Den här texten är endast avsedd som ett dokumentationshjälpmedel och har ingen rättslig verkan. EU-institutionerna tar inget ansvar för innehållet. De autentiska versionerna av motsvarande rättsakter, inklusive ingresserna, publiceras i Europeiska unionens officiella tidning och finns i EUR-Lex. De officiella texterna är direkt tillgängliga via länkarna i det här dokumentet

►**B** **EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV 2014/32/EU**

av den 26 februari 2014

om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av mätinstrument (omarbetning)

(Text av betydelse för EES)

(EUT L 96, 29.3.2014, s. 149)

Ändrad genom:

		Officiella tidningen		
		nr	sida	datum
►**M1**	Kommissionens delegerade direktiv (EU) 2015/13 av den 31 oktober 2014	L 3	42	7.1.2015

Rättad genom:

►**C1** Rättelse, EUT L 13, 20.1.2016, s. 57 (2014/32/EU)
►**C2** Rättelse, EUT L 261, 28.9.2016, s. 10 (2015/13)

▼B

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV 2014/32/EU

av den 26 februari 2014

om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av mätinstrument (omarbetning)

(Text av betydelse för EES)

KAPITEL 1

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

Artikel 1

Syfte

Genom detta direktiv fastställs de krav som mätinstrument måste uppfylla för att få tillhandahållas på marknaden och/eller tas i bruk för de mätfunktioner som avses i artikel 3.1.

Artikel 2

Tillämpningsområde

1. Detta direktiv ska tillämpas på de mätinstrument som anges i de instrumentspecifika bilagorna III–XII (nedan kallade *instrumentspecifika bilagor*) rörande vattenmätare (MI-001), gasmätare och volymomvandlare (MI-002), aktiva elenergimätare (MI-003), värmeenergimätare (MI-004), mätsystem för kontinuerlig och dynamisk mätning av mängder av andra vätskor än vatten (MI-005), automatiska vågar (MI-006), taxametrar (MI-007), längdmått (MI-008), dimensionsmätinstrument (MI-009) och avgasmätare (MI-010).

2. I fråga om krav på elektromagnetisk tålighet utgör detta direktiv ett särdirektiv som avses i artikel 2.3 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/30/EU ([1]). Det direktivet fortsätter att vara tillämpligt på utsläppskraven.

Artikel 3

Valfrihet

1. Medlemsstaterna får, i de fall de anser det vara befogat, föreskriva om användningen av mätinstrument för mätfunktioner som avser allmänt intresse, folkhälsa, allmän säkerhet, den allmänna ordningen, miljöskydd, konsumentskydd, uttag av skatter och avgifter och handel på lika villkor.

2. Om medlemsstaterna inte föreskriver om sådan användning ska de underrätta kommissionen och övriga medlemsstater om skälen till detta.

([1]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/30/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om elektromagnetisk kompatibilitet (se sidan 79 i detta nummer av EUT).

▼B

Artikel 4

Definitioner

I detta direktiv avses med

1. *mätinstrument:* anordning eller system som har en mätfunktion som omfattas av artikel 2.1,

2. *underenhet:* fysisk utrustning såsom den anges i de instrumentspecifika bilagorna, som fungerar självständigt och som utgör ett mätinstrument tillsammans med andra underenheter med vilka den är kompatibel, eller ett mätinstrument med vilket den är kompatibel,

3. *lagstadgad metrologisk kontroll:* kontroll av ett mätinstruments mätfunktioner avsedda för tillämpningsområdet med hänsyn till allmänt intresse, folkhälsa, allmän säkerhet, den allmänna ordningen, miljöskydd, uttag av skatter och avgifter, konsumentskydd och handel på lika villkor,

4. *normerande dokument:* dokument som innehåller de tekniska specifikationer som fastställts av Internationella organisationen för legal metrologi,

5. *tillhandahållande på marknaden:* varje leverans av ett mätinstrument för distribution eller användning på unionsmarknaden i samband med kommersiell verksamhet, mot betalning eller kostnadsfritt,

6. *utsläppande på marknaden:* första gången ett mätinstrument tillhandahålls på unionsmarknaden,

7. *ibruktagande:* den första användningen av ett mätinstrument avsett för slutanvändaren för de ändamål för vilka det är avsett,

8. *tillverkare:* fysisk eller juridisk person som tillverkar eller som låter konstruera eller tillverka ett mätinstrument och saluför detta mätinstrument i eget namn eller under eget varumärke eller tar det i bruk för egna ändamål,

9. *tillverkarens representant:* fysisk eller juridisk person som är etablerad inom unionen och som enligt skriftlig fullmakt från en tillverkare har rätt att i dennes ställe utföra särskilda uppgifter,

10. *importör:* fysisk eller juridisk person som är etablerad inom unionen och släpper ut ett mätinstrument från ett tredjeland på unionsmarknaden,

11. *distributör:* fysisk eller juridisk person i leveranskedjan, förutom tillverkaren eller importören, som tillhandahåller ett mätinstrument på marknaden,

12. *ekonomisk aktör:* tillverkaren, tillverkarens representant, importören och distributören,

13. *teknisk specifikation:* dokument där det fastställs vilka tekniska krav som ett mätinstrument ska uppfylla,

14. *harmoniserad standard:* harmoniserad standard enligt definitionen i artikel 2.1 c i förordning (EU) nr 1025/2012,

15. *ackreditering:* ackreditering enligt definitionen i artikel 2.10 i förordning (EG) nr 765/2008,

▼B

16. *nationellt ackrediteringsorgan:* nationellt ackrediteringsorgan enligt definitionen i artikel 2.11 i förordning (EG) nr 765/2008,

17. *bedömning av överensstämmelse:* process där det visas huruvida de grundläggande kraven i detta direktiv för ett mätinstrument har uppfyllts,

18. *organ för bedömning av överensstämmelse:* organ som utför bedömning av överensstämmelse, innefattande kalibrering, provning, certifiering och kontroll,

19. *återkallelse:* åtgärd för att dra tillbaka ett mätinstrument som redan tillhandahålls slutanvändaren,

20. *tillbakadragande:* åtgärd för att förhindra att ett mätinstrument i leveranskedjan tillhandahålls på marknaden,

21. *harmoniserad unionslagstiftning:* unionslagstiftning som harmoniserar villkoren för saluföring av produkter,

22. *CE-märkning:* märkning genom vilken tillverkaren visar att mätinstrumentet överensstämmer med de tillämpliga kraven i harmoniserad unionslagstiftning som föreskriver CE-märkning.

Artikel 5

Tillämplighet på underenheter

När det finns instrumentspecifika bilagor med grundläggande krav för underenheter ska detta direktiv i tillämpliga delar tillämpas på sådana underenheter.

Underenheter och mätinstrument får bedömas oberoende och separat för att fastställa överensstämmelse.

Artikel 6

Grundläggande krav

Ett mätinstrument ska uppfylla de grundläggande krav som anges i bilaga I och i den relevanta instrumentspecifika bilagan.

Medlemsstaterna får om det behövs för korrekt användning av instrumentet kräva att den information som anges i punkt 9 i bilaga I eller i de relevanta instrumentspecifika bilagorna, ska lämnas på ett språk som lätt kan förstås av slutanvändarna och som fastställs av den medlemsstat där instrumentet tillhandahålls på marknaden.

Artikel 7

Tillhandahållande på marknaden och ibruktagande

1. Medlemsstaterna får inte, av skäl som omfattas av detta direktiv, förhindra tillhandahållande på marknaden och/eller ibruktagande av mätinstrument som uppfyller kraven i detta direktiv.

▼B

2. Medlemsstaterna ska vidta alla lämpliga åtgärder för att se till att mätinstrument tillhandahålls på marknaden och/eller tas i bruk endast om de uppfyller kraven i detta direktiv.

3. En medlemsstat får kräva att ett mätinstrument ska uppfylla de bestämmelser för ibruktagande som motiveras av lokala klimatförhållanden. I detta fall ska medlemsstaten välja lämpliga övre och undre temperaturgränser från tabell 1 i bilaga I och får ange fuktighetsvillkor (kondenserande eller icke-kondenserande) och om den avsedda placeringen för användning är öppen eller sluten.

