

Ta dokument je mišljen zgolj kot dokumentacijsko orodje in institucije za njegovo vsebino ne prevzemajo nobene odgovornosti

► **B** **DIREKTIVA 2014/32/EU EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA**
 z dne 26. februarja 2014
o harmonizaciji zakonodaj držav članic v zvezi z dostopnostjo merilnih instrumentov na trgu
(prenovitev)
(Besedilo velja za EGP)
 (UL L 96, 29.3.2014, str. 149)

spremenjena z:

				Uradni list		
				št.	stran	datum
► M1	Delegirana direktiva Komisije (EU) 2015/13 z dne 31. oktobra 2014	L 3			42	7.1.2015

popravljena z:

- **C1** Popravek, UL L 13, 20.1.2016, str. 57 (2014/32/EU)



DIREKTIVA 2014/32/EU EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

z dne 26. februarja 2014

o harmonizaciji zakonodaj držav članic v zvezi z dostopnostjo merilnih instrumentov na trgu (prenovitev)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 114 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora ⁽¹⁾,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom ⁽²⁾,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Direktiva 2004/22/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o merilnih instrumentih ⁽³⁾ je bila bistveno spremenjena ⁽⁴⁾. Glede na potrebo po nadaljnjih spremembah bi bilo treba zaradi jasnosti navedeno direktivo prenoviti.
- (2) Uredba (ES) št. 765/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. julija 2008 o določitvi zahtev za akreditacijo in nadzor trga v zvezi s trženjem proizvodov ⁽⁵⁾ določa pravila o akreditaciji organov za ugotavljanje skladnosti, zagotavlja okvir za nadzor trga proizvodov in proizvodov iz tretjih držav ter določa splošna načela glede oznake CE.
- (3) Sklep št. 768/2008/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. julija 2008 o skupnem okviru za trženje proizvodov ⁽⁶⁾ določa skupna načela in referenčne določbe za uporabo v sektorski zakonodaji z namenom zagotavljanja dosledne podlage za presojo ali prenovitev navedene zakonodaje. Direktivo 2004/22/ES bi bilo treba prilagoditi navedenemu sklepu.

⁽¹⁾ UL C 181, 21.6.2012, str. 105.

⁽²⁾ Stališče Evropskega parlamenta z dne 5. februarja 2014 (še ni objavljeno v Uradnem listu) in odločitev Sveta z dne 20. februarja 2014.

⁽³⁾ UL L 135, 30.4.2004, str. 1.

⁽⁴⁾ Glej Prilogo XIV, del A.

⁽⁵⁾ UL L 218, 13.8.2008, str. 30.

⁽⁶⁾ UL L 218, 13.8.2008, str. 82.

▼B

- (4) Ta direktiva zajema merilne instrumente, ki so, ko so dani na trg, novi na trgu Unije; to pomeni, da so to novi merilni instrumenti, ki jih je proizvedel proizvajalec s sedežem v Uniji, ali merilni instrumenti, bodisi novi ali rabljeni, ki so bili uvoženi iz tretje države.
- (5) Točni in sledljivi merilni instrumenti se lahko uporabljajo za različne merilne naloge. Ti instrumenti lahko zaradi javnega interesa, javnega zdravja, varnosti in reda, varovanja okolja in potrošnikov, obračunavanja davkov in dajatev ter poštenega trgovanja, ki neposredno in posredno na veliko načinov vplivajo na vsakdanje življenje, zahtevajo uporabo merilnih instrumentov, ki so pod zakonskim nadzorom.
- (6) To direktivo bi bilo treba uporabljati za vse vrste dobave, vključno s prodajo na daljavo.
- (7) Iz zakonsko urejenega meroslovnega nadzora ne smejo izhajati ovire za prosti pretok merilnih instrumentov. Veljavne določbe bi morale biti enake v vseh državah članicah in dokazilo o skladnosti bi moralo biti sprejeto v vsej Uniji.
- (8) Zakonsko urejeni meroslovni nadzor zahteva skladnost s posebnimi zahtevami za delovanje. Zahteve za delovanje, ki jih morajo izpolnjevati merilni instrumenti, bi morale zagotoviti visoko raven zaščite. Ugotavljanje skladnosti bi moralo zagotoviti visoko raven zaupanja.
- (9) Države članice bi morale na splošno predpisati zakonski nadzor nad meroslovjem. Kadar je zakonski nadzor nad meroslovjem predpisan, bi bilo treba uporabljati le merilne instrumente, ki so skladni s skupnimi zahtevami za delovanje.
- (10) Načelo prostovoljnosti iz Direktive 2004/22/ES omogoča, da države članice uveljavijo svojo pravico do odločitve, ali bodo predpisale uporabo merilnih instrumentov iz te direktive.
- (11) Nacionalne specifikacije v zvezi z ustreznimi nacionalnimi zahtevami za uporabo ne bi smele posegati v določbe te direktive glede „dajanja v uporabo“.
- (12) Delovanje nekaterih merilnih instrumentov je občutljivo zlasti na okolje, predvsem na elektromagnetno okolje. Odpornost merilnih instrumentov na elektromagnetne motnje bi morala biti sestavni del te direktive in zaradi tega ni treba uporabljati zahtev v zvezi z odpornostjo iz Direktive 2004/108/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. decembra 2004 o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi z elektromagnetno združljivostjo ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ UL L 390, 31.12.2004, str. 24.

▼B

- (13) Za zagotovitev prostega pretoka merilnih instrumentov v Uniji države članice ne bi smele ovirati dajanja na trg in/ali dajanja v uporabo merilnih instrumentov, ki imajo oznako CE, ter dodatno meroslovno oznako v skladu z določbami iz te direktive.

- (14) Države članice bi morale sprejeti ustrezne ukrepe za preprečitev dajanja na trg in/ali dajanja v uporabo neusklajenih merilnih instrumentov. Zato je potrebno primerno sodelovanje med pristojnimi organi držav članic, da zagotovi vpliv tega cilja v vsej Uniji.

- (15) Gospodarski subjekti bi morali biti odgovorni za skladnost merilnih instrumentov s to direktivo, in sicer v povezavi z njihovo vlogo v dobavni verigi, da se zagotovi visoka raven vidikov varovanja javnega interesa, ki jih zajema ta direktiva, ter tudi poštena konkurenca na trgu Unije.

- (16) Vsi gospodarski subjekti, ki sodelujejo v dobavni in distribucijski verigi, bi morali sprejeti ustrezne ukrepe za zagotovitev, da se na trgu omogoči dostopnost samo tistih merilnih instrumentov, ki so skladni s to direktivo. Treba je določiti jasno in sorazmerno delitev obveznosti, ki ustrezajo vlogi vsakega gospodarskega subjekta v verigi dobave in distribucije.

- (17) Za lažjo komunikacijo med gospodarskimi subjekti, organi za nadzor trga in potrošniki bi morale države članice spodbuditi gospodarske subjekte, da k poštnemu naslovu dodajo tudi spletnega.

- (18) Proizvajalec, ki natančno pozna postopek načrtovanja in proizvodnje, je najprimernejši za izvedbo postopka ugotavljanja skladnosti. Ugotavljanje skladnosti bi zato moralo ostati izključno obveznost proizvajalca.

- (19) Nujno je treba zagotoviti, da so merilni instrumenti iz tretjih držav, ki vstopajo na trg Unije, skladni s to direktivo, zlasti pa je treba zagotoviti, da so proizvajalci izvedli ustrezne postopke ugotavljanja skladnosti navedenih merilnih instrumentov. Zato bi bilo treba določiti, da morajo uvozniki zagotoviti, da so merilni instrumenti, ki jih dajejo na trg, skladni z zahtevami iz te direktive, in da na trg ne dajejo merilnih instrumentov, ki niso skladni s temi zahtevami ali pomenijo tveganje. Določiti bi bilo treba tudi, da morajo uvozniki zagotoviti, da so bili opravljeni postopki ugotavljanja skladnosti ter da je označevanje merilnih instrumentov in dokumentacija, ki jo pripravijo proizvajalci, na voljo pristojnim nacionalnim organom za kontrolo.

▼B

- (20) Ko daje uvoznik merilni instrument na trg, bi moral na njem navesti svoje ime, registrirano trgovsko ime ali registrirano blagovno znamko in poštni naslov, na katerem je dosegljiv. Določiti bi bilo treba izjeme v primerih, v katerih velikost ali narava merilnega instrumenta tega ne omogočata. To vključuje primere, v katerih bi moral uvoznik odpreti ovitek, da bi lahko na merilnem instrumentu navedel svoje ime in naslov.
- (21) Distributer omogoča dostopnost merilnega instrumenta na trgu, potem ko ga da na trg proizvajalec ali uvoznik. Distributer bi moral delovati skrbno in zagotoviti, da njegovo ravnanje z merilnim instrumentom ne vpliva negativno na skladnost tega instrumenta s to direktivo.
- (22) Vsak gospodarski subjekt, ki da merilni instrument na trg pod svojim imenom ali blagovno znamko ali ga spremeni na način, da vpliva na skladnost s to direktivo, bi bilo treba šteti za proizvajalca in bi moral prevzeti obveznosti proizvajalca.
- (23) Distributerji in uvozniki, ki so blizu trga, bi morali biti vključeni v naloge nadzora trga, ki jih izvajajo pristojni nacionalni organi, in bi morali biti pripravljeni na dejavno udeležbo ter navedenim organom zagotavljati vse potrebne informacije v zvezi z zadevnim merilnim instrumentom.
- (24) Zagotavljanje sledljivosti merilnega instrumenta po vsej dobavni verigi prispeva k preprostejšemu in učinkovitejšemu nadzoru trga. Učinkovit sistem sledljivosti organom za nadzor trga olajša njihovo nalogo, in sicer izslediti gospodarski subjekt, ki je omogočil dostopnost neskladnih merilnih instrumentov na trgu. Od gospodarskih subjektov ne bi smeli zahtevati, da pri hranjenju informacij za identifikacijo drugih gospodarskih subjektov, ki jih zahteva ta direktiva, posodablajo informacije o gospodarskih subjektih, ki so jim dobavili merilni instrument ali katerim so tak merilni instrument dobavili.
- (25) Ta direktiva bi morala biti omejena na določitev bistvenih zahtev, ki ne ovirajo tehničnega napredka, predvsem zahteve za delovanje. Da se olajša ugotavljanje skladnosti s temi zahtevami, je treba določiti domnevo skladnosti za merilne instrumente, ki so skladni s harmoniziranimi standardi, sprejetimi v skladu z Uredbo (EU) št. 1025/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2012 o evropski standardizaciji⁽¹⁾, za navajanje podrobnih tehničnih specifikacij navedenih zahtev.

⁽¹⁾ UL L 316, 14.11.2012, str. 12.

▼B

- (26) Uredba (EU) št. 1025/2012 določa postopek za pripombe k harmoniziranim standardom, kadar navedeni standardi ne izpolnjujejo zahtev iz te direktive v celoti.
- (27) Tehnične specifikacije in specifikacije delovanja mednarodno dogovorjenih normativnih dokumentov se lahko, deloma ali v celoti, uskladijo z bistvenimi zahtevami iz te direktive. V takih primerih bi bilo treba omogočiti uporabo teh mednarodno dogovorjenih normativnih dokumentov kot drugo možnost za uporabo harmoniziranih standardov in, pod posebnimi pogoji, iz nje lahko izhaja domneva o skladnosti.
- (28) Skladnost z bistvenimi zahtevami iz te direktive se lahko zagotovi tudi s specifikacijami, ki jih ni v harmoniziranem standardu ali mednarodno dogovorjenem normativnem dokumentu. Uporaba harmoniziranih standardov ali mednarodno dogovorjenih normativnih dokumentov bi morala zato biti neobvezna.
- (29) Zato da lahko gospodarski subjekti dokažejo in pristojni organi zagotovijo, da merilni instrumenti, ki so dostopni na trgu, izpolnjujejo bistvene zahteve, je treba določiti postopke ugotavljanja skladnosti. Sklep št. 768/2008/ES določa module za postopke ugotavljanja skladnosti od najmanj do najbolj zahtevnega, sorazmerno s stopnjo tveganja in stopnjo zahtevane varnosti. Za zagotovitev medsektorske skladnosti in preprečitev *ad hoc* različice bi bilo treba izbrati postopke ugotavljanja skladnosti med navedenimi moduli. Vendar je treba te module spremeniti, da se odrazijo posebni vidiki meroslovnega nadzora.
- (30) Ugotavljanje skladnosti podsestavov bi bilo treba izvesti v skladu s to direktivo. Če so podsestavi na voljo na trgu ločeno in neodvisno od instrumenta, bi bilo treba njihovo ugotavljanje skladnosti opraviti neodvisno od zadevnega instrumenta.
- (31) V merilni tehnologiji nenehno prihaja do novih dosežkov, kar lahko povzroči spremembe potreb v zvezi z ugotavljanjem skladnosti. Zato bi moral za vsako kategorijo merilnih instrumentov in, če je to primerno, za vse podsestave obstajati ustrezní postopek ali izbira med različnimi postopki, ki so enako strogi.
- (32) Proizvajalci bi morali pripraviti izjavo EU o skladnosti, da se zagotovijo informacije, ki jih zahteva ta direktiva, o skladnosti merilnega instrumenta s to direktivo in drugo ustrežno zakonodajo Unije o harmonizaciji.

▼B

- (33) Da bi zagotovili učinkovit dostop do informacij za namen nadzora trga, bi morale biti informacije, ki so zahtevane za identifikacijo vseh veljavnih aktov Unije, na voljo v enotni izjavi EU o skladnosti. Da bi zmanjšali upravno breme gospodarskih subjektov, je lahko ta enotna izjava EU o skladnosti sestavljena iz dokumentacije ustreznih posameznih izjav o skladnosti.

- (34) Oznaka CE in dodatna meroslovna oznaka, ki označujeta skladnost merilnega instrumenta, sta vidna posledica celotnega procesa, ki obsega ugotavljanje skladnosti v širšem pomenu. Splošna načela, ki urejajo oznako CE in njeno povezavo z drugimi oznakami, so določena v Uredbi (ES) št. 765/2008. Pravila, ki urejajo namestitev oznake CE in dodatne meroslovne oznake, bi bilo treba določiti v tej direktivi.

- (35) Zaradi upoštevanja razlik v podnebnih razmerah ali različnih ravni zaščite potrošnikov, ki se mogoče uporabljajo na nacionalni ravni, je nujno določiti okoljske razrede in razrede točnosti kot bistvene zahteve.

- (36) V nekaterih postopkih ugotavljanja skladnosti iz te direktive je potrebno posredovanje organov za ugotavljanje skladnosti, ki jih države članice prigrasijo Komisiji.

- (37) Izkušnje so pokazale, da merila iz Direktive 2004/22/ES, ki jih morajo izpolnjevati organi za ugotavljanje skladnosti, da se prigrasijo Komisiji, ne zadostujejo za zagotovitev enako visoke stopnje učinkovitosti priglasičenih organov po vsej Uniji. Zato je bistveno, da vsi priglasičeni organi opravljajo svoje funkcije enako in pod pogoji poštene konkurence. To zahteva določitev obveznih zahtev za organe za ugotavljanje skladnosti, ki želijo biti priglasičeni kot ponudniki storitev ugotavljanja skladnosti.

- (38) Kadar organ za ugotavljanje skladnosti dokaže skladnost z merili, določenimi v zadevnih harmoniziranih standardih, se domneva, da izpolnjuje zadevne zahteve iz te direktive.

- (39) Za zagotovitev dosledne ravni kakovosti ugotavljanja skladnosti merilnih instrumentov je prav tako treba določiti zahteve za prigrasitvene organe in druge organe, vključene v ugotavljanje skladnosti, prigrasitev in monitoring priglasičenih organov.

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

▼B

- (41) Pregledno akreditacijo, kakor je določena v Uredbi (ES) št. 765/2008 za zagotovitev potrebne stopnje zaupanja v certifikate o skladnosti, bi morali javni nacionalni organi po vsej Uniji šteti za prednostno sredstvo za dokazovanje strokovne usposobljenosti organov za ugotavljanje skladnosti. Vendar pa lahko nacionalni organi menijo, da razpolagajo z ustreznimi sredstvi, s katerimi lahko sami opravijo to vrednotenje. Da se zagotovi primerna stopnja verodostojnosti vrednotenja, ki jo opravijo drugi nacionalni organi, bi morali v takih primerih ti organi Komisiji in drugim državam članicam zagotoviti potrebna dokumentarna dokazila, da ocenjeni organi za ugotavljanje skladnosti izpolnjujejo ustrezne zakonske zahteve.
- (42) Organi za ugotavljanje skladnosti za svoje dejavnosti, povezane z ugotavljanjem skladnosti, pogosto najemajo podizvajalce ali jih prenesejo na odvisno družbo. Za ohranitev zahtevane varnostne ravni za merilne instrumente, ki so dani na trg, je za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti bistveno, da podizvajalci in odvisne družbe za ugotavljanje skladnosti izpolnjujejo iste zahteve kot priglasi organi. Zato je pomembno, da ugotavljanje usposobljenosti in delovanja organov, ki bodo priglasi, ter monitoring organov, ki so že bili priglasi, vključuje tudi dejavnosti podizvajalcev in odvisnih družb.
- (43) Treba je povečati učinkovitost in preglednost prigrasitvenega postopka ter ga zlasti prilagoditi novim tehnologijam, da se omogoči prigrasitev prek spleta.
- (44) Ker priglasi organi svoje storitve lahko ponujajo na celotnem ozemlju Unije, je treba dati državam članicam in Komisiji priložnost, da izrazijo svoje pripombe glede prigrasitvenega organa. Zato je treba določiti obdobje, v katerem se lahko pojasnijo vsi dvomi ali pomisleki glede usposobljenosti organov za ugotavljanje skladnosti, preden začnejo delovati kot priglasi organi.
- (45) Za namene konkurenčnosti je ključnega pomena, da priglasi organi uporabljajo postopke ugotavljanja skladnosti brez nepotrebne obremenitve gospodarskih subjektov. Iz istega razloga in za zagotovitev enake obravnave gospodarskih subjektov je treba zagotoviti doslednost tehnične uporabe postopkov ugotavljanja skladnosti. To je mogoče najbolje doseči z ustreznim usklajevanjem in sodelovanjem prigrasitvenih organov.
- (46) Za zagotovitev pravne varnosti je treba pojasniti, da se pravila iz Uredbe (ES) št. 765/2008 o nadzoru trga Unije in o nadzoru proizvodov, danih na trg Unije uporabljajo za merilne instrumente, ki jih zajema ta direktiva. Ta direktiva državam članicam ne bi smela onemogočiti izbire pristojnih organov za izvedbo navedenih nalog.

▼B

- (47) Države članice bi morale sprejeti vse ustrezne ukrepe, s katerimi zagotovijo, da se lahko merilni instrumenti dajo na trg le, če pri ustreznem skladiščenju in uporabi za predviden namen ali v pogojih uporabe, ki jih je mogoče razumno predvideti, ne ogrožajo zdravja in varnosti ljudi. Za merilne instrumente bi bilo treba šteti, da ne izpolnjujejo bistvenih zahtev iz te direktive le v pogojih uporabe, ki jih je mogoče razumno predvideti, to je ko njihova uporaba sledi iz zakonitega in lahko predvidljivega človekovega ravnanja.
- (48) Direktiva 2004/22/ES že določa zaščitni postopek, ki Komisiji omogoča preučitev upravičenosti ukrepa, ki ga države članice izvajajo zoper merilne instrumente, za katere menijo, da niso skladne. Da bi se povečala preglednost in skrajšal čas postopka, je treba obstoječi zaščitni postopek izboljšati v smeri povečanja njegove učinkovitosti in črpanja iz obstoječih izkušenj držav članic.
- (49) Obstoječi sistem bi bilo treba dopolniti s postopkom, ki omogoča zainteresiranim stranem, da so obveščene o ukrepih, ki se name ravajo izvajati glede merilnih instrumentov, ki predstavljajo tveganje za javne interese, ki jih zajema ta direktiva. Organom za nadzor trga bi tudi moral omogočati, da v sodelovanju z ustreznimi gospodarskimi subjekti glede takih merilnih instrumentov ukrepajo v zgodnejši fazi.
- (50) Kadar se države članice in Komisija dogovorijo glede upravičenosti ukrepa, ki ga izvaja država članica, nadaljnje sodelovanje Komisije ne bi smelo biti potrebno, razen v primerih, kjer je neskladnost posledica pomanjkljivosti harmoniziranega standarda ali normativnega dokumenta.
- (51) Za zagotovitev enotnih pogojev izvajanja te direktive bi bilo treba na Komisijo prenesti izvedbena pooblastila. Ta pooblastila bi bilo treba izvajati v skladu z Uredbo (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 2011 o določitvi splošnih pravil in načel, na podlagi katerih države članice nadzirajo izvajanje izvedbenih pooblastil Komisije ⁽¹⁾.
- (52) Svetovalni postopek bi bilo treba uporabiti za sprejetje izvedbenih aktov, ki zahtevajo od države članice priglasiteljice, da izvede potrebne korektivne ukrepe v zvezi s priglašenimi organi, ki ne izpolnjujejo zahtev za njihovo priglasitev ali teh zahtev ne izpolnjujejo več.

⁽¹⁾ UL L 55, 28.2.2011, str. 13.

▼ B

- (53) Svetovalni postopek bi bilo prav tako treba uporabiti za sprejetje izvedbenih aktov glede pripomb k mednarodno sprejetim normativnim dokumentom, katerih sklicevanja še niso bila objavljena v *Uradnem listu Evropske unije*, glede na to, da relevanten dokument še ni vodil do domneve o skladnosti z veljavnimi bistvenimi zahtevami.

- (54) Postopek pregleda bi bilo treba uporabiti za sprejetje izvedbenih aktov glede pripomb k mednarodno sprejetim normativnim dokumentom, katerih sklicevanja so že bila objavljena v *Uradnem listu Evropske unije* in za katere država članica ali Komisija meni, da so upravičeni, glede na to, da lahko taki akti vplivajo na domnevo o skladnosti z veljavnimi bistvenimi zahtevami.

- (55) Postopek pregleda bi bilo treba uporabiti tudi za sprejetje izvedbenih aktov v zvezi s skladnimi merilnimi instrumenti, ki predstavljajo tveganje za zdravje ali varnost ljudi ali druge vidike varovanja javnega interesa.

- (56) Odbor, ustanovljen na podlagi te direktive, ima lahko v skladu z uveljavljeno prakso pomembno vlogo pri preučitvi vprašanj v zvezi z uporabo te direktive, ki jih postavi njegov predsednik ali predstavnik države članice v skladu z njegovim poslovnikom.

- (57) Kadar skupina strokovnjakov Komisije preučuje vprašanja v zvezi s to direktivo, ki niso njeno izvajanje ali kršitve, bi moral Evropski parlament v skladu z obstoječo prakso prejeti vse informacije in popolno dokumentacijo ter, kadar je primerno, povabilo za udeležbo na takšnih sestankih.

- (58) Komisija bi morala z izvedbenimi akti in glede na njihov poseben značaj brez uporabe Uredbe (EU) št. 182/2011 določiti, ali so ukrepi, ki so jih države članice sprejele v zvezi z neskladnimi merilnimi instrumenti, upravičeni ali ne.

- (59) Da se upošteva razvoj v merilni tehnologiji, bi bilo treba na Komisijo prenesti pooblastila, da v skladu s členom 290 Pogodbe o delovanju Evropske unije sprejme akte v zvezi s spremembami prilog o posameznih instrumentih. Zlasti je pomembno, da Komisija pri svojem pripravljalnem delu opravi ustrezna posvetovanja, vključno na ravni strokovnjakov. Komisija bi morala pri pripravi in oblikovanju delegiranih aktov zagotoviti, da so ustrezni dokumenti predloženi Evropskemu parlamentu in Svetu istočasno, pravočasno in na ustrezen način.

▼B

- (60) Države članice bi morale določiti pravila o kaznih, ki se uporabljajo za kršitve določb nacionalnega prava, sprejetih v skladu s to direktivo, in zagotoviti, da se ta pravila izvršujejo. Predvidene kazni bi morale biti učinkovite, sorazmerne in odvračilne.
- (61) Določiti je treba razumno prehodno ureditev, ki bo omogočala dostopnost na trgu in dajanje v uporabo, brez izpolnjevanja dodatnih zahtev, merilnih instrumentov“ ki so bili že dani na trg v skladu z Direktivo 2004/22/ES pred datumom uporabe nacionalnih ukrepov za prenos te direktive. Distributerji bi zato morali imeti možnost dobavljati merilne instrumente, ki so že bili dani na trg, to je zalogo, ki je že v distribucijski verigi pred datumom uporabe nacionalnih predpisov, ki prenašajo to direktivo.
- (62) Ker cilja te direktive, in sicer zagotovitve, da merilni instrumenti na trgu izpolnjujejo zahteve, s katerimi se omogoča visoka raven varovanja javnih interesov, ki jih zajema ta direktiva, in hkrati zagotavlja delovanje notranjega trga, države članice ne morejo zadovoljivo doseči, temveč se zaradi obsega in učinkov predlaganega ukrepa lažje doseže na ravni Unije, lahko Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski uniji. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta direktiva ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje navedenega cilja.
- (63) Obveznost prenosa te direktive v nacionalno pravo bi morala biti omejena na tiste določbe, ki predstavljajo vsebinsko spremembo v primerjavi s predhodno direktivo. Obveznost prenosa nespremenjenih določb izhaja iz predhodne direktive.
- (64) Ta direktiva ne bi smela posegati v obveznosti držav članic v zvezi z rokom za prenos v nacionalno pravo in datumom uporabe direktiv, ki so navedene v delu B Priloge XIV –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

POGLAVJE 1
SPLOŠNE DOLOČBE

Člen 1

Predmet urejanja

Ta direktiva določa zahteve, ki jih merilni instrumenti morajo izpolniti, da bi lahko bili dostopni na trgu in/ali da bi lahko bili dani v uporabo za merilne naloge iz člena 3(1).



Člen 2

Področje uporabe

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

2. Ta direktiva je posebna direktiva o zahtevah za elektromagnetno odpornost v smislu člena 2(3) Direktive 2014/30/EU Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾. Navedena direktiva se še naprej uporablja v zvezi z zahtevami za emisije.

Člen 3

Možnost prostovoljne izbire

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

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

Člen 4

Opredelitev pojmov

V tej direktivi se uporablja naslednja opredelitev pojmov:

1. „merilni instrument“ pomeni katero koli napravo ali sistem, ki ima merilne funkcije iz obsega člena 2(1);
2. „podsestav“ pomeni strojno napravo, navedeno v prilogah o posameznih instrumentih, ki deluje samostojno in je sestavni del merilnega instrumenta skupaj z drugimi podsestavi, s katerimi je združljiva, ali drugimi merilnimi instrumenti, s katerimi je združljiva;
3. „zakonsko urejeni meroslovni nadzor“ pomeni nadzor nad merilnimi nalogami, ki se izvajajo na področju uporabe merilnega instrumenta, zaradi javnega interesa, javnega zdravja, javne varnosti, javnega reda, varovanja okolja, zaščite potrošnikov, obračunavanja davkov in dajatev ter poštenega trgovanja;

⁽¹⁾ Direktiva 2014/30/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. februarja 2014 o harmonizaciji zakonodaj držav članic v zvezi z elektromagnetno združljivostjo (glej stran 79 tega Uradnega lista).

▼B

4. „normativni dokument“ pomeni dokument, ki vsebuje tehnične specifikacije, ki jih je sprejela Mednarodna organizacija za zakonsko meroslovje;
5. „omogočiti dostopnost na trgu“ pomeni vsako dobavo merilnega instrumenta za distribucijo ali uporabo na trgu Unije v okviru gospodarske dejavnosti, bodisi odplačno ali neodplačno;
6. „dajanje na trg“ pomeni prvo omogočanje dostopnosti merilnega instrumenta na trgu Unije;
7. „dajanje v uporabo“ pomeni prvo uporabo merilnega instrumenta, namenjenega končnemu uporabniku za namene, za katere je predviden;
8. „proizvajalec“ pomeni fizično ali pravno osebo, ki izdelava merilni instrument ali ga je načrtovala ali izdelala ter navedeni merilni instrument trži v svojem imenu ali pod svojo blagovno znamko ali ga da v uporabo za svoje lastne namene;
9. „pooblaščen zastopnik“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo s sedežem v Uniji, ki je prejela pisno pooblastilo od proizvajalca za nastopanje v njegovem imenu v zvezi s posebnimi nalogami;
10. „uvoznik“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo s sedežem v Uniji, ki da merilni instrument iz tretje države na trg Unije;
11. „distributer“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo v dobavni verigi razen proizvajalca ali uvoznika, ki omogoči dostopnost merilnega instrumenta na trgu;
12. „gospodarski subjekti“ pomeni proizvajalca, pooblaščenega zastopnika, uvoznika in distributerja;
13. „tehnična specifikacija“ pomeni dokument, s katerim so določene tehnične zahteve, ki jih mora izpolnjevati merilni instrument;
14. „harmonizirani standard“ pomeni harmonizirani standard, kakor je opredeljen v podtočki (c) točke 1 člena 2 Uredbe (EU) št. 1025/2012;
15. „akreditacija“ pomeni akreditacijo, kakor je opredeljena v točki 10 člena 2 Uredbe (ES) št. 765/2008;
16. „nacionalni akreditacijski organ“ pomeni nacionalni akreditacijski organ, kakor je opredeljen v točki 11 člena 2 Uredbe (ES) št. 765/2008;
17. „ugotavljanje skladnosti“ pomeni proces ugotavljanja, ali so izpolnjene bistvene zahteve te direktive glede merilnega instrumenta;
18. „organ za ugotavljanje skladnosti“ pomeni organ, ki izvaja dejavnosti ugotavljanja skladnosti, vključno z umerjanjem, preskušanjem, certificiranjem in kontrolo;
19. „odpoklic“ pomeni vsak ukrep za vrnitev merilnega instrumenta, ki je že dostopen končnemu uporabniku;

▼B

20. „umik“ pomeni vsak ukrep za preprečitev omogočanja dostopnosti merilnega instrumenta iz dobavne verige na trgu;
21. „zakonodaja Unije o harmonizaciji“ pomeni vsako zakonodajo Unije, ki harmonizira pogoje za trženje proizvodov;
22. „oznaka CE“ pomeni oznako, s katero proizvajalec izjavlja, da je merilni instrument skladen z veljavnimi zahtevami iz zakonodaje Unije o harmonizaciji, ki zagotavlja njegovo namestitvev.

*Člen 5***Uporaba za podsestave**

Kadar priloge o posameznih instrumentih določajo bistvene zahteve za podsestave, se za te podsestave smiselno uporablja ta direktiva.

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

*Člen 6***Bistvene zahteve**

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

Države članice lahko zahtevajo, če je to potrebno za pravilno uporabo instrumenta, informacije iz točke 9 Priloge I ali iz zadevnih prilog o posameznih instrumentih, ki jih je treba zagotoviti v jeziku, ki ga končni uporabniki zlahka razumejo, kakor določi država članica, v kateri se omogoča dostopnost instrumenta na trgu.

*Člen 7***Omogočanje dostopnosti na trgu in dajanje v uporabo**

1. Zaradi razlogov iz te direktive države članice ne ovirajo omogočanja dostopnosti na trgu in/ali dajanja v uporabo katerega koli merilnega instrumenta, ki izpolnjuje zahteve te direktive.
2. Države članice sprejmejo ustrezne ukrepe za zagotovitev, da se omogoči dostopnost merilnih instrumentov na trgu in/ali dajanje v uporabo le, če so skladni z zahtevami te direktive.
3. Država članica lahko zahteva, da merilni instrument izpolnjuje določbe, ki urejajo njegovo dajanje v uporabo in so utemeljene z lokalnimi podnebnimi razmerami. V tem primeru država članica izbere ustrezne zgornje in spodnje temperaturne meje iz preglednice 1 v Prilogi I in lahko navede razmere vlažnosti (kondenzirajoče ali nekondenzirajoče) ter ali je predvidena lokacija za uporabo odprta ali zaprta.

▼B

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

- (a) se lahko v prilogah o posameznih instrumentih pod rubriko „Dajanje v uporabo“ navede razrede točnosti, ki jih je treba uporabiti v zvezi s posebnimi uporabami;
- (b) lahko država članica določi razrede točnosti, ki jih je treba uporabiti v zvezi s posebnimi uporabami v okviru opredeljenih razredov, pod pogojem, da omogoči uporabo vseh razredov točnosti na svojem ozemlju.

Za namene točke (a) ali (b) se lahko uporabijo merilni instrumenti z boljšim razredom točnosti, če tako odloči lastnik.

5. Na sejnih, razstavah, prikazih ali podobnih prireditvah države članice ne preprečujejo prikazovanja merilnih instrumentov, ki niso skladni s to direktivo, če viden znak jasno kaže neskladnost in nerazpoložljivost merilnih instrumentov za omogočanje njihove dostopnosti na trgu in/ali dajanje v uporabo, dokler se jih ne uskladi.

POGLAVJE 2

OBVEZNOSTI GOSPODARSKIH SUBJEKTOV

Člen 8

Obveznosti proizvajalcev

1. Pri dajanju merilnih instrumentov na trg in/ali njihovem dajanju v uporabo Proizvajalci zagotovijo, da so načrtovani in proizvedeni v skladu z bistvenimi zahtevami iz Priloge I in zadevnimi prilogami o posameznih instrumentih.

2. Proizvajalci pripravijo tehnično dokumentacijo iz člena 18 ter zagotovijo, da se izvede ustrezni postopek ugotavljanja skladnosti iz člena 17.

Kadar je bilo s postopkom ugotavljanja skladnosti že dokazano, da je merilni instrument skladen z veljavnimi zahtevami iz te direktive, proizvajalci pripravijo izjavo EU o skladnosti in namestijo oznako CE ter dodatno meroslovno oznako.

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

4. Proizvajalci zagotovijo, da se izvajajo postopki za ohranjanje skladnosti serijske proizvodnje s to direktivo. Ustrezno je treba upoštevati spremembe pri načrtovanju merilnega instrumenta ali njegovih lastnosti ter spremembe harmoniziranih standardov, normativnih dokumentov ali drugih tehničnih specifikacij glede skladnosti merilnega instrumenta.

▼B

Proizvajalci, ko je to potrebno glede na delovanje merilnega instrumenta, vzorčno pregledujejo na trgu dostopne merilne instrumente, preiskujejo pritožbe in po potrebi vodijo knjigo pritožb in register neustreznih merilnih instrumentov in njihovega odpoklica ter o vsem tovrstnem monitoringu obveščajo distributerje.

5. Proizvajalci zagotovijo, da je na merilnih instrumentih, ki so jih dali na trg, označena tip, serija ali serijska številka ali drugi identifikacijski element; če velikost ali narava merilnega instrumenta tega ne dopušča, zagotovijo, da so zahtevani podatki navedeni v spremnem dokumentu in na embalaži, če obstaja, v skladu s točko 9.2 Priloge I.

6. Proizvajalci na merilnem instrumentu navedejo svoje ime, registrirano trgovsko ime ali registrirano blagovno znamko in poštni naslov, na katerem so dosegljivi, kadar pa to ni mogoče, v dokumentu, ki je priložen merilnemu instrumentu, ali na embalaži, če obstaja, v skladu s točko 9.2 Priloge I. V naslovu se navede center za stike, kjer je proizvajalec dosegljiv. Kontaktni podatki so v jeziku, ki je končnim uporabnikom in organom za nadzor trga zlahka razumljiv.

7. Proizvajalci zagotovijo, da so merilnim instrumentom, ki so dani na trg, priloženi izvodi izjave EU o skladnosti ter navodila in informacije v skladu s točko 9.3 Priloge I v jeziku, ki ga potrošniki in drugi končni uporabniki zlahka razumejo, kakor ga določi zadevna država članica. Taka navodila in informacije ter vse označevanje je jasno, razumljivo in čitljivo.

