zostanie ustalona przez te Państwa Członkowskie stosownie do art. (1)(b) dyrektywy 80/181/EWG~~; kilometry albo mile,

↓ 2004/22/WE

- we wszystkich innych ~~P~~państwach ~~E~~członkowskich: kilometry.

czas:

- sekundy, minuty lub godziny w zależności od potrzeb; należy mieć na uwadze zachowanie niezbędnej rozdzielczości i potrzebę zapobieżenia nieporozumieniom.

OCENA ZGODNOŚCI

Procedury oceny zgodności, o których mowa w art. ~~918~~, spośród których producent może dokonać wyboru, są następujące:

B+F lub B+D lub H1.

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

ZALĄCZNIK ~~MI-008~~ X

MIARY MATERIALNE (MI-008)

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

ROZDZIAŁ ~~I1~~ – MATERIALNE MIARY DŁUGOŚCI

Odpowiednie wymagania zasadnicze Zzałącznika I, ~~specyficzne~~ wymagania szczegółowe ~~tego~~ niniejszego załącznika i procedury oceny zgodności wymienione w ~~tym~~ niniejszym rozdziale ~~mają zastosowanie~~ stosuje się do materialnych miar długości zdefiniowanych poniżej. Jednak wymaganie co do dostarczenia

kopii deklaracji zgodności może być interpretowane jako dotyczące raczej partii lub dostawy przesyłki niż każdego pojedynczego przyrządu.

DEFINICJE

Materialna miara długości	Przyrząd zawierający wskaźy podziałki, których odległości podane są w legalnych jednostkach długości.
---------------------------	---

WYMAGANIA SPECYFICZNE SZCZEGÓŁOWE

Warunki odniesienia

1.1. Dla taśm o długości równej lub większej niż 5 metrów błędy graniczne dopuszczalne (MPE) muszą zostać utrzymane, kiedy taśma jest rozciągana siłą rozciągającą 50 N albo siłą o innej wartości, jaka została określona przez producenta i odpowiednio naniesiona na taśmie, a w przypadku przymiarów sztywnych i półsztywnych żadna siła rozciągająca nie jest wymagana.

1.2. Temperatura odniesienia wynosi 20 °C, o ile producent nie określił inaczej i nie oznaczył odpowiednio na przymiarze.

Błędy graniczne dopuszczalne (MPE)

2. Błąd graniczny dopuszczalny (MPE), dodatni lub ujemny, długości pomiędzy dwoma niesąsiadującymi ze sobą wskazami podziałki, wyrażony w mm, wynosi $(a + bL)$, gdzie:

- L jest wartością długości zaokrągloną w górę do następnej całkowitej liczby metrów, oraz
- a i b są podane w tabeli 1 poniżej.

Jeżeli końcowa działka podziałki ograniczona jest przez powierzchnię, błąd graniczny dopuszczalny (MPE) dla każdej długości rozpoczynającej się od tego punktu jest powiększany o wartość c podaną w tabeli 1.

Klasa dokładności	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 - klasa specjalna dla przymiarów wstępowych zanurzeniowych ⁴⁰ Do 30 m włącznie ⁴¹	1,5	zero	zero
S - klasa specjalna dla przymiarów wstępowych łączonych do zbiorników Dla każdego 30 m długości kiedy taśma jest rozłożona na płaskiej powierzchni	1,5	zero	zero

Przymiary wstępowe zanurzeniowe mogą również być klasy I albo II ~~w każdym przypadku, jeżeli~~ $\langle \boxtimes \rangle$, przy czym $\langle \boxtimes \rangle$ dla jakiegokolwiek długości między dwoma wskazami podziałki, z których jeden znajduje się na obciążniku a drugi na taśmie, błąd graniczny dopuszczalny (MPE) wynosi $\pm 0,6$ mm, gdy zastosowanie wzoru daje w wyniku wartość mniejszą niż 0,6 mm.

Błąd graniczny dopuszczalny (MPE) długości między dwoma kolejnymi wskazami podziałki i maksymalna ~~dopuszczalna~~ różnica ~~między dwoma kolejnymi działkami są~~ podane poniżej w Tabeli 2.

Długość działki i	Błąd graniczny dopuszczalny (MPE) lub różnica w mm w zależności od klasy dokładności		
	I	II	III
$i \leq 1$ mm	0,1	0,2	0,3
$1 \text{ mm} < i \leq 1$ cm	0,2	0,4	0,6

Jeżeli przymiar jest przymiarem składanym, to połączenia nie ~~powinny~~ powodować błędów dodatkowych, w stosunku do wskazanych powyżej, większych niż: 0,3 mm dla klasy II i 0,5 mm dla klasy III.