4. När olika noggrannhetsklasser fastställs för ett mätinstrument gäller följande:

a) I de instrumentspecifika bilagorna får det under rubriken ”Ibruktagande” anges vilken eller vilka noggrannhetsklasser som ska användas för särskilda tillämpningar.

b) I alla andra fall får en medlemsstat fastställa vilka noggrannhetsklasser som ska användas för särskilda tillämpningar inom de klasser som fastställts, under förutsättning att det är tillåtet att använda alla noggrannhetsklasser inom dess territorium.

Vid tillämpning av led a eller b får mätinstrument av högre noggrannhetsklass användas enligt ägarens val.

5. Medlemsstaterna får inte förhindra att mätinstrument som inte överensstämmer med bestämmelserna i detta direktiv visas på mässor och utställningar, vid demonstrationer eller vid liknande evenemang, under förutsättning att det tydligt och klart anges att de inte överensstämmer med bestämmelserna och inte får tillhandahållas på marknaden och/eller tas i bruk förrän de uppfyller kraven i bestämmelserna.

KAPITEL 2

DE EKONOMISKA AKTÖRERNAS SKYLDIGHETER

Artikel 8

Tillverkarnas skyldigheter

1. Tillverkarna ska, när de släpper ut mätinstrument på marknaden och/eller tillhandahåller dem för ibruktagande, se till att de har konstruerats och tillverkats i enlighet med de grundläggande kraven i bilaga I och i de relevanta instrumentspecifika bilagorna.

2. Tillverkarna ska utarbeta den tekniska dokumentation som avses i artikel 18 och utföra eller låta utföra den tillämpliga bedömningen av överensstämmelse enligt artikel 17.

Om förfarandet för bedömning av överensstämmelse har visat att mätinstrumentet uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv ska tillverkarna upprätta en EU-försäkran om överensstämmelse och anbringa CE-märkningen och den metrologiska tilläggsmärkningen.

3. Tillverkarna ska behålla den tekniska dokumentationen och EU-försäkran om överensstämmelse i tio år efter det att mätinstrumentet har släppts ut på marknaden.

▼B

4. Tillverkarna ska se till att det finns rutiner som garanterar att serietillverkningen fortsätter att överensstämma med kraven i detta direktiv. Det ska också tas hänsyn till ändringar i mätinstrumentets konstruktion eller egenskaper och ändringar i de harmoniserade standarderna eller andra tekniska specifikationer som det hänvisas till vid försäkran om överensstämmelse för ett mätinstrument.

När det anses lämpligt med tanke på mätinstrumentens prestanda ska tillverkarna utföra slumpvis provning av mätinstrument som tillhandahålls på marknaden, granska och vid behov registerföra inkomna klagomål, mätinstrument som inte överensstämmer med kraven och återkallelser av mätinstrument samt informera distributörerna om all sådan övervakning.

5. Tillverkarna ska se till att de mätinstrument som de har släppt ut på marknaden är försedda med typnummer, partinummer, serienummer eller annan identifieringsmärkning eller, om detta inte är möjligt på grund av mätinstrumentens storlek eller art, se till att den erforderliga informationen lämnas i ett medföljande dokument och på eventuell förpackning i enlighet med punkt 9.2 i bilaga I.

6. Tillverkarna ska på mätinstrumentet ange sitt namn, registrerade firmanamn eller registrerade varumärke samt den postadress på vilken de kan kontaktas, eller, om detta inte är möjligt, i ett medföljande dokument och på eventuell förpackning i enlighet med punkt 9.2 i bilaga I. Den angivna adressen ska ange en enda kontaktpunkt där tillverkaren kan kontaktas. Kontaktuppgifterna ska anges på ett språk som lätt kan förstås av slutanvändarna och marknadskontrollmyndigheterna.

7. Tillverkarna ska se till att mätinstrumentet som de har släppt ut på marknaden åtföljs av en kopia av EU-försäkran om överensstämmelse och av bruksanvisningar och information enligt punkt 9.3 i bilaga I på ett språk som lätt kan förstås av slutanvändarna och som bestämts av den berörda medlemsstaten. Sådana bruksanvisningar och sådan information liksom alla etiketter ska vara tydliga och lättbegripliga.

8. Tillverkare som anser eller har skäl att tro att ett mätinstrument som de har släppt ut på marknaden inte överensstämmer med detta direktiv ska omedelbart vidta de korrigerande åtgärder som krävs för att få mätinstrumentet att överensstämma med kraven eller, om så är lämpligt, dra tillbaka eller återkalla det. Om mätinstrumentet utgör en risk ska tillverkarna dessutom omedelbart underrätta de behöriga myndigheterna i de medlemsstater på vilkas marknad de har tillhandahållit mätinstrumentet, och lämna uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och de korrigerande åtgärder som vidtagits.

9. Tillverkarna ska på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet i pappersform eller elektronisk form ge myndigheten all information och dokumentation som behövs för att visa att mätinstrumentet överensstämmer med kraven i detta direktiv, på ett språk som lätt kan förstås av den myndigheten. De ska på begäran samarbeta med den behöriga myndigheten om de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med de mätinstrument som de har släppt ut på marknaden.

Artikel 9

Tillverkarens representant

1. Tillverkarna får genom skriftlig fullmakt utse en representant.

▼B

De skyldigheter som anges i artikel 8.1 och skyldigheten att upprätta teknisk dokumentation som avses i artikel 8.2 får inte delegeras till tillverkarens representant.

2. Tillverkarens representant ska utföra de uppgifter som anges i fullmakten från tillverkaren. Fullmakten ska ge tillverkarens representant rätt att åtminstone

a) inneha EU-försäkran om överensstämmelse och den tekniska dokumentationen för att kunna uppvisa dem för de nationella marknadskontrollmyndigheterna i tio år efter det att mätinstrumentet har släppts ut på marknaden,

b) på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet ge den myndigheten all information och dokumentation som behövs för att visa att ett mätinstrument överensstämmer med kraven,

c) på begäran samarbeta med de behöriga nationella myndigheterna om de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med de mätinstrument som omfattas av fullmakten.

Artikel 10

Importörernas skyldigheter

1. Importörerna får endast släppa ut mätinstrument på marknaden som överensstämmer med kraven.

2. Innan importörerna släpper ut ett mätinstrument på marknaden och/eller tillhandahåller ett mätinstrument för ibruktagande ska de se till att tillverkaren har utfört bedömningen av överensstämmelse som avses i artikel 17. De ska se till att tillverkaren har upprättat den tekniska dokumentationen, att mätinstrumentet är försett med CE-märkning och den metrologiska tilläggsmärkningen och åtföljs av en kopia av EU-försäkran om överensstämmelse och de dokument som krävs samt att tillverkaren har uppfyllt kraven i artikel 8.5 och 8.6.

Om en importör anser eller har skäl att tro att ett mätinstrument inte överensstämmer med de grundläggande kraven i bilaga I och i de relevanta instrumentspecifika bilagorna får importören inte släppa ut mätinstrumentet på marknaden eller ta det i bruk förrän det överensstämmer med de tillämpliga kraven. Om mätinstrumentet utgör en risk ska importören dessutom informera tillverkaren och marknadskontrollmyndigheterna om detta.

3. Importörerna ska på mätinstrumentet ange sitt namn, registrerade firmanamn eller registrerade varumärke samt den postadress på vilken de kan kontaktas, eller, om detta inte är möjligt, i ett medföljande dokument och på eventuell förpackning i enlighet med punkt 9.2 i bilaga I. Kontaktuppgifterna ska anges på ett språk som lätt kan förstås av slutanvändarna och marknadskontrollmyndigheterna.

4. Importörerna ska se till att mätinstrumentet åtföljs av bruksanvisningar och information enligt punkt 9.3 i bilaga I på ett språk som lätt kan förstås av slutanvändarna och som bestämts av den berörda medlemsstaten.