8. Proizvajalci, ki menijo ali upravičeno domnevajo, da merilni instrument, ki so ga dali na trg, ni skladen s to direktivo, nemudoma izvedejo potrebne korektivne ukrepe, da zagotovijo skladnost merilnega instrumenta, ali pa ga po potrebi umaknejo ali odpokličejo. Poleg tega, kadar merilni instrument predstavlja tveganje, proizvajalci o tem takoj obvestijo pristojne nacionalne organe držav članic, v kateri je ta merilni instrument dostopen na trgu, in jim predložijo potrebne podatke, zlasti o neskladnosti in kakršnih koli sprejetih korektivnih ukrepih.

9. Proizvajalci na podlagi utemeljene zahteve pristojnih nacionalnih organov predložijo vse potrebne informacije in dokumentacijo za dokazovanje skladnosti merilnega instrumenta s to direktivo, in sicer v papirni ali elektronski obliki in v jeziku, ki ga navedeni organ brez težav razume. S tem organom na njegovo zahtevo sodelujejo pri vseh dejavnostih, katerih cilj je preprečiti tveganje, ki ga povzročajo merilni instrumenti, ki so jih dali na trg.

*Člen 9***Pooblaščen zastopniki**

1. Proizvajalec lahko s pisnim pooblastilom določi pooblaščenega zastopnika.

▼B

Obveznosti iz člena 8(1) in obveznost priprave tehnične dokumentacije iz člena 8(2) niso del nalog pooblaščenega zastopnika.

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

- (a) hrani izjavo EU o skladnosti in tehnično dokumentacijo ter omogoči nacionalnim organom za nadzor trga dostop do nje še 10 let po tem, ko je bil merilni instrument dan na trg;
- (b) na podlagi utemeljene zahteve pristojnega nacionalnega organa zagotovi navedenemu organu vse potrebne informacije in dokumentacijo za dokazovanje skladnosti merilnega instrumenta;
- (c) na zahtevo pristojnih nacionalnih organov sodeluje z njimi pri vseh dejavnostih, katerih cilj je odstraniti tveganja, ki jih predstavljajo merilni instrumenti v okviru njihovih pooblastil.

Člen 10

Obveznosti uvoznikov

1. Uvozniki dajejo na trg le skladne merilne instrumente.

2. Preden uvozniki dajo merilni instrument na trg in/ali ga dajo v uporabo, zagotovijo, da je proizvajalec izvedel ustrezen postopek ugotavljanja skladnosti iz člena 17. Zagotovijo, da je proizvajalec pripravil tehnično dokumentacijo, da ima merilni instrument nameščeno oznako CE in dodatno meroslovno oznako in da ji je priložen izvod izjave EU o skladnosti in z zahtevani dokumenti ter da je proizvajalec izpolnil zahteve iz člena 8(5) in (6).

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

3. Uvozniki na merilnem instrumentu navedejo svoje ime, registrirano trgovsko ime ali registrirano blagovno znamko in poštni naslov, na katerem so dosegljivi, kadar pa to ni mogoče, v dokumentu, ki je priložen merilnemu instrumentu, ali na embalaži, če obstaja, v skladu s točko 9.2 Priloge I. Kontaktni podatki so v jeziku, ki je končnim uporabnikom in organom za nadzor trga zlahka razumljiv.

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

▼B

5. Uvozniki zagotovijo, da v času, ko je merilni instrument v okviru njihove odgovornosti, pogoji skladiščenja ali prevoza ne ogrožajo njegovega izpolnjevanja bistvenih zahtev iz Priloge I in ustreznih prilog o posameznih instrumentih.

6. Uvozniki, ko je to potrebno glede na delovanje merilnega instrumenta, izvedejo vzorčni pregled na trgu dostopnih merilnih instrumentov, preiskujejo pritožbe in po potrebi vodijo knjigo pritožb in register neustreznih merilnih instrumentov in njihovega odpoklica ter o vsem tovrstnem monitoringu obveščajo distributerje.

7. Uvozniki, ki menijo ali utemeljeno domnevajo, da merilni instrument, ki so ga dali na trg, ni skladen s to direktivo, nemudoma izvedejo potrebne korektivne ukrepe, da zagotovijo skladnost merilnega instrumenta, ali pa ga po potrebi umaknejo ali odpokličejo. Kadar merilni instrument predstavlja tveganje, uvozniki o tem takoj obvestijo pristojne nacionalne organe držav članic, v kateri je ta merilni instrument dostopen na trgu, in jim predložijo informacije, zlasti o neskladnosti in kakršnih koli sprejetih korektivnih ukrepih.

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

9. Uvozniki na podlagi utemeljene zahteve pristojnih nacionalnih organov posredujejo vse potrebne informacije in dokumentacijo za dokazovanje skladnosti merilnega instrumenta v papirni ali elektronski obliki in v jeziku, ki ga pristojni nacionalni organ brez težav razume. S tem organom na njegovo zahtevo sodelujejo pri vseh dejavnostih, katerih cilj je preprečiti tveganje, ki ga povzročajo merilni instrumenti, ki so jih dali na trg.

*Člen 11***Obveznosti distributerjev**

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

2. Preden distributerji omogočijo dostopnost merilnega instrumenta na trgu in/ali njegovim dajanjem v uporabo, preverijo, ali ima merilni instrument oznako CE in dodatno meroslovno oznako, ali mu je priložena izjava EU o skladnosti, zahtevana dokumentacija in navodila ter varnostne informacije v skladu s točko 9.3 Priloge I v jeziku, ki ga brez težav razumejo končni uporabniki v državi članici, kjer bo omogočena dostopnost merilnega instrumenta na trgu in/ali njegovo dajanje v uporabo, in ali sta proizvajalec in uvoznik izpolnila zahteve iz člena 8(5) in (6) oziroma člena 10(3).

▼B

Kadar distributer meni ali upravičeno domneva, da merilni instrument ni skladen z bistvenimi zahtevami iz Priloge I in iz ustreznih prilog o posameznih instrumentih, omogoči dostopnost merilnega instrumenta na trgu ali ga da v uporabo šele po tem, ko je usklajen. Kadar merilni instrument predstavlja tveganje, distributer o tem obvesti tudi proizvajalca ali uvoznika in organe za nadzor trga.

3. Distributerji zagotovijo, da medtem, ko je merilni instrument pod njihovo odgovornostjo, pogoji skladiščenja ali prevoza ne ogrožajo njegovega izpolnjevanja bistvenih zahtev iz Priloge I in ustreznih prilog o posameznih instrumentih.

4. Distributerji, ki menijo ali upravičeno domnevajo, da merilni instrument, katerega dostopnost na trgu so omogočili ali ga dali v uporabo, ni skladen s to direktivo, zagotovijo sprejetje ustreznih korektivnih ukrepov, s katerimi se doseže skladnost navedenega merilnega instrumenta, ali pa ga po potrebi umaknejo ali odpokličejo. Kadar merilni instrument predstavlja tveganje, distributerji o tem takoj obvestijo pristojne nacionalne organe držav članic, v kateri je ta merilni instrument dostopen na trgu, in jim predložijo informacije, zlasti o neskladnosti in kakršnih koli sprejetih korektivnih ukrepih.

5. Distributerji na podlagi utemeljene zahteve pristojnega nacionalnega organa predložijo vse potrebne informacije in dokumentacijo za dokazovanje skladnosti merilnega instrumenta v papirni ali elektronski obliki. S tem organom na njegovo zahtevo sodelujejo pri vseh dejavnostih, katerih cilj je preprečiti tveganje, ki ga povzročajo merilni instrumenti, katerih dostopnost na trgu so omogočili.

Člen 12

Primeri, ko se obveznosti proizvajalcev uporabljajo za uvoznike in distributerje

Uvoznik ali distributer se za namene te direktive obravnava kot proizvajalec in zanj veljajo obveznosti proizvajalca iz člena 8, kadar da merilni instrument na trg pod svojim imenom ali blagovno znamko ali spremeni merilni instrument, ki je že bil dan na trg, tako, da to lahko vpliva na skladnost s to direktivo.

Člen 13

Identifikacija gospodarskih subjektov

Gospodarski subjekti organom za nadzor trga na zahtevo identificirajo:

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

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

▼B

Gospodarski subjekti morajo biti sposobni predložiti informacije iz prvega odstavka 10 let po tem, ko jim je bil merilni instrument dobavljen, oziroma še 10 let po tem, ko so merilni instrument dobavili.

POGLAVJE 3

SKLADNOST MERILNIH INSTRUMENTOV*Člen 14***Domneva o skladnosti merilnih instrumentov**

1. Za merilne instrumente, ki so skladni s harmoniziranimi standardi ali delom harmoniziranih standardov, katerih sklicevanja so bila objavljena v *Uradnem listu Evropske unije*, se domneva, da so skladni z bistvenimi zahtevami iz Priloge I in ustreznih prilog o posameznih instrumentih, zajetimi v navedenih standardih ali delih standardov.

2. Za merilne instrumente, ki so skladni z deli normativnih dokumentov, katerih seznam je bil objavljen v *Uradnem listu Evropske unije*, se domneva, da so skladni z bistvenimi zahtevami iz Priloge I in iz zadevnih prilog o posameznih instrumentih, zajetimi v teh delih normativnih dokumentov.

3. Proizvajalec se lahko odloči, da uporabi katero koli tehnično rešitev, ki je skladna z bistvenimi zahtevami iz Priloge I in iz zadevnih prilog o posameznih instrumentih. Poleg tega mora proizvajalec, da bi izkoristil domnevo o skladnosti, pravilno uporabiti rešitve iz zadevnih harmoniziranih standardov ali iz normativnih dokumentov iz odstavkov 1 in 2.

4. Države članice izhajajo iz domneve o skladnosti z ustreznimi preskusi iz točke (i) člena 18(3), če je ustrezní program preskusov opravljen v skladu z zadevnimi dokumenti iz odstavkov 1, 2 in 3 in če rezultati preskusa zagotavljajo skladnost z bistvenimi zahtevami.

*Člen 15***Objava sklicevanja na normativne dokumente**

Komisija na zahtevo države članice ali po potrebi na lastno pobudo:

- (a) opredeli normativne dokumente in na seznamu navede njihove dele, ki izpolnjujejo zahteve, ki jih zajemajo in ki so določene v Prilogi I in ustreznih prilogah o posameznih instrumentih;
- (b) objavi sklicevanje na normativni dokument in na seznam iz točke (a) v *Uradnem listu Evropske unije*.



Člen 16

Umik sklicevanja na normativne dokumente

1. Kadar država članica ali Komisija meni, da normativni dokument, v zvezi s katerim je že objavljeno sklicevanje v *Uradnem listu Evropske unije*, ali pa se ga namerava objaviti, ne izpolnjuje v celoti bistvenih zahtev, ki jih zajema in ki so določene v Prilogi I in zadevnih prilogah o posameznih instrumentih, Komisija odloči:

- (a) da sklicevanje na zadevne normativne dokumente objavi, ne objavi ali ga objavi z omejitvijo v *Uradnem listu Evropske unije*;
- (b) da sklicevanje na zadevne normativne dokumente v *Uradnem listu Evropske unije* ohrani, ohrani z omejitvami ali da ga umakne.

2. Odločitev iz točke (a) odstavka 1 tega člena se sprejme v skladu s svetovalnim postopkom iz člena 46(2).

3. Odločitev iz točke (b) odstavka 1 tega člena se sprejme v skladu s postopkom pregleda iz člena 46(3).

Člen 17

Postopki ugotavljanja skladnosti

Ugotavljanje skladnosti merilnega instrumenta z veljavnimi bistvenimi zahtevami se izvaja z uporabo enega izmed postopkov ugotavljanja skladnosti s seznama v relevantni prilogi o posameznem instrumentu, ki ga izbere proizvajalec.

Postopki ugotavljanja skladnosti so določeni v Prilogi II.

Zapisi in korespondenca v zvezi s postopki ugotavljanja skladnosti so v uradnem jeziku ali jezikih države članice, kjer ima sedež priglasi organ, ki ugotavlja skladnost, ali v jeziku, ki je za ta organ sprejemljiv.

Člen 18

Tehnična dokumentacija

1. Tehnična dokumentacija jasno predstavlja načrtovanje, izdelavo in delovanje merilnega instrumenta ter omogoča ugotavljanje njegove skladnosti z veljavnimi zahtevami iz te direktive.

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

- (a) opredelitev meroslovnih lastnosti;

▼B

(b) obnovljivost meroslovnih rezultatov proizvedenih merilnih instrumentov, kadar se primerno naravnajo ob uporabi predvidenih sredstev;

(c) neoporečnost merilnega instrumenta.

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

(a) splošni opis merilnega instrumenta;

(b) razvojno načrtovanje in proizvodne skice ter načrte sestavnih delov, podsklopov, tokokrogov itd.;

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

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

(e) opise in pojasnila, potrebne za razumevanje informacij iz točk (b), (c) in (d), vključno z delovanjem merilnega instrumenta;

(f) seznam harmoniziranih standardov in/ali normativnih dokumentov iz člena 14, ki se uporabljajo delno ali v celoti, katerih sklicevanja so bila objavljena v *Uradnem listu Evropske unije*;

(g) kadar harmonizirani standardi in/ali normativni dokumenti iz člena 14 niso bili uporabljeni, opis rešitev, sprejetih za izpolnitev bistvenih zahtev, vključno s seznamom drugih ustreznih tehničnih specifikacij, ki so bile uporabljene;

(h) rezultate projektnih izračunov, pregledov itd.;

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

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

— z navedbami glede vzdržljivosti plinomerov, vodomero, merilnikov toplotne energije in pretočnih meril za tekočine razen vode;

(j) certifikata o EU-pregledu tipa ali potrdila o EU-pregledu načrta za merilne instrumente, ki vsebujejo dele, identične tistim v načrtu.

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

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



Člen 19

Izjava EU o skladnosti

1. Z izjavo EU o skladnosti se potrjuje, da je bilo dokazano izpolnjevanje bistvenih zahtev iz Priloge I in prilog o posameznih instrumentih.
2. Izjava EU o skladnosti ima vzorčno strukturo, določeno v Prilogi XIII, vsebuje elemente, opredeljene v ustreznih modulih iz Priloge II, in se stalno posodablja. Prevede se v jezik ali jezike, ki ga/jih zahteva država članica, kjer se merilni instrument da na trg ali je dostopen na trgu.
3. Kadar se za merilni instrument uporablja več kot en akt Unije, ki zahteva izjavo EU o skladnosti, se pripravi enotna izjava EU o skladnosti v zvezi z vsemi temi akti Unije. Navedena izjava vsebuje identifikacijo zadevnih aktov Unije, vključno z navedbo njihove objave.
4. S pripravo izjave EU o skladnosti proizvajalec prevzame odgovornost za to, da merilni instrument izpolnjuje zahteve iz te direktive.

Člen 20

Oznaka skladnosti

Skladnost merilnega instrumenta s to direktivo se pokaže z oznako CE in dodatno meroslovno oznako, kakor je določeno v členu 21.

Člen 21

Splošna načela za oznako CE in dodatno meroslovno oznako

1. Za oznako CE veljajo splošna načela iz člena 30 Uredbe (ES) št. 765/2008.
2. Dodatno meroslovno oznako sestavljajo velika črka „M“ in zadnji dve številki leta, ko je bila nameščena, obdani s pravokotnikom. Višina pravokotnika je enaka višini oznake CE.
3. Splošna načela iz člena 30 Uredbe (ES) št. 765/2008 se smiselno uporabljajo za dodatno meroslovno oznako.

Člen 22

Pravila in pogoji za namestitev oznake CE in dodatne meroslovne oznake

1. Oznaka CE in dodatna meroslovna oznaka se vidno, čitljivo in neizbrisno namestita na merilni instrument ali njegovo tablico s podatki. Kadar to zaradi narave merilnega instrumenta ni mogoče ali upravičeno, se namestita v spremne dokumente in na embalažo, če obstaja.

▼B

2. Kadar je merilni instrument sestavljen iz več naprav, ki niso podsestavi, vendar delujejo skupaj, se oznaka CE in dodatna meroslovna oznaka namestijo na glavno napravo tega instrumenta.

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

4. Oznaka CE in dodatna meroslovna oznaka sta lahko nameščeni na instrument med procesom proizvodnje, če je to upravičeno.

5. Dodatna meroslovna oznaka se namesti tik za oznako CE.

Oznaki CE in dodatni meroslovni oznaki sledi identifikacijska številka priglašenega organa, kadar ta sodeluje v fazi nadzora proizvodnje, kakor je določeno v Prilogi II.

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

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

6. Oznaki CE in dodatni meroslovni oznaki ter po potrebi identifikacijski številki priglašenega organa lahko sledi oznaka, ki označuje posebno tveganje ali uporabo.

7. Države članice nadalje nadgrajujejo obstoječe mehanizme, da zagotovijo pravilno uporabo sistema, ki ureja oznako CE, in sprejmejo ustrezne ukrepe v primeru nepravilne rabe te oznake.

POGLAVJE 4

PRIGLASITEV ORGANOV ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI*Člen 23***Priglasitev**

1. Države članice obvestijo Komisijo in druge države članice o organih, ki so v skladu s to direktivo pooblaščen za opravljanje nalog ugotavljanja skladnosti tretjih strani.

2. Če država članica ne sprejme nacionalne zakonodaje v zvezi z merilnimi nalogami iz člena 3, ohrani pravico do priglasitve organa za naloge ugotavljanja skladnosti, povezane z zadevnim merilnim instrumentom.



Člen 24

Priglasitveni organi

1. Države članice določijo priglasitveni organ, ki je pristojen za uvedbo in izvajanje potrebnih postopkov za ocenjevanje in priglasitev organov za ugotavljanje skladnosti ter monitoring priglasenih organov, vključno z izpolnjevanjem določb člena 29.
2. Države članice lahko določijo, da ocenjevanje in monitoring iz odstavka 1 izvaja nacionalni akreditacijski organ v smislu Uredbe (ES) št. 765/2008 in v skladu z njo.
3. Kadar priglasitveni organ izda pooblastilo ali drugače zaupa ocenjevanje, priglasitev ali monitoring iz odstavka 1 organu, ki ni vladni subjekt, mora biti ta organ pravni subjekt in mora smiselno izpolnjevati zahteve iz člena 25. Poleg tega mora takšen organ imeti ureditev, s katero krije odgovornosti, ki izhajajo iz njegovih dejavnosti.
4. Priglasitveni organ prevzame polno odgovornost za naloge, ki jih izvaja organ iz odstavka 3.

Člen 25

Zahteve v zvezi s priglasitvenimi organi

1. Priglasitveni organ se ustanovi tako, da ne pride do navzkrižja interesov z organi za ugotavljanje skladnosti.
2. Priglasitveni organ je organiziran in deluje tako, da zagotavlja objektivnost in nepristranskost svojih dejavnosti.
3. Priglasitveni organ je organiziran tako, da vsako odločitev v zvezi s priglasitvijo organa za ugotavljanje skladnosti sprejmejo kompetentne osebe, ki niso tiste, ki so izvedle ocenjevanje.
4. Priglasitveni organ ne sme ponujati ali izvajati kakšnih koli dejavnosti, ki jih izvajajo organi za ugotavljanje skladnosti, ali svetovanja na komercialni ali konkurenčni osnovi.
5. Priglasitveni organ zagotovi zaupnost pridobljenih podatkov.
6. Priglasitveni organ ima na voljo zadostno število kompetentnega osebja za pravilno izvajanje svojih nalog.



Člen 26

Obveznosti obveščanja za priglasitvene organe

Države članice Komisijo obvestijo o svojih postopkih za ocenjevanje in priglasitev organov za ugotavljanje skladnosti ter monitoring priglašanih organov ter o vseh spremembah v zvezi s tem.

Komisija zagotovi, da so navedene informacije javno dostopne.

Člen 27

Zahteve v zvezi s priglašeniimi organi

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

2. Organ za ugotavljanje skladnosti se ustanovi v skladu z nacionalnim pravom države članice in ima pravno osebnost.

3. Organ za ugotavljanje skladnosti je organ tretje stranke, neodvisen od organizacije ali merilnega instrumenta, ki ga ocenjuje.

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

4. Organ za ugotavljanje skladnosti, njegovo najvišje vodstvo in osebje, odgovorno za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti, niso niti načrtovalci, proizvajalci, dobavitelji monterji, kupci, lastniki, uporabniki ali vzdrževalci merilnih instrumentov niti zastopniki katere od teh strani. To ne izključuje uporabe ocenjenih merilnih instrumentov, nujnih za delovanje organa za ugotavljanje skladnosti, ali uporabe teh merilnih instrumentov v zasebne namene.

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

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

▼B

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

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

6. Organ za ugotavljanje skladnosti je sposoben izvajati vse naloge ugotavljanja skladnosti, ki so takšnemu organu dodeljene v Prilogi II in za katere je bil priglasi, bodisi da navedene naloge izvaja sam bodisi da so izvedene v njegovem imenu in v okviru njegove odgovornosti.

Organ za ugotavljanje skladnosti ima vedno in za vsak postopek ugotavljanja skladnosti ter za vsako vrsto ali kategorijo merilnih instrumentov, za katere je priglasi, na razpolago potrebno:

- (a) osebje s strokovnim znanjem ter zadostnimi in ustreznimi izkušnjami za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti;
- (b) opise postopkov, v skladu s katerimi se izvaja ugotavljanje skladnosti, ki zagotavljajo preglednost in zmožnost ponovitev teh postopkov. Imeti mora ustrezno politiko in postopke za razlikovanje med nalogami, ki jih izvaja kot priglasi organ, in drugimi dejavnostmi;
- (c) postopke za izvajanje dejavnosti, pri katerih je ustrezno upoštevana velikost podjetja, sektor, v katerem deluje, in njegovo strukturo, stopnjo zahtevnosti tehnologije zadevnega merilnega instrumenta ter množično ali serijsko naravo proizvodnega postopka.

Organ za ugotavljanje skladnosti ima potrebna sredstva za ustrezno izvajanje strokovnih in upravnih nalog, povezanih z dejavnostmi ugotavljanja skladnosti, ter dostop do vse potrebne opreme ali naprav.

7. Osebje, odgovorno za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti:

- (a) je solidno strokovno in poklicno usposobljeno, kar zajema vse dejavnosti ugotavljanja skladnosti, za katere je bil organ za ugotavljanje skladnosti priglasi;

▼B

- (b) ima zadovoljivo znanje o zahtevah glede ugotavljanja skladnosti, ki ga izvaja, in ustrezna pooblastila za izvedbo teh ugotavljanj skladnosti;
- (c) primerno znanje in razumevanje bistvenih zahtev iz Priloge I in prilog o posameznih instrumentih, uporabljenih harmoniziranih standardih in normativnih dokumentov ter ustreznih določb zakonodaje Unije o harmonizaciji in nacionalne zakonodaje;
- (d) je usposobljeno za pripravo certifikatov, zapisov in poročil, ki dokazujejo, da je bilo ugotavljanje skladnosti izvedeno.

8. Zagotovljena je nepristranskost organa za ugotavljanje skladnosti, njegovega najvišjega vodstva in osebja, odgovornega za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti.

Plačilo najvišjega vodstva in osebja, odgovornega za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti organa za ugotavljanje skladnosti, ni odvisno od števila izvedenih ocenjevanj ali rezultatov navedenih ocenjevanj.

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

10. Osebe organa za ugotavljanje skladnosti je zavezano k poklicni molčečnosti v zvezi z vsemi informacijami, pridobljenimi med izvajanjem nalog v skladu s Prilogo II ali katero koli izvedbeno določbo nacionalnega prava, ki velja zanj, razen pred pristojnimi organi države članice, v kateri izvaja svoje dejavnosti. Lastninske pravice so zaščitene.

11. Organi za ugotavljanje skladnosti sodelujejo pri ustreznih dejavnostih standardizacije in dejavnostih koordinacijske skupine priglašene organa, ustanovljene v skladu z ustrežno zakonodajo Unije o harmonizaciji, ali zagotovijo, da je njihovo osebje, odgovorno za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti, obveščeno o teh dejavnostih, upravne odločbe in dokumente, ki izhajajo iz rezultatov dela navedene skupine, pa uporabljajo kot splošne smernice.

Člen 28

Domneva o skladnosti priglašениh organov

Kadar organ za ugotavljanje skladnosti dokaže svojo skladnost z merili, določenimi v zadevnih harmoniziranih standardih ali njihovih delih, na katere so bila objavljena sklicevanja v *Uradnem listu Evropske unije*, se domneva, da izpolnjuje zahteve iz člena 27, če veljavni harmonizirani standardi zajemajo navedene zahteve.

▼B*Člen 29***Odvisne družbe in podizvajalci priglašeni organov**

1. Kadar priglašen organ za določene naloge, povezane z ugotavljanjem skladnosti, sklene pogodbo s podizvajalci ali jih prenese na odvisno družbo, zagotovi, da podizvajalec ali odvisna družba izpolnjuje zahteve iz člena 27 ter posledično o tem obvesti priglasitveni organ.
2. Priglašeni organi v celoti prevzamejo odgovornost za naloge, ki jih izvajajo podizvajalci ali odvisne družbe, ne glede na njihov sedež.
3. Dejavnosti se lahko prenesejo na podizvajalca ali odvisno družbo samo, če stranka s tem soglaša.
4. Priglašeni organi za priglasitvene organe hranijo zadevne dokumente v zvezi z ocenjevanjem kvalifikacij podizvajalca ali odvisne družbe ter nalogami, ki jih izvaja v skladu s Prilogo II.

*Člen 30***Akreditirani interni organi****▼C1**

1. Dejavnosti za ugotavljanje skladnosti za podjetje, katerega del je, lahko izvede akreditirani interni organ z namenom izvršitve postopkov, določenih v modulu A2 in modulu C2 Priloge II. Ta organ mora biti ločen in samostojen del podjetja in ne sme sodelovati pri načrtovanju, proizvodnji, dobavi, montaži, uporabi ali vzdrževanju merilnih instrumentov, ki jih ocenjuje.

▼B

2. Akreditirani interni organ ustreza naslednjim merilom:
 - (a) akreditiran je v skladu z Uredbo (ES) št. 765/2008;
 - (b) organ in njegovo osebje so organizacijsko razpoznavni in znotraj matične organizacije uporabljajo metode sporočanja, ki zagotavljajo njihovo nepristranskost in jo dokazujejo zadevnemu nacionalnemu akreditacijskemu organu;
 - (c) organ in osebje niso odgovorni za načrtovanje, proizvodnjo, dobavo, namestitve, delovanje ali vzdrževanje merilnih instrumentov, ki jih ocenjujejo, ter ne sodelujejo pri kakršnih koli dejavnostih, ki bi lahko nasprotovale njihovi neodvisni presoji in integriteti v zvezi z njihovimi dejavnostmi ocenjevanja;
 - (d) organ nudi svoje storitve izključno podjetju, katerega del je.

▼B

3. Akreditirani interni organ ni priglašen državam članicam ali Komisiji, vendar podjetje, katerega del je, ali nacionalni akreditacijski organ na zahtevo posreduje informacije o njegovi akreditaciji priglasitvenemu organu.

*Člen 31***Vloga za prigrasitev**

1. Organ za ugotavljanje skladnosti predloži vlogo za prigrasitev priglasitvenemu organu države članice, v kateri ima sedež.

2. Vlogi za prigrasitev je priložen opis dejavnosti ugotavljanja skladnosti, modul ali moduli za ugotavljanje skladnosti in merilni instrument ali instrumenti, za katere navedeni organ trdi, da je pristojen, ter certifikat o akreditaciji, če obstaja, ki ga izda nacionalni akreditacijski organ, ki potrjuje, da organ za ugotavljanje skladnosti izpolnjuje zahteve iz člena 27.

3. Kadar zadevni organ za ugotavljanje skladnosti ne more predložiti certifikata o akreditaciji, priglasitvenemu organu predloži vsa dokazila, potrebna za preverjanje, priznavanje in redno spremljanje njegove skladnosti z zahtevami iz člena 27.

*Člen 32***Prigrasitveni postopek**

1. Prigrasitveni organi lahko prigrasijo samo tiste organe za ugotavljanje skladnosti, ki izpolnjujejo zahteve iz člena 27.

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

3. Prigrasitev vključuje informacije o vrstah merilnih instrumentov, za katere je bil posamezni organ imenovan, in poleg tega, kadar je to ustrezno, o razredih točnosti instrumentov, merilnem območju, merilni tehnologiji ter o vseh lastnostih instrumentov, ki omejujejo obseg prigrasitve. Prigrasitev vključuje vse podrobnosti o dejavnostih ugotavljanja skladnosti, modul ali module za ugotavljanje skladnosti in zadevni merilni instrument ali merilne instrumente ter ustrezno potrdilo o usposobljenosti.

4. Kadar prigrasitev ne temelji na certifikatu o akreditaciji iz člena 31(2), prigrasitveni organ Komisiji in drugim državam članicam predloži dokumentarna dokazila, ki potrjujejo usposobljenost organa za ugotavljanje skladnosti in uvedene ukrepe, s čimer se zagotovi, da bo organ pod rednim nadzorom in da bo stalno izpolnjeval zahteve iz člena 27.

▼B

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

Za namene te direktive za priglašeni organ šteje samo tak organ.

6. Priglasitveni organ obvesti Komisijo in druge države članice o vseh naknadnih spremembah priglasitve.

*Člen 33***Identifikacijske številke in seznamu priglašeni organov**

1. Komisija priglasenemu organu dodeli identifikacijsko številko.

Dodeli mu samo eno takšno številko, tudi kadar je organ priglašen v skladu z različnimi akti Unije.

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

Komisija zagotovi, da se seznam stalno posodablja.

*Člen 34***Spremembe priglasitev**

1. Kadar priglasitveni organ ugotovi ali je obveščen, da priglašeni organ ne izpolnjuje več zahtev iz člena 27 ali da ne more izpolniti svojih obveznosti, priglasitveni organ omeji, začasno preklic ali umakne priglasitev, kot je primerno, glede na resnost neizpolnjevanja navedenih zahtev ali nespoštovanja navedenih obveznosti. O tem takoj obvesti Komisijo in druge države članice.

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

*Člen 35***Izodbijanje usposobljenosti priglašeni organov**

1. Komisija razišče vse primere, pri katerih dvomi oziroma je bila opozorjena na dvom glede usposobljenosti priglašene organa ali njegovega stalnega izpolnjevanja zahtev in obveznosti, ki veljajo zanj.

▼B

2. Država članica priglasiteljica Komisiji na zahtevo predloži vse informacije z zvezi s podlago za priglasitev ali ohranjanjem usposobljenosti zadevnega priglašene organa.

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

4. Kadar Komisija ugotovi, da priglašeni organ ne izpolnjuje ali ne izpolnjuje več zahtev za priglasitev, sprejme izvedbeni akt, s katerim zahteva od države članice priglasiteljice, da izvede potrebne korektivne ukrepe, vključno z umikom priglasiitve, če je to potrebno.

Ta izvedbeni akt se sprejme v skladu s svetovalnim postopkom iz člena 46(2).

*Člen 36***Obveznosti priglašanih organov v zvezi z njihovim delom**

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

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

Pri tem spoštujejo stopnjo strogosti in zaščite, potrebno za to, da je merilni instrument skladen s to direktivo.

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

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

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

▼B*Člen 37***Pritožba zoper odločitve priglašениh organov**

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

*Člen 38***Obveznosti obveščanja za priglašene organe**

1. Priglašeni organi obveščajo prigrasitveni organ o:
 - (a) vsaki zavrnitvi, omejitvi, začasnem preklicu ali umiku certifikata;
 - (b) vseh okoliščinah, ki vplivajo na obseg ali pogoje za prigrasitev;
 - (c) vsakem zaprosilu po informacijah v zvezi z dejavnostmi ugotavljanja skladnosti, ki so ga prejeli od organov za nadzor trga;
 - (d) na zahtevo o vseh dejavnostih ugotavljanja skladnosti, izvedenih v obsegu njihove prigrasitve, in o vseh drugih izvedenih dejavnostih, vključno s čezmejnimi dejavnostmi in sklepanjem pogodb s podizvajalci.
2. Priglašeni organi zagotavljajo drugim organom, ki so priglašeni na podlagi te direktive in izvajajo podobne dejavnosti ugotavljanja skladnosti ter pokrivajo zajemajo enake merilne instrumente, zadevne informacije o vprašanjih v zvezi z negativnimi in, na zahtevo, s pozitivnimi rezultati ugotavljanja skladnosti.

*Člen 39***Izmenjava izkušenj**

Komisija organizira izmenjavo izkušenj med nacionalnimi organi držav članic, ki so pristojni za politiko prigrasitev.

*Člen 40***Usklajevanje priglašениh organov**

Komisija zagotovi vzpostavitev in pravilno delovanje ustreznega usklajevanja in sodelovanja med organi, ki so bili priglašeni v okviru te direktive, in sicer v obliki sektorske ali medsektorske skupine ali sektorskih ali medsektorskih skupin priglašениh organov.

Države članice zagotovijo, da organi, ki jih prigrasijo, sodelujejo pri delu navedene skupine oziroma skupin, neposredno ali s imenovanih predstavnikov.



POGLAVJE 5

**NADZOR TRGA V UNIJI, NADZOR MERILNIH INSTRUMENTOV, KI
VSTOPAJO NA TRG UNIJE, IN ZAŠČITNI POSTOPEK UNIJE**
Člen 41
**Nadzor trga v Uniji in nadzor merilnih instrumentov, ki vstopajo
na trg Unije**

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

Člen 42
**Postopek za ravnanje z merilnimi instrumenti, ki predstavljajo
tveganje na nacionalni ravni**

1. Kadar organi za nadzor trga ene države članice upravičeno menijo, da merilni instrument, ki ga zajema ta direktiva, predstavlja tveganje za vidike varovanja javnega interesa, ki so določeni v tej direktivi, ovrednotijo, ali zadevni merilni instrumenti izpolnjuje vse ustrezne zahteve iz te direktive. Zadevni gospodarski subjekti v ta namen po potrebi sodelujejo z organi za nadzor trga.

Kadar organi za nadzor trga med navedenim vrednotenjem iz prvega pododstavka ugotovijo, da merilni instrument ne izpolnjuje zahtev iz te direktive, od zadevnega gospodarskega subjekta nemudoma zahtevajo, da sprejme vse ustrezne korektivne ukrepe, da zagotovi, da merilni instrument izpolni navedene zahteve, ga umakne s trga ali odpokliče v razumnem roku, ki ga določijo v sorazmerju z naravo tveganja.

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

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

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

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

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

▼B

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

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

- (a) merilni instrument ne izpolnjuje zahtev v zvezi z vidiki varovanja javnega interesa iz te direktive, ali
- (b) pomanjkljivosti v harmoniziranih standardih ali normativnih dokumentih iz člena 14 v zvezi z domnevo o skladnosti.

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

7. Kadar država članica ali Komisija v obdobju treh mesecev po prejemu informacij iz drugega pododstavka odstavka 4 ne predloži ugovorov glede začasnega ukrepa, ki ga je sprejela država članica, se šteje, da je navedeni ukrep upravičen.

8. Države članice zagotovijo takojšnje izvajanje ustreznih omejevalnih ukrepov v zvezi z zadevnim merilnim instrumentom, na primer umik merilnega instrumenta s trga.

Člen 43

Zaščitni postopek Unije

1. Kadar so ob zaključku postopka iz člena 42(3) in (4) vloženi ugovori zoper ukrepe države članice ali kadar Komisija meni, da so ti ukrepi v nasprotju z zakonodajo Unije, Komisija nemudoma začne posvetovanje z državami članicami in ustreznim gospodarskim subjektom oz. subjekti ter oceni nacionalni ukrep. Komisija na podlagi rezultatov navedene ocene sprejme izvedbeni akt, s katerim določi, ali je nacionalni ukrep upravičen ali ne.

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

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

▼B

3. Kadar se šteje, da je nacionalni ukrep upravičen, merilni instrument pa ni skladen zaradi pomanjkljivosti harmoniziranih standardov iz točke (b) člena 42(5) te direktive, Komisija uporabi postopek iz člena 11 Uredbe (EU) št. 1025/2012.

4. Kadar se šteje, da je nacionalni ukrep upravičen, in je neskladnost merilnega instrumenta posledica pomanjkljivosti normativnih dokumentov iz točke (b) člena 42(5), Komisija uporabi postopek iz člena 16.