Materiały

3.1. Materiały używane do wykonania materialnych miar długości ~~powinny być~~ $\langle \boxtimes \rangle$ są $\langle \boxtimes \rangle$ takie, aby zmiany długości spowodowane wahaniami temperatury do ± 8 °C od temperatury odniesienia nie przekraczały błędów granicznych dopuszczalnych (MPE). Nie dotyczy to przymiarów klasy S i klasy D, dla których producent przewiduje, że poprawki na rozszerzalność termiczną będą dodawane do obserwowanych odczytów, kiedy to konieczne.

⁴⁰ Dotyczy kombinacji taśma/zanurzenie z obciążeniem.

⁴¹ Jeżeli nominalna długość taśmy przekracza 30 m, dodatkowy błąd graniczny dopuszczalny (MPE) o wartości 0,75 mm ~~powinien być~~ $\langle \boxtimes \rangle$ jest $\langle \boxtimes \rangle$ dopuszczony dla każdego 30 m długości.

3.2. Przymiary wykonane z materiałów, których wymiary mogą zmieniać się istotnie pod wpływem szerokiego zakresu zmian wilgotności względnej, mogą jedynie należeć do klasy II albo III.

Oznaczenia

4. Wartość długości nominalnej ~~powinna być~~ jest oznaczona na przymiarze. Podziałka milimetrowa ~~powinna być~~ jest ocyfrowana co każdy centymetr, a dla przymiarów o wartości działki elementarnej większej od 2 cm ~~powinny być~~ ocyfrowane są wszystkie wskaźy podziałki.

OCENA ZGODNOŚCI

Procedury oceny zgodności, o których mowa w art. ~~918~~, spośród których producent może dokonać wyboru, są następujące:

F1 lub D1 lub B + D lub H lub G

ROZDZIAŁ II – NACZYNIA WYSZYNKOWE

Odpowiednie, ~~podstawowe~~ wymagania zasadnicze załącznika I, wymagania szczegółowe oraz procedury oceny zgodności wymienione w ~~tej części~~ niniejszym rozdziale dotyczą naczyń wyszynkowych zdefiniowanych poniżej. ~~Jednakże~~ wymaganie dostarczania kopii deklaracji zgodności może być interpretowane jako dotyczące raczej partii lub przesyłki niż każdego indywidualnego przyrządu. Wymaganie dotyczące nanoszenia na przyrządzie informacji o jego dokładności również nie ma zastosowania.

DEFINICJE

Naczynie wyszynkowe		Pojemnik pomiarowy (szklanka, dzbanek, kieliszek) przeznaczony do określenia objętości cieczy (innych niż produkty farmaceutyczne), która jest sprzedawana do natychmiastowej konsumpcji.
Naczynie z kresą		Naczynie wyszynkowe z naniesioną kresą oznaczającą pojemność nominalną.
Pojemnik krawędziowy		Naczynie wyszynkowe, którego objętość wewnętrzna jest równa pojemności nominalnej.
Pojemnik przenoszony		Naczynie wyszynkowe, z którego ciecz przelewana jest do innych naczyń bezpośrednio przed konsumpcją.
Pojemność		Pojemność jest wewnętrzną objętością pojemników krawędziowych lub wewnętrzną objętością do znaku napełnienia pojemników liniowych <input checked="" type="checkbox"/> naczyń z kresą <input checked="" type="checkbox"/> .

WYMAGANIA ~~SPECYFICZNE~~ SZCZEGÓLÓWE

1. Warunki odniesienia

1.1. Temperatura: temperatura odniesienia pomiaru objętości jest równa 20 °C.

1.2. Pozycja poprawnego wskazania: swobodnie stojące na poziomej powierzchni.

2. Błędy graniczne dopuszczalne (MPE)

	Kresa	Krawędź
Pojemniki przenoszone		
< 100 ml	± 2 ml	- 0 + 4 ml
≥ 100 ml	± 3 %	- 0 + 6 %
Naczynia wyszynkowe		
< 200 ml	± 5 %	- 0 + 10 %
≥ 200 ml	$\pm (5$ ml + 2,5 %)	- 0 + 10 ml + 5 %

3. Materiały

Naczynia wyszynkowe ~~powinny być~~ są wykonane z materiału wystarczająco sztywnego i stabilnego wymiarowo w sposób ~~zapewniający objętość~~ celu zapewnienia pojemności w zakresie ~~maksymalnego błędu~~ granicznego dopuszczalnego.