▼B

5. Importörerna ska, så länge de har ansvar för ett mätinstrument, se till att förvarings- eller transportförhållandena för mätinstrumentet inte äventyrar mätinstrumentets överensstämmelse med de grundläggande kraven i bilaga I och i de relevanta instrumentspecifika bilagorna.

6. När det anses lämpligt med tanke på mätinstrumentens prestanda ska importörerna utföra slumpvis provning av mätinstrument som tillhandahålls på marknaden, granska och vid behov registerföra inkomna klagomål, mätinstrument som inte överensstämmer med kraven och återkallelser av mätinstrument samt informera distributörerna om all sådan övervakning.

7. Importörer som anser eller har skäl att tro att ett mätinstrument som de har släppt ut på marknaden inte överensstämmer med detta direktiv ska omedelbart vidta de korrigerande åtgärder som krävs för att få mätinstrumentet att överensstämma med kraven eller, om så är lämpligt, för att dra tillbaka eller återkalla det. Om mätinstrumentet utgör en risk ska importörerna dessutom omedelbart underrätta de behöriga myndigheterna i de medlemsstater på vilkas marknad de har tillhandahållit mätinstrumentet, och lämna uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och de korrigerande åtgärder som vidtagits.

8. Under tio år efter det att mätinstrumentet har släppts ut på marknaden ska importörerna hålla en kopia av EU-försäkran om överensstämmelse tillgänglig för marknadskontrollmyndigheterna och se till att dessa myndigheter på begäran kan få tillgång till den tekniska dokumentationen.

9. Importörerna ska på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet i pappersform eller elektronisk form ge myndigheten all information och dokumentation som behövs för att visa att mätinstrumentet överensstämmer med kraven, på ett språk som lätt kan förstås av den myndigheten. De ska på begäran samarbeta med den behöriga myndigheten om de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med de mätinstrument som de har släppt ut på marknaden.

Artikel 11

Distributörernas skyldigheter

1. När distributörerna tillhandahåller ett mätinstrument på marknaden och/eller tar det i bruk ska de iaktta vederbörlig omsorg för att se till att kraven i detta direktiv uppfylls.

2. Innan distributörerna tillhandahåller ett mätinstrument på marknaden och/eller tar det i bruk ska de kontrollera att mätinstrumentet är försett med CE-märkning och den metrologiska tilläggsmärkningen, att det åtföljs av EU-förklaring om överensstämmelse genom de dokument som krävs och av bruksanvisningar och information enligt punkt 9.3 i bilaga I, på ett språk som lätt kan förstås av slutanvändarna i den medlemsstat där mätinstrumentet ska tillhandahållas på marknaden och/eller tas i bruk samt att tillverkaren och importören har uppfyllt kraven i artiklarna 8.5, 8.6 respektive 10.3.

▼B

Om en distributör anser eller har skäl att tro att ett mätinstrument inte överensstämmer med de grundläggande kraven i bilaga I och i de relevanta instrumentspecifika bilagorna får distributören inte tillhandahålla mätinstrumentet på marknaden eller ta det i bruk förrän det överensstämmer med de tillämpliga kraven. Om mätinstrumentet utgör en risk ska distributören dessutom informera tillverkaren eller importören samt marknadskontrollmyndigheterna om detta.

3. Distributörerna ska, så länge de har ansvar för ett mätinstrument, se till att förvarings- eller transportförhållandena för mätinstrumentet inte äventyrar mätinstrumentets överensstämmelse med de grundläggande kraven i bilaga I och i de relevanta instrumentspecifika bilagorna.

4. Distributörer som anser eller har skäl att tro att ett mätinstrument som de har tillhandahållit på marknaden eller tagit i bruk inte överensstämmer med detta direktiv ska försäkra sig om att nödvändiga korrigerande åtgärder vidtas för att få mätinstrumentet att överensstämma med kraven eller, om så är lämpligt, för att dra tillbaka eller återkalla instrumentet. Om mätinstrumentet utgör en risk ska distributörerna dessutom omedelbart underrätta de behöriga myndigheterna i de medlemsstater på vilkas marknad de har tillhandahållit mätinstrumentet, och lämna uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och de korrigerande åtgärder som vidtagits.

5. Distributörerna ska på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet i pappersform eller elektronisk form ge myndigheten den information och dokumentation som behövs för att visa att mätinstrumentet överensstämmer med kraven. De ska på begäran samarbeta med den myndigheten om de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med de mätinstrument som de tillhandahållit på marknaden.

Artikel 12

Fall där tillverkarens skyldigheter är tillämpliga på importörer och distributörer

Importörer eller distributörer ska anses vara tillverkare enligt detta direktiv och ska ha samma skyldigheter som tillverkaren har enligt artikel 8 när de släpper ut ett mätinstrument på marknaden i eget namn eller under eget varumärke eller ändrar ett mätinstrument som redan släppts ut på marknaden på ett sådant sätt att överensstämmelsen med detta direktiv kan påverkas.

Artikel 13

Identifiering av de ekonomiska aktörerna

De ekonomiska aktörerna ska på begäran identifiera följande aktörer för marknadskontrollmyndigheterna:

a) Ekonomiska aktörer som har levererat ett mätinstrument till dem.

b) Ekonomiska aktörer som de har levererat ett mätinstrument till.

▼B

De ekonomiska aktörerna ska kunna ge den information som avses i första stycket i tio år efter det att de har fått mätinstrumentet levererat och i tio år efter det att de har levererat mätinstrumentet.

KAPITEL 3

MÄTINSTRUMENTENS ÖVERENSSTÄMMELSE MED KRAVEN

Artikel 14

Presumtion om överensstämmelse för mätinstrument

1. Mätinstrument som överensstämmer med harmoniserade standarder eller delar av dem, till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*, ska förutsättas överensstämma med de grundläggande krav i bilaga I och i de relevanta instrumentspecifika bilagorna som omfattas av dessa standarder eller delar av dem.

2. Mätinstrument som överensstämmer med delar av normerande dokument, över vilka en förteckning har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*, ska förutsättas överensstämma med de grundläggande krav i bilaga I och i de relevanta instrumentspecifika bilagorna som omfattas av dessa delar av normerande dokument.

3. En tillverkare får använda de tekniska lösningar som uppfyller de grundläggande krav som avses i bilaga I och i de relevanta instrumentspecifika bilagorna. För att kunna åberopa presumtion om överensstämmelse ska tillverkaren dessutom korrekt tillämpa de lösningar som anges antingen i de relevanta harmoniserade standarder eller normerande dokument som avses i punkterna 1 och 2.

4. Medlemsstaterna ska förutsätta överensstämmelse med de lämpliga provningar som anges under led i i artikel 18.3 om motsvarande provningsprogram har utförts i enlighet med de relevanta dokument som avses i punkterna 1, 2 och 3, och om överensstämmelse med de grundläggande kraven säkerställs genom provningsresultaten.

Artikel 15

Offentliggörande av hänvisningar till normerande dokument

På begäran av en medlemsstat eller på eget initiativ ska kommissionen där så är lämpligt

a) identifiera normerande dokument och i en förteckning ange de delar därav som uppfyller de krav som de omfattar och som anges i bilaga I och i de relevanta instrumentspecifika bilagorna,

b) i *Europeiska unionens officiella tidning* offentliggöra hänvisningar till de normerande dokument och den förteckning som avses i led a.

▼B

Artikel 16

Strykning av hänvisningar till normerande dokument

1. När en medlemsstat eller kommissionen anser att ett normerande dokument vars hänvisning offentliggjorts eller är avsedd att offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning* inte till fullo uppfyller de grundläggande krav som den omfattar och som anges i bilaga I och i de relevanta instrumentspecifika bilagorna, ska kommissionen besluta

a) att offentliggöra, inte offentliggöra hänvisningarna till de berörda normerande dokumenten i *Europeiska unionens officiella tidning* eller att offentliggöra dem med begränsningar,

b) att behålla hänvisningarna till de berörda normerande dokumenten i *Europeiska unionens officiella tidning*, att behålla dem med begränsningar eller att dra tillbaka dem.