*Člen 44***Skladni merilni instrumenti, ki predstavljajo tveganje**

1. Kadar država članica po izvedbi vrednotenja iz člena 42(1) ugotovi, da merilni instrument, čeprav je skladen s to direktivo, predstavlja tveganje za zdravje ali varnost ljudi ali ogroža druge vidike varovanja javnega interesa, od zadevnega gospodarskega subjekta zahteva, da sprejme ustrezne ukrepe, s katerimi zagotovi, da zadevni merilni instrument takrat, ko bo dan na trg, ne bo več predstavljal navedenega tveganja, ali pa merilni instrument umakne iz prometa ali ga odpokliče v razumnem obdobju glede na naravo tveganja, kakor lahko predpiše.

2. Gospodarski subjekt zagotavlja izvajanje korektivnih ukrepov za vse merilne instrumente, katerih dostopnost na trgu po vsej Uniji je omogočil.

3. Država članica nemudoma obvesti Komisijo in druge države članice. Te informacije vključujejo vse podrobnosti, ki so na voljo, zlasti podatke za identifikacijo zadevnega merilnega instrumenta, poreklo in dobavno verigo merilnega instrumenta, vrsto tveganja ter vrsto in trajanje sprejetih nacionalnih ukrepov.

4. Komisija se nemudoma posvetuje z državami članicami in zadevnimi gospodarskimi subjekti ter nadaljuje presojo nacionalnega ukrepa. Na podlagi rezultatov navedenega vrednotenja Komisija z izvedbenimi akti odloči, ali je nacionalni ukrep upravičen ali ne, in po potrebi predlaga ustrezne ukrepe.

Izvedbeni akti iz prvega pododstavka tega odstavka se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 46(3).

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

*Člen 45***Formalna neskladnost**

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

(a) oznaka CE ali dodatna meroslovna oznaka ni nameščena v skladu s členom 30 Uredbe (ES) št. 765/2008 ali členom 22 te direktive;

▼B

- (b) oznaka CE ali dodatna meroslovna oznaka ni bila nameščena;
- (c) identifikacijska številka priglašene organa, kadar je bil udeležen v fazi nadzora proizvodnje, je bila nameščena tako, da je kršen člen 22, ali ni bila nameščena;
- (d) izjava EU o skladnosti ni priložena merilnemu instrumentu;
- (e) izjava EU o skladnosti ni bila pravilno pripravljena;
- (f) tehnična dokumentacija ni na voljo ali ni popolna;
- (g) informacije iz člena 8(6) ali člena 10(3) manjkajo, so napačne ali nepopolne;
- (h) ni izpolnjena nobena druga upravna zahteva iz člena 8 ali člena 10.

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

POGLAVJE 6

ODBORI IN DELEGIRANI AKTI*Člen 46***Postopek odbora**

1. Komisiji pomaga Odbor za merilne instrumente. Ta odbor je odbor v smislu Uredbe (EU) št. 182/2011.
2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 4 Uredbe (EU) št. 182/2011.
3. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 5 Uredbe (EU) št. 182/2011.
4. Kadar je mnenje odbora treba pridobiti s pisnim postopkom, se pisni postopek zaključi brez izida, če v roku za predložitev mnenja tako določi predsednik odbora ali če to zahteva navadna večina članov odbora.
5. Komisija se z odborom posvetuje o vseh vprašanjih, za katera se po Uredbi (EU) št. 1025/2012 ali po kateri koli drugi zakonodaji Unije zahteva posvetovanje s sektorskimi strokovnjaki.

Odbor lahko poleg tega obravnava vsa vprašanja v zvezi z uporabo te direktive, ki jih sproži njegov predsednik ali predstavnik države članice v skladu s svojim poslovnikom.

▼B*Člen 47***Spremembe prilog**

Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 48 v zvezi spremembo prilog o posameznih instrumentih v zvezi z/s:

- (a) največjimi dopustnimi pogreški (NDP) in razredi točnosti;
- (b) naznačenimi pogoji delovanja;
- (c) kritičnimi vrednostmi spremembe;
- (d) motnjami.

*Člen 48***Izvajanje pooblastila**

1. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov je preneseno na Komisijo pod pogoji, določenimi v tem členu.
2. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov iz člena 47 se prenese na Komisijo za obdobje petih let od 18. aprila 2014. Komisija pripravi poročilo o prenesenem pooblastilu najpozneje devet mesecev pred koncem petletnega obdobja. Prenos pooblastila se samodejno podaljša za enako obdobje, razen če Evropski parlament ali Svet nasprotuje temu podaljšanju najpozneje tri mesece pred iztekom vsakega obdobja.
3. Prenos pooblastila iz člena 47 lahko kadar koli prekliče Evropski parlament ali Svet. Z odločitvijo o preklicu preneha veljati prenos pooblastila, naveden v tej odločitvi. Odločitev začne učinkovati dan po njeni objavi v *Uradnem listu Evropske unije* ali na poznejši dan, ki je v njej določen. Odločitev ne vpliva na veljavnost že veljavnih delegiranih aktov.
4. Takoj ko Komisija sprejme delegirani akt, o tem istočasno obvesti Evropski parlament in Svet.
5. Delegirani akt, sprejet v skladu s členom 47, začne veljati le, če niti Evropski parlament niti Svet ne nasprotuje delegiranemu aktu v roku dveh mesecev od uradnega obvestila Evropskemu parlamentu in Svetu o tem aktu, ali če sta pred iztekom tega roka tako Evropski parlament kot Svet obvestila Komisijo, da ne bosta nasprotovala. Ta rok se na pobudo Evropskega parlamenta ali Sveta podaljša za dva meseca.



POGLAVJE 7

PREHODNE IN KONČNE DOLOČBE

*Člen 49***Kazni**

Države članice določijo pravila o kaznih, ki se uporabljajo v primerih, ko gospodarski subjekti kršijo določbe nacionalnega prava, sprejete v skladu s to direktivo, in sprejmejo vse ukrepe, potrebne za zagotovitev njihovega izvajanja. Ta pravila lahko v primeru resnih kršitev vključujejo kazenskopravne sankcije.

Kazni so učinkovite, sorazmerne in odvračilne.

*Člen 50***Prehodne določbe**

1. Države članice ne ovirajo omogočanja dostopnosti na trgu in/ali dajanja v uporabo merilnih instrumentov, zajetih v Direktivi 2004/22/ES, ki so skladni z navedeno direktivo in so bili dani na trg pred 20. aprilom 2016.

Certifikati, izdani v skladu z Direktivo 2004/22/ES, so veljavni v skladu s to direktivo.

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

*Člen 51***Prenos**

1. Države članice do 19. aprila 2016 sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s točkami 5 do 22 člena 4, členi 8 do 11, 13, 14, 19 in 21, členom 22(1), (3), (5) in (6), členi 23 do 45, 49 in 50 ter Prilogo II. Komisiji takoj sporočijo besedilo teh predpisov.

Države članice te predpise uporabljajo od 20. aprila 2016.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Vključijo tudi izjavo, da se v veljavnih zakonih in drugih predpisih sklicevanja na direktivo, razveljavljeno s to direktivo, štejejo kot sklicevanja na to direktivo. Način sklicevanja in obliko izjave določijo države članice.

▼B

2. Države članice Komisiji sporočijo besedila temeljnih predpisov nacionalnega prava, ki jih sprejmejo na področju, ki ga ureja ta direktiva.

*Člen 52***Razveljavitev**

Brez poseganja v člen 50 se Direktiva 2004/22/ES, kakor je bila spremenjena z akti iz dela A Priloge XIV, razveljavi z učinkom od 20. aprila 2016, brez poseganja v obveznosti držav članic glede rokov za prenos v nacionalno pravo in datumov začetka uporabe direktive iz dela B Priloge XIV.

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

*Člen 53***Začetek veljavnosti in uporaba**

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

Členi 1, 2 in 3, točke 1 do 4 člena 4, členi 5, 6, 7, 15 do 18 in 20, člen 22(2) in (4) ter prilog I in III do XII se uporabljajo od 20. aprila 2016.

*Člen 54***Naslovniki**

Ta direktiva je naslovljena na države članice.



PRILOGA I

BISTVENE ZAHTEVE

Merilni instrument zagotavlja visoko raven meroslovne zaščite, da lahko vsakdo, ki ga merjenje zadeva, zaupa rezultatom meritev, ter je načrtovan in proizveden na visoki kakovostni ravni merilne tehnologije in varovanja merilnih podatkov.

Bistvene zahteve, ki jih izpolnjujejo merilni instrumenti, so navedene spodaj in so jim, kadar je to primerno, dodane posebne zahteve za instrumente v prilogah III do XII, ki določajo podrobnosti v zvezi z nekaterimi vidiki splošnih zahtev.

Rešitve, ki se sprejmejo zaradi izpolnjevanja bistvenih zahtev, upoštevajo predvideno uporabo instrumenta in vse predvidljive zlorabe instrumenta.

OPREDELITEV POJMOV

Merjena veličina	Merjena veličina je določena veličina, ki se meri.
Vplivna veličina	Vplivna veličina je veličina, ki ni merjena veličina, vendar vpliva na rezultat merjenja.
Naznačeni obratovalni pogoji	Naznačeni obratovalni pogoji so vrednosti za merjene veličine in vplivnih veličin, ki so običajni pogoji pri delovanju instrumenta.
Motnja	Vplivna veličina, katere vrednost je znotraj omejitev, določenih v zvezi z ustrezno zahtevo, vendar izven določenih naznačenih obratovalnih pogojev merilnega instrumenta. Vplivna veličina je motnja, če za to vplivno veličino niso določeni naznačeni obratovalni pogoji.
Kritična vrednost spremembe	Kritična vrednost spremembe je vrednost, pri kateri se sprememba merilnega rezultata šteje za nezaželeno.
Opredmetena mera	Opredmetena mera je naprava, ki je med uporabo namenjena stalnemu ponavljanju ali pridobivanju ene ali več znanih vrednosti dane količine.
Neposredna prodaja	Trgovska transakcija je neposredna prodaja, če: — je rezultat meritve podlaga za ceno, ki jo je treba plačati, in — je vsaj ena izmed sodelujočih strani pri transakciji, povezani z merjenjem, potrošnik ali katera koli druga stran, ki zahteva podobno raven zaščite, in — vse strani pri transakciji sprejemajo rezultate meritve v tistem trenutku in na tistem kraju.
Klimatska okolja	Klimatska okolja so pogoji, v katerih se merilni instrumenti lahko uporabljajo. Zaradi obvladovanja podnebnih razlik med državami članicami so določene različne temperaturne meje.
Distribucijsko podjetje	Distribucijsko podjetje je dobavitelj električne energije, plina, toplotne energije ali vode.

▼ B**BISTVENE ZAHTEVE****1. Dopustni pogreški**

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

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

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

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

- 1.3 Proizvajalec določi klimatska, mehanska in elektromagnetna okolja, v katerih naj bi se instrument uporabljal, oskrbo z električno energijo in druge vplivne veličine, ki lahko vplivajo na njegovo točnost, upoštevajoč zahteve iz ustreznih prilog za posamezni instrument.

1.3.1 Klimatska okolja

Proizvajalec označi zgornjo temperaturno mejo in spodnjo temperaturno omejitev, uporabljajoč katero koli vrednost iz preglednice 1, če ni določeno drugače v prilogah od III do XII, in navede, ali je instrument načrtovan za kondenzirajočo ali nekondenzirajočo vlago, kakor tudi lokacijo, za katero je instrument namenjen, tj. odprto ali zaprto.

Preglednica 1

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

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

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

▼B

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

- vibracije,
- mehanske sunke.

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

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

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

- prekinitve napetosti,
- kratkotrajni upadi napetosti,
- napetostni prehodni pojavi na napajalnih vodih in/ali signalnih vodih,
- elektrostatične razelektritve,
- radiofrekvenčna elektromagnetna polja,
- inducirana radiofrekvenčna elektromagnetna polja na napajalnih vodih in/ali signalnih vodih,
- napetostni udari na napajalnih vodih in/ali signalnih vodih.

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

- spremembe napetosti,
- spremembe omrežne frekvence,
- magnetna polja omrežne frekvence,
- vsaka druga veličina, ki bi lahko znatno vplivala na točnost instrumenta.

1.4 Pri izvajanju preskusov, ki so predvideni s to direktivo, se uporabljajo naslednje točke:

▼B**1.4.1 Temeljna pravila za preskušanje in določanje pogreškov**

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

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

1.4.2 Okoliška vlažnost

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

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

2. Obnovljivost

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

3. Ponovljivost

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

4. Odzivnost in občutljivost

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

5. Vzdržljivost

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

6. Zanesljivost

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

7. Primernost

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

▼B

- 7.2 Merilni instrument mora biti primeren za predvideno uporabo, upoštevajoč praktične delovne pogoje, ter ne sme postavljati nerazumnih zahtev od uporabnika zato, da bi pridobil pravilne merilne rezultate.
- 7.3 Pogreški merilnih instrumentov distribucijskih podjetij pri pretokih ali tokovih, ki so izven odobrenega območja, ne smejo biti neupravičeno pristranski.
- 7.4 Kadar je merilni instrument načrtovan za merjenje vrednosti merjene veličine, ki so konstantne v določenem obdobju, mora biti merilni instrument neobčutljiv za manjše spremembe vrednosti merjene veličine ali pa mora ustrezno ukrepati.
- 7.5 Merilni instrument mora biti dovolj vzdržljiv in njegovi konstrukcijski materiali morajo biti primerni za razmere, v katerih je predvidena njegova uporaba.
- 7.6 Merilni instrument mora biti načrtovan tako, da omogoča nadzor nad merilnimi nalogami po dajanju na trg in dajanju v uporabo. Če je to potrebno, mora biti posebna oprema ali programska oprema za ta nadzor del tega instrumenta. Preskusni postopek mora biti opisan v navodilih za uporabo.

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

8. Zaščita pred zlorabo

- 8.1 Na meroslovne lastnosti merilnega instrumenta se ne sme nedopustno vplivati s priključevanjem druge naprave, z nobeno lastnostjo priključene naprave ali s katero koli drugo oddaljeno napravo, ki komunicira z merilnim instrumentom.
- 8.2 Del strojne opreme, ki je bistvenega pomena za meroslovne lastnosti, mora biti načrtovan tako, da se lahko zaščiti. Predvideni varnostni ukrepi morajo omogočiti dokazljivost možnega posega.
- 8.3 Programska oprema, ki je bistvenega pomena za meroslovne lastnosti, mora biti kot taka prepoznavna in zaščitena.

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

Dokaz o posegu mora biti na voljo razumno časovno obdobje.

- 8.4 Merilni podatki, programska oprema, ki je bistvenega pomena za meroslovne lastnosti, in meroslovno pomembni parametri, ki so shranjeni ali se prenašajo, morajo biti primerno zaščiteni proti namerni ali nenamerni zlorabi.
- 8.5 V primeru merilnih instrumentov distribucijskih podjetij ponastavitve prikaza skupne dobavljene količine ali prikazov, na podlagi katerih se lahko izračuna skupna dobavljena količina, na katero sklicevanje je v celoti ali delno podlaga za plačilo, ne sme biti možno med uporabo.

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

- 9.1 Na merilnem instrumentu morajo biti naslednji napisi:

- (a) ime proizvajalca, registrirano trgovsko ime ali registrirana blagovna znamka;

▼B

- (b) informacije glede njegove natančnosti;
 - in, kadar je potrebno:
 - (c) informacije v zvezi s pogoji uporabe;
 - (d) merilna zmogljivost;
 - (e) merilno območje;
 - (f) identifikacijska oznaka;
 - (g) številke certifikata o EU-pregledu tipa ali certifikata o EU-pregledu načrta;
 - (h) informacije o tem, ali so dodatne naprave, ki zagotavljajo meroslovne rezultate, skladne z določbami iz te direktive v zvezi z zakonsko urejenim meroslovnim nadzorom ali ne.
- 9.2 Instrument premajhnih dimenzij ali preobčutljive konstrukcije, da bi na njem lahko bile zadevne informacije, mora imeti ustrezno označeno embalažo, če je zapakiran, in spremne dokumente, ki jih zahtevajo določbe iz te direktive.
- 9.3 Instrumentu morajo biti priložene informacije o njegovem delovanju, razen če je to nepotrebno zaradi enostavnosti merilnega instrumenta. Informacije morajo biti zlahka razumljive in, kjer je to ustrezno, vključevati:
- (a) naznačene pogoje delovanja;
 - (b) mehanske in elektromagnetne okoljske razrede;
 - (c) zgornje in spodnje temperaturne meje, če je kondenzacija mogoča ali ne, če gre za odprto ali zaprto lokacijo;
 - (d) navodila za montažo, vzdrževanje, popravila, dopustna naravnavanja;
 - (e) navodila za pravilno delovanje in vse posebne pogoje uporabe, in
 - (f) pogoje skladnosti z vmesniki, podsestavi ali merilnimi instrumenti.
- 9.4 Za skupine identičnih merilnih instrumentov, ki se uporabljajo na isti lokaciji ali se uporabljajo za merjenje komunalnih storitev, niso nujno potrebna posamezna navodila za uporabo.
- 9.5 Če ni drugače navedeno v prilogi o posameznem instrumentu, ima vrednost razdelka za merjeno vrednost obliko $1 \times 10n$, $2 \times 10n$, ali $5 \times 10n$, kjer je „n“ katero koli celo število ali nič. Merska enota ali njen simbol morata biti prikazana v bližini številčne vrednosti.
- 9.6 Opredmetena mera je označena z nazivno vrednostjo ali s skalo, ki jo spremlja uporabljena merska enota.
- 9.7 Uporabljene merske enote in njihovi simboli morajo biti v skladu z določbami zakonodaje Unije o merskih enotah in njihovih simbolih.
- 9.8 Vse oznake in napisi, ki se zahtevajo po kateri koli zahtevi, morajo biti jasni, neizbrisljivi, nedvoumni in neprenosljivi.
10. **Kazanje rezultata**
- 10.1 Kazanje rezultata mora biti izvedeno s pomočjo prikazovalnika ali v tiskani obliki.

▼B

- 10.2 Kazanje rezultata mora biti jasen in nedvoumen ter mu morajo biti dodane take oznake in napisi, ki jih uporabnik potrebuje za razumevanje pomembnosti rezultata. Razbiranje prikazanega rezultata mora biti enostavno pri običajnih pogojih uporabe. Dodatna kazanja so možna, če jih ni mogoče zamenjati z meroslovno nadzorovanimi kazanji.
- 10.3 Če gre za tiskano obliko, mora biti tisk ali zapis ravno tako zlahka berljiv in neizbrisljiv.
- 10.4 Merilni instrument za trgovske posle neposredne prodaje mora biti načrtovan tako, da prikaže merilni rezultat obema stranema v poslu, če je vgrajen na predvideni način. V primeru neposredne prodaje, kadar je to bistvenega pomena, mora vsako potrdilo, ki ga dobi potrošnik iz pomožne naprave, ki ne izpolnjuje ustreznih zahtev iz te direktive, vsebovati ustrezne opozorilne informacije.
- 10.5 Ne glede na to, ali se lahko merilni instrument, ki je namenjen za merjenja s strani distribucijskih podjetij, daljinsko odčita, mora biti v vsakem primeru opremljen z meroslovno nadzorovanim prikazovalnikom, do katerega je potrošniku omogočen dostop brez orodja. Odčitek tega prikazovalnika je merilni rezultat, ki služi kot osnova za izračun zneska za plačilo.
11. **Nadaljnja obdelava podatkov za sklenitev trgovinskega posla**
 - 11.1 Merilni instrumenti, razen merilnih instrumentov distribucijskih podjetij, morajo na trajen način zapisati merilni rezultat skupaj z informacijami za prepoznavanje posameznega posla, če:
 - (a) je meritev neponovljiva in
 - (b) je merilni instrument predviden za uporabo v odsotnosti ene izmed strani v poslu.
 - 11.2 Poleg tega morajo biti na zahtevo v trenutku, ko je meritev dokončana, na voljo trajen dokaz o merilnem rezultatu in informacije za prepoznavanje posla.
12. **Ovrednotenje skladnosti**

Merilni instrument mora biti načrtovan tako, da je mogoče na preprost način ovrednotiti njegovo skladnost z ustreznimi zahtevami iz te direktive.



PRILOGA II

MODUL A: NOTRANJI NADZOR PROIZVODNJE

1. Notranji nadzor proizvodnje je postopek ugotavljanja skladnosti, s katerim proizvajalec izpolni svoje obveznosti iz točk 2, 3 in 4 ter na lastno odgovornost zagotovi in izjavi, da zadevni merilni instrumenti izpolnjujejo zahteve te direktive, ki veljajo zanje.

2. Tehnična dokumentacija

Proizvajalec pripravi tehnično dokumentacijo iz člena 18. Dokumentacija omogoča ugotavljanje skladnosti instrumenta z ustreznimi zahtevami ter vključuje ustrezno analizo in oceno tveganj. Tehnična dokumentacija opredeljuje veljavne zahteve in v obsegu, ki je pomemben za tako ugotavljanje, zajema načrtovanje, proizvodnjo in delovanje instrumenta.

3. Proizvodnja

Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe, da proizvodni proces in njegovo spremljanje zagotovita skladnost proizvedenih instrumentov s tehnično dokumentacijo iz točke 2 in z zahtevami te direktive, ki veljajo zanje.

4. Oznaka skladnosti in izjava EU o skladnosti

- 4.1 Proizvajalec namesti oznako CE in dodatno meroslovno oznako, določeno v tej direktivi, na vsak posamezen merilni instrument, ki izpolnjuje veljavne zahteve iz te direktive.
- 4.2 Proizvajalec za model instrumenta sestavi pisno izjavo EU o skladnosti in nacionalnim organom omogoči dostop do nje in do tehnične dokumentacije še deset let po tem, ko je bil merilni instrument dan na trg. Izjava EU o skladnosti opredeljuje instrument, za katerega je bila sestavljena.

Na zahtevo pristojnih organov se zagotovi izvod izjave EU o skladnosti.

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

5. Pooblaščen zastopnik

Pooblaščen zastopnik proizvajalca lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni obveznosti iz točke 4, če so navedene v pooblastilu.

MODUL A2: NOTRANJI NADZOR PROIZVODNJE IN NADZOROVANI PRESKUSI INSTRUMENTOV V NAKLJUČNIH ČASOVNIH PRESLEDKIH

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

▼B**2. Tehnična dokumentacija**

Proizvajalec pripravi tehnično dokumentacijo iz člena 18. Dokumentacija omogoča ugotavljanje skladnosti instrumenta z ustreznimi zahtevami ter vključuje ustrezno analizo in oceno tveganj. Tehnična dokumentacija opredeljuje veljavne zahteve in v obsegu, ki je pomemben za tako ugotavljanje, zajema načrtovanje, proizvodnjo in delovanje instrumenta.

3. Proizvodnja

Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe, da proizvodni proces in njegovo spremljanje zagotovita skladnost proizvedenih instrumentov s tehnično dokumentacijo iz točke 2 in z zahtevami te direktive, ki se zanje uporabljajo.

4. Preskusi instrumenta

Po proizvajalčevi izbiri akreditirani interni organ ali priglašeni organ, ki ga izbere proizvajalec, izvaja ali da izvesti preskuse instrumenta v naključno izbranih časovnih presledkih, ki jih določi organ, da bi preveril kakovost notranjih preskusov instrumenta, upoštevajoč med drugim tehnološko zapletenost merilnih instrumentov in količino proizvodnje. Organ na ustreznem vzorcu končnih merilnih instrumentov, odvzetih na sami lokaciji, pred dajanjem na trg izvede pregled in primerne preskuse, kakor so opredeljeni v ustreznih delih harmoniziranega standarda in/ali normativnega dokumenta, in/ali enakovredne preskuse, ki so določeni v drugih ustreznih tehničnih specifikacijah, s katerimi preveri skladnost instrumentov z ustreznimi zahtevami iz te direktive. Kadar harmoniziranih standardov ali normativnega dokumenta ni na voljo, se zadevni akreditirani interni organ ali priglašeni organ odloči za izvedbo ustreznih preskusov.

V primerih, ko pomembno število instrumentov v vzorcu ne dosega sprejemljive ravni kakovosti, akreditirani interni organ ali priglašeni organ sprejme ustrezne ukrepe.

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

5. Oznaka skladnosti in izjava EU o skladnosti

5.1 Proizvajalec namesti oznako CE in dodatno meroslovno oznako iz te direktive na vsak posamezen merilni instrument, ki izpolnjuje veljavne zahteve iz te direktive.

5.2 Proizvajalec za model instrumenta sestavi pisno izjavo EU o skladnosti in nacionalnim organom omogoči dostop do nje in do tehnične dokumentacije še deset let po tem, ko je bil instrument dan na trg. Izjava EU o skladnosti opredeljuje instrument, za katerega je bila sestavljena.

Na zahtevo pristojnih organov se zagotovi izvod izjave EU o skladnosti.

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

6. Pooblaščen zastopnik

Pooblaščen zastopnik proizvajalca lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni obveznosti iz točke 5, če so navedene v pooblastilu.

▼B**MODUL B: EU-PREGLED TIPa**

1. EU-pregled tipa je tisti del postopka ugotavljanja skladnosti, pri katerem priglašeni organ pregleda tehnični načrt instrumenta ter preveri in potrdi, da tehnični načrt instrumenta izpolnjuje zahteve te direktive, ki veljajo zanj.
2. EU-pregled tipa se lahko izvaja na katerega koli izmed spodaj navedenih načinov:
 - (a) pregled vzorca, reprezentativnega za predvideno proizvodnjo popolnega instrumenta (tip proizvodnje);
 - (b) ocena ustreznosti tehničnega načrta instrumenta s pregledovanjem tehnične dokumentacije in ustreznih dokazil iz točke 3 in s pregledom vzorcev, reprezentativnih za predvideno proizvodnjo, enega ali več kritičnih delov instrumenta (kombinacija tipa proizvodnje in tipa načrta);
 - (c) ocena ustreznosti tehničnega načrta instrumenta s pregledovanjem tehnične dokumentacije in ustreznih dokazil iz točke 3 brez pregleda vzorca (tip načrta).

Priglašeni organ odloči o primernem načinu in zahtevanih vzorcih.

3. Proizvajalec vloži zahtevek za EU-pregled tipa pri enem samem priglašenem organu, ki ga izbere sam.

Zahtevek vključuje:

- (a) ime in naslov proizvajalca in, če je vlogo vložil pooblaščen zastopnik, tudi njegovo ime in naslov;
- (b) pisno izjavo, da enaka vloga ni bila vložena pri nobenem drugem priglašenem organu;
- (c) tehnično dokumentacijo iz člena 18. Tehnična dokumentacija omogoča ugotavljanje skladnosti instrumenta z veljavnimi zahtevami iz te direktive ter vključuje ustrezno analizo in oceno tveganj. Tehnična dokumentacija opredeljuje veljavne zahteve in v obsegu, ki je pomemben za tako ugotavljanje, zajema načrtovanje, proizvodnjo in delovanje instrumenta.

Zahtevek mora po potrebi vključevati tudi:

- (d) vzorce, reprezentativne za predvideno proizvodnjo. Priglašeni organ lahko zahteva dodatne vzorce, če je to potrebno za izvedbo preskusnega programa;
 - (e) ustrezna dokazila o ustreznosti rešitve tehničnega načrta. V teh ustreznih dokazilih so navedeni vsi uporabljeni dokumenti, zlasti če se ustrezni harmonizirani standardi in/ali normativni dokumenti niso uporabljali v celoti. Ustrezna dokazila po potrebi vsebujejo rezultate preskusov, ki jih je v skladu z drugimi ustreznimi tehničnimi specifikacijami izvedel ustreznih laboratorij proizvajalca ali drug preskuševalni laboratorij v njegovem imenu in na njegovo odgovornost.
4. Priglašeni organ:

Za instrument:

 - 4.1 pregleda tehnično dokumentacijo in ustrezna dokazila, da ugotovi ustreznost tehničnega načrta instrumenta;

za vzorce:

▼B

- 4.2 preveri, ali je bil vzorec izdelan v skladu s tehnično dokumentacijo, ter določi elemente, ki so bili načrtovani v skladu z veljavnimi določbami ustreznih harmoniziranih standardov in/ali normativnih dokumentov, in elemente, ki so bili načrtovani v skladu z drugimi ustreznimi tehničnimi specifikacijami;
- 4.3 izvede ustrezne preglede in preskuse ali jih da izvesti, da preveri, ali so bile v primeru, da se je proizvajalec odločil uporabiti rešitve iz ustreznih harmoniziranih standardov in normativnih dokumentov, ti uporabljeni pravilno;
- 4.4 izvede ustrezne preglede in preskuse ali jih da izvesti, da bi v primeru neuporabe rešitve za ustrezne harmonizirane standarde in/ali normativne dokumente preveril, ali rešitve, ki jih je sprejel proizvajalec, ki uporablja druge ustrezne tehnične specifikacije, izpolnjujejo ustrezne bistvene zahteve iz te direktive;
- 4.5 se sporazume s proizvajalcem o kraju, v katerem se bodo opravljali pregledi in preskusi.

V zvezi z drugimi deli merilnega instrumenta:

- 4.6 pregleda tehnično dokumentacijo in ustrezna dokazila, da ugotovi ustreznost tehničnega načrta drugih delov merilnega instrumenta;
5. Priglašeni organ sestavi poročilo o vrednotenju, ki navaja ukrepe, izvedene v skladu s točko 4, in njihove rezultate. Brez poseganja v obveznosti do priglasitvenih organov lahko priglašeni organ objavi vsebino navedenega poročila v celoti ali delno le, če se proizvajalec strinja.
6. Kadar tip izpolnjuje zahteve iz te direktive, priglašeni organ proizvajalcu izda certifikat o EU-pregledu tipa. Ta certifikat vsebuje ime in naslov proizvajalca, ugotovitve pregleda, pogoje (če ti obstajajo) njegove veljavnosti in potrebne podatke za identifikacijo odobrenega tipa. Certifikatu o EU-pregledu tipa je lahko priložena ena ali več prilog.

Certifikat o EU-pregledu tipa in njegove priloge vsebujejo vse potrebne informacije, da se lahko ovrednoti skladnost proizvedenih merilnih instrumentov s preskušanim tipom ter omogoči nadzor med uporabo. Zaradi omogočanja ocenjevanja skladnosti izdelanih instrumentov s pregledanim tipom glede obnovljivosti njihovega meroslovnega delovanja, kadar so pravilno naravnani ob uporabi ustreznih sredstev, certifikat zlasti vključuje:

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

Certifikat o EU-pregledu tipa je veljaven deset let od datuma izdaje in se lahko vsakokrat ponovno podaljša za deset let.

▼B

Kadar tip ne izpolnjuje veljavnih zahtev iz te direktive, priglašeni organ zavrne izdajo certifikata o EU-pregledu tipa in ustrezno obvesti vložnika s podrobno utemeljitvijo zavrnitve.

7. Priglašeni organ oceni kakršne koli spremembe splošno sprejetih najnovejših dosežkov, ki kažejo, da odobreni tip ne izpolnjuje več veljavnih zahtev iz te direktive, ter določi, ali take spremembe zahtevajo nadaljnje preiskave. V tem primeru priglašeni organ ustrezno obvesti proizvajalca.
8. Proizvajalec obvesti priglašeni organ, ki ima tehnično dokumentacijo o certifikatu o EU-pregledu tipa, o vseh spremembah odobrenega tipa, ki bi lahko vplivale na skladnost instrumenta z bistvenimi zahtevami iz te direktive ali pogoji veljavnosti tega certifikata. Take spremembe zahtevajo dodatno odobritev v obliki dodatka izvirnemu certifikatu o EU-pregledu tipa.
9. Vsak priglašeni organ obvesti svoj priglasitveni organ o certifikatih o EU-pregledu tipa in/ali katerih koli njihovih dodatkih, ki jih je izdal ali preklical ter redno ali na zahtevo da na voljo priglasitvenemu organu seznam zavrnjenih, začasno preklicanih ali drugače omejenih takih certifikatov in/ali kakršnih koli dodatkov.

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

Priglašeni organ ima izvod certifikata o EU-pregledu tipa, njegovih prilog in dodatkov ter tehnični spis, vključno z dokumentacijo, ki jo predloži proizvajalec, do izteka veljavnosti tega certifikata.

10. Proizvajalec ima izvod certifikata o EU-pregledu tipa, njegovih prilog in dodatkov, vključno s tehnično dokumentacijo, na voljo za nacionalne organe še 10 let po tem, ko je bil instrument dan na trg.
11. Pooblaščen zastopnik proizvajalca lahko predloži zahtevek iz točke 3 in izpolni obveznosti iz točk 8 in 10, če so navedene v pooblastilu.

MODUL C SKLADNOST S TIPOM NA PODLAGI NOTRANJEGA NADZORA PROIZVODNJE

1. Skladnost s tipom na podlagi notranjega nadzora proizvodnje je del postopka ugotavljanja skladnosti, s katerimi proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 2 in 3 ter zagotovi in izjavi, da so zadevni merilni instrumenti skladni s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in da izpolnjujejo zahteve iz te direktive, ki veljajo zanje.

2. Proizvodnja

Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe, da proizvodni proces in njegovo spremljanje zagotovita skladnost proizvedenih merilnih instrumentov z odobrenim tipom, kot je opisan v certifikatu o EU-pregledu tipa, in z zahtevami te direktive, ki veljajo zanje.

▼B**3. Oznaka skladnosti in izjava EU o skladnosti**

- 3.1 Proizvajalec namesti oznako CE in dodatno meroslovno oznako iz te direktive na vsak posamezen instrument, ki je skladni s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in izpolnjuje veljavne zahteve iz te direktive.
- 3.2 Proizvajalec za vsak model instrumenta sestavi pisno izjavo EU o skladnosti in nacionalnim organom omogoči dostop do nje še 10 let po tem, ko je bil instrument dan na trg. Izjava EU o skladnosti opredeljuje vzorčni instrument, za katerega je bila sestavljena.

Na zahtevo pristojnih organov se zagotovi izvod izjave EU o skladnosti.

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

4. Pooblaščen zastopnik

Pooblaščen zastopnik proizvajalca lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni obveznosti iz točke 3, če so navedene v pooblastilu.

MODUL C2: SKLADNOST S TIPOM NA PODLAGI NOTRANJEGA NADZORA PROIZVODNJE IN NADZOROVANI PRESKUSI INSTRUMENTOV V NAKLJUČNIH ČASOVNIH PRESLEDKIH

1. Skladnost s tipom na podlagi notranjega nadzora proizvodnje in nadzorovani preskusi instrumentov v naključno izbranih časovnih presledkih so del postopka ugotavljanja skladnosti, s katerim proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 2, 3 in 4 ter zagotovi in na lastno odgovornost izjavi, da so zadevni merilni instrumenti skladni s tipom, ki je opisan v certifikatu o EU-pregledu tipa, in izpolnjujejo zahteve te direktive, ki veljajo zanje.

2. Proizvodnja

Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe, da proizvodni proces in njegovo spremljanje zagotovita skladnost proizvedenih merilnih instrumentov s tipom, kot je opisan v certifikatu o EU-pregledu tipa, in z zahtevami te direktive, ki veljajo zanje.

3. Preskusi instrumenta

Po proizvajalčevi izbiri akreditirani interni organ ali priglašeni organ, ki ga izbere proizvajalec, izvaja ali da izvesti preskuse proizvoda v naključno izbranih časovnih presledkih, ki jih določi organ, da bi preveril kakovost notranje kontrole instrumenta, upoštevajoč med drugim tehnološko zapletenost merilnih instrumentov in količino proizvodnje. Akreditirani interni organ ali priglašeni organ na ustreznem vzorcu končnih merilnih instrumentov, odvzetih na sami lokaciji, pred dajanjem na trg izvede pregled in primerne preskuse, kakor so opredeljeni v ustreznih delih harmoniziranega standarda in/ali normativnih dokumentov, in/ali enakovredne preskuse, ki so določeni v drugih ustreznih tehničnih specifikacijah, s katerimi preveri skladnost instrumenta s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, ter z ustreznimi zahtevami iz te direktive.

▼B

V primerih, ko vzorec ne dosega sprejemljive ravni kakovosti, akreditirani interni organ ali priglasi organ sprejme ustrezne ukrepe.