4. Kształt

4.1. Pojemniki przenoszone ~~powinny być~~ są wykonane w sposób zapewniający zmianę poziomu o co najmniej 2 mm od krawędzi lub od znaku napełnienia przy zmianie ~~napełnienia~~ zawartości równej maksymalnemu błędowi dopuszczalnemu.

4.2. Pojemniki przenoszone ~~powinny być~~ są wykonane w taki sposób, aby nie występowało żadne utrudnienie podczas wylewania mierzonej cieczy.

5. Oznakowanie

5.1. Na pojemniku ~~powinna być~~ jest w sposób wyraźny i trwały deklarowana pojemność nominalna.

5.2. Na naczyniach wyszynkowych mogą być również naniesione oznaczenia wyraźnie widoczne maksymalnie trzech objętości; żadne z tych oznaczeń nie może zasłaniać innego oznaczenia.

5.3. Wszystkie znaki napelnienia ~~powinny być~~ są wystarczająco wyraźne i trwałe, aby zagwarantować ~~zapewnić~~, że ~~maksymalne dopuszczalne~~ błędy ~~graniczne~~ ~~dopuszczalne~~ w użytkowaniu nie są przekroczone.

OCENA ZGODNOŚCI

Procedury oceny zgodności, o których mowa w art. 918, spośród których producent może dokonać wyboru, są następujące:

~~A1A2~~ lub F1 lub D1 lub E1 lub B + E lub B + D lub H.

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

ZAŁĄCZNIK ~~MI-009~~ XI

PRZYRZĄDY DO POMIARU WYMIARÓW ~~(MI-009)~~

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

Odpowiednie ~~zasadnicze~~ wymagania ~~zasadnicze~~ ~~Z~~załącznika ~~±I~~, wymagania ~~szczegółowe~~ ~~specyficzne~~ ~~tego~~ niniejszego załącznika i procedury oceny zgodności wymienione w ~~tym~~ niniejszym załączniku ~~mają zastosowanie dla~~ stosuje się do przyrządów do pomiaru wymiarów zdefiniowanych niżej typów.

DEFINICJE

Przyrząd do pomiaru długości	Przyrząd do pomiaru długości służy do wyznaczania długości materiałów typu lina (np. materiały włókiennicze, taśmy, kable) podczas ruchu posuwowego produktu mierzonego.
Przyrządy do pomiaru pola powierzchni	Przyrząd do pomiaru pola powierzchni służy do wyznaczania pola powierzchni obiektów o nieregularnych kształtach, np. do skór.
Przyrządy do pomiarów wielu wymiarów	Przyrząd do pomiaru wielu wymiarów służy do wyznaczania długości krawędzi (długość, wysokość, szerokość) najmniejszego prostokątnego równoległoscianu zawierającego produkt.

ROZDZIAŁ I – WYMAGANIA OGÓLNE DLA WSZYSTKICH PRZYRZĄDÓW DO POMIARU WYMIARÓW

Odporność na zaburzenia elektromagnetyczne

1. ~~Efekt~~ Skutek zaburzeń elektromagnetycznych na przyrząd do pomiaru wymiarów ~~powinien być~~ jest taki, ~~że aby~~:

- zmiana wyniku pomiaru ~~była~~ jest nie większa niż ~~od krytycznej~~ wartości zmiany krytycznej ~~zdefiniowanej~~ określonej w pkt. 2.3 albo
- niemożliwe ~~było~~ jest wykonanie jakiegokolwiek pomiaru, albo
- ~~występujące~~ chwilowa zmiana wyniku pomiaru nie może być ~~była~~ niemożliwe ~~do zinterpretowania, zapamiętania lub ani przesłania~~ przekazana jako wynik pomiaru, albo
- ~~występujące~~ zmiany wyniku pomiaru ~~były~~ są na tyle poważne, aby zostały zauważone przez wszystkich zainteresowanych wynikiem pomiaru.

2. Wartość zmiany krytycznej równa jest jednej działce elementarnej.

OCENA ZGODNOŚCI

Procedury oceny zgodności, o których mowa w art. 918, spośród których producent może dokonać wyboru, są następujące:

Dla przyrządów mechanicznych lub elektromechanicznych:

F1 lub E1 lub D1 lub B + F lub B + E lub B + D lub H lub H1 lub G.