2. Det beslut som avses i punkt 1 a i den här artikeln ska antas i enlighet med det rådgivande förfarande som avses i artikel 46.2.

3. Det beslut som avses i punkt 1 b i den här artikeln ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 46.3.

Artikel 17

Förfaranden för bedömning av överensstämmelse

Bedömning av huruvida ett mätinstrument överensstämmer med de tillämpliga grundläggande kraven ska utföras med användning av ett av de förfaranden – enligt tillverkarens val – för bedömning av överensstämmelse som anges i den relevanta instrumentspecifika bilagan.

Förfarandena för bedömning av överensstämmelse anges i bilaga II.

Alla dokument och all skriftväxling rörande förfaranden för bedömning av överensstämmelse ska avfattas på det eller de officiella språken i den medlemsstat där det anmälda organet som genomför förfarandena för bedömning av överensstämmelse är etablerat, eller på ett språk som godtas av detta organ.

Artikel 18

Teknisk dokumentation

1. Den tekniska dokumentationen ska på ett begripligt sätt återge mätinstrumentets konstruktion, tillverkning och funktionssätt och ska möjliggöra en bedömning av om det uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.

2. Den tekniska dokumentationen ska vara tillräckligt detaljerad för att säkerställa överensstämmelse när det gäller

a) definitionen av metrologiska egenskaper,

▼B

b) reproducerbarhet av de tillverkade mätinstrumentens metrologiska prestanda när de är korrekt inställda med hjälp av därför avsedda hjälpmedel,

c) mätinstrumentets integritet.

3. Den tekniska dokumentationen ska, i den mån det är av betydelse för bedömning och fastställande av typ och/eller mätinstrument, omfatta

a) en allmän beskrivning av mätinstrumentet,

b) konstruktions- och tillverkningsritningar samt scheman över komponenter, underenheter, kretsar etc.,

c) tillverkningsförfaranden som säkerställer en jämn produktionskvalitet,

d) om tillämpligt, en beskrivning av de elektroniska anordningarna med ritningar, diagram, flödesschema över den logiska och den allmänna information som förklarar deras egenskaper och funktion,

e) beskrivningar och förklaringar som behövs för förståelsen av den information som avses i leden b, c och d, inklusive mätinstrumentets funktionssätt,

f) en lista över de harmoniserade standarder och/eller de normerande dokument som avses i artikel 14 och som tillämpats helt eller delvis; referenserna ska ha offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*,

g) beskrivningar av de lösningar som använts för att uppfylla de grundläggande kraven, när de harmoniserade standarder och/eller de normerande dokument som avses i artikel 14 inte har tillämpats, inbegripet en förteckning över andra relevanta tekniska föreskrifter som följts,

h) resultat från konstruktionsberäkningar och undersökningar etc.,

i) lämpliga provningsresultat om så behövs för att visa att typen och/eller mätinstrumenten stämmer överens med

— kraven i detta direktiv under nominella driftsförhållanden och under särskilda störningar i miljön,

— hållbarhetsspecifikationer för gas-, vatten- och värmeenergimätare samt för andra vätskor än vatten,

j) EU-typintyg eller EU-intyg om konstruktionskontroll för mätinstrument som innehåller delar som är identiska med dem som ingår i konstruktionen.

4. Tillverkaren ska specificera var förseglingar och märkningar har anbringats.

5. Tillverkaren ska ange villkoren för överensstämmelse med gränssnitt och underenheter i erforderliga fall.

▼B

Artikel 19

EU-försäkran om överensstämmelse

1. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges att de grundläggande kraven i bilaga I och i de relevanta instrumentspecifika bilagorna har visats vara uppfyllda.

2. EU-försäkran om överensstämmelse ska utformas i enlighet med mallen i bilaga XIII A, innehålla de uppgifter som anges i de relevanta modulerna i bilaga II och regelbundet uppdateras. Den ska översättas till det eller de språk som krävs av den medlemsstat där mätinstrumentet släpps ut eller tillhandahålls på marknaden.

3. Om ett mätinstrument omfattas av mer än en unionsakt där det ställs krav på EU-försäkran om överensstämmelse ska en enda EU-försäkran om överensstämmelse upprättas för alla dessa unionsakter. I denna försäkran ska det anges vilka unionsakter som berörs, och det ska lämnas en publikationshänvisning till dem.

4. Genom att upprätta EU-försäkran om överensstämmelse tar tillverkaren ansvar för att mätinstrumentet överensstämmer med kraven i detta direktiv.

Artikel 20

Märkning om överensstämmelse

Att ett mätinstrument överensstämmer med detta direktiv ska anges genom anbringande av CE-märkning samt metrologisk tilläggsmärkning enligt artikel 21.

Artikel 21

Allmänna principer för CE-märkning och metrologisk tilläggsmärkning

1. CE-märkningen ska omfattas av de allmänna principer som fastställs i artikel 30 i förordning (EG) nr 765/2008.

2. Den metrologiska tilläggsmärkningen ska bestå av ett versalt ”M” samt de två sista siffrorna i årtalet för märkningens anbringande, båda inskrivna i en rektangel. Rektangelns höjd ska vara densamma som CE-märkningens höjd.

3. De allmänna principer som fastställs i artikel 30 i förordning (EG) nr 765/2008 ska i tillämpliga delar gälla den metrologiska tilläggsmärkningen.

Artikel 22

Regler och villkor för anbringande av CE-märkning och metrologisk tilläggsmärkning

1. CE-märkningen och den metrologiska tilläggsmärkningen ska anbringas på mätinstrumentet eller dess märkskylt så att de är synliga, lätt läsbara och varaktiga. Om detta inte är möjligt eller lämpligt på grund av mätinstrumentets art ska märkningen anbringas i de medföljande dokumenten och på eventuell förpackning.

▼B

2. När ett mätinstrument består av ett antal enheter, som inte är underenheter och som fungerar tillsammans, ska CE-märkningen och den metrologiska tilläggsmärkningen anbringas på instrumentets huvudenhet.

3. CE-märkningen och den metrologiska tilläggsmärkningen ska anbringas innan mätinstrumentet släpps ut på marknaden.

4. CE-märkningen och den metrologiska tilläggsmärkningen får anbringas på instrumentet under tillverkningsprocessen om detta är motiverat.

5. Den metrologiska tilläggsmärkningen ska följa omedelbart efter CE-märkningen.

CE-märkningen och den metrologiska tilläggsmärkningen ska åtföljas av det anmälda organets identifikationsnummer, om organet medverkar i produktionskontrollen enligt bilaga II.

Det anmälda organets identifikationsnummer ska anbringas av organet självt, eller efter dess anvisningar, av tillverkaren eller dennes representant.

Det berörda anmälda organets identifikationsnummer ska vara outplånligt eller vara sådant att det förstörs automatiskt om det tas bort.

6. CE-märkningen, den metrologiska tilläggsmärkningen och i tillämpliga fall det anmälda organets identifikationsnummer får åtföljas av ett annat märke som anger en särskild risk eller ett särskilt användningsområde.

7. Medlemsstaterna ska utgå från befintliga mekanismer för att se till att bestämmelserna om CE-märkning tillämpas korrekt och vidta lämpliga åtgärder i händelse av otillbörlig användning av den märkningen.

KAPITEL 4

ANMÄLAN AV ORGAN FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

Artikel 23

Anmälan

1. Medlemsstaterna ska anmäla till kommissionen och övriga medlemsstater vilka organ som fått i uppdrag att utföra bedömningar av överensstämmelse i enlighet med detta direktiv.

2. Om en medlemsstat inte har infört nationell lagstiftning för sådana mätfunktioner som avses i artikel 3 ska den behålla rätten att anmäla ett organ för bedömning av överensstämmelse för att utföra de uppgifter som avser de berörda mätinstrumenten.

▼B

Artikel 24

Anmälande myndigheter

1. Medlemsstaterna ska utse en anmälande myndighet med ansvar för att inrätta och genomföra de förfaranden som krävs för bedömning och anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse och för övervakning av anmälda organ, inklusive överensstämmelse med bestämmelserna i artikel 29.