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

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

4. Oznaka skladnosti in izjava EU o skladnosti

- 4.1 Proizvajalec namesti oznako CE in dodatno meroslovno oznako iz te direktive na vsak posamezni merilni instrument, ki je skladni s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in izpolnjuje veljavne zahteve iz te direktive.
- 4.2 Proizvajalec za vsak model instrumenta sestavi pisno izjavo EU o skladnosti in nacionalnim organom omogoči dostop do nje še 10 let po tem, ko je bil instrument dan na trg. Izjava EU o skladnosti opredeljuje model instrumenta, za katerega je bila sestavljena.

Na zahtevo pristojnih organov se zagotovi izvod izjave EU o skladnosti.

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

5. Pooblaščen zastopnik

Pooblaščen zastopnik proizvajalca lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni obveznosti iz točke 4, če so navedene v pooblastilu.

MODUL D: SKLADNOST S TIPOM NA PODLAGI ZAGOTAVLJANJA KAKOVOSTI PROIZVODNJE

1. Skladnost s tipom na podlagi zagotavljanja kakovosti proizvodnje je del postopka ugotavljanja skladnosti, s katerimi proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 2 in 5 ter zagotovi in na lastno odgovornost izjavi, da so zadevni merilni instrumenti skladni s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in da izpolnjujejo zahteve iz te direktive, ki veljajo zanje.

2. Proizvodnja

Proizvajalec upravlja odobren sistem zagotavljanja kakovosti za proizvodnjo, končno kontrolo proizvoda in preskušanje zadevnih merilnih instrumentov, kakor je določeno v točki 3, in zanj velja nadzor iz točke 4.

3. Sistem kakovosti

- 3.1 Proizvajalec vloži vlogo za ocenitev svojega sistema kakovosti v zvezi z zadevnimi merilnimi instrumenti pri priglasi organu, ki ga sam izbere.

Vloga vključuje:

- (a) ime in naslov proizvajalca in, če je vlogo vložil pooblaščen zastopnik, tudi njegovo ime in naslov;

▼B

- (b) pisno izjavo, da enaka vloga ni bila vložena pri nobenem drugem priglašnem organu;
- (c) vse ustrezne informacije za predvideno kategorijo instrumenta;
- (d) dokumentacijo, ki se nanaša na sistem kakovosti;
- (e) tehnično dokumentacijo odobrenega tipa in izvod certifikata o EU-pregledu tipa.

- 3.2 Sistem kakovosti zagotovi skladnost merilnih instrumentov s tipom, ki je opisan v certifikatu o EU-pregledu tipa, in da izpolnjujejo zahteve iz te direktive, ki veljajo zanje.

Vsi elementi, zahteve in določbe, ki jih je sprejel proizvajalec, se sistematično in metodično dokumentirajo v obliki pisnih politik, postopkov in navodil. Dokumentacija sistema kakovosti mora omogočati dosledno razlago programov, navodil, priročnikov in zapisov kakovosti.

Vsebujejo zlasti ustrezen opis:

- (a) ciljev kakovosti in organizacijske strukture, odgovornosti in pristojnosti vodstva v zvezi s kakovostjo proizvodov;
- (b) uporabljenih tehnik za ustrezno proizvodnjo, nadzor in zagotavljanje kakovosti, postopkov in sistematičnih ukrepov, ki se bodo uporabljali;
- (c) pregledov in preskusov, ki bodo opravljeni pred proizvodnjo, med njo in po njej, ter pogostnost njihovega izvajanja;
- (d) zapisov kakovosti, kot so poročila o kontroli in podatki o preskusih, podatki o umerjanju, poročila o strokovni usposobljenosti osebja;
- (e) sredstev za spremljanje doseganja zahtevane kakovosti proizvoda in učinkovitega delovanja sistema kakovosti.

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

Priglašeni organ domneva skladnost s tistimi zahtevami glede elementov sistema kakovosti, ki so skladni z ustreznimi specifikacijami, ki veljajo za ustrezen harmoniziran standard.

Skupina za presojo ima poleg izkušenj s sistemi vodenja kakovosti vsaj enega člana z izkušnjami ocenjevalca na ustreznem zadevnem področju instrumenta in tehnologije instrumenta ter poznavanjem veljavnih zahtev iz te direktive. Presoja vključuje ocenjevalni obisk proizvajalčevih prostorov.

Skupina za presojo pregleda tehnično dokumentacijo iz točke (e) točke 3.1, da preveri sposobnost proizvajalca, s čimer ugotovi ustrezne zahteve iz te direktive in izvede potrebne preglede, da se zagotovi, da instrument izpolnjuje te zahteve.

Proizvajalca se obvesti o odločitvi. Obvestilo vsebuje ugotovitve presoje in utemeljeno odločitev o oceni.

- 3.4 Proizvajalec se zaveže, da bo izpolnjeval obveznosti, ki izhajajo iz sistema kakovosti, kot je bil odobren, ter ga vzdrževal, da ostane ustrezen in učinkovit.

▼B

- 3.5 Proizvajalec obvešča priglašeni organ, ki je odobril sistem kakovosti, o kakršni koli nameravani spremembi sistema kakovosti.

Priglašeni organ ovrednoti kakršno koli predlagano spremembo in odloči, ali spremenjen sistem kakovosti še vedno izpolnjuje zahteve iz točke 3.2 in ali je potrebna ponovna ocena.

Proizvajalca se obvesti o odločitvi. Obvestilo vsebuje ugotovitve pregleda in utemeljeno odločitev o oceni.

4. Nadzor, za katerega je odgovoren priglašeni organ

- 4.1 Namen nadzora je zagotoviti, da proizvajalec ustrezno izpolnjuje zahteve iz odobrenega sistema kakovosti.

- 4.2 Proizvajalec priglašenemu organu za namene ocenjevanja omogoči dostop do prostorov za proizvodnjo, kontrole, preskušanje in skladiščenje ter mu zagotovi vse potrebne informacije, še zlasti:

(a) dokumentacijo o sistemu kakovosti;

(b) zapise kakovosti, kot so poročila o kontrolah in podatki o preskusih, podatki o umerjanjih, poročila o strokovni usposobljenosti osebja.

- 4.3 Priglašeni organ opravlja redne presoje, da ugotovi, ali proizvajalec vzdržuje in uporablja sistem kakovosti, ter zagotovi poročilo o presoji proizvajalcu.

- 4.4 Poleg tega lahko priglašeni organ nepričakovano obišče proizvajalca. Med takšnimi obiski sme priglašeni organ, če je potrebno, opraviti ali dati opraviti preskuse instrumentov, da preveri pravilno delovanje sistema kakovosti; priglašeni organ proizvajalcu zagotovi poročilo o obisku, če so bili preskusi izvedeni, pa tudi poročilo o preskusu.

5. Oznaka skladnosti in izjava EU o skladnosti

- 5.1 Proizvajalec namesti oznako CE in dodatno meroslovno oznako iz te direktive ter na odgovornost priglašenega organa iz točke 3.1. svojo identifikacijsko številko na vsak posamezen merilni instrument, ki je skladen s tipom iz certifikata o EU-pregledu tipa in izpolnjuje veljavne zahteve iz te direktive.

- 5.2 Proizvajalec za vsak model instrumenta sestavi pisno izjavo EU o skladnosti in nacionalnim organom omogoči dostop do nje še 10 let po tem, ko je bil instrument dan na trg. Izjava EU o skladnosti opredeljuje vzorčni instrument, za katerega je bila sestavljena.

Na zahtevo pristojnih organov se zagotovi izvod izjave EU o skladnosti.

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

6. Proizvajalec za nacionalni organ še 10 let po tem, ko je bil instrument dan na trg, hrani:

(a) dokumentacije iz točke 3.1,

▼B

(b) podatke v zvezi s spremembo iz točke 3.5, kakor je bila odobrena;

(c) odločitve in poročila priglašene organa iz točk 3.5, 4.3 in 4.4.

7. Vsak priglašeni organ obvesti svoj priglasitveni organi o izdanih ali umaknjenih odobritvah sistema kakovosti in redno ali na zahtevo zagotovi svojemu priglasitvenemu organu seznam zavrnjenih, začasno preklicanih ali drugače omejenih odobritev sistema kakovosti.

8. Pooblaščen zastopnik

Pooblaščen zastopnik proizvajalca lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni obveznosti iz točk 3.1, 3.5, 5 in 6, če so navedene v pooblastilu.

MODUL D1: ZAGOTAVLJANJE KAKOVOSTI PROIZVODNEGA POSTOPKA

1. Zagotavljanje kakovosti proizvodnega postopka je postopek ugotavljanja skladnosti, s katerim proizvajalec izpolni svoje obveznosti iz točk 2, 4 in 7 ter na lastno odgovornost zagotovi in izjavi, da zadevni merilni instrumenti izpolnjujejo zahteve te direktive, ki veljajo zanje.

2. Tehnična dokumentacija

Proizvajalec pripravi tehnično dokumentacijo iz člena 18. Dokumentacija omogoča ugotavljanje skladnosti instrumenta z ustreznimi zahtevami ter vključuje ustrezno analizo in oceno tveganj. Tehnična dokumentacija opredeljuje veljavne zahteve in v obsegu, ki je pomemben za tako ugotavljanje, zajema načrtovanje, proizvodnjo in delovanje instrumenta.

3. Proizvajalec nacionalnim organom omogoči dostop do tehnične dokumentacije še 10 let po tem, ko je bil instrument dan na trg.

4. Proizvodnja

Proizvajalec upravlja odobren sistem zagotavljanja kakovosti za proizvodnjo, končno kontrolo proizvoda in preskušanje zadevnega merilnega instrumenta, kakor je določeno v točki 5, in zanj velja nadzor iz točke 6.

5. Sistem kakovosti

- 5.1 Proizvajalec vloži vlogo za ocenitev svojega sistema kakovosti v zvezi z zadevnimi merilnimi instrumenti pri priglašenem organu, ki ga sam izbere.

Vloga vključuje:

- (a) ime in naslov proizvajalca in, če je vlogo vložil pooblaščen zastopnik, tudi njegovo ime in naslov;
- (b) pisno izjavo, da enaka vloga ni bila vložena pri nobenem drugem priglašenem organu;
- (c) vse ustrezne informacije za predvideno kategorijo instrumenta;
- (d) dokumentacijo, ki se nanaša na sistem kakovosti;
- (e) tehnično dokumentacijo iz točke 2.

▼B

- 5.2 Sistem kakovosti zagotovi, da merilni instrumenti izpolnjujejo zahteve iz te direktive, ki veljajo zanje.

Vsi elementi, zahteve in določbe, ki jih je sprejel proizvajalec, se sistematično in metodično dokumentirajo v obliki pisnih ukrepov, postopkov in navodil. Dokumentacija sistema kakovosti mora omogočati dosledno razlago programov, načrtov, priročnikov in zapiskov.

Vsebujejo zlasti ustrezen opis:

- (a) ciljev kakovosti in organizacijske strukture, odgovornosti in pristojnosti vodstva v zvezi s kakovostjo proizvodov;
 - (b) uporabljenih tehnik za ustrezno proizvodnjo, nadzor in zagotavljanje kakovosti, postopkov in sistematičnih ukrepov, ki se bodo uporabljali;
 - (c) pregledov in preskusov, ki bodo opravljeni pred proizvodnjo, med njo in po njej, ter pogostnost njihovega izvajanja;
 - (d) zapisov kakovosti, kot so poročila o kontroli in podatki o preskusih, podatki o umerjanjih, poročila o strokovni usposobljenosti zadevnega osebja;
 - (e) sredstev za spremljanje doseganja zahtevane kakovosti proizvoda in učinkovitega delovanja sistema kakovosti.
- 5.3 Priglašeni organ oceni sistem kakovosti, da določi, ali izpolnjuje zahteve iz točke 5.2.

Priglašeni organ domneva skladnost s tistimi zahtevami glede elementov sistema kakovosti, ki so skladni z ustreznimi specifikacijami, ki veljajo za ustrezen harmoniziran standard.

Skupina za presojo ima poleg izkušenj s sistemi vodenja kakovosti vsaj enega člana z izkušnjami ocenjevalca na ustreznem zadevnem področju instrumentov in tehnologije proizvoda ter poznavanjem veljavnih zahtev iz te direktive. Presoja vključuje ocenjevalni obisk proizvajalčevih prostorov.

Skupina za presojo pregleda tehnično dokumentacijo iz točke 2 za preverjanje sposobnosti proizvajalca, s čimer ugotovi ustrezne zahteve iz te direktive in izvede potrebne preglede, da se zagotovi, da instrument izpolnjuje te zahteve.

Proizvajalca se obvesti o odločitvi. Obvestilo vsebuje ugotovitve presoje in utemeljeno odločitev o oceni.

- 5.4 Proizvajalec se zaveže, da bo izpolnjeval obveznosti, ki izhajajo iz sistema kakovosti, kot je bil odobren, ter ga vzdrževal, da ostane ustrezen in učinkovit.
- 5.5 Proizvajalec obvešča priglašeni organ, ki je odobril sistem kakovosti, o kakršni koli nameravani spremembi sistema kakovosti.

Priglašeni organ ovrednoti kakršno koli predlagano spremembo in odloči, ali spremenjen sistem kakovosti še vedno izpolnjuje zahteve iz točke 5.2 in ali je potrebna ponovna ocena.

Proizvajalca se obvesti o odločitvi. Obvestilo vsebuje ugotovitve pregleda in utemeljeno odločitev o oceni.

▼B**6. Nadzor, za katerega je odgovoren priglašeni organ**

- 6.1 Namen nadzora je zagotoviti, da proizvajalec ustrezno izpolnjuje zahteve iz odobrenega sistema kakovosti.
- 6.2 Proizvajalec priglašenemu organu za namene ocenjevanja omogoči dostop do prostorov za proizvodnjo, kontrole, preskušanje in skladiščenje ter mu zagotovi vse potrebne informacije, še zlasti:
- (a) dokumentacijo o sistemu kakovosti;
 - (b) tehnično dokumentacijo iz točke 2;
 - (c) zapise kakovosti, kot so poročila o kontrolah in podatki o preskusih, podatki o umerjanjih, poročila o strokovni usposobljenosti osebja.
- 6.3 Priglašeni organ opravlja redne presoje, da ugotovi, ali proizvajalec vzdržuje in uporablja sistem kakovosti, ter zagotovi poročilo o presoji proizvajalcu.
- 6.4 Poleg tega lahko priglašeni organ nepričakovano obišče proizvajalca. Med takšnimi obiski sme priglašeni organ, če je potrebno, izvesti ali dati izvesti preskuse proizvodov, da preveri pravilno delovanje sistema kakovosti; priglašeni organ proizvajalcu zagotovi poročilo o obisku, če so bili preskusi izvedeni, pa tudi poročilo o preskusu.

7. Oznaka skladnosti in izjava EU o skladnosti

- 7.1 Proizvajalec namesti oznako CE in dodatno meroslovno oznako iz te direktive ter na odgovornost priglašenega organa iz točke 5.1 identifikacijsko številko tega organa na vsak posamezen merilni instrument, ki izpolnjuje veljavne zahteve iz te direktive.
- 7.2 Proizvajalec za vsak model instrumenta sestavi pisno izjavo EU o skladnosti in nacionalnim organom omogoči dostop do nje še 10 let po tem, ko je bil instrument dan na trg. Izjava EU o skladnosti opredeljuje model instrumenta, za katerega je bila sestavljena.

Na zahtevo pristojnih organov se zagotovi izvod izjave EU o skladnosti.

Izvod izjave EU o skladnosti spremlja vsak instrument, ki se daje na trg. Če se veliko število instrumentov dostavlja enemu uporabniku, se lahko ta zahteva razlaga tako, kot da se nanaša na serijo ali pošiljko in ne na posamezne instrumente.

8. Proizvajalec za nacionalni organ še 10 let po tem, ko je bil instrument dan na trg, hrani:
- (a) dokumentacijo iz točke 5.1;
 - (b) podatke v zvezi s spremembo iz točke 5.5, kakor je bila odobrena;
 - (c) odločitve in poročila priglašenega organa iz točk 5.5, 6.3 in 6.4.
9. Vsak priglašeni organ obvesti svoj priglasitveni organ o izdanih ali umaknjenih odobritvah sistema kakovosti in redno ali na zahtevo zagotovi svojemu priglasitvenemu organu seznam zavrnjenih, začasno preklicanih ali drugače omejenih odobritev sistema kakovosti.

▼B**10. Pooblašчени zastopnik**

Pooblašчени zastopnik proizvajalca lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni obveznosti iz točk 3, 5.1, 5.5, 7 in 8, če so navedene v pooblastilu.

MODUL E: SKLADNOST S TIPOM NA PODLAGI ZAGOTAVLJANJA KAKOVOSTI INSTRUMENTA

1. Skladnost s tipom na podlagi zagotavljanja kakovosti instrumenta je del postopka ugotavljanja skladnosti, pri čemer proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 2 in 5 ter zagotovi in na lastno odgovornost izjavi, da so zadevni merilni instrumenti skladni s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in da izpolnjujejo zahteve iz te direktive, ki veljajo zanje.

2. Proizvodnja

Proizvajalec upravlja odobren sistem zagotavljanja kakovosti za končno kontrolo proizvoda in preskušanje zadevnega merilnega instrumenta, kakor je določeno v točki 3, in zanj velja nadzor iz točke 4.

3. Sistem kakovosti

3.1 Proizvajalec vloži vlogo za ocenitev svojega sistema kakovosti v zvezi z zadevnimi merilnimi instrumenti pri priglašenem organu, ki ga sam izbere.

Vloga vključuje:

- (a) ime in naslov proizvajalca in, če je vlogo vložil pooblašчени zastopnik, tudi njegovo ime in naslov;
- (b) pisno izjavo, da enaka vloga ni bila vložena pri nobenem drugem priglašenem organu;
- (c) vse ustrezne informacije za predvideno kategorijo instrumenta;
- (d) dokumentacijo, ki se nanaša na sistem kakovosti;
- (e) tehnično dokumentacijo odobrenega tipa in izvod certifikata o EU-pregledu tipa.

3.2 Sistem kakovosti zagotovi skladnost merilnih instrumentov s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in da izpolnjujejo ustrezne zahteve iz te direktive.

Vsi elementi, zahteve in določbe, ki jih je sprejel proizvajalec, se sistematično in metodično dokumentirajo v obliki pisnih ukrepov, postopkov in navodil. Dokumentacija sistema kakovosti mora omogočati dosledno razlago programov, načrtov, priročnikov in zapiskov.

Vsebujejo zlasti ustrezen opis:

- (a) ciljev kakovosti in organizacijske strukture, odgovornosti in pristojnosti vodstva v zvezi s kakovostjo proizvodov;
- (b) pregledov in preskusov, ki bodo opravljeni po koncu proizvodnje;
- (c) zapisov kakovosti, kot so poročila o kontroli in podatki o preskusu, podatki o umerjanjih, poročila o strokovni usposobljenosti zadevnega osebja;
- (d) sredstev nadzorovanja učinkovitega delovanja sistema kakovosti.

▼B

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

Priglašeni organ domneva skladnost s tistimi zahtevami glede elementov sistema kakovosti, ki so skladni z ustreznimi specifikacijami, ki veljajo za ustrezen harmoniziran standard.

Skupina za presojo ima poleg izkušenj s sistemi vodenja kakovosti vsaj enega člana z izkušnjami ocenjevalca na ustreznem zadevnem področju proizvodov in tehnologije proizvoda ter poznavanjem veljavnih zahtev iz te direktive. Presoja vključuje ocenjevalni obisk proizvajalčevih prostorov.

Skupina za presojo pregleda tehnično dokumentacijo iz točke (e) točke 3.1 za preverjanje sposobnosti proizvajalca, s čimer ugotovi ustrezne zahteve iz te direktive in izvede potrebne preglede, da se zagotovi, da instrument izpolnjuje te zahteve.

Proizvajalca se obvesti o odločitvi. Obvestilo vsebuje ugotovitve presoje in utemeljeno odločitev o oceni.

- 3.4 Proizvajalec se zaveže, da bo izpolnjeval obveznosti, ki izhajajo iz sistema kakovosti, kot je bil odobren, ter ga vzdrževal, da ostane ustrezen in učinkovit.
- 3.5 Proizvajalec obvešča priglašeni organ, ki je odobril sistem kakovosti, o kakršni koli nameravani spremembi sistema kakovosti.

Priglašeni organ ovrednoti kakršno koli predlagano spremembo in odloči, ali spremenjen sistem kakovosti še vedno izpolnjuje zahteve iz točke 3.2 in ali je potrebna ponovna ocena.

Proizvajalca se obvesti o odločitvi. Obvestilo vsebuje ugotovitve pregleda in utemeljeno odločitev o oceni.

4. Nadzor, za katerega je odgovoren priglašeni organ

- 4.1 Namen nadzora je zagotoviti, da proizvajalec ustrezno izpolnjuje zahteve iz odobrenega sistema kakovosti.
- 4.2 Proizvajalec priglašenemu organu za namene ocenjevanja omogoči dostop do prostorov za proizvodnjo, kontrole, preskušanje in skladiščenje ter mu zagotovi vse potrebne informacije, še zlasti:
- (a) dokumentacijo o sistemu kakovosti;
 - (b) zapise kakovosti, kot so poročila o kontrolah in podatki o preskusih, podatki o umerjanjih, poročila o strokovni usposobljenosti osebja.
- 4.3 Priglašeni organ opravlja redne presoje, da ugotovi, ali proizvajalec vzdržuje in uporablja sistem kakovosti, ter zagotovi poročilo o presoji proizvajalcu.
- 4.4 Poleg tega lahko priglašeni organ nepričakovano obiše proizvajalca. Med takšnimi obiski sme priglašeni organ, če je potrebno, opraviti ali dati opraviti preskuse proizvodov, da preveri pravilno delovanje sistema kakovosti; priglašeni organ proizvajalcu zagotovi poročilo o obisku, če so bili preskusi izvedeni, pa tudi poročilo o preskusu.

▼B**5. Oznaka skladnosti in izjava EU o skladnosti**

- 5.1 Proizvajalec namesti oznako CE, dodatno meroslovno oznako iz te direktive in na odgovornost priglašenega organa iz točke 3.1. svojo identifikacijsko številko na vsak posamezen instrument, ki je skladen s tipom iz certifikata o EU-pregledu tipa in izpolnjuje veljavne zahteve iz te direktive.
- 5.2 Proizvajalec za vsak model instrumenta sestavi pisno izjavo EU o skladnosti in nacionalnim organom omogoči dostop do nje še 10 let po tem, ko je bil instrument dan na trg. Izjava EU o skladnosti opredeljuje model instrumenta, za katerega je bila sestavljena.

Na zahtevo pristojnih organov se zagotovi izvod izjave EU o skladnosti.

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

6. Proizvajalec za nacionalni organ še 10 let po tem, ko je bil instrument dan na trg, hrani:

- (a) dokumentacijo iz točke 3.1;
- (b) podatke v zvezi s spremembo iz točke 3.5, kakor je bila odobrena;
- (c) odločitve in poročila priglašenega organa iz točk 3.5, 4.3 in 4.4.

7. Vsak priglašeni organ obvesti svoj priglasitveni organ o izdanih ali umaknjenih odobritvah sistema kakovosti in redno ali na zahtevo zagotovi svojemu priglasitvenemu organu seznam zavrnjenih, začasno preklicanih ali drugače omejenih odobritev sistema kakovosti.

8. Pooblaščen zastopnik

Pooblaščen zastopnik proizvajalca lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni obveznosti iz točk 3.1, 3.5, 5 in 6, če so navedene v pooblastilu.

MODUL E1: ZAGOTAVLJANJE KAKOVOSTI KONČNE KONTROLE IN PRESKUŠANJA INSTRUMENTA

1. Zagotavljanje kakovosti končne kontrole in preskušanja instrumenta je postopek ugotavljanja skladnosti, s katerim proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 2, 4 in 7 ter na lastno odgovornost zagotovi in izjavi, da zadevni merilni instrumenti izpolnjujejo zahteve te direktive, ki veljajo zanje.

2. Tehnična dokumentacija

Proizvajalec pripravi tehnično dokumentacijo iz člena 18. Dokumentacija omogoča ugotavljanje skladnosti instrumenta z ustreznimi zahtevami ter vključuje ustrezno analizo in oceno tveganj. Tehnična dokumentacija opredeljuje veljavne zahteve in v obsegu, ki je pomemben za tako ugotavljanje, zajema načrtovanje, proizvodnjo in delovanje instrumenta.

3. Proizvajalec nacionalnim organom omogoči dostop do tehnične dokumentacije še deset let po tem, ko je bil instrument dan na trg.

▼B**4. Proizvodnja**

Proizvajalec upravlja odobren sistem zagotavljanja kakovosti za končno kontrolo proizvoda in preskušanje zadevnega merilnega instrumenta, kakor je določeno v točki 5, in zanj velja nadzor iz točke 6.

5. Sistem kakovosti

- 5.1 Proizvajalec vloži vlogo za ocenitev svojega sistema kakovosti v zvezi z zadevnimi merilnimi instrumenti pri priglašenem organu, ki ga sam izbere.

Vloga vključuje:

- (a) ime in naslov proizvajalca in, če je vlogo vložil pooblaščen zastopnik, tudi njegovo ime in naslov;
- (b) pisno izjavo, da enaka vloga ni bila vložena pri nobenem drugem priglašenem organu;
- (c) vse ustrezne informacije za predvideno kategorijo instrumenta;
- (d) dokumentacijo, ki se nanaša na sistem kakovosti;
- (e) tehnično dokumentacijo iz točke 2.

- 5.2 Sistem kakovosti zagotovi, da merilni instrumenti izpolnjujejo zahteve iz te direktive, ki veljajo zanje.

Vsi elementi, zahteve in določbe, ki jih je sprejel proizvajalec, se sistematično in metodično dokumentirajo v obliki pisnih ukrepov, postopkov in navodil. Dokumentacija sistema kakovosti mora omogočati dosledno razlago programov, načrtov, priročnikov in zapiskov.

Vsebujejo zlasti ustrezen opis:

- (a) ciljev kakovosti in organizacijske strukture, odgovornosti in pristojnosti vodstva v zvezi s kakovostjo proizvodov;
- (b) pregledov in preskusov, ki bodo opravljeni po koncu proizvodnje;
- (c) zapisov kakovosti, kot so poročila o kontrolah in podatki o preskusih, podatki o umerjanjih, poročila o strokovni usposobljenosti osebja;
- (d) sredstev nadzorovanja učinkovitega delovanja sistema kakovosti.

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

Priglašeni organ domneva skladnost s tistimi zahtevami glede elementov sistema kakovosti, ki so skladni z ustreznimi specifikacijami, ki veljajo za ustrezen harmoniziran standard.

Skupina za presojo ima poleg izkušenj s sistemi vodenja kakovosti vsaj enega člana z izkušnjami ocenjevalca na ustreznem zadevnem področju instrumenta in tehnologije instrumenta ter poznavanjem veljavnih zahtev iz te direktive. Presoja vključuje ocenjevalni obisk proizvajalčevih prostorov.

Skupina za presojo pregleda tehnično dokumentacijo iz točke 2 za preverjanje sposobnosti proizvajalca, s čimer ugotovi ustrezne zahteve iz te direktive in izvede potrebne preglede, da se zagotovi, da instrument izpolnjuje te zahteve.

Proizvajalca se obvesti o odločitvi. Obvestilo vsebuje ugotovitve presoje in utemeljeno odločitev o oceni.

▼B

5.4 Proizvajalec se zaveže, da bo izpolnjeval obveznosti, ki izhajajo iz sistema kakovosti, kot je bil odobren, ter ga vzdrževal, da ostane ustrezen in učinkovit.

5.5 Proizvajalec obvešča priglašeni organ, ki je odobril sistem kakovosti, o kakršni koli nameravani spremembi sistema kakovosti.

Priglašeni organ ovrednoti kakršno koli predlagano spremembo in odloči, ali spremenjen sistem kakovosti še vedno izpolnjuje zahteve iz točke 5.2 in ali je potrebna ponovna ocena.

Proizvajalca se obvesti o odločitvi. Obvestilo vsebuje ugotovitve pregleda in utemeljeno odločitev o oceni.

6. Nadzor, za katerega je odgovoren priglašeni organ

6.1 Namen nadzora je zagotoviti, da proizvajalec ustrezno izpolnjuje zahteve iz odobrenega sistema kakovosti.

6.2 Proizvajalec priglašenemu organu za namene ocenjevanja omogoči dostop do prostorov za proizvodnjo, kontrole, preskušanje in skladiščenje ter mu zagotovi vse potrebne informacije, še zlasti:

(a) dokumentacijo o sistemu kakovosti;

(b) tehnično dokumentacijo iz točke 2;

(c) zapise kakovosti, kot so poročila o kontrolah in podatki o preskusih, podatki o umerjanjih, poročila o strokovni usposobljenosti osebja.

6.3 Priglašeni organ opravlja redne presoje, da ugotovi, ali proizvajalec vzdržuje in uporablja sistem kakovosti, ter zagotovi poročilo o presoji proizvajalcu.

6.4 Poleg tega lahko priglašeni organ nepričakovano obiše proizvajalca. Med takšnimi obiski sme priglašeni organ, če je potrebno, izvesti ali dati izvesti preskuse proizvodov, da preveri pravilno delovanje sistema kakovosti; priglašeni organ proizvajalcu zagotovi poročilo o obisku, če so bili preskusi izvedeni, pa tudi poročilo o preskusu.

7. Oznaka skladnosti in izjava EU o skladnosti

7.1 Proizvajalec namesti oznako CE in dodatno meroslovno oznako iz te direktive in na odgovornost priglašenega organa iz točke 5.1 identifikacijsko število tega organa na vsak posamezen merilni instrument, ki izpolnjuje veljavne zahteve iz te direktive.

7.2 Proizvajalec za vsak model instrumenta sestavi pisno izjavo EU o skladnosti in nacionalnim organom omogoči dostop do nje še 10 let po tem, ko je bil instrument dan na trg. Izjava EU o skladnosti opredeljuje model instrumenta, za katerega je bila sestavljena.

Na zahtevo pristojnih organov se zagotovi izvod izjave EU o skladnosti.

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

8. Proizvajalec za nacionalni organ še 10 let po tem, ko je bil instrument dan na trg, hrani:

(a) dokumentacijo iz točke 5.1;

▼B

(b) podatke v zvezi s spremembo iz točke 5.5, kakor je bila odobrena;

(c) odločitve in poročila priglašnega organa iz točk 5.5, 6.3 in 6.4.

9. Vsak priglašeni organ obvesti svoj priglasitveni organ o izdanih ali umaknjenih odobritvah sistema kakovosti in redno ali na zahtevo zagotovi svojemu priglasitvenemu organu seznam zavrnutih, začasno preklicanih ali drugače omejenih odobritev sistema kakovosti.

10. Pooblaščen zastopnik

Pooblaščen zastopnik proizvajalca lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni obveznosti iz točk 3, 5.1, 5.5, 7 in 8, če so navedene v pooblastilu.

MODUL F: SKLADNOST S TIPOM NA PODLAGI OVERITVE PROIZVODOV

1. Skladnost s tipom na podlagi overitve proizvodov je del postopka ugotavljanja skladnosti, s katerimi proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 2, 5.1 in 6 ter zagotovi in na lastno odgovornost izjavi, da so zadevni merilni instrumenti, za katere se uporablja točka 3, skladni s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in da izpolnjujejo zahteve iz te direktive, ki veljajo zanje.

2. Proizvodnja

Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe, da proizvodni proces in njegovo spremljanje zagotovita skladnost proizvedenih merilnih instrumentov z odobrenim tipom, kot je opisan v certifikatu o EU-pregledu tipa, in z zahtevami te direktive, ki veljajo zanje.

3. Overitev

Priglašeni organ, ki ga je izbral proizvajalec, izvede ali da izvesti ustrezne preglede in preskuse, da preveri skladnost instrumentov s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in z ustreznimi zahtevami iz te direktive.

Pregledi in preskusi za preverjanje skladnosti merilnih instrumentov z ustreznimi zahtevami se po izbiri proizvajalca izvedejo bodisi s pregledom in preskusom vsakega instrumenta v skladu s točko 4 ali s pregledom in preskusom merilnih instrumentov na statistični podlagi v skladu s točko 5.

4. Preverjanje skladnosti s pregledovanjem in preskušanjem vsakega instrumenta.

- 4.1 Vsak merilni instrument se posamezno pregleda in izvedejo se ustrezni preskusi, ki so navedeni v ustreznih harmoniziranih standardih in/ali normativnih dokumentih, in/ali enakovredni preskusi, ki so določeni v drugih ustreznih tehničnih specifikacijah, da se preveri njegova skladnost z odobrenim tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in ustreznimi zahtevami iz te direktive.

Kadar harmoniziranega standarda ali normativnega dokumenta ni na voljo, se zadevni priglašeni organ odloči za izvedbo ustreznih preskusov.

▼B

- 4.2 Priglašeni organ izda certifikat o skladnosti ob upoštevanju izvedenih pregledov in preskusov ter namesti svojo identifikacijsko številko na vsak odobren instrument ali jo da namestiti na svojo odgovornost.

Proizvajalec nacionalnim organom omogoči dostop do certifikatov o skladnosti še 10 let po tem, ko je bil instrument dan na trg.

5. Statistična overitev skladnosti

- 5.1 Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe, da se v proizvodnem procesu in pri njegovem spremljanju zagotovi homogenost vsake proizvedene partije, ter da svoje merilne instrumente preveriti v obliki homogenih partij.

- 5.2 Naključno izbrani vzorec se odvzame iz vsake partije v skladu z zahtevami iz točke 5.3. Vsak merilni instrument v vzorcu se posamezno pregleda in izvedejo se ustrezni preskusi, ki so navedeni v ustreznih harmoniziranih standardih in/ali normativnih dokumentih in/ali enakovrednih preskusih, ki so določeni v tehničnih specifikacijah, da se preveri skladnost s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in z veljavnimi zahtevami iz te direktive ter določi, ali se partija sprejme ali zavrne. Kadar harmoniziranega standarda ali normativnega dokumenta ni na voljo, se zadevni priglašeni organ odloči za izvedbo ustreznih preskusov.

- 5.3 Statistični postopek izpolnjuje naslednje zahteve:

Statistična kontrola temelji na spodaj navedenih lastnostih. Sistem za vzorčenje zagotavlja:

- (a) raven kakovosti, ki ustreza 95 % verjetnosti sprejetja, z neskladnostjo, ki je manjša od 1 %;
- (b) mejno kakovost, ki ustreza 5 % verjetnosti sprejetja, z neskladnostjo, ki je manjša od 7 %.

- 5.4 Če je partija sprejeta, se šteje, da so odobreni vsi merilni instrumenti, razen tistih iz vzorca, za katere je ugotovljeno, da imajo nezadovoljive rezultate preskusa.

Priglašeni organ izda certifikat o skladnosti ob upoštevanju izvedenih pregledov in preskusov ter namesti svojo identifikacijsko številko na vsak odobren instrument ali jo da namestiti na svojo odgovornost.

Proizvajalec nacionalnim organom omogoči dostop do certifikatov o skladnosti še 10 let po tem, ko je bil instrument dan na trg.

- 5.5 Če se partija zavrne, priglašeni organ sprejme ustrezne ukrepe za preprečitev, da se ta partija da na trg. Če prihaja do pogostih zavrnitev partij, lahko priglašeni organ začasno prekine statistično overjanje in sprejme ustrezne ukrepe.

6. Oznaka skladnosti in izjava EU o skladnosti

- 6.1 Proizvajalec namesti oznako CE in dodatno meroslovno oznako iz te direktive ter na odgovornost priglašenega organa iz točke 3 svojo identifikacijsko številko na vsak posamezen instrument, ki je skladen z odobrenim tipom iz certifikata o EU-pregledu tipa in izpolnjuje veljavne zahteve iz te direktive.

- 6.2 Proizvajalec za vsak model instrumenta sestavi pisno izjavo EU o skladnosti in nacionalnim organom omogoči dostop do nje še 10 let po tem, ko je bil instrument dan na trg. Izjava EU o skladnosti opredeljuje model instrumenta, za katerega je bila sestavljena.

▼B

Na zahtevo pristojnih organov se zagotovi izvod izjave EU o skladnosti.

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

Če priglašeni organ iz točke 3 soglaša, lahko proizvajalec na merilne instrumente na odgovornosti priglašene organa namesti tudi identifikacijsko številko tega organa.