Dla przyrządów elektronicznych lub zawierających oprogramowanie:

B + F lub B + D lub H1 lub G.

ROZDZIAŁ II – PRYZRZĄDY DO POMIARU DŁUGOŚCI

Charakterystyką produktu mierzonego

1. Materiały włókiennicze charakteryzowane są przez właściwy współczynnik K. Współczynnik ten uwzględnia rozciągliwość produktu i siłę obciążenia na jednostkę powierzchni produktu mierzonego i jest definiowany następującym wzorem:

K	=	$\varepsilon \cdot (G_A + 2,2 \text{ N/m}^2)$, gdzie ε jest wydłużeniem względnym próbki materiału o szerokości 1 m pod działaniem siły rozciągającej 10 N, G_A jest siłą obciążenia na jednostkę powierzchni próbki materiału w N/m^2 .
---	---	--

Warunki pracy

2.1. Zakres

Wymiary mierzone i współczynnik K, tam gdzie ma to zastosowanie, ~~powinny~~ zawierać się w zakresie pomiarowym określonym, dla danego przyrządu, przez producenta. Zakresy współczynnika K podane są w Tabeli 1:

Tabela 1

Grupa	Zakres współczynnika K	Produkt
I	$0 < K < 2 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2$	niska rozciągliwość
II	$2 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2 < K < 8 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2$	średnia rozciągliwość
III	$8 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2 < K < 24 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2$	wysoka rozciągliwość
IV	$24 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2 < K$	bardzo wysoka rozciągliwość

2.2. Gdy mierzony obiekt nie jest transportowany przez przyrząd pomiarowy, jego prędkość musi mieścić się w zakresie prędkości określonym dla danego przyrządu przez producenta.

2.3. Jeżeli wynik pomiaru zależy od grubości, stanu powierzchni i sposobu podania mierzonego obiektu (np. z dużego bębna lub ze stosu), odpowiednie ograniczenia określone są przez producenta.

Błędy graniczne dopuszczalne (MPE)

3. Przyrząd

Tabela 2	
Klasa dokładności	Błąd graniczny dopuszczalny
I	0,125 %, ale nie mniej niż 0,005 L_m
II	0,25 %, ale nie mniej niż 0,01 L_m
III	0,5 %, ale nie mniej niż 0,02 L_m

gdzie L_m jest najmniejszą dającą się zmierzyć długością, to jest najmniejszą długością, określoną przez producenta, dla której przyrząd został przewidziany do użytku.

Rzeczywiste wartości długości różnych typów materiałów powinny być zmierzone przy użyciu odpowiednich przyrządów (np. przymiarów wstęgowych). Przy tym materiał, który ma być mierzony, powinien być rozłożony na odpowiednim podłożu (np. odpowiednim stole) prosto i nie powinien być rozciągnięty.

Inne wymagania

4. Przyrządy muszą zapewnić pomiar produktu w stanie nierozciągniętym zgodnie z przewidzianą rozciągliwością, dla której przyrząd został zaprojektowany.

ROZDZIAŁ III – PRYZRZĄDY DO POMIARU POŁA POWIERZCHNI

Warunki pracy

1.1. Zakres

~~Zakres mierzonych wymiarów~~ Wymiary mierzone ~~dla danego przyrządu, powinien zawierać się~~ w zakresie pomiarowym określonym dla danego przyrządu przez producenta.

1.2. Warunki dla produktu mierzonego

Producent ~~powinien~~ określać ograniczenia dla przyrządu, ze względu na prędkość przesuwu produktu, jego grubość i stan powierzchni, jeżeli to ma znaczenie.

Błędy graniczne dopuszczalne (MPE)

2. Przyrząd

Błąd graniczny dopuszczalny (MPE) wynosi 1,0 % ~~wartości mierzonej~~, ale nie mniej niż 1 dm².

Inne wymagania

3. Przedstawienie produktu

W przypadku pociągnięcia do tyłu lub zatrzymania produktu nie jest ~~powinno być~~ możliwe wystąpienie błędu pomiaru albo wyświetlacz musi pozostać pusty.

4. Działka elementarna

Przyrząd musi posiadać działkę elementarną o wartości 1,0 dm². Dodatkowo musi istnieć możliwość użycia działki elementarnej o wartości 0,1 dm² dla celów badania przyrządu.