2. Medlemsstaterna får besluta att den bedömning och övervakning som avses i punkt 1 ska utföras av ett nationellt ackrediteringsorgan i den betydelse som anges i och i enlighet med förordning (EG) nr 765/2008.

3. Om den anmälande myndigheten delegerar eller på annat sätt överlåter den bedömning, anmälan eller övervakning som avses i punkt 1 till ett organ som inte är offentligt, ska det organet vara en juridisk person och ska i tillämpliga delar uppfylla kraven i artikel 25. Dessutom ska detta organ ha vidtagit åtgärder för att kunna hantera ansvarsskyldighet som kan uppstå i samband med dess verksamhet.

4. Den anmälande myndigheten ska ta det fulla ansvaret för de uppgifter som utförs av det organ som avses i punkt 3.

Artikel 25

Krav på anmälande myndigheter

1. En anmälande myndighet ska vara inrättad på ett sådant sätt att det inte uppstår någon intressekonflikt med organen för bedömning av överensstämmelse.

2. En anmälande myndighet ska vara organiserad och fungera på ett sådant sätt att dess verksamhet är objektiv och opartisk.

3. En anmälande myndighet ska vara organiserad på ett sådant sätt att alla beslut som rör anmälan av ett organ för bedömning av överensstämmelse fattas av annan behörig personal än den som har gjort bedömningen.

4. En anmälande myndighet får inte erbjuda eller utföra sådan verksamhet som utförs av organ för bedömning av överensstämmelse och får inte heller erbjuda eller utföra konsulttjänster på kommersiell eller konkurrensmässig grund.

5. En anmälande myndighet ska sörja för att erhållen information behandlas konfidentiellt.

6. En anmälande myndighet ska ha tillgång till tillräckligt med personal med lämplig kompetens för att kunna utföra sina uppgifter.

▼B

Artikel 26

De anmälande myndigheternas informationsskyldighet

Medlemsstaterna ska informera kommissionen om sina förfaranden för bedömning och anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse och för övervakning av anmälda organ samt om eventuella ändringar.

Kommissionen ska offentliggöra denna information.

Artikel 27

Krav avseende anmälda organ

1. När det gäller anmälan ska organ för bedömning av överensstämmelse uppfylla kraven i punkterna 2–11.

2. Ett organ för bedömning av överensstämmelse ska inrättas enligt en medlemsstats nationella rätt och vara en juridisk person.

3. Ett organ för bedömning av överensstämmelse ska vara ett tredjepartsorgan oberoende av den organisation eller det mätinstrument som den bedömer.

Detta organ får vara ett organ som hör till en näringslivsorganisation eller branschorganisation som företräder företag som är involverade i konstruktion, tillverkning, leverans, installation, användning eller underhåll av de mätinstrument som det bedömer, förutsatt att det kan styrkas att organet är oberoende och att det inte finns några intressekonflikter.

4. Ett organ för bedömning av överensstämmelse, dess högsta ledning och den personal som ansvarar för att utföra bedömningen av överensstämmelse får inte utgöras av den som konstruerar, tillverkar, levererar, installerar, köper, äger, använder ►C1 eller underhåller mätinstrument som de bedömer och inte heller av företrädare för någon av dessa parter. ◄ Detta ska inte hindra användning av bedömda mätinstrument som är nödvändiga för verksamheten inom organet för bedömning av överensstämmelse eller användning av mätinstrumenten för personligt bruk.

Ett organ för bedömning av överensstämmelse, dess högsta ledning och bedömningspersonal får varken delta direkt i konstruktion, tillverkning, marknadsföring, installation, användning eller underhåll av dessa mätinstrument eller företräda parter som bedriver sådan verksamhet. De får inte delta i någon verksamhet som kan påverka deras objektivitet och integritet i samband med den bedömning av överensstämmelse för vilken de har anmälts. Detta ska framför allt gälla konsulttjänster.

Andra stycket utesluter emellertid inte möjligheten till utbyte av teknisk information mellan tillverkaren och organet, i syfte att användas för bedömningen av överensstämmelse.

▼B

Organ för bedömning av överensstämmelse ska se till att deras dotterbolags eller underentreprenörers verksamhet inte påverkar konfidentialiteten, objektiviteten eller opartiskheten i organens bedömningar av överensstämmelse.

5. Organ för bedömning av överensstämmelse och deras personal ska utföra bedömningen av överensstämmelse med största möjliga yrkesintegritet, ha teknisk kompetens på det specifika området och vara fria från alla påtryckningar och all påverkan, i synnerhet ekonomiska, som kan påverka deras omdöme eller resultaten av deras bedömning av överensstämmelse; detta gäller särskilt påtryckningar och påverkan från personer eller grupper av personer som berörs av denna verksamhet.

6. Ett organ för bedömning av överensstämmelse ska kunna utföra alla de uppgifter avseende bedömning av överensstämmelse som fastställs i bilaga II för ett sådant organ och för vilka det har anmälts, oavsett om dessa uppgifter utförs av organet för bedömning av överensstämmelse eller för dess räkning och under dess ansvar.

Vid alla tidpunkter och för varje förfarande för bedömning av överensstämmelse och för varje typ eller kategori av mätinstrument för vilka det har anmälts ska organet för bedömning av överensstämmelse ha följande till sitt förfogande:

a) Erforderlig personal med teknisk kunskap och tillräcklig erfarenhet för att utföra bedömningen av överensstämmelse.

b) Erforderliga beskrivningar av förfaranden enligt vilka bedömningar av överensstämmelse utförs; dessa beskrivningar måste säkerställa tydlighet och reproducerbarhet hos förfarandena. Organet ska ha lämpliga rutiner och förfaranden för att skilja mellan de uppgifter som det utför i sin egenskap av anmält organ och annan verksamhet.

c) Förfaranden som gör det möjligt för organet att utöva sin verksamhet med vederbörlig hänsyn tagen till ett företags storlek, bransch och struktur, den berörda produktteknikens komplexitet och eventuell massproduktion eller serietillverkning.

Ett organ för bedömning av överensstämmelse ska ha nödvändiga medel för att korrekt kunna utföra de tekniska och administrativa uppgifterna i samband med bedömningen av överensstämmelse och ska ha tillgång till den utrustning och de hjälpmedel som är nödvändiga.

7. Den personal som ansvarar för att utföra bedömningen av överensstämmelse ska ha

a) fullgod teknisk och yrkesinriktad utbildning som täcker all slags bedömning av överensstämmelse på det område inom vilket organet för bedömning av överensstämmelse har anmälts,

▼B

b) tillfredsställande kunskap om kraven för de bedömningar som de gör och befogenhet att utföra dessa bedömningar,

c) lämplig kännedom och insikt om de grundläggande kraven i bilaga I och i de relevanta instrumentspecifika bilagorna, de tillämpliga harmoniserade standarderna och normerande dokumenten samt de relevanta bestämmelserna i den harmoniserade unionslagstiftningen och nationell lagstiftning,

d) förmåga att upprätta intyg, protokoll och rapporter som visar att bedömningarna har gjorts.

8. Det ska garanteras att organ för bedömning av överensstämmelse, deras högsta ledning och den personal som ansvarar för att utföra bedömningen av överensstämmelse är opartiska.

Ersättningen till den högsta ledningen och den personal som ansvarar för att utföra bedömningen av överensstämmelse vid ett organ för bedömning av överensstämmelse får inte vara beroende av antalet bedömningar som görs eller resultaten av bedömningarna.

9. Organ för bedömning av överensstämmelse ska vara ansvarsförsäkrade, om inte staten tar på sig ansvaret enligt nationell lagstiftning eller medlemsstaten själv tar direkt ansvar för bedömningen av överensstämmelse.

10. Personalen vid ett organ för bedömning av överensstämmelse ska iaktta tystnadsplikt beträffande all information som de erhåller vid utförandet av sina uppgifter enligt bilaga II eller bestämmelser i nationell rätt som genomför den, utom gentemot de behöriga myndigheterna i den medlemsstat där verksamheten bedrivs. Äganderättigheter ska skyddas.