7. Če priglašeni organ soglaša, lahko proizvajalec med proizvodnim postopkom na odgovornost priglašene organa na merilne instrumente namesti identifikacijsko številko tega organa.

8. **Pooblaščen zastopnik**

Pooblaščen zastopnik proizvajalca lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni njegove obveznosti, če so navedene v pooblastilu. Pooblaščenemu zastopniku ni treba izpolniti obveznosti proizvajalca iz točk 2 in 5.1.

MODUL F1: SKLADNOST NA PODLAGI OVERITVE PROIZVODOV

1. Skladnost na podlagi overitve proizvodov je postopek ugotavljanja skladnosti, s katerim proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 2, 3, 6.1 in 7 ter na lastno odgovornost zagotovi in izjavi, da so zadevni merilni instrumenti, ki so predmet določb iz točke 4, skladni z zahtevami iz te direktive, ki veljajo zanje.

2. **Tehnična dokumentacija**

Proizvajalec pripravi tehnično dokumentacijo iz člena 18. Dokumentacija omogoča ugotavljanje skladnosti instrumenta z ustreznimi zahtevami ter vključuje ustrezno analizo in oceno tveganj. Tehnična dokumentacija opredeljuje veljavne zahteve in v obsegu, ki je pomemben za tako ugotavljanje, zajema načrtovanje, proizvodnjo in delovanje instrumenta.

Proizvajalec nacionalnim organom omogoči dostop do tehnične dokumentacije še deset let po tem, ko je bil instrument dan na trg.

3. **Proizvodnja**

Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe, da proizvodni proces in njegovo spremljanje zagotovita skladnost proizvedenih merilnih instrumentov z veljavnimi zahtevami iz te direktive.

4. **Overitev**

Priglašeni organ, ki ga je izbral proizvajalec, izvaja ali da izvesti ustrezne preglede in preskuse, da preveri skladnost merilnih instrumentov z ustreznimi zahtevami iz te direktive.

Pregledi in preskusi za preverjanje skladnosti z zahtevami se po izbiri proizvajalca izvedejo bodisi s pregledom in preskusom vsakega instrumenta v skladu s točko 5 ali s pregledom in preskusom merilnih instrumentov na statistični podlagi v skladu s točko 6.

▼B**5. Overitev skladnosti s pregledovanjem in preskušanjem vsakega instrumenta**

- 5.1 Vsak merilni instrument se posamezno pregleda in izvedejo se ustrezni preskusi, ki so navedeni v ustreznih harmoniziranih standardih in/ali normativnih dokumentih, in/ali enakovredni preskusi, ki so določeni v drugih ustreznih tehničnih specifikacijah, da se preveri skladnost z odobrenim tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in ustreznimi zahtevami iz te direktive. Kadar takega harmoniziranega standarda ali normativnega dokumenta ni na voljo, se zadevni priglasi organ odloči za izvedbo ustreznih preskusov.
- 5.2 Priglasi organ izda certifikat o skladnosti ob upoštevanju izvedenih pregledov in preskusov ter namesti svojo identifikacijsko številko na vsak odobren instrument ali jo da namestiti na svojo odgovornost.

Proizvajalec nacionalnim organom omogoči dostop do certifikatov o skladnosti še 10 let po tem, ko je bil instrument dan na trg.

6. Statistično preverjanje skladnosti.

- 6.1 Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe, da se v proizvodnem procesu zagotovi homogenost vsake proizvedene partije, in da svoje merilne instrumente preveriti v obliki homogenih partij.
- 6.2 Naključno izbrani vzorec se odvzame iz vsake partije v skladu z zahtevami iz točke 6.4.
- 6.3 Vsak merilni instrument v vzorcu se posamezno pregleda in izvedejo se ustrezni preskusi, ki so navedeni v ustreznih harmoniziranih standardih in/ali normativnih dokumentih, in/ali enakovredni preskusi, ki so določeni v drugih ustreznih tehničnih specifikacijah, da se preveri skladnost z zahtevami te direktive, ki veljajo za te instrumente, ter določi, ali se partija sprejme ali zavrne. Kadar harmoniziranega standarda ali normativnega dokumenta ni na voljo, se zadevni priglasi organ odloči za izvedbo ustreznih preskusov.
- 6.4 Statistični postopek izpolnjuje naslednje zahteve:

Statistična kontrola temelji na spodaj navedenih lastnostih. Sistem za vzorčenje zagotavlja:

- (a) raven kakovosti, ki ustreza 95 % verjetnosti sprejetja, z neskladnostjo, ki je manjša od 1 %;
- (b) mejno kakovost, ki ustreza 5 % verjetnosti sprejetja, z neskladnostjo, ki je manjša od 7 %.
- 6.5 Če je partija sprejeta, se šteje, da so odobreni vsi merilni instrumenti, razen tistih iz vzorca, za katere je ugotovljeno, da imajo nezadovoljive rezultate preskusa.

Priglasi organ izda certifikat o skladnosti ob upoštevanju izvedenih pregledov in preskusov ter namesti svojo identifikacijsko številko na vsak odobren instrument ali jo da namestiti na svojo odgovornost.

Proizvajalec nacionalnim organom omogoči dostop do certifikatov o skladnosti še 10 let po tem, ko je bil instrument dan na trg.

Če se partija zavrne, priglasi organ sprejme ustrezne ukrepe za preprečitev, da se ta partija da na trg. Če prihaja do pogostih zavrnitev partij, lahko priglasi organ začasno prekine statistično overjanje in sprejme ustrezne ukrepe.

7. Oznaka skladnosti in izjava EU o skladnosti

▼B

- 7.1 Proizvajalec namesti oznako CE in dodatno meroslovno oznako iz te direktive ter na odgovornost priglašenega organa iz točke 4 identifikacijsko številko tega organa na vsak posamezen merilni instrument, ki izpolnjuje veljavne zahteve iz te direktive.
- 7.2 Proizvajalec za vsak model instrumenta sestavi pisno izjavo EU o skladnosti in nacionalnim organom omogoči dostop do nje še 10 let po tem, ko je bil instrument dan na trg. Izjava EU o skladnosti opredeljuje model instrumenta, za katerega je bila sestavljena.

Na zahtevo pristojnih organov se zagotovi izvod izjave EU o skladnosti.

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

Če priglašeni organ iz točke 5 soglaša, proizvajalec lahko na merilne instrumente na odgovornost priglašenega organa namesti tudi identifikacijsko številko tega organa.

8. Če priglašeni organ soglaša, lahko proizvajalec med proizvodnim postopkom na odgovornost priglašenega organa na merilne instrumente namesti identifikacijsko številko tega organa.

9. Pooblaščen zastopnik

Pooblaščen zastopnik proizvajalca lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni njegove obveznosti, če so navedene v pooblastilu. Pooblaščenemu zastopniku ni treba izpolniti obveznosti proizvajalca iz prvega odstavka točke 2, točke 3 in točke 6.1.

MODUL G: SKLADNOST NA PODLAGI NEPOSREDNE OVERITVE POSAMIČNEGA MERILA

1. Skladnost na podlagi neposredne overitve posamičnega merila je postopek ugotavljanja skladnosti, s katerim proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 2, 3 in 5 ter na lastno odgovornost zagotovi in izjavi, da je zadevni instrument, ki je predmet določb iz točke 4, skladen z zahtevami iz te direktive, ki veljajo zanj.

2. Tehnična dokumentacija

Proizvajalec pripravi tehnično dokumentacijo iz člena 18 in jo da na voljo priglašnemu organu iz točke 4. Dokumentacija omogoča ugotavljanje skladnosti instrumenta z ustreznimi zahtevami ter vključuje ustrezno analizo in oceno tveganj(a). Tehnična dokumentacija opredeljuje veljavne zahteve in v obsegu, ki je pomemben za tako ugotavljanje, zajema načrtovanje, izdelavo in delovanje instrumenta.

Proizvajalec nacionalnim organom omogoči dostop do tehnične dokumentacije še 10 let po tem, ko je bil instrument dan na trg.

3. Izdelava

Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe, da proizvodni proces in njegovo spremljanje zagotovita skladnost izdelanega instrumenta z veljavnimi zahtevami iz te direktive.

▼B**4. Overitev**

Priglašeni organ, ki ga je izbral proizvajalec, izvede ali da izvesti ustrezne preglede in preskuse, določene v ustreznih harmoniziranih standardih in/ali normativnih dokumentih, ali enakovredne preskuse, določene v drugih ustreznih tehničnih specifikacijah, s čimer overi skladnost instrumenta z veljavnimi zahtevami iz te direktive. Kadar takšen harmonizirani standard ali normativni dokument ni na voljo, zadevni priglašeni organ odloči o primernih preskusih, ki jih je treba opraviti.

Priglašeni organ izda certifikat o skladnosti ob upoštevanju izvedenih pregledov in preskusov ter namesti svojo identifikacijsko številko na odobren instrument ali jo da namestiti na svojo odgovornost.

Proizvajalec nacionalnim organom omogoči dostop do certifikatov o skladnosti še 10 let po tem, ko je bil instrument dan na trg.

5. Oznaka skladnosti in izjava EU o skladnosti

5.1 Proizvajalec na vsak instrument, ki izpolnjuje veljavne zahteve iz te direktive, namesti oznako CE in dodatno meroslovno oznako iz te direktive ter v okviru odgovornosti priglašenega organa iz točke 4 identifikacijsko številko le-tega.

5.2 Proizvajalec sestavi pisno izjavo EU o skladnosti in nacionalnim organom omogoči dostop do nje še 10 let po tem, ko je bil instrument dan na trg. Izjava EU o skladnosti opredeljuje model instrumenta, za katerega je bila sestavljena.

Na zahtevo pristojnih organov se zagotovi izvod izjave EU o skladnosti.

Izvod izjave EU o skladnosti spremlja merilni instrument.

6. Pooblaščen zastopnik

Pooblaščen zastopnik lahko v imenu proizvajalca in na njegovo odgovornost izpolni obveznosti iz točk 2 in 5, če so navedene v pooblastilu.

MODUL H: SKLADNOST NA PODLAGI CELOVITEGA ZAGOTAVLJANJA KAKOVOSTI

1. Skladnost na podlagi celovitega zagotavljanja kakovosti je postopek ugotavljanja skladnosti, s katerim proizvajalec izpolni svoje obveznosti iz točk 2 in 5 ter na lastno odgovornost zagotovi in izjavi, da so zadevni merilni instrumenti skladni z zahtevami iz te direktive, ki veljajo zanje.

2. Izdelava

Proizvajalec upravlja odobren sistem zagotavljanja kakovosti za načrtovanje, izdelavo, končno kontrolo proizvoda in preskušanje zadevnega instrumenta, kakor je določeno v točki 3, in zanj velja nadzor iz točke 4.

3. Sistem kakovosti

3.1 Proizvajalec vloži vlogo za ocenitev svojega sistema kakovosti v zvezi z zadevnimi merilnimi instrumenti pri priglašenem organu, ki ga sam izbere.

Vloga vključuje:

(a) ime in naslov proizvajalca in, če je zahtevek vložil pooblaščen zastopnik, tudi njegovo ime in naslov;

▼B

(b) tehnično dokumentacijo iz člena 18 za en model iz vsake kategorije merilnih instrumentov, ki bodo izdelani. Dokumentacija omogoča ugotavljanje skladnosti instrumenta z ustreznimi zahtevami ter vključuje ustrezno analizo in oceno tveganj(a). Tehnična dokumentacija opredeljuje veljavne zahteve in v obsegu, ki je pomemben za tako ugotavljanje, zajema načrtovanje, izdelavo in delovanje instrumenta;

(c) dokumentacijo, ki se nanaša na sistem kakovosti, in

(d) pisno izjavo, da enaka vloga ni bila vložena pri nobenem drugem priglašnem organu.

3.2 Sistem kakovosti zagotovi, da merilni instrument izpolnjujejo zahteve iz te direktive, ki se nanašajo nanje.

Vsi elementi, zahteve in določbe, ki jih je sprejel proizvajalec, se sistematično in metodično dokumentirajo v obliki pisnih ukrepov, postopkov in navodil. Ta dokumentacija sistema kakovosti mora omogočati dosledno razlago programov, načrtov, priročnikov in zapiskov.

Vsebuje zlasti ustrezen opis:

(a) ciljev kakovosti in organizacijske strukture, odgovornosti in pristojnosti vodstva v zvezi z načrtovanjem in kakovostjo proizvodov;

(b) tehničnih specifikacij načrtovanja, vključno s standardi, ki se bodo uporabili, ter, kadar se zadevni harmonizirani standardi in/ali normativni dokumenti ne bodo uporabljali v celoti, opis sredstev, ki bodo ob uporabi drugih ustreznih tehničnih specifikacij uporabljena za zagotovitev, da bodo bistvene zahteve iz te direktive, ki se nanašajo na merilne instrumente, izpolnjene;

(c) tehnik nadzora in preverjanja načrtovanja, postopkov in sistematičnih ukrepov, ki se bodo uporabljali pri načrtovanju merilnih instrumentov, ki spadajo v zadevno kategorijo instrumentov;

(d) uporabljenih tehnik za ustrezno izdelavo, nadzor in zagotavljanje kakovosti, postopkov in sistematičnih ukrepov, ki se bodo uporabljali;

(e) pregledov in preskusov, ki bodo opravljeni pred izdelavo, med njo in po njej, ter pogostnost njihovega izvajanja;

(f) zapisov kakovosti, kot so poročila o kontrolah in podatki o preskusu, podatki o umerjanjih, poročila o strokovni usposobljenosti zadevnega osebja;

(g) sredstev za nadzor, ki omogočajo kontrolo zahtevane kakovosti načrtovanja in proizvodov ter učinkovitega delovanja sistema kakovosti.

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

Priglašeni organ domneva skladnost s tistimi zahtevami glede elementov sistema kakovosti, ki so skladni z ustreznimi specifikacijami, ki veljajo za ustrezen harmoniziran standard.

Skupina za presojo ima poleg izkušenj s sistemi vodenja kakovosti vsaj enega člana z izkušnjami ocenjevalca na ustreznem zadevnem področju proizvodov in tehnologije proizvoda ter poznavanjem veljavnih zahtev iz te direktive. Presoja vključuje ocenjevalni obisk proizvajalčevih prostorov.

▼B

Skupina za presojo pregleda tehnično dokumentacijo iz točke (b) točke 3.1, da ugotovi, ali je proizvajalec zmožen opredeliti veljavne zahteve iz te direktive, in izvede potrebne preglede za zagotovitev skladnosti instrumenta s temi zahtevami.

O tej odločitvi je treba uradno obvestiti proizvajalca ali njegovega pooblaščenega zastopnika. Obvestilo vsebuje ugotovitve presoje in utemeljeno odločitev o oceni.

- 3.4 Proizvajalec se zaveže, da bo izpolnjeval obveznosti, ki izhajajo iz sistema kakovosti, kot je bil odobren, ter ga vzdrževal, da ostane ustrezen in učinkovit.
- 3.5 Proizvajalec obvešča priglašeni organ, ki je odobril sistem kakovosti, o kakršni koli nameravani spremembi sistema kakovosti.

Priglašeni organ ovrednoti kakršno koli predlagano spremembo in odloči, ali spremenjen sistem kakovosti še vedno izpolnjuje zahteve iz točke 3.2 in ali je potrebna ponovna ocena.

Proizvajalca se obvesti o odločitvi. Obvestilo vsebuje ugotovitve pregleda in utemeljeno odločitev o oceni.

4. Nadzor, za katerega je odgovoren priglašeni organ

- 4.1 Namen nadzora je zagotoviti, da proizvajalec ustrezno izpolnjuje zahteve iz odobrenega sistema kakovosti.
- 4.2 Proizvajalec priglašenemu organu za namene ocenjevanja omogoči dostop do prostorov za načrtovanje, izdelavo, kontrole, preskušanje in skladiščenje ter mu zagotovi vse potrebne informacije, še zlasti:
 - (a) dokumentacijo o sistemu kakovosti;
 - (b) dokumentacijo o kakovosti, predvideno v načrtovalnem delu sistema kakovosti, kot so rezultati analiz, izračuni, preskusi;
 - (c) dokumentacijo o kakovosti, predvideno v proizvodnem delu sistema kakovosti, kot so poročila o kontrolah in podatki o preskusu, podatki o umerjanju, poročila o strokovni usposobljenosti zadevnega osebja itd.
- 4.3 Priglašeni organ opravlja redne presoje, da ugotovi, če proizvajalec vzdržuje in uporablja sistem kakovosti, ter zagotovi poročilo o presoji proizvajalcu.
- 4.4 Poleg tega lahko priglašeni organ nepričakovano obišče proizvajalca. Priglašeni organ lahko med takšnimi obiski, če je potrebno, izvede ali da izvesti preskuse instrumentov, da preveri pravilno delovanje sistema kakovosti. Priglašeni organ proizvajalcu zagotovi poročilo o obisku in, če so bili preskusi izvedeni, poročilo o preskusu.

5. Oznaka skladnosti in izjava EU o skladnosti

- 5.1 Proizvajalec na vsak posamezni instrument, ki izpolnjuje veljavne zahteve iz te direktive, namesti oznako CE in dodatno meroslovno oznako iz te direktive ter v okviru odgovornosti priglašenega organa iz točke 3.1 identifikacijsko številko le-tega.
- 5.2 Proizvajalec za vsak model instrumenta sestavi pisno izjavo EU o skladnosti in nacionalnim organom omogoči dostop do nje še 10 let po tem, ko je bil instrument dan na trg. Izjava EU o skladnosti opredeljuje model instrumenta, za katerega je bila sestavljena.

▼B

Na zahtevo pristojnih organov se zagotovi izvod izjave EU o skladnosti.

Izvod izjave EU o skladnosti spremlja vsak instrument, ki se daje na trg. Če se veliko število instrumentov dostavlja enemu uporabniku, se lahko ta zahteva razlaga tako, kot da se nanaša na serijo ali pošiljko in ne na posamezne instrumente.

6. Proizvajalec za nacionalni organ še 10 let po tem, ko je bil instrument dan na trg, hrani:

- (a) tehnično dokumentacijo iz točke 3.1;
- (b) dokumentacijo v zvezi s sistemom kakovosti iz točke 3.1;
- (c) podatke v zvezi s spremembo iz točke 3.5, kakor je bila odobrena;
- (d) odločitve in poročila priglašenega organa iz točk 3.5, 4.3 in 4.4.

7. Vsak priglašeni organ obvesti svoj priglasitveni organ o izdanih ali umaknjenih odobritvah sistema kakovosti in redno ali na zahtevo zagotovi svojemu priglasitvenemu organu seznam zavrnenih, začasno preklicanih ali drugače omejenih odobritev sistema kakovosti.

8. **Pooblaščen zastopnik**

Pooblaščen zastopnik proizvajalca lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni obveznosti iz točk 3.1, 3.5, 5 in 6, če so navedene v pooblastilu.

MODUL H1: SKLADNOST NA PODLAGI CELOVITEGA ZAGOTAVLJANJA KAKOVOSTI IN PREGLEDA NAČRTA

1. Skladnost na podlagi celovitega zagotavljanja kakovosti in pregleda načrta je postopek ugotavljanja skladnosti, s katerim proizvajalec izpolni svoje obveznosti iz točk 2 in 6 ter na lastno odgovornost zagotovi in izjavi, da so zadevni merilni instrumenti skladni z zahtevami iz te direktive, ki veljajo zanje.

2. **Izdelava**

Proizvajalec upravlja odobren sistem zagotavljanja kakovosti za načrtovanje, izdelavo, končno kontrolo proizvoda in preskušanje zadevnih instrumentov, kakor je določeno v točki 3, in zanj velja nadzor iz točke 5.

Ustreznost tehničnega načrta za merilni instrument mora biti preverjena v skladu s točko 4.

3. **Sistem kakovosti**

- 3.1 Proizvajalec vloži vlogo za oceno sistema kakovosti v zvezi z zadevnimi merilnimi instrumenti pri priglašenem organu, ki ga sam izbere.

Vloga vključuje:

- (a) ime in naslov proizvajalca ter, če pooblaščen zastopnik predloži zahtevek, še njegovo ime in naslov;
- (b) vse ustrezne informacije za predvideno kategorijo instrumenta;
- (c) dokumentacijo, ki se nanaša na sistem kakovosti;
- (d) pisno izjavo, da enaka vloga ni bila vložena pri nobenem drugem priglašenem organu.

▼B

- 3.2 Sistem kakovosti zagotovi skladnost merilnih instrumentov z zahtevami iz te direktive, ki se nanašajo nanje.

Vsi elementi, zahteve in določbe, ki jih je sprejel proizvajalec, se sistematično in metodično dokumentirajo v obliki pisnih ukrepov, postopkov in navodil. Dokumentacija sistema kakovosti mora omogočati dosledno razlago programov, načrtov, priročnikov in zapisov.

Vsebujejo zlasti ustrezen opis:

- (a) ciljev kakovosti in organizacijske strukture, odgovornosti in pristojnosti vodstva v zvezi z načrtovanjem in kakovostjo proizvodov;
 - (b) tehničnih specifikacij načrtovanja, vključno s standardi, ki se bodo uporabili, ter, kadar se zadevni harmonizirani standardi in/ali normativni dokumenti ne bodo uporabljali v celoti, opis sredstev, ki bodo ob uporabi drugih ustreznih tehničnih specifikacij uporabljena za zagotovitev, da bodo bistvene zahteve iz te direktive, ki se nanašajo na merilne instrumente, izpolnjene;
 - (c) tehnik nadzora in preverjanja načrtovanja, postopkov in sistematičnih ukrepov, ki se bodo uporabljali pri načrtovanju merilnih instrumentov, ki spadajo v zadevno kategorijo instrumentov;
 - (d) uporabljenih tehnik za ustrezno izdelavo, nadzor in zagotavljanje kakovosti, postopkov in sistematičnih ukrepov, ki se bodo uporabljali;
 - (e) pregledov in preskusov, ki bodo opravljeni pred izdelavo, med njo in po njej, ter pogostnost njihovega izvajanja;
 - (f) zapisov kakovosti, kot so poročila o kontrolah in podatki o preskusu, podatki o umerjanjih, poročila o strokovni usposobljenosti zadevnega osebja;
 - (g) sredstev za nadzor, ki omogočajo kontrolo zahtevane kakovosti načrtovanja in proizvodov ter učinkovitega delovanja sistema kakovosti.
- 3.3 Priglašeni organ oceni sistem kakovosti, da določi, ali izpolnjuje zahteve iz točke 3.2. Priglašeni organ domneva skladnost s tistimi zahtevami glede elementov sistema kakovosti, ki so skladni z ustreznimi specifikacijami, ki veljajo za ustrezen harmoniziran standard.

Skupina za presojo ima poleg izkušenj s sistemi vodenja kakovosti vsaj enega člana v vlogi ocenjevalca z izkušnjami na ustreznem zadevnem področju instrumentov in tehnologije instrumentov ter poznavanjem veljavnih zahtev iz te direktive. Presoja vključuje ocenjevalni obisk proizvajalčevih prostorov.

O tej odločitvi je treba uradno obvestiti proizvajalca ali njegovega pooblaščenega zastopnika. Obvestilo vsebuje ugotovitve presoje in utemeljeno odločitev o oceni.

- 3.4 Proizvajalec se zaveže, da bo izpolnjeval obveznosti, ki izhajajo iz sistema kakovosti, kot je bil odobren, ter ga vzdrževal, da ostane ustrezen in učinkovit.
- 3.5 Proizvajalec obvešča priglašeni organ, ki je odobril sistem kakovosti, o kakršni koli nameravani spremembi sistema kakovosti.

Priglašeni organ ovrednoti kakršno koli predlagano spremembo in odloči, ali spremenjen sistem kakovosti še vedno izpolnjuje zahteve iz točke 3.2 in ali je potrebna ponovna ocena.

▼B

O svoji odločitvi obvesti proizvajalca ali njegovega pooblaščenega predstavnika. Obvestilo vsebuje ugotovitve pregleda in utemeljeno odločitev o oceni.

- 3.6 Vsak priglašeni organ obvesti svoj priglasitveni organ o izdanih ali umaknjenih odobritvah sistema kakovosti in redno ali na zahtevo zagotovi svojemu priglasitvenemu organu seznam zavrnjenih, začasno preklicanih ali drugače omejenih odobritev sistema kakovosti.

4. Pregled načrta

- 4.1 Zahtevek za pregled načrtovanja vloži proizvajalec priglašenemu organu iz točke 3.1.

- 4.2 Zahtevek omogoča razumevanje načrta, izdelave in delovanja instrumenta ter ocenjevanje njegove skladnosti z zahtevami iz te direktive, ki se nanašajo nanj.

Ta zahtevek vključuje:

- (a) ime in naslov proizvajalca;
 - (b) pisno izjavo, da enaka vloga ni bila vložena pri nobenem drugem priglašenem organu;
 - (c) tehnično dokumentacijo iz člena 18. Dokumentacija omogoča ugotavljanje skladnosti instrumenta z ustreznimi zahtevami ter vključuje ustrezno analizo in oceno tveganj(a). Obsega, kolikor je potrebno za ugotavljanje skladnosti, načrtovanje in delovanje instrumenta ter
 - (d) ustrezna dokazila o ustreznosti tehničnega načrta. Ta dokazila navedejo vse zadevne dokumente, ki so uporabljeni, zlasti kadar zadevni harmonizirani standardi in/ali normativni dokumenti niso v celoti uporabljeni, ter vključujejo, če je to potrebno, rezultate preskusov, ki jih je opravil ustrezen laboratorij proizvajalca ali drug laboratorij v njegovem imenu in v okviru njegove odgovornosti ter pri tem uporabil druge ustrezne tehnične specifikacije.
- 4.3 Priglašeni organ pregleda zahtevek in, če načrt izpolnjuje zahteve iz te direktive, ki se uporabljajo za instrument, izda proizvajalcu certifikat o EU-pregledu načrta. Ta certifikat vsebuje ime in naslov proizvajalca, ugotovitve pregleda, pogoje (če ti obstajajo) njegove veljavnosti in potrebne podatke za identifikacijo odobrenega načrta. Temu certifikatu je lahko priložena ena ali več prilog.

Naveden certifikat in njegove priloge vsebujejo vse potrebne informacije, da se lahko ovrednoti skladnost izdelanih merilnih instrumentov s pregledanim načrtom ter omogoči nadzor med uporabo. Omogoča ocenjevanje skladnosti izdelanih instrumentov s pregledanim načrtom glede obnovljivosti njihovega meroslovnega delovanja, kadar so pravilno naravnani ob uporabi ustreznih sredstev, ter zaradi tega vključuje:

- (a) meroslovne lastnosti načrta instrumenta;
- (b) ukrepe, ki so potrebni za zagotovitev neoporečnosti instrumenta (namestitve zaščitnih oznak, prepoznavanje programske opreme itd.);
- (c) informacije o drugih elementih, ki so potrebni za prepoznavanje instrumenta in za kontrolo skladnosti njihove zunanosti z načrtom;
- (d) če je to primerno, vsako informacijo, ki je potrebna za preverjanje lastnosti izdelanega instrumenta, in

▼B

(e) v primeru podsestava, vse potrebne informacije za zagotovitev skladnosti z drugimi podsestavi ali merilnimi instrumenti.

Priglašeni organ pripravi ocenjevalno poročilo v zvezi s tem ter državi članici, ki ga je imenovala, omogoča dostopnost do njega. Brez poseganja v člen 27(10) priglašeni organ delno ali v celoti objavi vsebino tega poročila, samo če proizvajalec s tem soglaša.

Certifikat je veljavno 10 let od datuma izdaje in se lahko vsakokrat ponovno podaljša za 10 let.

Kadar načrt ne izpolnjuje veljavnih zahtev iz te direktive, priglašeni organ zavrne izdajo certifikata o EU-pregledu načrta in ustrezno obvesti vložnika s podrobno utemeljitvijo zavrnitve.

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

Proizvajalec redno obvešča priglašeni organ, ki je izdal certifikat o EU-pregledu načrta, o vseh spremembah odobrenega načrta, ki lahko vplivajo na skladnost z bistvenimi zahtevami iz te direktive ali pogoje veljavnosti certifikata. Take spremembe zahtevajo dodatno odobritev – s strani priglašene organa, ki je izdal certifikat o EU-pregledu načrta – v obliki dodatka k izvirniku certifikata o EU-pregledu načrta.

- 4.5 Vsak priglašeni organ obvesti svoj priglasitveni organ o certifikatih o EU-pregledu načrta in/ali katerih koli njenih dodatkih, ki jih je izdal ali preklical ter redno ali na zahtevo da na voljo priglasitvenemu organu seznam zavrnjenih, začasno preklicanih ali drugače omejenih takih certifikatov in/ali kakršnih koli dodatkov.

Komisija, države članice in drugi priglašeni organi lahko na zahtevo dobijo izvode certifikatov o EU-pregledu načrta in/ali njenih dodatkov. Komisija in države članice lahko na zahtevo dobijo izvod tehnične dokumentacije in rezultate pregledov, ki jih je izvedel priglašeni organ.

Priglašeni organ ima izvod certifikata o EU-pregledu načrta, njegovih prilog in dodatkov ter tehnični spis, vključno z dokumentacijo, ki jo predloži proizvajalec, do izteka veljavnosti certifikata.

- 4.6 Proizvajalec ima izvod certifikata o EU-pregledu načrta, njegovih prilog in dodatkov, vključno s tehnično dokumentacijo, na voljo za nacionalne organe še 10 let po tem, ko je bil instrument dan na trg.

5. Nadzor, za katerega je odgovoren priglašeni organ

- 5.1 Namen nadzora je zagotoviti, da proizvajalec ustrezno izpolnjuje zahteve iz odobrenega sistema kakovosti.

- 5.2 Proizvajalec priglasenemu organu za namene ocenjevanja omogoči dostop do prostorov za načrtovanje, izdelavo, kontrolo, preskušanje in skladiščenje ter mu zagotovi vse potrebne informacije, še zlasti:

(a) dokumentacijo o sistemu kakovosti;

▼B

- (b) dokumentacijo o kakovosti, predvideno v načrtovalnem delu sistema kakovosti, kot so rezultati analiz, izračuni, preskusi itd.;
 - (c) dokumentacijo o kakovosti, predvideno v proizvodnem delu sistema kakovosti, kot so poročila o kontrolah in podatki o preskusu, podatki o umerjanju, poročila o strokovni usposobljenosti zadevnega osebja itd.
- 5.3 Priglašeni organ opravlja redne presoje, da ugotovi, če proizvajalec vzdržuje in uporablja sistem kakovosti, ter zagotovi poročilo o presoji proizvajalcu.
- 5.4 Poleg tega lahko priglašeni organ nepričakovano obišče proizvajalca. Priglašeni organ lahko med takšnimi obiski, če je potrebno, opravi ali da opravi preskuse proizvodov, da preveri pravilno delovanje sistema kakovosti. Priglašeni organ proizvajalcu zagotovi poročilo o obisku in, če so bili preskusi izvedeni, poročilo o preskusu.
- 6. Oznaka skladnosti in izjava EU o skladnosti**
- 6.1 Proizvajalec na vsak posamezni instrument, ki izpolnjuje veljavne zahteve iz te direktive, namesti oznako CE in dodatno meroslovno oznako iz te direktive ter v okviru odgovornosti priglašenega organa iz točke 3.1 identifikacijsko številko le-tega.
- 6.2 Proizvajalec za vsak model instrumenta sestavi pisno izjavo EU o skladnosti in nacionalnim organom omogoči dostop do nje še 10 let po tem, ko je bil instrument dan na trg. Izjava EU o skladnosti opredeljuje model instrumenta, v zvezi s katerim je sestavljena, in navaja številko certifikata o EU-pregledu načrta.
- Na zahtevo pristojnih organov se zagotovi izvod izjave EU o skladnosti.
- Izvod izjave EU o skladnosti spremlja vsak instrument, ki se daje na trg. Če se veliko število instrumentov dostavlja enemu uporabniku, se lahko ta zahteva razlaga tako, kot da se nanaša na serijo ali pošiljko in ne na posamezne instrumente.
7. Proizvajalec za nacionalni organ 10 let po tem, ko je bil instrument dan na trg, hrani:
- (a) dokumentacijo v zvezi s sistemom kakovosti iz točke 3.1;
 - (b) podatke v zvezi s spremembo iz točke 3.5, kakor je bila odobrena;
 - (c) odločitve in poročila priglašenega organa iz točk 3.5, 5.3 in 5.4.
- 8. Pooblaščen zastopnik**
- Pooblaščen zastopnik proizvajalca lahko v njegovem imenu in v okviru njegove odgovornosti vloži zahtevek iz točk 4.1 in 4.2 ter izpolni obveznosti iz točk 3.1, 3.5, 4.4., 4.6, 6 in 7, če so navedene v pooblastilu.

▼B*PRILOGA III*

VODOMERI (MI-001)

Ustrezne zahteve iz Priloge I, posebne zahteve iz te priloge in postopki za ugotavljanje skladnosti, ki so navedeni v tej prilogi, se uporabljajo za vodomere, predvidene za merjenje prostornine pitne, hladne ali ogrevane vode, ki so namenjeni za uporabo v gospodinjstvih, komercialno uporabo in uporabo v lahki industriji.

OPREDELITVE

Vodomer	Instrument, ki je načrtovan za merjenje, pomnjenje in prikaz prostornine vode, ki pri danih pogojih merjenja teče skozi merilni pretvornik.
Najmanjši pretok (Q_1)	Najmanjši pretok, pri katerem vodomere zagotavlja kazanja, ki izpolnjujejo zahteve v zvezi z največjimi dopustnimi pogreški (NDP).
Prehodni pretok (Q_2)	Prehodni pretok je vrednost pretoka, ki se pojavlja med trajnim in najmanjšim pretokom, pri kateremu se področje pretoka deli v dve območji, „zgornje področje“ in „spodnje področje“. Vsako področje ima značilen NDP.
Trajni pretok (Q_3)	Največji pretok, pri katerem vodomere zadovoljivo deluje pod običajnimi pogoji uporabe, tj. v razmerah enakomernega in neenakomernega pretoka.
Preobremenitveni pretok (Q_4)	Preobremenitveni pretok je največji pretok, pri katerem vodomere za krajši čas zadovoljivo deluje brez poslabšanja.

POSEBNE ZAHTEVE

Naznačeni obratovalni pogoji

Proizvajalec mora določiti naznačene obratovalne pogoje za instrument, zlasti:

▼M1

1. Območje pretoka vode.

Vrednosti za območje pretoka izpolnjujejo naslednje pogoje:

$$Q_3/Q_1 \geq 40$$

$$Q_2/Q_1 = 1,6$$

$$Q_4/Q_3 = 1,25$$

▼B

2. Temperaturno območje vode.

Vrednosti temperaturnega območja morajo izpolnjevati naslednje pogoje:

0,1 °C do vsaj 30 °C, ali

30 °C do vsaj 90 °C.

Vodomer je lahko načrtovan za delovanje v obeh območjih.

3. Relativno tlačno območje vode, pri čemer je območje 0,3 bara do vsaj 10 barov pri Q_3 .
4. Napajanje z električno energijo: nazivna vrednost izmenične napajalne napetosti in/ali meje enosmernega napajanja.

▼B**NDP**

5. NDP, pozitivni ali negativni, za prostornine, dobavljane pri pretokih v območju med prehodnim pretokom (Q_2) (vključen) in preobremenitvenim pretokom (Q_4), je:

2 % za vodo s temperaturo ≤ 30 °C in

3 % za vodo s temperaturo > 30 °C.

Vodomer ne sme izkoriščati NDP ali sistematično dajati prednosti kateri koli strani.

6. NDP, pozitivni ali negativni, za prostornine, dobavljane pri pretokih v območju med najmanjšim pretokom (Q_1) in prehodnim pretokom (Q_2) (izključen), je 5 % za vodo s poljubno temperaturo.

Vodomer ne sme izkoriščati NDP ali sistematično dajati prednosti kateri koli strani.