ROZDZIAŁ IV – PRYZRZĄDY DO POMIARU WIELU WYMIARÓW

Warunki pracy

1.1. Zakres

Wymiary mierzone ~~powinny być~~ zawierające się w zakresie pomiarowym określonym dla danego przyrządu, przez producenta.

1.2. Minimalny wymiar

Dolną granicę minimalnego wymiaru dla wszystkich wartości działek elementarnych podano poniżej w Tabeli 1.

Tabela 1	
Działka elementarna (d)	Minimalny wymiar (min) (dolna 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. Prędkość przesuwu produktu

Prędkości przesuwu dla danego przyrządu musi być zawarta w granicach określonych przez producenta.

Błąd graniczny dopuszczalny (MPE)

2. Przyrząd:

Błąd graniczny dopuszczalny (MPE) wynosi $\pm 1,0 \text{ d}$.

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

ZALĄCZNIK ~~MI-010~~ XII

ANALIZATORY SPALIN SAMOCHODOWYCH ☒ (MI-010) ☒

↓ 2004/22/WE (dostosowany)

Odpowiednie ~~zasadnicze~~ wymagania załącznika I, wymagania ~~specyficzne~~ ☒ szczególne ☒ niniejszego załącznika oraz ~~podane w nim~~ procedury oceny zgodności ☒ wymienione w niniejszym załączniku ☒ odnoszą się do zdefiniowanych poniżej analizatorów spalin samochodowych przeznaczonych do stosowania przy kontroli i profesjonalnej konserwacji pojazdów mechanicznych w trakcie użytkowania.

DEFINICJE

<p>Analizator spalin samochodowych</p>	<p>Analizator spalin samochodowych jest to przyrząd pomiarowy służący do oznaczania – przy zawartości wilgoci właściwej dla badanej próbki – ułamków objętościowych określonych składników gazów spalinowych emitowanych przez silniki pojazdów mechanicznych o zapłonie iskrowym.</p> <p>Składnikami gazowymi są: tlenek węgla (CO), dwutlenek węgla (CO₂), tlen (O₂) i węglowodory (HC).</p> <p>Zawartość węglowodorów musi być wyrażona jako stężenie n–heksanu (C₆H₁₄) zmierzone za pomocą technik pomiarowych stosujących absorpcję w bliskiej podczerwieni.</p> <p>Ułamki objętościowe składników gazowych wyraża się jako procentowe (% obj.) w przypadku CO, CO₂ i O₂ i jako milionowe części jednośc (ppm</p>
--	--

	obj.). Ponadto analizator spalin samochodowych oblicza wartość lambda na podstawie wartości ułamków objętościowych składników gazów spalinowych.
Lambda	Lambda jest to wielkość bezwymiarowa przedstawiająca sprawność spalania silnika w zależności od stosunku zawartości powietrza do zawartości paliwa w gazach spalinowych. Wyznacza się ją na podstawie znormalizowanego równania odniesienia.

WYMAGANIA SPECYFICZNE ☒ SZCZEGÓŁOWE ☒

Klasy dokładności przyrządu

1. Definiuje się dwie klasy dokładności analizatorów spalin samochodowych: 0 i I. Odpowiednie minimalne zakresy pomiarowe dla tych klas dokładności są przedstawione w tabeli 1.

Tabela 1	
Klasy dokładności i zakresy pomiarowe	
Parametr	Klasy dokładności 0 i I
ułamek CO	od 0 do 5 % obj.
ułamek CO ₂	od 0 do 16 % obj.
ułamek HC	od 0 do 2000 ppm obj.
ułamek O ₂	od 0 do 21 % obj.
λ	od 0,8 do 1,2

Znamionowe warunki użytkowania

2. Producent ~~powinien~~ określa ☒ następujące ☒ wartości parametrów warunków użytkowania jak następuje:

2.1. Dla wielkości wpływających o charakterze klimatycznym i mechanicznym:

- minimalny zakres temperatury otoczenia równy 35 °C;
- ma zastosowanie klasa odporności mechanicznej M1.

2.2. Dla wielkości wpływających związanych z parametrami energii elektrycznej:

- zakres napięcia i częstotliwości w przypadku zasilania prądem przemiennym;
- granice napięcia w przypadku zasilania prądem stałym.

2.3. ~~D~~la ciśnienia atmosferycznego:

- minimalna i maksymalna wartość ciśnienia atmosferycznego dla obu klas dokładności: $p_{\min} \leq 860 \text{ hPa}$, $p_{\max} \geq 1060 \text{ hPa}$.