11. Organ för bedömning av överensstämmelse ska delta i, eller se till att deras personal som ansvarar för att utföra bedömningen av överensstämmelse känner till, det relevanta standardiseringsarbetet och det arbete som utförs i samordningsgruppen för anmälda organ, som inrättats i enlighet med relevant harmoniserad unionslagstiftning, och de ska som generella riktlinjer använda de administrativa beslut och dokument som är resultatet av gruppens arbete.

Artikel 28

Presumtion om överensstämmelse för anmälda organ

Ett organ för bedömning av överensstämmelse som kan visa att det uppfyller kriterierna i de relevanta harmoniserade standarderna eller delar av dem till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* ska förutsättas uppfylla kraven i artikel 27, förutsatt att dessa krav omfattas av de tillämpliga harmoniserade standarderna.

▼B

Artikel 29

▼C1

Dotterbolag och underentreprenörer till anmälda organ

▼B

1. Om det anmälda organet lägger ut specifika uppgifter med anknytning till bedömningen av överensstämmelse på underentreprenad eller anlitar ett dotterbolag ska det se till att underentreprenören eller dotterbolaget uppfyller kraven i artikel 27 och informera den anmälande myndigheten om detta.

2. De anmälda organen ska ta det fulla ansvaret för underentreprenörernas eller dotterbolagens uppgifter, oavsett var dessa är etablerade.

3. Verksamhet får läggas ut på underentreprenad eller utföras av ett dotterbolag endast om kunden samtycker till det.

4. De anmälda organen ska hålla de relevanta dokumenten rörande bedömningen av underentreprenörens eller dotterbolagets kvalifikationer och det arbete som utförts av dem enligt bilaga II tillgängliga för den anmälande myndigheten.

Artikel 30

Ackrediterade interna organ

▼C1

1. Ett ackrediterat internt organ kan användas för att utföra bedömningar av överensstämmelse för det företag som det är en del av, i syfte att tillämpa förfarandena i modul A2 och modul C2 i bilaga II. Detta organ ska utgöra en separat och urskiljbar del av företaget och ska inte medverka i konstruktion, tillverkning, leverans, installation, drift eller underhåll av de mätinstrument som det ska bedöma.

▼B

2. Ett ackrediterat internt organ ska uppfylla följande krav:

a) Det ska vara ackrediterat i enlighet med förordning (EG) nr 765/2008.

b) Organet och dess personal ska vara organisatoriskt åtskilda från det företag som de är en del av och ha rapporteringsmetoder som säkerställer att de är opartiska och ska visa det för det berörda nationella ackrediteringsorganet.

c) Organet och dess personal får inte ansvara för utformning, tillverkning, leverans, installation, drift eller underhåll av de mätinstrument som det bedömer och får inte delta i någon verksamhet som kan vara oförenlig med ett oberoende omdöme och integritet i bedömningsarbetet.

d) Organet ska tillhandahålla sina tjänster enbart till det företag som det är en del av.

▼B

3. Ett ackrediterat internt organ ska inte anmälas till medlemsstaterna eller kommissionen, men information om dess ackreditering ska lämnas av det företag som det är en del av eller av det nationella ackrediteringsorganet till den anmälande myndigheten på denna myndighets begäran.

Artikel 31

Ansökan om anmälan

1. Organet för bedömning av överensstämmelse ska lämna in en ansökan om anmälan till den anmälande myndigheten i den medlemsstat där det är etablerat.

2. Ansökan om anmälan ska åtföljas av en beskrivning av de bedömningar av överensstämmelse, den eller de moduler för bedömning av överensstämmelse och det eller de mätinstrument som organet förklarar sig ha kompetens för samt ett ackrediteringsintyg, om det finns ett sådant, som utfärdats av ett nationellt ackrediteringsorgan och där det intygas att organet för bedömning av överensstämmelse uppfyller kraven i artikel 27.

3. Om organet för bedömning av överensstämmelse inte kan uppvisa något ackrediteringsintyg ska det ge den anmälande myndigheten alla underlag som krävs för kontroll, erkännande och regelbunden övervakning av att det uppfyller kraven i artikel 27.

Artikel 32

Anmälningsförfarande

1. De anmälande myndigheterna får endast anmäla de organ för bedömning av överensstämmelse som har uppfyllt kraven i artikel 27.

2. De ska anmäla till kommissionen och de andra medlemsstaterna med hjälp av det elektroniska anmälningsverktyg som utvecklats och förvaltas av kommissionen.

3. Anmälan ska innehålla information om vilket eller vilka slags mätinstrument respektive organ har utsetts för och, i tillämpliga fall, om de noggrannhetsklasser för mätinstrumenten, det mätområde, den mätteknik och alla de övriga egenskaper hos mätinstrumenten som begränsar anmälans räckvidd. Anmälan ska innehålla detaljerade uppgifter om bedömningarna av överensstämmelse, modulerna för bedömning av överensstämmelse och de berörda mätinstrumenten samt ett relevant intyg om kompetens.

4. Om en anmälan inte grundar sig på ett ackrediteringsintyg som avses i artikel 31.2 ska den anmälande myndigheten ge kommissionen och de andra medlemsstaterna de skriftliga underlag som styrker att organet för bedömning av överensstämmelse har erforderlig kompetens och att de system som behövs för att se till att organet övervakas regelbundet och fortsätter att uppfylla kraven i artikel 27 har inrättats.

▼B

5. Det berörda organet får bedriva verksamhet som anmält organ endast om kommissionen eller de andra medlemsstaterna inte har rest invändningar inom två veckor efter anmälan, i de fall då ett ackrediteringsintyg används, eller inom två månader efter anmälan, i de fall då ingen ackreditering används.

Endast ett sådant organ ska anses vara ett anmält organ i enlighet med detta direktiv.

6. Den anmälande myndigheten ska underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna om alla relevanta ändringar av anmälan.

Artikel 33

Identifikationsnummer och förteckningar över anmälda organ

1. Kommissionen ska tilldela varje anmält organ ett identifikationsnummer.

Organet ska tilldelas ett enda nummer även om det anmäls enligt flera unionsakter.

2. Kommissionen ska offentliggöra förteckningen över de organ som anmälts enligt detta direktiv, inklusive de identifikationsnummer som de har tilldelats och den verksamhet som de har anmälts för.

Kommissionen ska se till att förteckningen hålls uppdaterad.

Artikel 34

Ändringar i anmälan

1. Om en anmälande myndighet har konstaterat eller har informerats om att ett anmält organ inte längre uppfyller de krav som anges i artikel 27 eller att det underlåter att fullgöra sina skyldigheter, ska myndigheten i förekommande fall, beroende på hur allvarlig underlåtenheten att uppfylla kraven eller fullgöra skyldigheterna är, begränsa anmälan eller återkalla den tillfälligt eller slutgiltigt. Den ska omedelbart underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna om detta.

2. I händelse av begränsning, tillfällig återkallelse eller återkallelse av anmälan eller om det anmälda organet har upphört med verksamheten ska den anmälande medlemsstaten vidta lämpliga åtgärder för att det anmälda organets dokumentation antingen ska behandlas av ett annat anmält organ eller hållas tillgänglig för de ansvariga anmälande myndigheterna och marknadskontrollmyndigheterna på deras begäran.

Artikel 35

Ifrågasättande av de anmälda organens kompetens

1. Kommissionen ska undersöka alla fall där den tvivlar på att ett anmält organ har erforderlig kompetens eller att ett anmält organ fortsatt uppfyller de krav och fullgör de skyldigheter som det omfattas av, och även alla fall där den gjorts uppmärksam på att det föreligger sådana tvivel.

▼B

2. Den anmälande medlemsstaten ska på begäran ge kommissionen all information om grunderna för anmälan eller hur det berörda anmälda organets kompetens upprätthålls.

3. Kommissionen ska se till att all känslig information som har erhållits i samband med undersökningarna behandlas konfidentiellt.