Dopustni učinek motenj**7.1 Elektromagnetna odpornost**

7.1.1 Učinek elektromagnetne motnje na vodomer mora biti tak, da:

- sprememba merilnega rezultata ni večja od kritične vrednosti spremembe, ki je opredeljena v točki 7.1.3, ali
- je kazanje merilnega rezultata tako, da ga ni mogoče tolmačiti kot veljaven rezultat, npr. kot je trenutno spremembo, ki je ni mogoče tolmačiti, pomniti ali prenesti kot merilni rezultat.

7.1.2 Po elektromagnetni motnji mora vodomer:

- obnoviti delovanje v okviru NDP,
- zavarovati vse merilne funkcije ter
- omogočati obnovitev vseh merilnih podatkov, ki jih je kazal tik pred motnjo.

7.1.3 Kritična vrednost spremembe je manjša od naslednjih dveh vrednosti:

- prostornine, ki ustreza polovici vrednosti NDP v zgornjem področju merjene prostornine, in
- prostornine, ki ustreza NDP za prostornino, ki ustreza eni minuti pri pretoku Q_3 .

7.2 Vzdržljivost

Po ustreznem preskusu, upoštevajoč obdobje, ki ga oceni proizvajalec, morajo biti izpolnjena naslednja merila:

7.2.1 Razlika med merilnim rezultatom po preskusu vzdržljivosti in začetnim merilnim rezultatom ne sme preseči:

- 3 % merjene prostornine med Q_1 (vključen) in Q_2 (izključen),
- 1,5 % merjene prostornine med Q_2 (vključen) in Q_4 (vključen).

▼B

7.2.2 Pogrešek kazanja za prostornino, izmerjeno po preskusu vzdržljivosti, ne sme preseči:

- $\pm 6\%$ merjene prostornine med Q_1 (vključen) in Q_2 (izključen),
- $\pm 2,5\%$ merjene prostornine med Q_2 (vključen) in Q_4 (vključen) za vodomere, ki so predvideni za merjenje vode s temperaturo med $0,1\text{ }^{\circ}\text{C}$ in $30\text{ }^{\circ}\text{C}$,
- $\pm 3,5\%$ merjene prostornine med Q_2 (vključen) in Q_4 (vključen) za vodomere, ki so predvideni za merjenje vode s temperaturo med $30\text{ }^{\circ}\text{C}$ in $90\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Primernost

- 8.1 Vodomer mora biti primeren za vgradnjo in delovanje v poljubnem položaju, če ni jasno označeno drugače.
- 8.2 Proizvajalec mora določiti, ali je vodomer načrtovan za merjenje pretoka v nasprotni smeri. V tem primeru se mora prostornina pretoka v nasprotni smeri odšteti od skupne prostornine ali ločeno zabeležiti. Enak NDP se uporablja za pretok v normalni in nasprotni smeri.

Vodomeri, ki niso načrtovani za merjenje pretoka v nasprotni smeri, morajo bodisi preprečiti pretok v nasprotni smeri ali ustaviti naključni pretok v nasprotni smeri brez poslabšanja ali spremembe meroslovnih lastnosti.

Merske enote

9. Merjena prostornina mora biti prikazana v kubičnih metrih.

Dajanje v uporabo

10. Država članica zagotovi, da distribucijsko podjetje ali oseba, ki je po zakonu določena za vgraditev vodomera, določita zahteve iz točk 1, 2 in 3 tako, da je vodomer primeren za točno merjenje porabe, ki je predvidena ali predvidljiva.

UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

Postopki ugotavljanja skladnosti iz člena 17, med katerimi lahko proizvajalec izbira, so:

B + F ali B + D ali H1.



PRILOGA IV

PLINOMERI IN KOREKTORJI (MI-002)

Ustrezne zahteve iz Priloge I, posebne zahteve iz te priloge in postopki za ugotavljanje skladnosti, ki so navedeni v tej prilogi, se uporabljajo za spodaj opredeljene plinomer in korektorje, ki so namenjeni za uporabo v gospodinjstvih, komercialno uporabo in uporabo v lahki industriji.

OPREDELITVE

Plinomer	Instrument, ki je načrtovan za merjenje, pomnenje in prikaz količine plina (prostornine ali mase), ki je stekla skozenj.
Korektor	Naprava, vgrajena v plinomer, ki samodejno pretvarja količino, izmerjeno pri danih pogojih merjenja, v količino pri standardnih pogojih.
Najmanjši pretok ($Q_{\min}$)	Najmanjši pretok, pri katerem plinomer daje kazanja, ki izpolnjujejo zahteve glede največjega dopustnega pogreška (NDP).
Maksimalni pretok ($Q_{\max}$)	Največji pretok, pri katerem plinomer daje kazanja, ki izpolnjujejo zahteve glede NDP.
Prehodni pretok (Q_t)	Prehodni pretok je pretok, ki se pojavlja med največjim in najmanjšim pretokom, pri kateremu se območje pretoka deli v dve področji, „zgornje področje“ in „spodnje področje“. Vsako področje ima značilen NDP.
Preobremenitveni pretok (Q_r)	Preobremenitveni pretok je največji pretok, pri katerem plinomer za krajši čas zadovoljivo deluje brez poslabšanja.
Standardni pogoji	Točno določene razmere, na katere se pretvori izmerjena količina tekočine.

DEL I

POSEBNE ZAHTEVE

PLINOMERI

1. Naznačeni obratovalni pogoji

Proizvajalec mora določiti naznačene obratovalne pogoje za plinomer, upoštevajoč:

1.1 Območje pretoka plina mora izpolnjevati vsaj naslednje pogoje:

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

1.2 Temperaturno območje plina, z najmanjšim območjem 40 °C.

1.3 Pogoji v zvezi s plinom

▼B

Plinomer mora biti načrtovan za vrste plinov in delovne tlake v namembni državi. Proizvajalec mora določiti zlasti:

- družino ali skupino plina in
- največji obratovalni tlak.

1.4 Najmanjše temperaturno območje 50 °C za klimatsko okolje.

1.5 Nazivna vrednost izmenične napajalne napetosti in/ali meje enosmernega napajanja.

2. **Največji dopustni pogreški (NDP)**

2.1 Plinomer, ki kaže prostornino pri danih pogojih merjenja ali maso

Preglednica 1

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

Plinomer ne sme izkoriščati NDP ali sistematično dajati prednosti kateri koli strani.

2.2 Za plinomer s pretvornikom temperature, ki kaže samo pretvorjeno prostornino, se NDP plinomera poveča za 0,5 % v območju 30 °C, ki se simetrično širi okoli temperature, določene s strani proizvajalca, ki je v območju med 15 °C in 25 °C. Izven tega območja je dopustno dodatno povečanje za 0,5 % v vsakem intervalu po 10 °C.

3. **Dopustni učinek motenj**

3.1 *Elektromagnetna odpornost*

3.1.1 Vpliv elektromagnetne motnje na plinomer ali korektor mora biti tak, da:

- sprememba merilnega rezultata ni večja od kritične vrednosti spremembe, ki je opredeljena v točki 3.1.3, ali
- je kazanje merilnega rezultata tako, da ga ni mogoče tolmačiti kot veljaven rezultat, npr. kot je trenutno spremembo, ki je ni mogoče tolmačiti, pomniti ali prenesti kot merilni rezultat.

3.1.2 Po elektromagnetni motnji mora plinomer:

- obnoviti delovanje v okviru NDP,
- zavarovati vse merilne funkcije ter
- omogočati obnovitev vseh merilnih podatkov, ki jih je kazal tik pred motnjo.

3.1.3 Kritična vrednost spremembe je manjša od naslednjih dveh vrednosti:

- količine, ki ustreza polovici vrednosti NDP v zgornjem področju merjene prostornine,
- količine, ki ustreza NDP za količino, ki ustreza eni minuti pri največjem pretoku.

▼B**3.2 Učinek pretočnih motenj vzdolž in nasproti toka**

Pri pogojih vgraditve, ki jih določi proizvajalec, učinek motenj toka ne sme preseči ene tretjine NDP.

4. Vzdržljivost

Po ustreznem preskusu, upoštevajoč obdobje, ki ga oceni proizvajalec, morajo biti izpolnjena naslednja merila:

4.1 Plinomeri razreda 1,5

4.1.1 Razlika med merilnim rezultatom po preskusu vzdržljivosti in začetnim merilnim rezultatom za pretoke v območju Q_t do Q_{max} ne sme preseči merilnega rezultata za več kakor 2 %.

4.1.2 Pogrešek kazanja po preskusu vzdržljivosti ne sme preseči NDP iz točke 2 za več kakor dvakrat.

4.2 Plinomeri razreda 1,0

4.2.1 Razlika med merilnim rezultatom po preskusu vzdržljivosti in začetnim merilnim rezultatom ne sme preseči ene tretjine NDP iz točke 2.

4.2.2 Pogrešek kazanja po preskusu vzdržljivosti ne sme preseči NDP iz točke 2.

5. Primernost

5.1 Plinomer, ki se napaja iz omrežja (z izmenično ali enosmerno napetostjo), mora imeti napravo za rezervno napajanje ali drugo sredstvo, ki med izpadom glavnega vira napajanja zagotovi zaščito vseh merilnih funkcij.

5.2 Življenjska doba rezervnega vira električne energije mora biti najmanj pet let. Po preteku 90 % njegove življenjske dobe se mora prikazati primerno opozorilo.

5.3 Kazalna naprava mora imeti zadostno število števk, da bo zagotovljeno, da količina, ki preteče v 8 000 urah pri Q_{max} , ne povrne števk na njihove začetne vrednosti.

5.4 Plinomer mora biti primeren za vgradnjo in delovanje v poljubnem položaju, ki ga proizvajalec navede v navodilih za vgradnjo.

5.5 Plinomer mora imeti preskusni element, ki omogoča izvedbo preskusov v primernem času.

5.6 Plinomer mora upoštevati NDP v poljubni smeri toka ali v eni jasno označeni smeri toka.

6. Enote

Merjena količina mora biti prikazana v kubičnih metrih ali kilogramih.



DEL II
POSEBNE ZAHTEVE
KOREKTORJI

Korektor predstavlja podsestav, kadar je skupaj z merilnim instrumentom, s katerim je združljiv.

Za korektor veljajo bistvene zahteve za plinomere, če je primerno. Poleg teh veljajo naslednje zahteve:

7. Standardni pogoji za pretvorjene količine

Proizvajalec mora določiti standarde za pretvorjene količine.

8. NDP

- 0,5 % pri temperaturi okolice $20\text{ °C} \pm 3\text{ °C}$, vlažnosti okolice 60 % $\pm 15\%$, nazivnih vrednosti za električno napajanje,
- 0,7 % za temperaturne korektorje pri naznačenih pogojih delovanja,
- 1 % za druge korektorje pri naznačenih pogojih delovanja.

Opomba:

Pogrešek plinomera se ne upošteva.

Korektor ne sme izkoriščati NDP ali sistematično dajati prednosti kateri koli strani.

9. Primernost

- 9.1 Elektronski korektor mora biti sposoben odkriti, kdaj deluje izven delovnega območja ali območij, ki jih je navedel proizvajalec za parametre, pomembne za merilno točnost. V tem primeru mora korektor prenehati seštevati pretvorjeno količino, lahko pa ločeno seštevati pretvorjeno količino za čas svojega delovanja izven delovnega območja ali območij.
- 9.2 Elektronski korektor mora biti sposoben brez dodatne opreme prikazati vse pomembne podatke za merjenje.

DEL III

DAJANJE V UPORABO IN UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

Dajanje v uporabo

10. (a) Kadar država članica nalaga merjenje pri gospodinjski uporabi, mora dopustiti, da se to merjenje izvaja s poljubnim plinomerom razreda 1,5, ali s plinomeri razreda 1,0, ki imajo razmerje $Q_{\max}/Q_{\min}$ enako ali večje od 150.
- (b) Kadar država članica nalaga merjenje pri komercialni uporabi in/ali uporabi v lahki industriji, mora dopustiti, da se to merjenje izvaja s poljubnim plinomerom razreda 1,5.
- (c) V zvezi z zahtevami iz točk 1.2 in 1.3 morajo države članice zagotoviti, da lastnosti določi distribucijsko podjetje ali oseba, ki je po zakonu določena za vgraditev plinomera, tako da je plinomer primeren za točno merjenje porabe, ki je predvidena ali predvidljiva.

UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

Postopki za ugotavljanje skladnosti iz člena 17, izmed katerih lahko proizvajalec izbira, so:

B + F ali B + D ali H1.



PRILOGA V

ŠTEVCI DELOVNE ELEKTRIČNE ENERGIJE (MI-003)

Ustrezne zahteve iz Priloge I, posebne zahteve iz te priloge in postopki za ugotavljanje skladnosti, ki so navedeni v tej prilogi, se uporabljajo za števec delovne električne energije, ki so namenjeni za uporabo v gospodinjstvih, komercialno uporabo in uporabo v lahki industriji.

Opomba:

Števci električne energije se lahko uporabljajo skupaj z zunanjimi merilnimi transformatorji, odvisno od uporabljenih tehnik merjenja. Vendar ta priloga obsega le števec električne energije in ne merilnih transformatorjev.

OPREDELITEV POJMOV

Števec delovne električne energije je naprava, ki meri delovno električno energijo, ki se porabi v električnem tokokrogu.

I	=	električni tok, ki teče skozi števec;
I_n	=	določeni nazivni tok, za katerega je bil načrtovan števec z merilnim transformatorjem;
I_{st}	=	najnižja navedena vrednost I , pri kateri števec registrira delovno električno energijo pri faktorju moči $\cos\varphi = 1$ ((večfazni števeci s simetričnim bremenom);
I_{min}	=	vrednost I , nad katero je pogrešek v okviru največjih dopustnih pogreškov (NDP) (večfazni števeci s simetrično obremenitvijo);
I_{tr}	=	vrednost I , nad katero je pogrešek v okviru najmanjših NDP glede na razred točnosti števca;
I_{max}	=	največja vrednost I , pri kateri je pogrešek v okviru NDP;
U	=	napetost, s katero se napaja števec;
U_n	=	nazivna napetost;
f	=	frekvenca napajalne napetosti števca;
f_n	=	nazivna napetost;
PF	=	faktor moči = $\cos\varphi$ = kosinus fazne razlike φ med I in U

POSEBNE ZAHTEVE

1. Točnost

Proizvajalec mora določiti razred števca. Razredi točnosti so opredeljeni kot: razred A, B in C.

2. Naznačeni obratovalni pogoji

Proizvajalec mora določiti naznačene obratovalne pogoje za števec, zlasti:

Vrednosti f_n , U_n , I_n , I_{st} , I_{min} , I_{tr} in I_{max} , ki veljajo za števec. Za podane vrednosti tokov mora števec izpolnjevati pogoje iz preglednice 1.

▼B

Preglednica 1

	Razred A	Razred B	Razred C
Za neposredno priključene števec			
I_{st}	$\leq 0,05 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,04 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,04 \cdot I_{tr}$
I_{min}	$\leq 0,5 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,5 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,3 \cdot I_{tr}$
I_{max}	$\geq 50 \cdot I_{tr}$	$\geq 50 \cdot I_{tr}$	$\geq 50 \cdot I_{tr}$
Za števec z merilnim transformatorjem			
I_{st}	$\leq 0,06 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,04 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,02 \cdot I_{tr}$
I_{min}	$\leq 0,4 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,2 \cdot I_{tr}^{(1)}$	$\leq 0,2 \cdot I_{tr}$
I_n	$= 20 \cdot I_{tr}$	$= 20 \cdot I_{tr}$	$= 20 \cdot I_{tr}$
I_{max}	$\geq 1,2 \cdot I_n$	$\geq 1,2 \cdot I_n$	$\geq 1,2 \cdot I_n$

⁽¹⁾ Za razred B elektromehanskih števcov velja, da je $I_{min} \leq 0,4 \cdot I_{tr}$

Območja napetosti, frekvence in faktorja moči, v okviru katerih mora števec izpolnjevati zahteve v zvezi z NDP, so navedeni v preglednici 2. Ta območja morajo upoštevati tipične značilnosti električne energije iz javnih električnih omrežij.

Območji napetosti in frekvence morata biti vsaj:

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

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

območje faktorja moči vsaj od $\cos\varphi = 0,5$ induktivno do $\cos\varphi = 0,8$ kapacitivno.

3. NDP

Učinki različnih merjenih veličin in vplivnih veličin (a, b, c,...) se ocenijo ločeno, pri čemer se vse ostale merjene veličine in vplivne veličine ohranijo kot relativno konstantni pri svojih nazivnih vrednostih. Pogrešek meritve, ki ne sme preseči NDP, navedene v preglednici 2, se izračuna kot:

$$\text{pogrešek meritve} = \sqrt{(a^2 + b^2 + c^2 \dots)}$$

Če števec deluje pod spreminjajočim bremenskim tokom, pogreški v odstotkih ne smejo preseči meja iz preglednice 2.



Preglednica 2

NDP v odstotkih pri naznačenih obratovalnih pogojih in opredeljenih obsegih bremenskega toka ter delovni temperaturi												
	Delovne temperature			Delovne temperature			Delovne temperature			Delovne temperature		
	+ 5 °C ... + 30 °C			– 10 °C ... + 5 °C ali + 30 °C ... + 40 °C			– 25 °C ... – 10 °C ali + 40 °C ... + 55 °C			– 40 °C ... – 25 °C ali + 55 °C ... + 70 °C		
Razred števca	A	B	C	A	B	C	A	B	C	A	B	C
Enofazni števec; večfazni števec, če deluje s simetričnimi obremenitvami												
$I_{\min} \leq I < I_{tr}$	3,5	2	1	5	2,5	1,3	7	3,5	1,7	9	4	2
$I_{tr} \leq I \leq I_{\max}$	3,5	2	0,7	4,5	2,5	1	7	3,5	1,3	9	4	1,5
Večfazni števec, če deluje z enofazno obremenitvijo												
$I_{tr} \leq I \leq I_{\max}$, glej izjemo spodaj	4	2,5	1	5	3	1,3	7	4	1,7	9	4,5	2
Za elektromehanske večfazne števec je območje toka za enofazno obremenitev omejeno na $5I_{tr} \leq I \leq I_{\max}$												

Kadar števec deluje v različnih temperaturnih območjih, veljajo ustrezne vrednosti NDP.

Števec ne sme izkoriščati NDP ali sistematično dajati prednosti kateri koli strani.

4. Dopustni učinek motenj

4.1 Splošno

Ker so števeci električne energije neposredno povezani z električnim omrežjem in ker je omrežni tok ena izmed merjenih veličin, se za števec električne energije uporablja posebno elektromagnetno okolje.

Števec mora ustrezati elektromagnetnemu okolju E2 in dodatnim zahtevam iz točk 4.2 in 4.3.

Elektromagnetno okolje in dopustni učinki odražajo razmere z dolgotrajnimi motnjami, ki ne smejo vplivati na točnost več kot znaša kritična vrednost spremembe, in s prehodnimi motnjami, ki lahko povzročijo začasno poslabšanje ali izpad funkcije ali delovanja, iz katerih pa se števec mora obnoviti v prvotno stanje in ki ne smejo vplivati na točnost, več kot znaša kritična vrednost spremembe.

Če obstaja predvidljivo visoko tveganje zaradi strele ali kjer prevladujejo nadzemna električna omrežja, morajo biti meroslovne lastnosti števca zaščitene.

4.2 Učinek dolgotrajnih motenj

Preglednica 3

Kritične vrednosti spremembe za dolgotrajne motnje			
Motnja	Kritične vrednosti spremembe v odstotkih za števec razreda		
	A	B	C
Zamenjano fazno zaporedje	1,5	1,5	0,3

▼B

Kritične vrednosti spremembe za dolgotrajne motnje			
Motnja	Kritične vrednosti spremembe v odstotkih za števec razreda		
	A	B	C
Nesimetričnost napetosti (samo za večfazne števce)	4	2	1
Harmonski deleži v tokovnih krogih ⁽¹⁾	1	0,8	0,5
Enosmerni tok in višje harmonske komponente v tokovnem krogu ⁽¹⁾	6	3	1,5
Hitre prehodne motnje	6	4	2
Magnetna polja; visokofrekvenčno (sevana RF) elektromagnetno polje; vodene motnje povzročene z radio-frekvenčnimi polji; odpornost na oscilacijske valove	3	2	1

⁽¹⁾ V primeru elektromehanskih števecv električne energije niso opredeljene kritične vrednosti spremembe za vsebnost harmonskih komponent v tokovnem tokokrogu in za enosmerni tok ter višje harmonske komponente v tokovnem tokokrogu.

4.3 *Dopustni učinek prehodnih elektromagnetnih pojavov*

4.3.1 Učinek elektromagnetne motnje na števec električne energije mora biti tak, da med in takoj po motnji:

- noben izhod, predviden za preskus točnosti števca, ne ustvarja pulzov ali signalov, ki ustrezajo energiji, večji od kritične vrednosti spremembe,

in v primernem času po motnji mora števec:

- obnoviti delovanje v okviru NDP ter
- zavarovati vse merilne funkcije ter
- omogočati obnovitev vseh merilnih podatkov, prisotnih pred motnjo, in
- ne sme kazati spremembe evidentirane energije, ki bi presegala kritične vrednosti spremembe.

Kritična vrednost spremembe v kWh je $m \cdot U_n \cdot I_{\max} \cdot 10^{-6}$.

(pri čemer je „m“ številno merilnih elementov števca, U_n v voltih in $I_{\max}$ v amperih).

4.3.2 Kritična vrednost spremembe za tokovno preobremenitev je 1,5 %.

5. **Primernost**

5.1 Pod naznačeno delovno napetostjo pozitivni pogrešek ne sme preseči 10 %.

5.2 Prikazovalnik seštevka energije mora imeti zadostno število števk, da bo zagotovljeno, da se po 4 000 urah delovanja števca ob polni obremenitvi ($I = I_{\max}$, $U = U_n$ in $PF = 1$) kazanje ne povrne na začetno vrednost in ga ne sme biti mogoče resetirati med uporabo.

▼B

5.3 V primeru izpada elektrike v tokokrogu morajo biti količine merjene električne energije še naprej na voljo za odčitavanje vsaj 4 mesece.

5.4 *Prosti tek*

Če je priključena samo napetost brez toka v tokovnem tokokrogu (tokovne sponke so odprte), števec ne sme registrirati energije pri napetostih med $0,8 \cdot U_n$ in $1,1 \cdot U_n$.

5.5 *Zagon*

Števec mora začeti in nadaljevati registriranje pri U_n , $PF = 1$ (večfazni števec s simetričnimi obremenitvijo) in toku, ki je enak I_{st} .

6. **Enote**

Izmerjena električna energija mora biti prikazana v kilovatnih ali megavatnih urah.

7. **Dajanje v uporabo**

- (a) Kadar država članica nalaga merjenje pri gospodinjski uporabi, mora dopustiti, da se to merjenje izvaja s poljubnim števcem razreda A. Za posebne namene je država članica pristojna zahtevati poljuben števec razreda B.
- (b) Kadar država članica nalaga merjenje pri uporabi v komercialne namene in/ali uporabi v lahki industriji, mora dopustiti, da se to merjenje izvaja s poljubnim števcem razreda B. Za posebne namene je država članica pristojna zahtevati poljuben števec razreda C.
- (c) Država članica mora zagotoviti, da distribucijsko podjetje ali oseba, ki je po zakonu določena za vgraditev števca, določi območje toka, tako da je števec primeren za točno merjenje porabe, ki je predvidena ali predvidljiva.

UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

Postopki ugotavljanja skladnosti iz člena 17, med katerimi lahko proizvajalec izbira, so:

B + F ali B + D ali H1.



PRILOGA VI

MERILNIKI TOPLOTNE ENERGIJE (MI-004)

Ustrezne zahteve iz Priloge I, posebne zahteve in postopki za ugotavljanje skladnosti, ki so navedeni v tej prilogi, se uporabljajo za spodaj opredeljene merilnike toplotne energije, ki so namenjeni za uporabo v gospodinjstvih, komercialno uporabo in uporabo v lahki industriji.

OPREDELITVE POJMOV

Merilnik toplotne energije je instrument, predviden za merjenje toplotne energije, ki jo v izmenjevalniku toplotne energije odda tekočina, imenovana tekočina za prenos toplotne energije.

Merilnik toplotne energije je bodisi kompakten instrument ali sestavljeni instrument, ki je v skladu s členom 4(2) sestavljen iz podsestavov, in sicer merilnika pretoka, para temperaturnih zaznaval in računske enote ali iz kombinacije le-teh;

θ	=	temperatura tekočine za prenos toplotne energije;
θ_{in}	=	vrednost θ na dovodu v izmenjevalnik toplotne energije;
θ_{out}	=	vrednost θ na povratku iz izmenjevalnika toplotne energije;
$\Delta\theta$	=	temperaturna razlika $\theta_{in} - \theta_{out}$ z $\Delta\theta \leq 0$;
θ_{max}	=	zgornja meja θ za pravilno delovanje merilnika toplotne energije brez prekoračitve NDP;
θ_{min}	=	spodnja meja θ za pravilno delovanje merilnika toplotne energije brez prekoračitve NDP;
$\Delta\theta_{max}$	=	zgornja meja $\Delta\theta$ za pravilno delovanje merilnika toplotne energije brez prekoračitve NDP;
$\Delta\theta_{min}$	=	spodnja meja $\Delta\theta$ za pravilno delovanje merilnika toplotne energije brez prekoračitve NDP;
q	=	pretok tekočine za prenos toplotne energije;
q_s	=	največja vrednost q , ki je v krajših obdobjih dopustna za pravilno delovanje merilnika toplotne energije;
q_p	=	največja vrednost q , ki je stalno dopustna za pravilno delovanje merilnika toplotne energije;
q_i	=	najmanjša vrednost q , ki je dopustna za pravilno delovanje merilnika toplotne energije;
P	=	toplotna moč izmenjave toplotne energije;
P_s	=	zgornja meja P , ki je dopustna za pravilno delovanje merilnika toplotne energije.

POSEBNE ZAHTEVE

1. Naznačeni obratovalni pogoji

Proizvajalec mora določiti vrednosti naznačenih obratovalnih pogojev, kot sledi:

1.1 Za temperaturo tekočine: θ_{max} , θ_{min} ,

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

▼B

ob naslednjih omejitvah: $\Delta\theta_{\max}/\Delta\theta_{\min} \geq 10$; $\Delta\theta_{\min} = 3 \text{ K}$ ali 5 K ali 10 K .

1.2 Za tlak tekočine: največji pozitivni notranji tlak, ki ga lahko merilnik toplotne energije stalno prenese pri zgornji temperaturni meji.

1.3 Za pretoke tekočine: q_s , q_p , q_i , kjer za vrednosti q_p in q_i velja naslednja omejitev: $q_p/q_i \geq 10$.

1.4 Za toplotno moč: P_s .

2. Razredi točnosti

Naslednji razredi točnosti so določeni za merilnike toplotne energije: 1, 2, 3.

3. NDP, ki veljajo za kompaktne merilnike toplotne energije

Največji dopustni relativni pogreški, ki veljajo za kompaktne merilnike toplotne energije, izraženi v odstotkih prave vrednosti vsakega razreda točnosti, so:

— za razred 1: $E = E_f + E_t + E_c$ z E_f , E_t , E_c v skladu s točkami 7.1 do 7.3.

— za razred 2: $E = E_f + E_t + E_c$ z E_f , E_t , E_c v skladu s točkami 7.1 do 7.3.

— za razred 3: $E = E_f + E_t + E_c$ z E_f , E_t , E_c v skladu s točkami 7.1 do 7.3.

Kompleten merilnik toplotne energije ne sme izkoriščati NDP ali sistematično dajati prednosti kateri koli strani.

4. Dopustni vplivi elektromagnetnih motenj

4.1 Na instrument ne smejo vplivati statična magnetna polja in elektromagnetna polja pri omrežni frekvenci.

4.2 Vpliv elektromagnetne motnje mora biti tak, da sprememba merilnega rezultata ni večja od kritične vrednosti spremembe, kakor je določeno v zahtevi 4.3, ali da je kazanje merilnega rezultata tako, da ga ni mogoče razlagati kot veljaven rezultat.

4.3 Kritična vrednost spremembe za kompaktni merilnik toplotne energije je enaka absolutni vrednosti NDP, ki velja za ta merilnik toplotne energije (glej točko 3).

5. Vzdržljivost

Po ustreznem preskusu, upoštevajoč obdobje, ki ga oceni proizvajalec, morajo biti izpolnjena naslednja merila:

5.1 Merilniki pretoka: razlika med merilnim rezultatom po preskusu vzdržljivosti in začetnim merilnim rezultatom ne sme preseči kritične vrednosti spremembe.

5.2 Temperaturna zaznavala: razlika med merilnim rezultatom po preskusu vzdržljivosti in začetnim merilnim rezultatom ne sme preseči $0,1 \text{ °C}$.

6. Napisi na merilnikih toplotne energije

— Razred točnosti

— Meje pretoka

— Temperaturne meje

— Meje temperaturne razlike

— Mesto vgraditve pretočnega zaznavala: dovodni ali povratni tok

— Oznaka smeri pretoka

▼B**7. Podsestavi**

Določbe za podsestave se lahko uporabljajo za podsestave, ki jih izdelujejo isti ali različni proizvajalci. Kadar je merilnik toplotne energije sestavljen iz podsestavov, veljajo bistvene zahteve za merilnike toplotne energije tudi za podsestave, če je to ustrezno. Poleg tega velja naslednje:

7.1 Relativni NDP merilnika pretoka, izraženega v odstotkih, za razrede točnosti:

— razred 1: $E_f = (1 + 0,01 q_p/q)$, vendar največ 5 %,

— razred 2: $E_f = (2 + 0,02 q_p/q)$, vendar največ 5 %,

— razred 3: $E_f = (3 + 0,05 q_p/q)$, vendar največ 5 %,

pri čemer je pogrešek E_f razmerje med prikazano vrednostjo in pravo vrednostjo razmerja med izhodnim signalom merilnika pretoka in maso ali prostornino.

7.2 Relativni NDP para temperaturnih zaznaval, izražen v odstotkih:

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

pri čemer je pogrešek E_t razmerje med prikazano vrednostjo in pravo vrednostjo razmerja med izhodnim signalom para temperaturnih zaznaval in temperaturno razliko.

7.3 Relativni NDP računske enote, izražene v odstotkih:

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

pri čemer je pogrešek E_c razmerje med prikazano vrednostjo toplotne energije in resnične vrednosti toplotne energije.

7.4 Kritična vrednost spremembe za podsestav merilnika toplotne energije je enaka ustrezni vrednosti NDP, ki velja za ta podsestav (glej točke 7.1, 7.2 ali 7.3).**7.5 Napisi na podsestavih**

Merilnik pretoka:	Razred točnosti
	Meje pretoka
	Temperaturne meje
	Nazivni faktor merilnika (npr. litri/impulz) ali odgovarjajoč izhodni signal
	Oznaka smeri pretoka
Par temperaturnih zaznaval:	► C1 Oznaka tipa (npr. Pt 100) ◄
	Temperaturne meje
	Meje temperaturne razlike
Računska enota:	Vrsta temperaturnih zaznaval
	— Temperaturne meje
	— Meje temperaturne razlike
	— Zahtevani nazivni faktor merilnika (npr. litri/pulz) ali odgovarjajoč vhodni signal iz merilnika pretoka
	— Mesto vgraditve pretočnega zaznava: dovodni ali povratni tok

▼B

DAJANJE V UPORABO

8. ►**C1** (a) Kadar država članica nalaga merjenje pri gospodinjski uporabi, mora dopustiti, da se to merjenje izvaja s poljubnim merilnikom razreda 3. ◀
- (b) Kadar država članica nalaga merjenje pri komercialni uporabi in/ali uporabi v lahki industriji, je pristojna zahtevati, da se to merjenje izvaja s poljubnim merilnikom razreda 2.

▼C1

- (c) V zvezi z zahtevami iz točk 1.1 do 1.4 morajo države članice zagotoviti, da lastnosti določi distribucijsko podjetje ali oseba, ki je po zakonu določena za vgraditev merilnika, tako da je merilnik primeren za točno merjenje porabe, ki je predvidena ali predvidljiva.

▼B

UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

Postopki ugotavljanja skladnosti iz člena 17, med katerimi lahko proizvajalec izbira, so:

B + F ali B + D ali H1.



PRILOGA VII

MERILNI SISTEMI ZA ZVEZNO IN DINAMIČNO MERJENJE KOLIČIN
TEKOČIN RAZEN VODE (MI-005)

Ustrezne bistvene zahteve iz Priloge I, posebne zahteve iz te priloge in postopki za ugotavljanje skladnosti, ki so navedeni v tej prilogi, se uporabljajo za merilne sisteme za zvezno in dinamično merjenje količin (prostornin ali mas) tekočin razen vode. Če je primerno, lahko izraza „prostornina in L“ v tej prilogi pomenita tudi: „masa in kg“.

OPREDELITVE POJMOV

Pretočno merilo	Instrument, ki je načrtovan za merjenje, pomnjenje in prikaz količine, ki pri danih pogojih merjenja teče skozi merilni pretvornik v zaprtem, polno obremenjenem vodu.
Računska enota	Del pretočnega merila, ki sprejema izhodne signale iz merilnega pretvornika oziroma pretvornikov in morebiti iz povezanih merilnih instrumentov ter prikazuje merilne rezultate.
Povezani merilni instrument	Instrument, ki je povezan z računsko enoto za merjenje določenih veličin, značilnih za tekočino, zaradi korekcije in/ali pretvorbe.
Naprava za pretvorbo	Del računske enote, ki ob upoštevanju značilnosti merjene tekočine (temperatura, gostota, itd.), izmerjene s pomočjo povezanih merilnih instrumentov ali shranjenimi v spomin, samodejno pretvarja: — prostornino tekočine, izmerjene pri danih pogojih merjenja, v prostornino pri standardnih pogojih in/ali v maso ali — maso tekočine, izmerjene pri danih pogojih merjenja, v prostornino pri danih pogojih merjenja in/ali v prostornino pri standardnih pogojih Opomba: Naprava za pretvorbo vključuje ustrezen povezani merilni instrument.
Standardni pogoji	Točno določene razmere, na katere se pretvori merjena količina tekočine pri danih pogojih merjenja.
Merilni sistem	Sistem, ki vključuje pretočno merilo in vse naprave, potrebne za zagotovitev pravilnega merjenja, ali omogočanja lažjih merilnih postopkov.
Priprava za merjenje tekočih goriv pri polnjenju rezervoarjev motornih vozil	Merilni sistem, ki je namenjen za dovajanje goriva za motorna vozila, manjše čolne in manjše zrakoplove.
Samopostrežni sistem	Sistem, ki stranki omogoča uporabo merilnega sistema za pridobivanje tekočine za svojo lastno uporabo.
Samopostrežna naprava	Posebna naprava, ki je del samopostrežnega sistema in omogoča delovanje enega ali več merilnih sistemov v tem samopostrežnem sklopu.

▼B

Najmanjša količina merjenja (NKM)	Najmanjša količina tekočine, katere merjenje je merslovno sprejemljivo za merilni sistem.
Neposredno kazanje	Kazanje prostornine ali mase, ki odgovarja meri, in ki ga je pretočno merilo fizično sposobno meriti. Opomba: Neposredno kazanje se lahko pretvori v drugo veličino, uporabljajoč napravo za pretvorbo.
Prekinljivost/neprekinljivost	Merilni sistem je prekinljiv/neprekinljiv, ko se pretok lahko/ne more zaustaviti zlahka in hitro.
Območje pretoka	Območje med najmanjšim pretokom ($Q_{\min}$) in največjim pretokom ($Q_{\max}$).

POSEBNE ZAHTEVE**1. Naznačeni obratovalni pogoji**

Proizvajalec mora določiti naznačene obratovalne pogoje za instrument, zlasti:

1.1 Območje pretoka

Za območje pretoka veljajo naslednji pogoji:

- (i) območje pretoka merilnega sistema mora biti znotraj območja pretoka vsakega izmed njegovih elementov, zlasti pretočnega merila;
- (ii) pretočno merilo in merilni sistem:

Preglednica 1

Posebni merilni sistem	Vrsta tekočine	Najmanjše razmerje $Q_{\max} : Q_{\min}$
Priprava za merjenje tekočih goriv pri polnjenju rezervoarjev motornih vozil	► C1 Tekočine, ki niso utekočinjeni naftni plini ◀	10: 1
	Utekočinjeni naftni plini	5: 1
Merilni sistem	Kriogene tekočine	5: 1
Merilni sistemi na cevovodih in sistemih za nato-varjanje ladij	Vse tekočine	Primerno uporabi
Vsi drugi merilni sistemi	Vse tekočine	4: 1

1.2 Lastnosti tekočine, ki se meri z instrumentom, z navedbo imena ali vrste tekočine ali njene pomembne značilnosti, na primer:

- temperaturno območje,
- območje tlaka,
- območje gostote in
- območje viskoznosti.