Błędy graniczne dopuszczalne (MPE)

3. Błędy graniczne dopuszczalne (MPE) definiuje się następująco:

3.1. Dla każdego z mierzonych ułamków maksymalna wartość błędu dopuszczalna w znamionowych warunkach użytkowania, zgodnie z pkt 1.1. załącznika I, jest większą z dwóch wartości podanych w ~~T~~tabeli 2. Wartości bezwzględne są wyrażone w % obj. lub ppm obj., natomiast wartości ~~względne~~ procentowe – w procentach wartości prawdziwej.

Tabela 2		
Błędy graniczne dopuszczalne (MPE)		
Parametr	Klasa dokładności 0	Klasa dokładności I
ułamek CO	$\pm 0,03 \text{ \% obj.}$ $\pm 5 \text{ \%}$	$\pm 0,06 \text{ \% obj.}$ $\pm 5 \text{ \%}$
ułamek CO ₂	$\pm 0,5 \text{ \% obj.}$ $\pm 5 \text{ \%}$	$\pm 0,5 \text{ \% obj.}$ $\pm 5 \text{ \%}$
ułamek HC	$\pm 10 \text{ ppm obj.}$ $\pm 5 \text{ \%}$	$\pm 12 \text{ ppm obj.}$ $\pm 5 \text{ \%}$
ułamek O ₂	$\pm 0,1 \text{ \% obj.}$ $\pm 5 \text{ \%}$	$\pm 0,1 \text{ \% obj.}$ $\pm 5 \text{ \%}$

3.2. Błąd graniczny dopuszczalny (MPE) obliczenia lambda wynosi 0,3 %. Umowna wartość prawdziwa jest obliczana na podstawie równania zdefiniowanego w pkt 5.3.7.3 załącznika I do ~~D~~dyrektywy 98/69/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, odnoszącej się do środków, ~~które należy podjąć w celu przeciwdziałania~~ mających zapobiegać zanieczyszczeniu powietrza ~~gazami spalinowymi emitowanymi przez pojazdy mechaniczne, przez emisję z pojazdów silnikowych i zmieniającej D~~dyrektywę Rady 70/220/EWG⁴².

W tym celu do obliczeń wykorzystuje się wartości wskazane przez przyrząd.

⁴² Dz.U. L 350 z 28.12.1998, s~~te~~ 17.

Dopuszczalne skutki spowodowane zaburzeniami

4. Dla każdego z ułamków objętościowych mierzonych przez przyrząd, ~~krytyczna zmiana wartości~~ zmiany krytycznej jest równa błędowi granicznemu dopuszczalnemu (MPE) rozważanego parametru.

5. ~~Wpływ~~ Skutek zaburzenia elektromagnetycznego ~~powinien być~~ jest taki, że:

- zmiana wyniku pomiaru ~~była~~ jest nie większa niż ~~krytyczna zmiana wartości~~ zmiany krytycznej określona w pkt 4 albo
- sposób przedstawienia wyniku pomiaru uniemożliwia ~~uznanie tego wyniku za~~ ~~ważny~~ prawidłowy .

Inne wymagania

6. Rozdzielczość ~~powinna być~~ jest równa przedstawionej w tabeli 3 lub wyższa od niej o rząd wielkości.

Tabela 3				
Rozdzielczość				
	CO	CO ₂	O ₂	HC
Klasa dokładności 0 i klasa dokładności I	0,01 % obj.	0,1 % obj.	⁴³	1 ppm obj.

Wartość lambda ~~powinna być~~ jest podana z rozdzielczością 0,001.

7. Odchylenie standardowe z 20 pomiarów nie ~~powinno przekraczać~~ jednej trzeciej wartości bezwzględnej błędu granicznego dopuszczalnego (MPE) określonego odpowiednio dla każdego właściwego ułamka objętościowego gazu.

8. Przy pomiarach CO, CO₂ i HC przyrząd z określonym układem przetłaczania gazu musi wskazać 95 % wartości końcowej, reprezentowanej przez gazy wzorcowe, nie później niż 15 s po zmianie z gazu zerowego, np. świeżego powietrza. W przypadku pomiaru O₂ przyrząd w podobnych warunkach musi wskazać wartość różniącą się od zera mniej niż 0,1 % obj. nie później niż 60 s po zmianie ze świeżego powietrza na gaz niezawierający tlenu.