4. Om kommissionen konstaterar att ett anmält organ inte uppfyller eller inte längre uppfyller kraven för anmälan ska den anta en genomförandeakt för att anmoda den anmälande medlemsstaten att vidta erforderliga korrigerande åtgärder, inbegripet att vid behov återta anmälan.

Den genomförandeakten ska antas i enlighet med det rådgivande förfarande som avses i artikel 46.2.

Artikel 36

De anmälda organens operativa skyldigheter

1. Anmälda organ ska utföra bedömningar av överensstämmelse i enlighet med förfarandena för bedömning av överensstämmelse i bilaga II.

2. Bedömningarna av överensstämmelse ska utföras på ett proportionellt sätt så att de ekonomiska aktörerna inte belastas i onödan. Organen för bedömning av överensstämmelse ska när de utför sin verksamhet ta vederbörlig hänsyn till ett företags storlek, bransch och struktur och till produktteknikens komplexitet och eventuell massproduktion eller serietillverkning.

Samtidigt ska de dock respektera den grad av noggrannhet och skyddsnivå som krävs för att mätinstrumentet ska överensstämma med detta direktiv.

3. Om ett anmält organ konstaterar att en tillverkare inte har tillämpat de grundläggande kraven i bilaga I och i de relevanta instrumentspecifika bilagorna eller motsvarande harmoniserade standarder, normerande dokument eller andra tekniska specifikationer, ska det begära att tillverkaren vidtar korrigerande åtgärder, och inget intyg om överensstämmelse ska utfärdas.

4. Om ett anmält organ vid övervakning av överensstämmelse efter det att ett intyg har utfärdats konstaterar att ett mätinstrument inte längre uppfyller kraven, ska det begära att tillverkaren vidtar korrigerande åtgärder, och vid behov ska intyget tillfälligt eller slutgiltigt återkallas.

5. Om inga korrigerande åtgärder vidtas eller om de inte får önskat resultat, ska det anmälda organet i förekommande fall belägga intyget med restriktioner eller återkalla det tillfälligt eller slutgiltigt.

▼B

Artikel 37

Överklagande av de anmälda organens beslut

Medlemsstaterna ska se till att det finns ett förfarande för överklagande av de anmälda organens beslut.

Artikel 38

De anmälda organens informationsskyldighet

1. De anmälda organen ska informera den anmälande myndigheten om följande:

a) Avslag, begränsningar och tillfällig eller slutgiltig återkallelse av intyg.

b) Omständigheter som inverkar på omfattningen av eller villkoren för anmälan.

c) Begäran från marknadskontrollmyndigheterna om information om bedömningar av överensstämmelse.

d) På begäran, bedömningar av överensstämmelse som gjorts inom ramen för anmälan och all annan verksamhet, inklusive gränsöverskridande verksamhet och underentreprenad.

2. De anmälda organen ska ge de andra organ som anmälts enligt detta direktiv och som utför liknande bedömningar av överensstämmelse som täcker samma mätinstrument, relevant information om frågor som rör negativa och, på begäran, positiva resultat av bedömningar av överensstämmelse.

Artikel 39

Utbyte av erfarenhet

Kommissionen ska sörja för att erfarenhetsutbyte förekommer mellan de myndigheter i medlemsstaterna som ansvarar för riktlinjerna för anmälan.

Artikel 40

Samordning av anmälda organ

Kommissionen ska säkerställa att lämplig samordning och lämpligt samarbete sker mellan de organ som anmälts enligt detta direktiv och att detta bedrivs på ett tillfredsställande sätt genom en eller flera sektorspecifika eller sektorsövergripande grupper av anmälda organ.

Medlemsstaterna ska se till att de organ som de har anmält deltar i den eller dessa gruppers arbete, direkt eller genom utsedda representanter.

▼B

KAPITEL 5

MARKNADSKONTROLL I UNIONEN, KONTROLL AV MÄTINSTRUMENT SOM FÖRS IN PÅ UNIONSMARKNADEN OCH UNIONENS FÖRFARANDE I FRÅGA OM SKYDDSÅTGÄRDER

Artikel 41

Marknadskontroll i unionen och kontroll av mätinstrument som förs in på unionsmarknaden

Artiklarna 15.3 och 16–29 i förordning (EG) nr 765/2008 ska tillämpas på mätinstrument.

Artikel 42

Förfarande för att på nationell nivå hantera mätinstrument som utgör en risk

1. Om en medlemsstats marknadskontrollmyndigheter har tillräckliga skäl att anta att ett mätinstrument som omfattas av detta direktiv utgör en risk för aspekter av skydd i allmänhetens intresse som omfattas av detta direktiv, ska de göra en utvärdering av mätinstrumentet omfattande alla relevanta krav som fastställs i detta direktiv. De berörda ekonomiska aktörerna ska när så krävs samarbeta med marknadskontrollmyndigheterna i det syftet.

Om marknadskontrollmyndigheterna vid den utvärdering som avses i första stycket konstaterar att mätinstrumentet inte uppfyller kraven i detta direktiv ska de utan dröjsmål ålägga den berörda ekonomiska aktören att vidta alla lämpliga korrigerande åtgärder för att mätinstrumentet ska uppfylla dessa krav, dra tillbaka mätinstrumentet från marknaden eller återkalla det inom en rimlig period som de fastställer i förhållande till typen av risk.

Marknadskontrollmyndigheterna ska informera det berörda anmälda organet om detta.

Artikel 21 i förordning (EG) nr 765/2008 ska tillämpas på de åtgärder som avses i andra stycket i denna punkt.

2. Om marknadskontrollmyndigheterna anser att den bristande överensstämmelsen inte bara gäller det nationella territoriet, ska de informera kommissionen och de andra medlemsstaterna om utvärderingsresultaten och om de åtgärder som de har ålagt de ekonomiska aktörerna att vidta.

3. De ekonomiska aktörerna ska se till att alla lämpliga korrigerande åtgärder vidtas i fråga om alla berörda mätinstrument som de har tillhandahållit på unionsmarknaden.

4. Om den berörda ekonomiska aktören inte vidtar lämpliga korrigerande åtgärder inom den period som avses i punkt 1 andra stycket, ska marknadskontrollmyndigheterna vidta alla lämpliga tillfälliga åtgärder för att förbjuda eller begränsa tillhandahållandet av mätinstrumentet på sin nationella marknad, dra tillbaka mätinstrumentet från den marknaden eller återkalla det.

▼B

Marknadskontrollmyndigheterna ska utan dröjsmål informera kommissionen och de andra medlemsstaterna om dessa åtgärder.

5. I den information som avses i punkt 4 andra stycket ska alla tillgängliga uppgifter ingå, särskilt de uppgifter som krävs för att kunna identifiera det mätinstrument som inte uppfyller kraven, dess ursprung, vilken typ av bristande överensstämmelse som görs gällande och den risk mätinstrumentet utgör, vilken typ av nationell åtgärd som vidtagits och dess varaktighet samt den berörda ekonomiska aktörens synpunkter. Marknadskontrollmyndigheterna ska särskilt ange om den bristande överensstämmelsen beror på någon av följande omständigheter:

a) Mätinstrumentet uppfyller inte kraven med avseende på aspekter av skydd i allmänhetens intresse som omfattas av detta direktiv.

b) Det förekommer brister i de harmoniserade standarder eller normerande dokument som avses i artikel 14, vilka ger presumtion om överensstämmelse.

6. Andra medlemsstater än den som inledde förfarandet enligt denna artikel ska utan dröjsmål informera kommissionen och de andra medlemsstaterna om vidtagna åtgärder och om eventuella kompletterande uppgifter som de har tillgång till med avseende på det berörda mätinstrumentets bristande överensstämmelse med kraven samt eventuella invändningar mot den vidtagna nationella åtgärden.

7. Om varken en medlemsstat eller kommissionen inom tre månader efter mottagandet av den information som avses i punkt 4 andra stycket har rest invändningar mot en tillfällig åtgärd som vidtagits av en medlemsstat ska åtgärden anses vara berättigad.