▼B

1.3 Nazivna vrednost izmenične napajalne napetosti in/ali meje enosmernega napajanja.

1.4 Standardni pogoji za pretvorjene vrednosti.

Opomba:

Točka 1.4 ne posega v obveznosti držav članic, da zahtevajo uporabo temperature, ki je bodisi 15 °C v skladu s členom 12(2) Direktive Sveta 2003/96/ES z dne 27. oktobra 2003 o prestrukturiranju okvira Skupnosti za obdavčitev energentov in električne energije ⁽¹⁾.

2. Razvrstitev po točnosti in največji dopustni pogreški (NDP)

2.1 Za količine enake ali večje od 2 litrov je NDP kazanja:

Preglednica 2

	Razred točnosti				
	0,3	0,5	1,0	1,5	2,5
Merilni sistemi (A)	0,3 %	0,5 %	1,0 %	1,5 %	2,5 %
Pretočna merila (B)	0,2 %	0,3 %	0,6 %	1,0 %	1,5 %

2.2 Za količine, manjše od 2 litrov, je NDP kazanja:

Preglednica 3

Izmerjena prostornina V	NDP
$V < 0,1 \text{ L}$	$4 \times$ vrednost iz preglednice 2, uporabljena pri 0,1 L
$0,1 \text{ L} \leq V < 0,2 \text{ L}$	$4 \times$ vrednost iz preglednice 2
$0,2 \text{ L} \leq V < 0,4 \text{ L}$	$2 \times$ vrednost iz preglednice 2, uporabljena pri 0,4 L
$0,4 \text{ L} \leq V < 1 \text{ L}$	$2 \times$ vrednost iz preglednice 2
$1 \text{ L} \leq V < 2 \text{ L}$	Vrednost iz preglednice 2, uporabljena pri 2 L

2.3 Vendar je velikost NDP, ne glede na merjeno količino, dana z večjo od naslednjih dveh vrednosti:

— absolutno vrednostjo NDP iz preglednice 2 ali preglednice 3,

— absolutno vrednostjo NDP za najmanjšo količino merjenja ($E_{\min}$).

2.4.1 Za najmanjše količine merjenja, ki so večje ali enake od 2 litrov veljajo naslednji pogoji:

Pogoj 1

$E_{\min}$ mora izpolnjevati naslednji pogoj: $E_{\min} \leq 2R$, kjer je R najmanjša vrednost razdelka kazalne naprave.

⁽¹⁾ UL L 283, 31.10.2003, str. 51.

▼B

Pogoj 2

►C1 $E_{\min}$ je izražena s formulo: $E_{\min} = (2NKM) \times (A/100)$ ◄, kjer je:

— NKM najmanjša količina merjenja,

— A številčna vrednost, ki je navedena v vrstici A preglednice 2.

2.4.2 Za najmanjšo količino merjenja, manjšo od dveh litrov, velja zgoraj navedeni pogoj 1 in je $E_{\min}$ dvakratna vrednost, ki je navedena v preglednici 3 in povezana z vrstico A preglednice 2.

2.5 *Kazanje po pretvorbi*

V primeru pretvorbe kazanja so NDP navedeni v vrstici A preglednice 2.

2.6 *Naprave za pretvorbo*

NDP kazanja po pretvorbi so zaradi naprave za pretvorbo enaki $\pm (A - B)$, pri čemer sta A in B vrednosti navedeni v preglednici 2.

Deli naprave za pretvorbo, ki se lahko preskusijo ločeno

(a) *Računska enota*

NDP, pozitivni ali negativni, kazanja količine tekočine, ki se uporabi za računanje, so enaki eni desetini NDP, določenih v vrstici A preglednice 2.

(b) *Povezani merilni instrumenti*

Povezani merilni instrumenti morajo biti vsaj tako točni kot vrednosti v preglednici 4:

Preglednica 4

NDP meritev	Razredi točnosti merilnega sistema				
	0,3	0,5	1,0	1,5	2,5
Temperatura	± 0,3 °C	± 0,5 °C			± 1,0 °C
Tlak	Manj kot 1 MPa: ± 50 kPa Od 1 do 4 MPa: ± 5 % Več kot 4 MPa: ± 200 kPa				
Gostota	± 1 kg/m³		± 2 kg/m³		± 5 kg/m³

Te vrednosti se nanašajo na kazanje značilnih veličin tekočine, ki jih prikazuje naprava za pretvorbo.

(c) *Točnost računske funkcije*

NDP, pozitivni ali negativni, za izračun vsake značilne veličine tekočine je enak dvema petinama vrednosti, določene v (b).

2.7 Zahteva (a) iz točke 2.6 velja za kateri koli izračun in ne samo za pretvorbo.

2.8 Merilni sistem ne sme izkoriščati NDP ali sistematično dajati prednosti kateri koli strani.

▼B**3. Največji dopustni učinek motenj****3.1** Učinek elektromagnetne motnje na merilni sistem mora biti eden izmed naslednjih:

- sprememba merilnega rezultata ni večja od kritične vrednosti spremembe, ki je opredeljena v točki 3.2, ali
- kazanje merilnega rezultata kaže trenutno spremembo, ki je ni mogoče tolmačiti, pomniti ali prenesti kot merilni rezultat. Poleg tega lahko to v primeru prekinljivega sistema pomeni, da ni mogoče izvesti nobene meritve, ali
- v primeru, ko je sprememba merilnega rezultata večja od kritične vrednosti spremembe, mora merilni sistem omogočiti priklic merilnega rezultata, kakršen je bil tik pred nastopom kritične vrednosti spremembe, in ustaviti pretok.

3.2 Kritična vrednost spremembe je večja od NDP/5 za posamezno merjeno količino ali $E_{\min}$.**4. Vzdržljivost**

Po ustreznem preskusu, upoštevajoč obdobje, ki ga oceni proizvajalec, morajo biti izpolnjena naslednja merila:

razlika med merilnim rezultatom po preskusu vzdržljivosti in začetnim merilnim rezultatom ne sme preseči vrednosti za pretočna merila, ki je navedena v vrstici B preglednice 2.

5. Primernost**5.1** Za merjeno količino, ki se nanaša na isto meritev, kazanja različnih naprav ne smejo medsebojno odstopati za več kakor en razdelek, če imajo naprave enak razdelek. Če imajo naprave različne vrednosti razdelkov, razlika ne sme biti večja od največjega razdelka.

Vendar v primeru samopostrežnega sistema morajo biti razdelki glavne kazalne naprave v merilnem sistemu in razdelki samopostrežne naprave enaki ter se rezultati meritev ne smejo medsebojno razlikovati.

5.2 Ne sme biti možno preusmeriti merjene količine v normalnih razmerah, če ta ni očitna.**5.3** Morebiten odstotek zraka ali plina, ki ga v tekočini ni mogoče zlahka odkriti, ne sme povzročiti spremembe pogreška, ki je večja od:

- 0,5 % za tekočine, ki niso pitne, in za tekočine z viskoznostjo, ki ne presega 1 mPa.s, ali
- 1 % za pitne tekočine in tekočine z viskoznostjo, ki presega 1 mPa.s.

Vendar dopustna sprememba nikoli ne sme biti manjša od 1 % NKM. Ta vrednost velja v primeru zračnih ali plinskih žepov.

5.4 *Instrumenti za neposredno prodajo***5.4.1** Merilni sistem za neposredno prodajo mora biti opremljen z napravo za ponastavitev.

Ne sme biti možno preusmeriti merjene količine.

▼B

- 5.4.2 Prikaz količine, na katerem temelji transakcija, mora biti navzoč, dokler vse strani v transakciji ne sprejmejo merilnih rezultatov.
- 5.4.3 Merilni sistemi za neposredno prodajo morajo biti prekinljivi.
- 5.4.4 Morebiten odstotek zraka ali plina v tekočini ne sme povzročiti spremembe pogreška, večje od vrednosti iz točke 5.3.
- 5.5 *Priprava za merjenje tekočih goriv pri polnjenju rezervoarjev motornih vozil*
- 5.5.1 Prikazovalniki na pripravah za merjenje tekočih goriv pri polnjenju rezervoarjev motornih vozil med meritvijo ne smejo omogočati ponastavitve.
- 5.5.2 Začetek nove meritve ne sme biti mogoč, če prikazovalnik ni ponastavljen.
- 5.5.3 ►C1 Če je merilni sistem opremljen s prikazovalnikom denarnega zneska, se razlika med prikazanim denarnim zneskom in denarnim zneskom, ki je izračunan na podlagi cene na enoto, ter prikazano količino ne sme presegati cene, ki odgovarja Emin. ◀ Vendar ni potrebno, da je ta razlika manjša od najmanjše denarne enote.

6. Izpad napajanja

Merilni sistem mora ali imeti napravo za rezervno napajanje, ki med izpadom glavnega vira napajanja zavaruje vse merilne funkcije, ali biti opremljen s sredstvi, ki shranijo in prikažejo obstoječe podatke, da se omogoči zaključek transakcije, ki je v teku, ter s sredstvi za zaustavitev pretoka v trenutku izpada naprave za glavno napajanje.

7. Dajanje v uporabo

Preglednica 5

Razred točnosti	Vrsta merilnega sistema
0,3	Merilni sistemi na cevovodih
0,5	Vsi merilni sistemi, če ni drugače navedeno drugje v tej preglednici, zlasti: — priprave za merjenje tekočih goriv pri polnjenju rezervoarjev motornih vozil (razen za utekočinjene naftne pline), — merilni sistem na cestnih cisternah za tekočine z nizko viskoznostjo (< 20 mPa.s) — merilni sistemi za polnjenje oziroma praznjenje ladij ter za železniške in cestne cisterne ⁽¹⁾ — merilni sistemi za mleko — merilni sistemi za polnjenje rezervoarjev zrakovplovov
1,0	Merilni sistemi za utekočinjene pline pod tlakom, ki se merijo pri temperaturi, enaki ali večji od – 10 °C Merilni sistemi, ki so običajno razreda 0,3 ali 0,5, a se uporabljajo za tekočine — katerih temperatura je nižja od –10 °C ali višja od 50 °C — katerih dinamična viskoznost je večja od 1 000 mPa.s — katerih maksimalni volumski pretok ni večji kakor 20 L/h

▼B

Razred točnosti	Vrsta merilnega sistema
1,5	Merilni sistemi za utekočinjeni ogljikov dioksid
	Merilni sistemi za utekočinjene pline pod tlakom, ki se merijo pri temperaturi pod -10°C (razen kriogenih tekočin)
2,5	merilni sistemi za kriogene tekočine (temperatura pod -153°C)

(¹) Vendar lahko države članice zahtevajo merilne sisteme razreda točnosti 0,3 ali 0,5, če se uporabljajo za obračunavanje dajatev za mineralna olja pri polnjenju oziroma praznjenju ladij ter železniških in cestnih cistern.
Opomba: Vendar lahko proizvajalec določi večjo točnost za določeni tip merilnega sistema.

8. Merske enote

Izmerjena količina mora biti prikazana v mililitrih, kubičnih centimetrih, litrih, kubičnih metrih, gramih, kilogramih ali tonah.

UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

Postopki ugotavljanja skladnosti iz člena 17, med katerimi lahko proizvajalec izbira, so:

B + F ali B + D ali H1 ali G.



PRILOGA VIII

AVTOMATSKE TEHTNICE (MI-006)

Ustrezne bistvene zahteve iz Priloge I, posebne zahteve iz te priloge in postopki ugotavljanja skladnosti, ki so navedeni v poglavju I te priloge, se uporabljajo za spodaj opredeljene avtomatske tehtnice, ki se uporabljajo za določitev mase telesa z uporabo delovanja težnosti na to telo.

OPREDELITVE POJMOV

Avtomatska tehtnica	Instrument, ki meri maso proizvoda brez posredovanja upravljavca in deluje po vnaprej določenem programu za avtomatske, za to tehtnico značilne procese.
Avtomatska tehtnica za posamično tehtanje	Avtomatska tehtnica, ki določa maso vnaprej sestavljenih ločenih bremen (na primer predpakiranih proizvodov) ali posameznih bremen nezapakiranega materiala.
Avtomatska kontrolna tehtnica	Avtomatska tehtnica za posamično tehtanje, ki razvršča predmete različne mase v dve ali več podskupin glede na vrednost razlike med njihovo maso in nazivno nastavitvijo.
Etiketirna tehtnica	Avtomatska tehtnica za posamično tehtanje, ki posamezne predmete opremlja z etiketami, na katerih je zapisana masa.
Etiketirna tehtnica z izračunavanjem zneska	Avtomatska tehtnica za posamično tehtanje, ki posamezne predmete opremlja z etiketami, na katerih sta zapisana masa in znesek.
Avtomatska gravimetrična polnilna tehtnica	Avtomatska tehtnica za polnjenje embalaže s proizvodom z vnaprej določeno in navidezno konstantno maso, vzetim od celote.
Tehtnica za seštevanje nezveznih rezultatov tehtanja (tehtnica z zalogovnikom s seštevanjem rezultatov tehtanja)	Avtomatska tehtnica, ki določa maso celotnega proizvoda tako, da ga deli v ločena bremena. Masa vsakega ločenega bremena se v zaporedju določi in sešteje. Vsako ločeno breme se potem dobavi k celoti.
Tehtnica s seštevanjem zveznih rezultatov tehtanja	Avtomatska tehtnica, ki zvezno določa maso celotnega proizvoda na transportnem traku, ne da bi sistematično delila proizvod in ne da bi prekinila premikanje transportnega traku.
Tehtnica za tehtanje premikajočih se tirnih vozil	Avtomatska tehtnica, ki ima sprejemnik bremena, ki vključuje tire za transport železniških vozil.

POSEBNE ZAHTEVE

POGLAVJE I

Zahteve, skupne za vse tipe avtomatskih tehtnic

1. Naznačeni obratovalni pogoji

Proizvajalec mora določiti naznačene obratovalne pogoje za instrument, kot sledi:

▼B

1.1 V zvezi z merjeno količino:

Merilno območje v smislu njegove največje in najmanjše zmogljivosti.

1.2 V zvezi z vlivnimi veličinami napajanja z električno energijo:

V primeru izmenične napajalne napetosti	:	nazivno izmenično napajalno napajanje ali meje izmenične napetosti.
V primeru enosmerne napajalne napetosti	:	nazivno in najmanjšo enosmerno napajalno napetost ali meje enosmerne napetosti.

1.3 V zvezi z mehanskimi in klimatskimi vplivnimi veličinami:

minimalno temperaturno območje znaša 30 °C, razen če ni drugače navedeno v naslednjih poglavjih te priloge.

Razredi mehanskega okolja v skladu s točko 1.3.2 Priloge I se ne uporabljajo. V zvezi z instrumenti, ki se uporabljajo pod posebno mehansko obremenitvijo, npr. instrumenti, ki so vgrajeni v vozila, mora proizvajalec določiti mehanske pogoje za uporabo.

1.4 Za ostale vplivne veličine (če je primerno):

Hitrost oziroma hitrosti delovanja

Značilnosti proizvoda, ki se tehta.

2. Dopustni vpliv motenj – Elektromagnetno okolje

Zahtevano delovanje in kritična vrednost spremembe sta navedena v ustreznem poglavju te priloge za vsako vrsto tehtnice.

3. Primernost

3.1 Zagotoviti je treba omejitev vpliva nagiba, nakladanja in hitrost delovanja, da pri normalnem delovanju največji dopustni pogreški (NDP) ne bodo preseženi.

3.2 Zagotoviti je potrebno ustrezno ravnanje z materialom, da bo tehtnica med normalnim delovanjem upoštevala NDP.

3.3 Vsak uporabnikov vmesnik za kontrolo mora biti jasen in učinkovit.

3.4 Neoporečnost prikazovalnika (če obstaja) mora biti preverljiva s strani uporabnika.

3.5 Zagotoviti je treba ustrezno zmožnost za ničliranje, da bo tehtnica med normalnim delovanjem upoštevala NDP.

3.6 Vsak rezultat izven merilnega območja mora biti kot tak prepoznaven, če je omogočeno izpisovanje.

4. Ugotavljanje skladnosti

Postopki ugotavljanja skladnosti iz člena 17, med katerimi lahko proizvajalec izbira, so:

Za mehanske tehtnice:

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

▼B

Za elektromehanske tehtnice:

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

Za elektronske tehtnice ali tehtnice s programsko opremo:

B + D ali B + F ali G ali H1.

POGLAVJE II

Avtomatske tehtnice za posamično tehtanje

1. Razredi točnosti

1.1 Tehtnice so razvrščene v primarni kategoriji, označeni z:

X ali Y,

kakor določi proizvajalec.

1.2 Primarni kategoriji sta nadalje razvrščeni v štiri razrede točnosti:

XI, XII, XIII in XIII

ter

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

ki jih določi proizvajalec.

2. Tehtnice kategorije X

2.1 Kategorija X se uporablja za tehtnice, ki se uporabljajo za preverjanje predpakiranih proizvodov, izdelanih v skladu z zahtevami Direktive Sveta 76/211/EGS z dne 20. januarja 1976 o približevanju zakonodaj držav članic v zvezi z obračunavanjem po teži ali vsebini določenih predhodno pakiranih proizvodov ⁽¹⁾, ki se uporablja za predhodno pakirane proizvode.

2.2 Razredom točnosti se doda faktor (x), ki opredeli dopusten standardni odmik iz točke 4.2.

Proizvajalec mora določiti faktor (x), kjer mora biti $(x) \leq 2$ in v obliki 1×10^k , 2×10^k ali 5×10^k , kjer je „k“ negativno celo število ali nič.

3. Tehtnice kategorije Y

Kategorija Y se uporablja za vse druge avtomatske tehtnice za posamično tehtanje

4. NDP

4.1 *Srednja vrednost pogreška tehtnic kategorije X/NDP tehtnic kategorije Y*

Preglednica 1

Neto breme (m) v preskusnih razdelkih (e)								Največja dopustna srednja vrednost pogreška	Največji dopustni pogrešek
XI	Y(I)	XII	Y(II)	XIII	Y(a)	XIII	Y(b)	X	Y
$0 < m \leq 50\,000$		$0 < m \leq 5\,000$		$0 < m \leq 500$		$0 < m \leq 50$		$\pm 0,5\,e$	$\pm 1\,e$
$50\,000 < m \leq 200\,000$		$5\,000 < m \leq 20\,000$		$500 < m \leq 2\,000$		$50 < m \leq 200$		$\pm 1,0\,e$	$\pm 1,5\,e$
$200\,000 < m$		$20\,000 < m \leq 100\,000$		$2\,000 < m \leq 10\,000$		$200 < m \leq 1\,000$		$\pm 1,5\,e$	$\pm 2\,e$

⁽¹⁾ UL L 46, 21.2.1976, str. 1.

▼B4.2 *Standardni odmik*

Največja dopustna vrednost standardnega odmika za tehtnice razreda X (x) je rezultat množenja faktorja (x) z vrednostjo iz preglednice 2 spodaj.

Preglednica 2

Neto breme (m)	Največji dopustni standardni odmik za razred X(1)
$m \leq 50 \text{ g}$	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 %
$500 \text{ g} < m \leq 1\,000 \text{ g}$	0,8 g
$1\,000 \text{ g} < m \leq 10\,000 \text{ g}$	0,08 %
$10\,000 \text{ g} < m \leq 15\,000 \text{ g}$	8 g
$15\,000 \text{ g} < m$	0,053 %

Za razred XI in XII mora biti (x) manjši od 1.

Za razred XIII (x) ne sme biti večji od 1.

Za razred XIII mora biti (x) večji od 1.

4.3 *Preskusni razdelek – tehtnice z eno vrednostjo razdelka*

Preglednica 3

Razredi točnosti	Preskusni razdelek	Število preskusnih razdelkov $n = \text{Max}/e$	
		najmanjše	največje
XI	Y(I)	$0,001 \text{ g} \leq e$	50 000
XII	Y(II)	$0,001 \text{ g} \leq e \leq 0,05 \text{ g}$	100
		$0,1 \text{ g} \leq e$	5 000
XIII	Y(a)	$0,1 \text{ g} \leq e \leq 2 \text{ g}$	100
		$5 \text{ g} \leq e$	500
XIII	Y(b)	$5 \text{ g} \leq e$	100

▼B4.4 *Preskusni razdelek – tehtnice z več vrednostmi razdelkov*

Preglednica 4

	Razredi točnosti	Preskusni razdelek	Število preskusnih razdelkov $n = \text{Max}/e$	
			najmanjše ⁽¹⁾ $n = \text{Max}_i/e_{(i+1)}$	največje $n = \text{Max}_i/e_i$
XI	Y(I)	$0,001 \text{ g} \leq e_i$	50 000	—
XII	Y(II)	$0,001 \text{ g} \leq e_i \leq 0,05 \text{ g}$	5 000	100 000
		$0,1 \text{ g} \leq e_i$	5 000	100 000
XIII	Y(a)	$0,1 \text{ g} \leq e_i$	500	10 000
XIII	Y(b)	$5 \text{ g} \leq e_i$	50	1 000

⁽¹⁾ Za $i = r$ se uporablja ustrezeni stolpec preglednice 3, pri čemer se e zamenja z e_r .

Pri čemer je:

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

i = delno tehtalno območje

r = skupno število delnih območij

5. **Merilno območje**

Proizvajalec mora pri določanju merilnega območja za tehtnice razreda Y upoštevati najmanjšo zmogljivost, ki ne sme biti manjša od:

razred Y(I)	:	100 e
razred Y(II)	:	20 e za $0,001 \text{ g} \leq e \leq 0,05 \text{ g}$, in 50 e za $0,1 \text{ g} \leq e$
razred Y(a)	:	20 e
razred Y(b)	:	10 e
Tehtnice, ki se uporabljajo za sortiranje, npr. poštne tehtnice in tehtnice za tehtanje odpadkov	:	5 e

6. **Dinamično nastavljanje**

6.1 Naprava za dinamično nastavljanje mora delovati znotraj območja obremenitve, ki ga določi proizvajalec.

6.2 Če je naprava za dinamično nastavljanje, ki kompenzira dinamične učinke premikajočega se bremena, nameščena, ne sme delovati izven določenega območja obremenitve in jo mora biti možno zaščititi.

7. **Delovanje ob vplivnih faktorjih in elektromagnetnih motnjah**

7.1 NDP zaradi vplivnih faktorjev so:

7.1.1 Za tehtnice kategorije X:

— za avtomatsko delovanje, kakor je navedeno v preglednicah 1 in 2,

▼B

— za statično tehtanje pri neavtomatskem delovanju, kakor je navedeno v preglednici 1.

7.1.2 Za tehtnice kategorije Y:

— za vsako breme pri avtomatskem delovanju, kakor je navedeno v preglednici 1,

— za statično tehtanje pri neavtomatskem delovanju, kakor je navedeno za kategorijo X v preglednici 1.

7.2 Kritična vrednost spremembe zaradi motenj je en preskusni razdelek.

7.3 Temperaturno območje:

— za razred XI in Y(I) je najmanjše območje 5 °C,

— za razred XII in Y(II) je najmanjše območje 15 °C.

POGLAVJE III

Avtomatske gravimetrične polnilne tehtnice**1. Razredi točnosti**

1.1 Proizvajalec mora določiti referenčni razred točnosti Ref(x) in obratovalni razred oziroma razrede točnosti X(x).

1.2 Tip tehtnice je označen z referenčnim razredom točnosti, Ref(x), ki ustreza največji možni točnosti za tehtnice tega tipa. Po vgradnji se posamezne tehtnice označijo z enim ali več obratovalnimi razredi točnosti, X(x), upoštevajoč posebnosti proizvodov, ki se tehtajo. Faktor označevanja razreda (x) mora biti ≤ 2 in v obliki 1×10^k , 2×10^k ali 5×10^k , kjer je „k“ negativno celo število ali nič.

1.3 Referenčni razred točnosti, Ref(x) se uporablja za statična bremena.

1.4 Za obratovalni razred točnosti X(x) je X režim, ki povezuje točnost z maso bremena, ter (x) je množitelj za meje pogreška, ki je določen za razred X(1) v točki 2.2.

2. NDP2.1 *Pogrešek pri statičnem tehtanju*

2.1.1 Za statična bremena v okviru naznačenih pogojev delovanja mora biti NDP v zvezi z referenčnim razredom točnosti Ref(x) 0,312 največjega dopustnega odmika posamezne polnitve od povprečja iz preglednice 5, pomnoženega s faktorjem označevanja razreda (x).

2.1.2 Za tehtnice, pri katerih je lahko polnitev sestavljena iz več kakor enega bremena (npr. pri tehtnicah s kumulativnim ali selektivnim povezovanjem), mora biti NDP za statična bremena v okviru točnosti, ki se zahteva za polnitev, kot je določena v točki 2.2 (tj. ne seštevek največjega dopustnega odmika za posamezna bremena).

2.2 *Odmik od povprečne polnitve*

Preglednica 5

Vrednost mase polnitev, m (g)	Največji dopustni odmik posamezne polnitve od povprečja za razred X(1)
$m \leq 50$	7,2 %
$50 < m \leq 100$	3,6 g
$100 < m \leq 200$	3,6 %

▼B

Vrednost mase polnitev, m (g)	Največji dopustni odmik posamezne polnitve od povprečja za razred X(1)
$200 < m \leq 300$	7,2 g
$300 < m \leq 500$	2,4 %
$500 < m \leq 1\,000$	12 g
$1\,000 < m \leq 10\,000$	1,2 %
$10\,000 < m \leq 15\,000$	120 g
$15\,000 < m$	0,8 %

Opomba:

Izračunan odmik posamezne polnitve od povprečja se lahko prilagodi tako, da upošteva učinek velikosti delcev materiala.

2.3 *Pogrešek glede na prednastavljeno vrednost (pogrešek nastavitve)*

Za tehtnice, pri katerih je mogoče prednastaviti maso polnitve največja razlika med prednastavljeno vrednostjo in povprečno maso polnitve ne sme presegati 0,312 največjega dopustnega odmika posamezne polnitve od povprečja, določenega v preglednici 5.

3. Delovanje ob vplivnih faktorjih in elektromagnetnih motnjah

3.1 NDP zaradi vplivnih faktorjev so navedeni v točki 2.1.

3.2 Kritična vrednost spremembe zaradi motenj je sprememba prikaza statične mase, ki je enaka NDP iz točke 2.1, ki je izračunan za naznačeno najmanjšo polnitev, ali sprememba, ki bi imela enakovreden učinek na polnitev v primeru tehtnic, pri katerih je polnitev sestavljena iz več bremen. Izračunana kritična vrednost spremembe se zaokroži na naslednjo višjo vrednost razdelka (d).

3.3 Proizvajalec mora določiti vrednost naznačene najmanjše polnitve.

POGLAVJE IV

Tehtnice s seštevanjem nezveznih rezultatov tehtanja

1. Razredi točnosti

Tehtnice so razvrščene v štiri razrede točnosti: 0,2; 0,5; 1; 2.

2. NDP

Preglednica 6

Razred točnosti	NDP seštevka bremena
0,2	$\pm 0,10 \%$
0,5	$\pm 0,25 \%$
1	$\pm 0,50 \%$
2	$\pm 1,00 \%$

▼B**3. Seštevalni razdelek**

Seštevalni razdelek (d_t) mora biti v območju:

$$0,01 \% \text{ Max} \leq d_t \leq 0,2 \% \text{ Max}$$

4. Najmanjše sešteto breme ($\Sigma_{\min}$)

Najmanjše sešteto breme ($\Sigma_{\min}$) ne sme biti manjše od bremena, pri katerem je NDP enak vrednosti seštevalnega razdelka (d_t), in ne manjše od najmanjše zmogljivosti, kot jo je določil proizvajalec.

5. Ničliranje

Tehtnice, ki se ne tarirajo po vsakem praznjenju, morajo imeti napravo za ničliranje. Avtomatsko delovanje ne sme biti mogoče, če se kazanje ničle razlikuje za:

— 1 d_t pri tehtnicah z avtomatsko napravo za ničliranje,

— 0,5 d_t pri tehtnicah s polavtomatsko ali neavtomatsko napravo za ničliranje.

6. Posredovanje upravljavca

Naravnavanje s strani upravljavca in ponastavitev med avtomatskim delovanjem ne smeta biti možna.

7. Izpis

Na tehtnicah, ki so opremljene s tiskalnikom, je treba preprečiti ponastavitev seštevka, dokler se seštevek ne izpiše. Izpis seštevka se mora izvesti, če je bilo prekinjeno avtomatsko delovanje.

8. Delovanje ob vplivnih faktorjih in elektromagnetnih motnjah**8.1 NDP zaradi vplivnih faktorjev so navedeni v preglednici 7.**

Preglednica 7

Breme (m) izraženo s seštevalnimi razdelki (d_t)	NDP
$0 < m \leq 500$	$\pm 0,5 d_t$
$500 < m \leq 2\,000$	$\pm 1,0 d_t$
$2\,000 < m \leq 10\,000$	$\pm 1,5 d_t$

8.2 Kritična vrednost spremembe zaradi motenj je en seštevalni razdelek za poljubno kazanje mase in poljuben shranjen seštevek.**POGLAVJE V****Tehtnice z zveznim seštevanjem rezultatov tehtanja****1. Razredi točnosti**

Tehtnice so razvrščene v tri razrede točnosti: 0,5; 1; 2.

2. Merilno območje**2.1 Proizvajalec mora določiti merilno območje, razmerje med najmanjšim neto bremenom na tehtalni enoti in največjo zmogljivostjo ter najmanjše sešteto breme.****2.2 Najmanjše sešteto breme $\Sigma_{\min}$ ne sme biti manjše od**

800 d za razred 0,5,

400 d za razred 1,

▼B

200 d za razred 2,

pri čemer je d seštevalni razdelek skupne seštevne naprave.

3. **NDP**

Preglednica 8

Razred točnosti	NDP pri seštetem bremenu
0,5	$\pm 0,25 \%$
1	$\pm 0,5 \%$
2	$\pm 1,0 \%$

4. **Hitrost traka**

Hitrost traka določi proizvajalec. Za tračne tehtnice z eno hitrostjo in tračne tehtnice s spremenljivo hitrostjo, ki imajo ročno nastavljanje hitrosti, se hitrost traka ne sme spreminjati za več kot 5 % nazivne vrednosti. Proizvod ne sme imeti drugačne hitrosti, kot jo ima trak.

5. **Skupna seštevna naprava**

Skupne seštevne naprave ne sme biti možno ponastaviti na ničlo.

6. **Delovanje ob vplivnih faktorjih in elektromagnetnih motnjah**

6.1 NDP zaradi vplivnega faktorja pri bremenu, ki ni lažje od $\Sigma_{\min}$, je 0,7-kratna ustrezna vrednosti iz preglednice 8, zaokrožena na najbližjo vrednost seštevalnega razdelka (d).

6.2 Kritična vrednost spremembe zaradi motenj je 0,7-kratna ustrezna vrednost iz preglednice 8 za breme, ki je enako kot $\Sigma_{\min}$, za označeni razred tračne tehtnice, zaokroženo na naslednjo večjo vrednost seštevalnega razdelka (d).

POGLAVJE VI

Avtomatska tehtnica za tehtanje premikajočih se tirnih vozil

1. **Razredi točnosti**

Tehtnice so razvrščene v štiri razrede točnosti:

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

2. **NDP**

2.1 NDP pri tehtanju enega vagona ali celega vlaka v gibanju so prikazani v preglednici 9.

Preglednica 9

Razred točnosti	NDP
0,2	$\pm 0,1 \%$
0,5	$\pm 0,25 \%$
1	$\pm 0,5 \%$
2	$\pm 1,0 \%$

▼B

2.2 NDP pri tehtanju sklopljenih ali nesklopljenih vagonov v gibanju je ena izmed naslednjih vrednosti, pri čemer se upošteva največja:

— vrednost, ki se izračuna na podlagi preglednice 9, zaokrožena na najbližjo vrednost razdelka,

— vrednost, ki se izračuna na podlagi preglednice 9, zaokrožena na najbližji razdelek za maso, ki je enaka 35 % največje mase vagona (kakor je navedeno na napisih),

— en razdelek (d).

2.3 NDP pri tehtanju vlaka med premikanjem je ena izmed naslednjih vrednosti, pri čemer se upošteva največja:

— vrednost, ki se izračuna na podlagi preglednice 9, zaokrožena na najbližjo vrednost razdelka,

— vrednost, ki se izračuna na podlagi preglednice 9, za težo enega vagona, ki je enaka 35 % maksimalne teže vagona (kakor je zapisano na opisnih oznakah), pomnožena s številom referenčnih vagonov (največ 10) vlaka in zaokrožena na najbližjo vrednost razdelka za težo,

— ena vrednost razdelka (d) za vsak vagon vlaka, vendar največ 10 d.

2.4 Pri tehtanju sklopljenih vagonov lahko pogreški, vendar ne več kot 10 % rezultatov tehtanja, pridobljenih iz enega ali več prehodov vlaka, presežejo ustrežni NDP iz točke 2.2, vendar ne smejo preseči NDP za dvakrat.

3. Razdelek (d)

Razmerje med razredom točnosti in razdelkom so navedeni v preglednici 10.

Preglednica 10

Razred točnosti	Razdelek (d)
0,2	$d \leq 50 \text{ kg}$
0,5	$d \leq 100 \text{ kg}$
1	$d \leq 200 \text{ kg}$
2	$d \leq 500 \text{ kg}$

4. Merilno območje

4.1 Najmanjša zmogljivost ne sme biti manjša od 1 t in ne večja od vrednosti rezultata, pridobljenega z deljenjem najmanjše mase vagona s številom delnih tehtanj.

4.2 Najmanjša masa vagona ne sme biti manjša od 50 d.

5. Delovanje ob vplivnih faktorjih in elektromagnetnih motnjah

5.1 NDP zaradi vplivnih faktorjev je določen v preglednici 11.

▼B

Preglednica 11

Breme (m) izraženo s preskusnimi razdelki (d)	NDP
$0 < m \leq 500$	$\pm 0,5 \text{ d}$
$500 < m \leq 2\,000$	$\pm 1,0 \text{ d}$
$2\,000 < m \leq 10\,000$	$\pm 1,5 \text{ d}$

5.2 Kritična vrednost spremembe zaradi motenj je en razdelek.



PRILOGA IX

TAKSIMETRI (MI-007)

Ustrezne zahteve iz Priloge I, posebne zahteve in postopki za ugotavljanje skladnosti, ki so navedeni v tej prilogi, se uporabljajo za taksimetre.

OPREDELITEV POJMOV

Taksimeter

Naprava, ki deluje skupaj s generatorjem signala ⁽¹⁾ razdalje, s katerim tvori merilni instrument.

Taksimeter meri trajanje, računa razdaljo na podlagi signala, ki ga daje generator signala razdalje. Poleg tega računa in prikazuje voznino, ki jo je treba plačati za potovanje, na podlagi izračunane razdalje in/ali izmerjenega trajanja potovanja.

Voznina

Skupni znesek za potovanje, ki temelji na fiksni startnini in/ali razdalji in/ali trajanju potovanja. Voznina ne vključuje dodatnega plačila za posebne storitve.

Hitrost preklopa

Vrednost hitrosti, ki se dobi z deljenjem vrednosti časovne tarife z vrednostjo tarife za razdaljo.

Običajni način izračuna S (uporaba enojne tarife)

Izračun voznine na podlagi uporabe časovne tarife pod hitrostjo preklopa in uporabe tarife za razdaljo nad hitrostjo preklopa.

Običajni način izračuna D (uporaba dvojne tarife)

Izračun voznine na podlagi hkratne uporabe časovne tarife in tarife za razdaljo tekom celotnega potovanja.