9. Składniki spalin inne niż składniki, których wartości podlegają pomiarowi, nie ~~powinny powodować~~ zmiany wyników pomiarów większej niż połowa wartości bezwzględnej odpowiednich błędów granicznych dopuszczalnych (MPE), kiedy składniki te występują w następujących maksymalnych ułamkach objętościowych:

6 % obj. CO,

16 % obj. CO₂,

⁴³ 0,01 % obj. dla wartości mierzonej nie większej niż 4 % obj., w pozostałych przypadkach 0,1 % obj.

10 % obj. O₂,

5 % obj. H₂,

0,3 % obj. NO,

2000 ppm obj. HC (w przeliczeniu na n-heksan),

para wodna do stanu nasycenia.

10. Analizator spalin samochodowych ~~powinien być~~ jest wyposażony w urządzenie do regulacji, umożliwiające przeprowadzenie regulacji punktu zerowego, regulacji wskazań przy użyciu gazu wzorcowego i regulacji wewnętrznej. Urządzenia do regulacji punktu zerowego i regulacji wewnętrznej ~~powinny działać~~ działają automatycznie.

11. W przypadku przyrządu wyposażonego w automatyczne lub półautomatyczne urządzenia do regulacji, wykonanie pomiaru ~~powinno być~~ jest niemożliwe przed przeprowadzeniem regulacji.

12. Analizator spalin samochodowych ~~powinien~~ wykrywać pozostałości węglowodorów w układzie przetwarzania gazów. Wykonanie pomiaru ~~powinno być~~ jest niemożliwe, jeżeli pozostałość węglowodorów przekracza przed pomiarem 20 ppm obj.

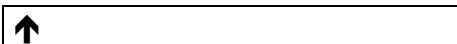
13. Analizator spalin samochodowych ~~powinien być~~ jest wyposażony w urządzenie służące do automatycznego rozpoznawania nieprawidłowego działania czujnika kanału tlenu, spowodowanego zużyciem lub przerwą w obwodzie elektrycznym.

14. Jeżeli analizator spalin samochodowych jest przystosowany do pracy z różnymi paliwami (np. benzyną lub gazem płynnym), ~~powinna~~ istnieje możliwość wyboru odpowiednich współczynników do obliczania lambda bez niejasności co do właściwego wzoru.

OCENA ZGODNOŚCI

Procedury oceny zgodności, o których mowa w art. 918, spośród których producent może dokonać wyboru, są następujące:

B+F lub B+D lub H1.



ZALĄCZNIK XIII

CZEŚĆ A

<i>Uchylona dyrektywa i wykaz jej kolejnych zmian</i>	
(o których mowa w art. 52)	
Dyrektywa 2004/22/WE Parlamentu Europejskiego	

i Rady (Dz.U. L 135 z 30.4.2004, s. 1)	
Dyrektywa Rady 2006/96/WE (Dz.U. L 363 z 20.12.2006, s. 81)	
Dyrektywa Komisji 2009/137/WE (Dz.U. L 294 z 11.11.2009, s. 7)	

CZĘŚĆ B

<i>Terminy transpozycji do prawa krajowego i rozpoczęcia stosowania</i>		
(o których mowa w art. 19)		
Dyrektywa	Termin transpozycji	Data rozpoczęcia stosowania
2004/22/WE	30 kwietnia 2006 r.	30 października 2006 r.
2006/96/WE		
2009/137/WE	1 grudnia 2010 r.	1 czerwca 2011 r.



ZALĄCZNIK XIV

<i>TABELA KORELACJI</i>	
Dyrektywa 2004/22/WE	Niniejsza dyrektywa
Artykuł 1	Artykuł 2 ust. 1
Artykuł 2	Artykuł 3
Artykuł 3 akapit pierwszy	Artykuł 1
Artykuł 3 akapit drugi	Artykuł 2 ust. 2
Artykuł 4	Artykuł 4 ust. 1-5

—	Artykuł 4 ust. 6-22
Artykuł 5	Artykuł 5
Artykuł 6 ust. 1	Artykuł 6
Artykuł 6 ust. 2	—
Artykuł 7 ust. 1	Artykuł 21
Artykuł 7 ust. 2	Artykuł 23 ust. 4
Artykuł 7 ust. 3	—
Artykuł 7 ust. 4	—
Artykuł 8	Artykuł 7
—	Artykuł 8
—	Artykuł 9
—	Artykuł 10
—	Artykuł 11
—	Artykuł 12
—	Artykuł 13
—	[Artykuł 15]
Artykuł 9	Artykuł 18
Artykuł 10	Artykuł 19
Artykuł 11 ust. 1	—
Artykuł 11 ust. 2 akapit pierwszy	—
Artykuł 11 ust. 2 akapit drugi	Artykuł 24 ust. 2
Artykuł 12	—
Artykuł 13 ust. 1	—
Artykuł 13 ust. 2	—
—	Artykuł 14 ust. 1
—	Artykuł 14 ust. 2
Artykuł 13 ust. 3	Artykuł 14 ust. 3