Delovni položaj

Različni načini delovanja taksimetra, pri katerih taksimeter izpolnjuje različne funkcije svojega delovanja. Delovni položaji se razlikujejo po naslednjih oznakah:

„Prost“	:	delovni položaj, pri katerem je izračun voznine izključen;
„Najet“	:	delovni položaj, pri katerem se izračun voznine izvrši na podlagi morebitne startnine ter tarife za prevoženo razdaljo in/ali trajanja potovanja;
„Ustavljen“	:	delovni položaj, pri katerem je prikazana voznina za potovanje in je izključeno vsaj računanje voznine na podlagi časa.

ZAHTEVE GLEDE NAČRTA

1. Taksimeter mora biti načrtovan tako, da izračuna razdaljo in meri trajanje potovanja.

⁽¹⁾ Generator signala razdalje je zunaj področja uporabe te direktive.

▼B

2. Taksimeter mora biti načrtovan tako, da izračuna in prikaže voznino v delovnem položaju „najat“ v postopnih korakih z ločljivostjo, ki jo določi država članica. Taksimeter mora biti načrtovan tudi za prikaz končne vrednosti za potovanje v delovnem položaju „Ustavljen“.
3. Taksimeter mora imeti možnost uporabe normalnih načinov izračuna S in D. Izbiro med temi načini izračuna mora omogočati zaščitena nastavitvev.
4. Taksimeter mora imeti možnost prenašanja naslednjih podatkov prek ustreznega zaščitene vmesnika oziroma vmesnikov:

— delovni položaj: „Prost“, „Najat“ ali „Ustavljen“,

— podatkov seštevalnika v skladu s točko 15.1,

— splošnih informacij: konstante generatorja signala razdalje, datuma izvedbe zaščite, identifikacijo taksija, realnega časa, identifikacijo tarife,

— informacij o voznini za potovanje: skupnega zneska, voznine, izračuna voznine, dodatnega plačila, datuma, časa začetka vožnje, časa konca vožnje, prepotovane razdalje,

— informacij o tarifi oziroma tarifah: parametrov tarife oziroma tarif.

Nacionalna zakonodaja lahko zahteva, da se določene naprave priključijo na vmesnik oziroma vmesnike taksimetra. Če se taka naprava zahteva, mora biti z zaščiten nastavitvijo omogočeno, da se delovanje taksimetra avtomatsko zaustavi zaradi odsotnosti ali neustreznega delovanja zahtevane naprave.

5. Če je ustrezno, mora biti možno nastaviti taksimeter na konstanto generatorja signala razdalje, s katerim bo povezan, in zaščititi to nastavitvev.

NAZNAČENI OBRATOVALNI POGOJI

- 6.1 Uporablja se razred mehanskega okolja M3.
- 6.2 Proizvajalec mora določiti naznačene obratovalne pogoje za instrument, zlasti:
 - najmanjše temperaturno območje 80 °C za podnebno okolje,
 - meje enosmerne napetosti, za katero je instrument načrtovan.

NAJVEČJI DOPUSTNI POGREŠKI (NDP)

7. NDP, razen pogreškov zaradi uporabe taksimetra v taksiju, so:
 - za pretečen čas: $\pm 0,1 \%$
najmanjša vrednost NDP: 0,2s;
 - za prevoženo razdaljo: $\pm 0,2 \%$
najmanjša vrednost NDP: 4 m;
 - za izračun voznine: $\pm 0,1 \%$
najmanjša vrednost, vključno z zaokroževanjem: ustreza najmanjši značilni številki prikaza voznine.

DOPUSTNI UČINEK MOTENJ

8. **Elektromagnetna odpornost**
- 8.1 Uporablja se elektromagnetni razred E3.
- 8.2 NDP iz točke 7 se upošteva tudi v prisotnosti elektromagnetne motnje.

▼B**IZPAD NAPAJANJA**

9. V primeru zmanjšanja napajalne napetosti na vrednost pod spodnjo mejo delovanja, ki jo je določil proizvajalec, mora taksimeter:
- še naprej pravilno delovati ali ponovno začeti pravilno delovati brez izgube podatkov, ki so bili na voljo pred padcem napetosti, če je padec napetosti začasen, tj. zaradi ponovnega zagona motorja,
 - prekiniti trenutno meritev in se vrniti v položaj „Prost“, če je padec napetosti dolgotrajnejši.

DRUGE ZAHTEVE

10. Pogoje za združljivost med taksimetrom in generatorjem signala razdalje mora določiti proizvajalec taksimetra.
11. V primeru dodatnega plačila za posebno storitev, ki jo je voznik ročno vnesel, se mora le-ta izločiti iz prikazane voznine. Vendar lahko v tem primeru taksimeter začasno prikaže vrednost voznine, vključno z dodatnim plačilom.
12. Če se voznina izračuna na način izračuna D, ima lahko taksimeter dodaten način prikazovanja, ki v realnem času kaže samo skupno razdaljo in trajanje potovanja.
13. Vse vrednosti, ki so prikazane potniku, morajo biti ustrezno prepoznavne. Te vrednosti in njihova identifikacija morajo biti jasno čitljivi pri dnevni svetlobi in ponoči.
- 14.1 Če je mogoče na voznino, ki jo je treba plačati, ali na ukrepe, ki jih je treba sprejeti proti zlorabi, vplivati z izbiro načina delovanja med predprogramiranimi nastavitvami ali s prosto nastavitvijo podatkov, mora biti možno zavarovati nastavitve instrumenta in vnesene podatke.
- 14.2 Možnosti zaščite, ki so na voljo v taksimetru, morajo biti take, da je možna ločena zaščita nastavitvev.
- 14.3 Določbe iz točke 8.3 Priloge I se uporabljajo tudi za tarife.
- 15.1 Taksimeter mora biti opremljen s seštevalnikom, ki ga ni mogoče ponastaviti za vse izmed naslednjih vrednosti:
- skupno prepotovano razdaljo taksija,
 - skupno prepotovano razdaljo, ko je najet,
 - skupno število najemov,
 - skupni znesek, ki je zaračunan za dodatne storitve,
 - skupni znesek, ki je zaračunan kot voznina.
- Seštete vrednosti morajo vključevati vrednosti, shranjene v skladu s točko 9 v razmerah izpada napajanja.
- 15.2 Če je izključen iz napajanja, mora taksimeter omogočati, da se seštete vrednosti shranijo za eno leto z namenom odčitavanja vrednosti iz taksimetra z drugim sredstvom.
- 15.3 Sprejeti je treba ustrezne ukrepe, da se prepreči, da bi se prikaz seštetih vrednosti uporabil za goljufanje potnikov.

▼B

16. Avtomatsko spreminjanje tarif je dovoljeno zaradi:
 - razdalje potovanja,
 - trajanja potovanja,
 - dnevnega časa,
 - datuma,
 - dneva v tednu.
17. Če so lastnosti taksija pomembne za točnost taksimetra, mora imeti taksimeter sredstva za zaščito povezave taksimetra in taksija, v katerega je vgrajen.
18. Za namen preskušanja po vgradnji mora imeti taksimeter možnost za ločeno preskušanje točnosti merjenja časa in razdalje ter točnosti izračuna.
19. Taksimeter in navodila za njegovo vgradnjo, ki jih določi proizvajalec, morajo biti taki, da, če je vgrajen po navodilih proizvajalca, v zadostni meri izključuje zlonamerne spremembe merjenega signala, ki predstavlja prepotovano razdaljo.
20. Splošne bistvene zahteve v zvezi z zlorabo morajo biti izpolnjene tako, da so zaščiteni interesi stranke, voznika, voznikovega delodajalca in davčnih oblasti.
21. Taksimeter mora biti načrtovan tako, da brez naravnavanja upošteva NDP v enem letu običajne uporabe.
22. Taksimeter mora biti opremljen z uro realnega časa, ki kaže dnevni čas in datum, tako da se lahko en ali oba podatka uporabljata za avtomatsko spreminjanje tarif. Zahteve za uro realnega časa so:
 - vzdrževanje časa mora imeti točnost 0,02 %;
 - možnost korekcije ure ne sme biti večja od 2 minuti na teden. Korekcija za poletni in zimski čas mora biti avtomatska,
 - korekcije, avtomatske ali ročne, morajo biti med potovanjem onemogočene.
23. Vrednosti prepotovane razdalje in pretečenega časa, če so prikazane ali izpisane v skladu s to direktivo, morajo uporabljati naslednje enote:

Prepotovana razdalja:

 - kilometri,
 - milje (v državah, za katere se uporablja člen (1)(b) Direktive 80/181/EGS).

Pretečen čas:

 - sekunde, minute ali ure, kakor je primerno, upoštevajoč potrebno ločljivost in potrebo, da se prepreči nesporazume.

UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

Postopki ugotavljanja skladnosti iz člena 17, med katerimi lahko proizvajalec izbira, so:

B + F ali B + D ali H1.



PRILOGA X

OPREDMETENE MERE (MI-008)

POGLAVJE I

Opredmetene dolžinske mere

Ustrezne bistvene zahteve iz Priloge I, posebne zahteve in postopki ugotavljanja skladnosti, ki so navedeni v tej prilogi, se uporabljajo za spodaj opredeljene opredmetene dolžinske mere. Vendar se lahko zahteva v zvezi z izvodom izjav o skladnosti razlaga tako, kot da se nanaša na serijo ali pošiljko in ne na vsak posamezen instrument.

OPREDELITVE

Opredmetena dolžinska mera	Instrument, ki zajema oznake na skali, katerih razdalje so izražene v zakonskih dolžinskih enotah.
----------------------------	--

POSEBNE ZAHTEVE

Referenčni pogoji

- 1.1 Za tračne metre z dolžino, enako ali večjo od 5 metrov, je treba upoštevati največje dopustne pogreške (NDP), kadar se uporablja vlečna sila 50 newtonov ali druge vrednosti sile, kot jih je določil in na tračnem metru označil proizvajalec, s tem da v primeru togih in poltogih mer vlečna sila ni potrebna.
- 1.2 Referenčna temperatura je 20 °C, če ni drugače določil proizvajalec in to primerno označil na meri.

NDP

2. NDP v mm, pozitivni ali negativni, med dvema nezaporednima oznakama na skali je $(a + bL)$, pri čemer:

— je L vrednost dolžine, zaokrožene navzgor na naslednji cel meter in

— a in b sta navedena v preglednici 1 spodaj.

Če je končni razdelek omejen s ploskvijo, se NDP za vsako razdaljo, ki se začne na tej točki, poveča za vrednost c, ki je navedena v preglednici 1.

Preglednica 1

Razred točnosti	a (mm)	b	c (mm)
I	0,1	0,1	0,1
II	0,3	0,2	0,2
III	0,6	0,4	0,3
D – posebni razred potopnih tračnih metrov ⁽¹⁾ Do vključno 30 m ⁽²⁾	1,5	nič	nič
S – posebni razred tračnih metrov za merjenje obsega rezervoarjev Za vsakih 30 metrov dolžine, kadar je tračni meter postavljen na ravni podlagi	1,5	nič	nič

⁽¹⁾ Velja za kombinacije tračnega metra in potopne uteži.

⁽²⁾ Če nazivna dolžina tračnega metra presega 30 m, je dovoljen dodatni NDP 0,75 mm za vsakih 30 m dolžine tračnega metra.

▼B

Potopni tračni metri so lahko tudi razreda I ali II in je v tem primeru NDP $\pm 0,6$ mm za vsako dolžino med dvema oznakama na skali, od katerih je ena na grezilu in druga na tračnem metru, če uporaba formule daje vrednost, ki je manjša od 0,6 mm.

NDP za dolžino med zaporednima oznakama na skali in največja dopustna razlika med dvema zaporednima razdelkoma sta navedena v preglednici 2 spodaj.

Preglednica 2

Dolžina i razdelka	NDP ali razlika v milimetrih glede na razred točnosti		
	I	II	III
$i \leq 1$ mm	0,1	0,2	0,3
$1 \text{ mm} < i \leq 1$ cm	0,2	0,4	0,6

V primeru členastih meril morajo biti zgibi taki, da ne povzročajo, poleg zgoraj navedenih, nobenih pogreškov, ki bi presegali: 0,3 mm za razred II in 0,5 mm za razred III.

Materiali

- 3.1 Materiali, ki se uporabljajo za opredmetene mere, morajo biti taki, da spremembe dolžine zaradi temperaturnih nihanj do ± 8 °C okoli referenčne temperature ne presežejo NDP. To ne velja za mere razreda S in D, če proizvajalec predvideva, da se morajo pri odčitavanjih po potrebi uporabiti popravki zaradi toplotne razteznosti.
- 3.2 Mere, narejene iz materialov, katerih dimenzije se lahko bistveno spremenijo, kadar so podvržene širokem območju relativne vlažnosti, se lahko vključijo le v razred II ali III.

Oznake

4. Nazivna vrednost mora biti označena na meri. Na milimetrskih skalah mora biti oštevilčen vsak centimeter in na merah z vrednostjo razdelka, ki je večja od 2 cm, morajo biti oštevilčene vse oznake na skali.

UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

Postopki ugotavljanja skladnosti iz člena 17, med katerimi lahko proizvajalec izbira, so:

F 1 ali D1 ali B + D ali H ali G.

POGLAVJE II**Prostorninske mere za strežbo**

Ustrezne bistvene zahteve iz Priloge I, posebne zahteve in postopki ugotavljanja skladnosti, ki so navedeni v tem poglavju, se uporabljajo za spodaj opredeljene prostorninske mere za strežbo. Vendar se lahko zahteva v zvezi z izvodom izjav o skladnosti razlaga tako, kot da se nanaša na serijo ali pošiljko in ne na vsak posamezen instrument. Tudi zahteva, po kateri morajo biti na instrumentu informacije v zvezi z njegovo točnostjo, ne velja.

▼B

OPREDELITEV POJMOV

Prostorninska mera za strežbo	Prostorninska mera (kot je kozarec, vrč ali merilni kozarec), ki je predvidena za določanje določene prostornine tekočine (razen farmacevtskih proizvodov), ki se prodaja za takojšnjo porabo.
Mera s črto	Prostorninska mera za strežbo, na kateri je črtica, ki označuje nazivno prostornino.
Mera z robom	Prostorninska mera za strežbo, katere notranja prostornina je enaka nazivni prostornini.
Prenosna mera	Prostorninska mera za strežbo, iz katere se tekočina prelije pred porabo.
Prostornina	Prostornina je notranja prostornina za mere z robom ali notranja prostornina do oznake za polnjenje za mere s črto.

POSEBNE ZAHTEVE

1. Referenčni pogoji

1.1 Temperatura: referenčna temperatura za merjenje prostornine je 20 °C.

1.2 Položaj za pravilno kazanje: prosto stoječa na ravni površini.

2. NDP

Preglednica 1

	Črta	Rob
Prenosne mere		
< 100 ml	± 2 ml	– 0 + 4 ml
≥ 100 ml	± 3 %	– 0 + 6 %
Mere za strežbo		
< 200 ml	± 5 %	– 0 + 10 %
≥ 200 ml	± (5 ml + 2,5 %)	– 0 + 10 ml + 5 %

3. Materiali

Prostorninske mere za strežbo morajo biti narejene iz materialov, ki so dovolj togi in dimenzijsko stabilni, da lahko vzdržujejo prostornino znotraj NDP.

▼B**4. Oblika**

- 4.1 Prenosne mere morajo biti načrtovane tako, da sprememba vsebine, ki je enaka NDP, povzroči spremembo nivoja na robu ali polnilni oznaki za vsaj 2 mm.
- 4.2 Prenosne mere morajo biti načrtovane tako, da popolna izpraznitev tekočine, ki se meri, ni preprečena.

5. Oznake

- 5.1 Deklarirana nazivna prostornina mora biti jasno in neizbrisno označena na meri.
- 5.2 Prostorninske mere za strežbo se lahko označijo z največ tremi jasno razpoznavnimi prostorninami, od katerih nobena ne sme biti taka, da bi jo bilo mogoče zamenjati z drugo.
- 5.3 Vse polnilne oznake morajo biti dovolj jasne in trajne da zagotovijo, da se NDP med uporabo ne presežejo.

UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

Postopki ugotavljanja skladnosti iz člena 17, med katerimi lahko proizvajalec izbira, so:

A2 ali F1 ali D1 ali E1 ali B + E ali B + D ali H.



PRILOGA XI

DIMENZIONALNI MERILNI INSTRUMENTI (MI-009)

Ustrezne bistvene zahteve iz Priloge I, posebne zahteve in postopki ugotavljanja skladnosti, ki so navedeni v tej prilogi, se uporabljajo za spodaj opredeljene tipe dimenzionalnih merilnih instrumentov.

OPREDELITEV POJMOV

Instrument za merjenje dolžine	Instrument za merjenje dolžine služi za merjenje dolžine materialov v obliki vrvi (npr. tekstilij, trakov, kablov) med podajanjem proizvoda, ki se meri.
Instrument za merjenje površine	Instrument za merjenje površine služi za merjenje površine predmetov nepravilnih oblik, npr. usnja.
Večdimenzionalni merilni instrumenti	Večdimenzionalni merilni instrument služi za merjenje dolžine roba (dolžine, višine, širine) najmanjšega pravokotnega paralelepipede, ki omejuje proizvod.

POGLAVJE I

Skupne zahteve za vse dimenzionalne merilne instrumente

Elektromagnetna odpornost

- Vpliv elektromagnetne motnje na dimenzionalni merilni instrument mora biti tak, da:
 - sprememba merilnega rezultata ni večja od kritične vrednosti spremembe, ki je opredeljena v točki 2, ali
 - ni mogoče opraviti nobene meritve ali
 - trenutnih sprememb merilnega rezultata ni mogoče tolmačiti, pomniti ali prenesti kot merilni rezultat, ali
 - so spremembe merilnega rezultata dovolj velike, da jih opazijo vsi, ki jih merilni rezultat zanima.
- Kritična vrednost spremembe je enaka enemu razdelku.

UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

Postopki ugotavljanja skladnosti iz člena 17, med katerimi lahko proizvajalec izbira, so:

Za mehanske ali elektromehanske instrumente:

F1 ali E1 ali D1 ali B + F ali B + E ali B + D ali H ali H1 ali G.

Za elektronske instrumente ali instrumente s programsko opremo:

B + F ali B + D ali H1 ali G.

POGLAVJE II

Instrument za merjenje dolžine

Značilnosti proizvoda, ki se meri

- Za tekstilije je značilen faktor K. Ta faktor upošteva raztegljivost in silo na enoto površine merjenega proizvoda in je opredeljen z naslednjo formulo:

▼B

K	=	$\varepsilon \cdot (G_A + 2,2 \text{ N/m}^2)$, pri čemer je ε relativno podaljšanje vzorca blaga širokega 1 m pri natezni sili 10 N ter G_A sila teže na enoto površine vzorca blaga pri N/m^2 .
---	---	--

Obratovalni pogoji**2.1 Območje**

Dimenzije in faktor K, če je primerno, v območju, ki ga proizvajalec določi za instrument. Območja faktorja K so navedena v preglednici 1:

Preglednica 1

Skupina	Območje faktorja K	Proizvod
I	$0 < K < 2 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2$	majhna razteznost
II	$2 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2 < K < 8 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2$	srednja razteznost
III	$8 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2 < K < 24 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2$	velika razteznost
IV	$24 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2 < K$	zelo velika razteznost

2.2 Če sam merilni instrument ne transportira merjenega predmeta, mora biti njegova hitrost v območju, ki ga za instrument določi proizvajalec.

2.3 Če je merilni rezultat odvisen od debeline, stanja površine in načina podajanja (npr. z velikega koluta ali skladovnice), proizvajalec določi ustrezne omejitve.

NDP**3. Instrument**

Preglednica 2

Razred točnosti	NDP
I	0,125 %, vendar najmanj 0,005 L_m
II	0,25 %, vendar najmanj 0,01 L_m
III	0,5 %, vendar najmanj 0,02 L_m

Pri tem je L_m najmanjša izmerljiva dolžina, tj. najmanjša dolžina, ki jo je določil proizvajalec za predvideno uporabo instrumenta.

Pravo vrednost dolžine različnih vrst materialov se meri ob uporabi primernih instrumentov (npr. merilnih trakov). Pri tem se material, ki se meri, razprostre na primerni podlagi (npr. primerni mizi) tako, da je zravnan in neraztegnjen.

▼B**Druge zahteve**

4. Instrumenti morajo zagotoviti, da se proizvod meri neraztegnjen v skladu s predvideno razteznostjo, za katero je instrument načrtovan.

POGLAVJE III**Instrument za merjenje površine****Obratovalni pogoji**1.1 *Območje*

Dimenzije v območju, ki ga za instrument določi proizvajalec.

1.2 *Stanje proizvoda*

Proizvajalec mora določiti omejitve za instrument glede na hitrost, debelino in, če je ustrezno, stanje površine proizvoda.

NDP2. *Instrument*

NDP je 1,0 %, vendar ne manj kot 1 dm².

Druge zahteve3. *Podajanje proizvoda*

Če se proizvod povleče nazaj ali se zaustavi, ne sme priti do pogreška meritve ali pa mora prikazovalnik ugasniti.

4. *Razdelek*

Instrumenti morajo imeti razdelek 1,0 dm². Poleg tega mora biti za namene preskušanja na voljo razdelek 0,1 dm².

POGLAVJE IV**Večdimenzionalni merilni instrumenti****Obratovalni pogoji**1.1 *Območje*

Dimenzije v območju, ki ga za instrument določi proizvajalec.

1.2 *Najmanjša dimenzija*

Spodnja meja najmanjše dimenzije za vse vrednosti razdelkov je navedena v preglednici 1.

Preglednica 1

Razdelek (d)	Najmanjša dimenzija (min) (spodnja meja)
$d \leq 2 \text{ cm}$	10 d
$2 \text{ cm} < d \leq 10 \text{ cm}$	20 d
$10 \text{ cm} < d$	50 d

1.3 *Hitrost proizvoda*

Hitrost mora biti v območju, ki ga za instrument določi proizvajalec.

NDP2. *Instrument*

NDP je $\pm 1,0 \text{ d}$.



PRILOGA XII

ANALIZATORJI IZPUŠNIH PLINOV (MI-010)

Ustrezne zahteve iz Priloge I, posebne zahteve in postopki ugotavljanja skladnosti, ki so navedeni v tej prilogi, se uporabljajo za spodaj opredeljene analizatorje izpušnih plinov, ki so predvideni za kontrolo in strokovno vzdrževanje motornih vozil v uporabi.

OPREDELITEV POJMOV

Analizator izpušnih plinov	Analizator izpušnih plinov je merilni instrument, ki služi za merjenje prostorninskih deležev določenih sestavin izpušnega plina iz motorja motornih vozil z električnim vžigom pri na ravni vlažnosti analiziranega vzorca. Te sestavine plina so ogljikov monoksid (CO), ogljikov dioksid (CO₂), kisik (O₂) in ogljikovodiki (HC). Vsebnost ogljikovodikov mora biti izražena kot koncentracija n-heksana (C₆ H₁₄), merjena z infrardečimi absorpcijskimi metodami. Prostorninski deleži sestavin plina so izraženi kot odstotek (% vol) za CO, CO₂ in O₂ ter kot delci na milijon (ppm vol) za HC. Poleg tega analizator izpušnih plinov računa vrednost lambda na podlagi prostorninskih deležev sestavin izpušnega plina.
Lambda	Lambda je brezdimenzijska vrednost, ki predstavlja učinkovitost izgorovanja v motorju glede na razmerje med zrakom in gorivom v izpušnih plinih. Izračuna se s standardizirano referenčno formulo.

POSEBNE ZAHTEVE

Razredi instrumentov

1. Za analizatorje izpušnih plinov sta opredeljena dva razreda (0 in I). Ustrezna najmanjša merilna območja za ta razreda so prikazana v preglednici 1.

Preglednica 1

Razredi in merilna območja	
Parameter	Razreda 0 in I
Delež CO	od 0 do 5 % vol
Delež CO ₂	od 0 do 16 % vol
Delež HC	od 0 do 2 000 ppm vol
Delež O ₂	od 0 do 21 % vol
λ	od 0,8 do 1,2

▼B**Naznačeni obratovalni pogoji**

2. Proizvajalec mora določiti vrednosti naznačenih obratovalnih pogojev, kot sledi:

2.1 Za klimatske in mehanske vplivne veličine:

— najmanjše temperaturno območje 35 °C za podnebno okolje,

— uporablja se razred mehanskega okolja M1.

2.2 Za vplivne veličine električne energije:

— območje napetosti in frekvence izmenične napajalne napetosti,

— meje enosmerne napajalne napetosti.

2.3 Za tlak okolice:

— najmanjše in največje vrednosti tlaka okolice so za oba razreda: $p_{\min} \leq 860 \text{ hPa}$, $p_{\max} \geq 1\,060 \text{ hPa}$.

Največji dopustni pogreški (NDP)

3. NDP so opredeljeni, kot sledi:

3.1 Za vsak izmerjeni delež je vrednost največjega pogreška, dovoljenega v okviru naznačenih obratovalnih pogojev v skladu s točko 1.1 Priloge I, večja od dveh vrednosti iz preglednice 2. Absolutne vrednosti so izražene v % vol ali ppm vol, odstotne vrednosti pa so odstotek prave vrednosti.

Preglednica 2

NDP		
Parameter	Razred 0	Razred I
Delež CO	$\pm 0,03 \text{ \% vol}$ $\pm 5 \text{ \%}$	$\pm 0,06 \text{ \% vol}$ $\pm 5 \text{ \%}$
Delež CO ₂	$\pm 0,5 \text{ \% vol}$ $\pm 5 \text{ \%}$	$\pm 0,5 \text{ \% vol}$ $\pm 5 \text{ \%}$
Delež HC	$\pm 10 \text{ ppm vol}$ $\pm 5 \text{ \%}$	$\pm 12 \text{ ppm vol}$ $\pm 5 \text{ \%}$
Delež O ₂	$\pm 0,1 \text{ \% vol}$ $\pm 5 \text{ \%}$	$\pm 0,1 \text{ \% vol}$ $\pm 5 \text{ \%}$

3.2 NDP pri izračunu lambde je 0,3 %. Dogovorna prava vrednost se izračuna s formulo iz točke 5.3.7.3 Pravilnika št. 83 Ekonomske komisije Združenih narodov za Evropo (UN/ECE) ⁽¹⁾.

Za ta namen se za izračun uporabljajo vrednosti, ki jih prikazuje instrument.

Dopustni učinek motenj

4. Za vsak prostorninski delež, ki se meri z instrumentom, je kritična vrednost spremembe enaka NDP za zadevni parameter.

⁽¹⁾ UL L 42, 15.2.2012, str. 1.

▼B

5. Učinek elektromagnetne motnje mora biti tak, da:
- bodisi sprememba merilnega rezultata ni večja od kritične vrednosti spremembe, ki je določena v točki 4,
 - ali da je prikaz merilnega rezultata tak, da ga ni mogoče šteti za veljavni rezultat.

Druge zahteve

6. Ločljivost mora biti enaka vrednostim iz preglednice 3 ali za en red velikosti večja.

Preglednica 3

Ločljivost				
	CO	CO ₂	O ₂	HC
Razred 0 in razred I	0,01 % vol	0,1 % vol	(¹)	1 ppm vol

(¹) 0,01 % vol za vrednosti merjene veličine, ki so manjše ali enake 4 % vol, sicer pa 0,1 % vol.

Vrednost lambde mora biti prikazana z ločljivostjo 0,001.

7. Standardni odmik 20 meritev ne sme biti večji od ene tretjine modula NDP za vsak ustrezen prostorninski delež plina.
8. Pri merjenju CO, CO₂ in HC mora instrument, vključujoč določen sistem ravnanja s plinom, kazati 95 % končne vrednosti, določene s plini za umerjanje, v 15 sekundah po spremembi s plina z ničto vsebnostjo, npr. svežega zraka. Pri merjenju O₂ mora instrument v podobnih razmerah kazati vrednost, ki se razlikuje od nič za manj kot 0,1 % vol, v 60 sekundah po spremembi s svežega zraka na plin brez kisika.
9. Sestavine v izpušnem plinu, razen sestavin, katerih vrednosti so predmet meritve, ne smejo vplivati na merilne rezultate za več kot polovico modula NDP, kadar so te sestavine prisotne v naslednjih največjih prostorninskih deležih:
- 6 % vol CO,
- 16 % vol CO₂,
- 10 % vol O₂,
- 5 % vol H₂,
- 0,3 % vol NO,
- 2 000 ppm vol HC (kot n-heksan),
- vodna para do zasičenosti.
10. Analizator izpušnih plinov mora imeti napravo za naravnavanje, ki omogoča postopke ničliranja, umerjanje plina in interno naravnavanje. Naprava za naravnavanje za ničliranje in interno naravnavanje mora biti avtomatska.

▼B

11. Instrument z avtomatsko ali polavtomatsko napravo za naravnavanje ne sme biti sposoben meriti, dokler naravnavanja niso izvršena.
12. Analizator izpušnih plinov mora zaznati ostanke ogljikovodika v sistemu za ravnanje s plinom. Meritev se ne sme izvajati, če ostanki ogljikovodika, ki so prisotni pred poljubno meritvijo, presegajo 20 ppm vol.
13. Analizator izpušnih plinov mora imeti napravo za avtomatsko prepoznavanje poljubne napake pri delovanju senzorja v kanalu za kisik, ki bi nastala zaradi obrabe ali okvare v povezovalnem vodu.
14. Če lahko analizator izpušnih plinov deluje pri različnih gorivih (npr. motorni bencin ali utekočinjen naftni plin), mora obstajati možnost izbire primernih koeficientov za izračun lambde brez dvoumnosti glede ustrezne formule.

UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

Postopki ugotavljanja skladnosti iz člena 17, med katerimi lahko proizvajalec izbira, so:

B + F ali B + D ali H1.

*PRILOGA XIII*IZJAVA EU O SKLADNOSTI (št. XXXX) ⁽¹⁾

1. Model instrumenta/instrument (proizvod, tip, serija ali serijska številka):
2. Ime in naslov proizvajalca in, kadar je primerno, pooblaščenega zastopnika:
3. Za izdajo te izjave o skladnosti je odgovoren izključno proizvajalec.
4. Predmet izjave (identifikacija instrumenta, ki omogoča sledljivost); lahko vključuje tudi sliko, če je to potrebno za identifikacijo instrumenta):
5. Predmet navedene izjave je v skladu z ustrezno zakonodajo Unije o harmonizaciji:
6. Sklicevanja na zadevne harmonizirane standarde ali uporabljene normativne dokumente ali sklicevanja na druge tehnične specifikacije v zvezi s skladnostjo, ki je navedena v izjavi:
7. Kjer je primerno, priglasi organ ... (ime, številka) je izvedel ... (opis intervencije) in izdal certifikat:

8. Dodatne informacije:

Podpisano za in v imenu:

(kraj in datum izdaje):

(ime, funkcija) (podpis):

⁽¹⁾ Dodelitev številke izjave o skladnosti je za proizvajalca neobvezna.



PRILOGA XIV

DEL A

Razveljavljena direktiva s seznamom njenih zaporednih sprememb
(iz člena 52)

Direktiva 2004/22/ES Evropskega parlamenta in Sveta
 (UL L 135, 30.4.2004, str. 1).

Direktiva Sveta 2006/96/ES Samo točka B.3 Priloge
 (UL L 363, 20.12.2006, str. 81).

Uredba (ES) št. 1137/2008 Evropskega parlamenta in Sveta Samo točka 3.8 Priloge
 (UL L 311, 21.11.2008, str. 1).

Direktiva Komisije 2009/137/ES
 (UL L 294, 11.11.2009, str. 7).

Uredba (EU) št. 1025/2012 Evropskega parlamenta in Sveta Samo točka (g) člena 26(1)
 (UL L 316, 14.11.2012, str. 12).

DEL B

Roki za prenos v nacionalno pravo in datumi začetka uporabe
(iz člena 52)

Direktiva	Roki za prenos	Datum začetka uporabe
2004/22/ES	30. april 2006	30. oktober 2006
2006/96/ES		
2009/137/ES	1. december 2010	1. junij 2011



PRILOGA XV

KORELACIJSKA TABELA

Direktiva 2004/22/ES	Ta direktiva
Člen 1	Člen 2(1)
Člen 2	Člen 3
Člen 3(1)	Člen 1
Člen 3(2)	Člen 2(2)
Člen 4	Člen 4(1) do (4), (6) do (9)
—	Člen 4(5) in (10) do (22)
Člen 5	Člen 5
Člen 6(1)	Člen 6
Člen 6(2)	—
Člen 7(1)	Člen 20
Člen 7(2)	Člen 22(4)
Člen 7(3)	—
Člen 7(4)	—
Člen 8	Člen 7
—	Člen 8
—	Člen 9
—	Člen 10
—	Člen 11
—	Člen 12
—	Člen 13
Člen 9	Člen 17
Člen 10	Člen 18
Člen 11(1)	—
Člen 11(2), prvi pododstavek	—
Člen 11(2), drugi pododstavek	Člen 23(2)
Člen 12	—

▼B

Direktiva 2004/22/ES	Ta direktiva
Člen 13(1)	—
Člen 13(2)	—
—	Člen 14(1)
—	Člen 14(2)
Člen 13(3)	Člen 14(3)
Člen 13(4)	Člen 14(4)
Člen 14	—
Člen 15(1)	Člen 46(1)
Člen 15(2)	Člen 46(3)
Člen 15(3)	—
Člen 15(4)	—
Člen 15(5)	—
Člen 16(1)	Člen 15
Člen 16(2)	Člen 47
Člen 16(3)	Člen 16
Člen 16(4)	—
Člen 17(1)	—
Člen 17(2)	Člen 21(2)
Člen 17(3)	—
Člen 17(4), prvi pododstavek	Člen 22(2)
Člen 17(4), drugi pododstavek	—
Člen 17(5)	—
Člen 18	—
—	Člen 19
—	Člen 21(1)
—	Člen 22(1)
—	Člen 22(3)
—	Člen 22(5), drugi pododstavek

▼B

Direktiva 2004/22/ES	Ta direktiva
—	Člen 22(5), tretji pododstavek
—	Člen 22(6)
—	Člen 23
—	Člen 24
—	Člen 25
—	Člen 26
—	Člen 27
—	Člen 28
—	Člen 29
—	Člen 31
—	Člen 32
—	Člen 33
—	Člen 34
—	Člen 35
—	Člen 36
—	Člen 37
—	Člen 38
—	Člen 39
—	Člen 40
Člen 19(1)	—
Člen 19(2)(a), prvi pododstavek	—
Člen 19(2)(a), drugi pododstavek	—
Člen 19(2)(a), tretji pododstavek	Člen 43(4)
Člen 19(2)(b)	—
Člen 20	—
Člen 21	—
Člen 22	—
Člen 23	—
—	Člen 41

▼B

Direktiva 2004/22/ES	Ta direktiva
—	Člen 42
—	Člen 43(1)
—	Člen 43(2)
—	Člen 43(3)
—	Člen 44
—	Člen 45
—	Člen 48
—	Člen 49
—	Člen 50
Člen 24	—
—	Člen 51
Člen 25	—
—	Člen 52
Člen 26	Člen 53, prvi odstavek
—	Člen 53, drugi odstavek
Člen 27	Člen 54
Priloga I	Priloga I
Priloga A	Priloga II, točka 1
Priloga A1	Priloga II, točka 2
Priloga B	Priloga II, točka 3
Priloga C	Priloga II, točka 4
Priloga C1	Priloga II, točka 5
Priloga D	Priloga II, točka 6
Priloga D1	Priloga II, točka 7
Priloga E	Priloga II, točka 8
Priloga E1	Priloga II, točka 9
Priloga F	Priloga II, točka 10
Priloga F1	Priloga II, točka 11
Priloga G	Priloga II, točka 12

▼B

Direktiva 2004/22/ES	Ta direktiva
Priloga H	Priloga II, točka 13
Priloga H1	Priloga II, točka 14
Priloga MI-001	Priloga III
Priloga MI-002	Priloga IV
Priloga MI-003	Priloga V
Priloga MI-004	Priloga VI
Priloga MI-005	Priloga VII
Priloga MI-006	Priloga VIII
Priloga MI-007	Priloga IX
Priloga MI-008	Priloga X
Priloga MI-009	Priloga XI
Priloga MI-010	Priloga XII
—	Priloga XIV
—	Priloga XV