Artykuł 13 ust. 4	Artykuł 14 ust. 4
Artykuł 14	—
Artykuł 15 ust. 1	Artykuł 46 ust. 1
Artykuł 15 ust. 2	Artykuł 46 ust. 2
Artykuł 15 ust. 3	—
Artykuł 15 ust. 4	—
Artykuł 15 ust. 5	—
Artykuł 16 ust. 1	Artykuł 16
Artykuł 16 ust. 2	Artykuł 47
Artykuł 16 ust. 3	Artykuł 17
Artykuł 16 ust. 4	—
Artykuł 17 ust. 1	—
Artykuł 17 ust. 2	Artykuł 22 akapit drugi
Artykuł 17 ust. 3	
Artykuł 17 ust. 4 akapit pierwszy	Artykuł 23 ust. 2
Artykuł 17 ust. 4 akapit drugi	—
Artykuł 17 ust. 5	—
Artykuł 18	—
—	Artykuł 20
—	Artykuł 22 akapit pierwszy
—	Artykuł 23 ust. 1
—	Artykuł 23 ust. 3
—	Artykuł 23 ust. 5 akapit drugi
—	Artykuł 23 ust. 5 akapit trzeci
—	Artykuł 23 ust. 6
—	Artykuł 24
—	Artykuł 25

—	Artykuł 26
—	Artykuł 27
—	Artykuł 28
—	Artykuł 29
—	Artykuł 30
—	Artykuł 31
—	Artykuł 32
—	Artykuł 33
—	Artykuł 34
—	Artykuł 35
—	Artykuł 36
—	Artykuł 37
—	Artykuł 38
—	Artykuł 39
—	Artykuł 40
Artykuł 19 ust. 1	—
Artykuł 19 ust. 2 lit. a) akapit pierwszy	—
Artykuł 19 ust. 2 lit. a) akapit drugi	—
Artykuł 19 ust. 2 lit. a) akapit trzeci	Artykuł 43 ust. 4
Artykuł 19 ust. 2 lit. b)	—
Artykuł 20	—
Artykuł 21	—
Artykuł 22	—
Artykuł 23	—
—	Artykuł 41
—	Artykuł 42
—	Artykuł 43 ust. 1

—	Artykuł 43 ust. 2
—	Artykuł 43 ust. 3
—	Artykuł 44
—	Artykuł 45
—	Artykuł 48
—	Artykuł 49
—	Artykuł 50
Artykuł 24	—
—	Artykuł 51
Artykuł 25	—
—	Artykuł 52
Artykuł 26	Artykuł 53 akapit pierwszy
—	Artykuł 53 akapit drugi
Artykuł 27	Artykuł 54
Załącznik I	Załącznik I
Załącznik A	Załącznik II pkt 1
Załącznik A1	Załącznik II pkt 2
Załącznik B	Załącznik II pkt 3
Załącznik C	Załącznik II pkt 4
Załącznik C1	Załącznik II pkt 5
Załącznik D	Załącznik II pkt 6
Załącznik D1	Załącznik II pkt 7
Załącznik E	Załącznik II pkt 8
Załącznik E1	Załącznik II pkt 9
Załącznik F	Załącznik II pkt 10
Załącznik F1	Załącznik II pkt 11
Załącznik G	Załącznik II pkt 12

Załącznik H	Załącznik II, pkt 13
Załącznik H1	Załącznik II pkt 14
Załącznik MI-001	Załącznik III
Załącznik MI-002	Załącznik IV
Załącznik MI-003	Załącznik V
Załącznik MI-004	Załącznik VI
Załącznik MI-005	Załącznik VII
Załącznik MI-006	Załącznik VIII
Załącznik MI-007	Załącznik IX
Załącznik MI-008	Załącznik X
Załącznik MI-009	Załącznik XI
Załącznik MI-010	Załącznik XII
—	Załącznik XIII
—	Załącznik XIV