8. Medlemsstaterna ska se till att lämpliga begränsande åtgärder, till exempel tillbakadragande av mätinstrumentet från marknaden, utan dröjsmål vidtas i fråga om det berörda mätinstrumentet.

Artikel 43

Unionens förfarande i fråga om skyddsåtgärder

1. Om det, efter det att förfarandet i artikel 42.3 och 42.4 slutförts, har rests invändningar mot en åtgärd som en medlemsstat vidtagit eller om kommissionen anser att en nationell åtgärd strider mot unionslagstiftningen, ska kommissionen utan dröjsmål inleda samråd med medlemsstaterna och den eller de berörda ekonomiska aktörerna och utvärdera den nationella åtgärden. På grundval av utvärderingsresultaten ska kommissionen anta en genomförandeakt för att fastställa om den nationella åtgärden är berättigad eller inte.

Kommissionen ska rikta beslutet till alla medlemsstater och omedelbart delge dem och den eller de berörda ekonomiska aktörerna beslutet.

2. Om den nationella åtgärden anses vara berättigad ska alla medlemsstater vidta de åtgärder som krävs för att säkerställa att det mätinstrument som inte uppfyller kraven dras tillbaka från deras marknader och underrätta kommissionen om detta. Om den nationella åtgärden anses oberättigad ska den berörda medlemsstaten upphäva åtgärden.

▼B

3. Om den nationella åtgärden anses vara berättigad och mätinstrumentets bristande överensstämmelse kan tillskrivas brister i de harmoniserade standarder som avses i artikel 42.5 b i detta direktiv ska kommissionen tillämpa det förfarande som föreskrivs i artikel 11 i förordning (EU) nr 1025/2012.

4. Om den nationella åtgärden anses vara berättigad och mätinstrumentets bristande överensstämmelse kan tillskrivas brister i de normerande dokument som avses i artikel 42.5 b i detta direktiv ska kommissionen tillämpa det förfarande som föreskrivs i artikel 16.

Artikel 44

Mätinstrument som uppfyller kraven men utgör en risk

1. Om en medlemsstat, efter en utvärdering i enlighet med artikel 42.1, konstaterar att mätinstrumentet visserligen uppfyller kraven i detta direktiv men utgör en risk för aspekter av skydd i allmänhetens intresse, ska den ålägga den berörda ekonomiska aktören att vidta alla lämpliga åtgärder antingen för att säkerställa att det berörda mätinstrumentet när det har släppts ut på marknaden inte längre utgör en sådan risk eller för att dra tillbaka eller återkalla mätinstrumentet från marknaden inom en rimlig period som medlemsstaten fastställer i förhållande till typen av risk.

2. De ekonomiska aktörerna ska se till att det vidtas korrigerande åtgärder i fråga om alla berörda mätinstrument som de har tillhandahållit på unionsmarknaden.

3. Medlemsstaten ska omedelbart underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna. Informationen ska innehålla alla tillgängliga uppgifter, särskilt de uppgifter som krävs för att kunna identifiera mätinstrumentet, dess ursprung och leveranskedja, den risk mätinstrumentet utgör, vilken typ av nationella åtgärder som vidtagits och deras varaktighet.

4. Kommissionen ska utan dröjsmål inleda samråd med medlemsstaterna och den eller de berörda ekonomiska aktörerna och därefter utvärdera de nationella åtgärderna. På grundval av utvärderingsresultaten ska kommissionen genom genomförandeakter besluta om den nationella åtgärden är berättigad eller inte, och vid behov föreslå lämpliga åtgärder.

De genomförandeakter som avses i första stycket i denna punkt ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 46.3.

5. Kommissionen ska rikta beslutet till alla medlemsstater och omedelbart delge dem och den eller de berörda ekonomiska aktörerna beslutet.

Artikel 45

Formell bristande överensstämmelse

1. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 42 ska en medlemsstat, om den konstaterar något av följande, ålägga den berörda ekonomiska aktören att åtgärda den bristande överensstämmelsen:

a) CE-märkningen eller den metrologiska tilläggsmärkningen har anbringats i strid med artikel 30 i förordning (EG) nr 765/2008 eller artikel 22 i detta direktiv.

▼B

b) CE-märkningen eller den metrologiska tilläggsmärkningen saknas.

c) Det anmälda organets identifikationsnummer har, i de fall organet medverkar i produktionskontrollen, anbringats i strid med artikel 22 eller saknas.

d) EU-försäkran om överensstämmelse åtföljer inte mätinstrumentet.

e) EU-försäkran om överensstämmelse har inte upprättats på ett korrekt sätt.

f) Den tekniska dokumentationen är antingen inte tillgänglig eller inte komplett.

g) Den information som avses i artikel 8.6 eller artikel 10.3 saknas, är felaktig eller ofullständig.

h) Något annat av de administrativa krav som fastställs i artikel 8 eller artikel 10 är inte uppfyllt.

2. Om sådan bristande överensstämmelse som avses i punkt 1 kvarstår ska den berörda medlemsstaten vidta lämpliga åtgärder för att begränsa eller förbjuda tillhandahållandet av mätinstrumentet på marknaden eller se till att det återkallas eller dras tillbaka från marknaden.

KAPITEL 6

KOMMITTÉFÖRFARANDE OCH DELEGERADE AKTER

Artikel 46

Kommittéförfarande

1. Kommissionen ska biträdas av mätinstrumentkommittén. Den kommittén ska vara en kommitté i den mening som avses i förordning (EU) nr 182/2011.

2. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 4 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.

3. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.

4. Om kommitténs yttrande ska erhållas genom skriftligt förfarande ska detta förfarande avslutas utan resultat om ordföranden för kommittén inom tidsgränsen för avgivande av ett yttrande beslutar detta eller om en enkel majoritet av kommitténs medlemmar begär det.

5. Kommissionen ska höra kommittén angående alla frågor för vilka samråd med sektorsexperter krävs enligt förordning (EU) nr 1025/2012 eller enligt annan unionslagstiftning.

Kommittén får dessutom undersöka alla andra frågor som avser tillämpningen av detta direktiv som tas upp av dess ordförande eller av en företrädare för en medlemsstat i enlighet med dess arbetsordning.

▼B

Artikel 47

Ändringar av bilagorna

Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 48 med avseende på ändringar av de instrumentspecifika bilagorna avseende följande:

a) Största tillåtna fel och noggrannhetsklasser.

b) Nominella driftsförhållanden.

c) Kritiska avvikelsevärden.

d) Störningar.

Artikel 48

Utövande av delegeringen

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionens med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.

2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artikel 47 ska ges till kommissionen för en period av fem år från och med den 18 april 2014. Kommissionen ska utarbeta en rapport om delegeringen av befogenhet senast nio månader före utgången av perioden av fem år. Delegeringen av befogenhet ska genom tyst medgivande förlängas med perioder av samma längd, såvida inte Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader före utgången av perioden i fråga.

3. Den delegering av befogenhet som avses i artikel 47 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning* eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.

4. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.

5. En delegerad akt som antas enligt artikel 47 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period av två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

▼B

KAPITEL 7

ÖVERGÅNGSBESTÄMMELSER OCH SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 49

Sanktioner

Medlemsstaterna ska föreskriva sanktioner för ekonomiska aktörers överträdelser av bestämmelser i nationell rätt som har utfärdats med tillämpning av detta direktiv och ska vidta de åtgärder som krävs för att se till att dessa sanktioner tillämpas. Sådana sanktioner kan omfatta straffrättsliga påföljder för allvarliga överträdelser.

Sanktionerna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande.

Artikel 50

Övergångsbestämmelser

1. Medlemsstaterna får inte förhindra att mätinstrument som omfattas av och är förenliga med direktiv 2004/22/EG och som släppts ut på marknaden före den 20 april 2016 tillhandahålls på marknaden och/eller tas i bruk.

Intyg som utfärdats i enlighet med direktiv 2004/22/EG ska vara giltiga enligt det här direktivet.

2. Artikel 23 i direktiv 2004/22/EG ska gälla till och med den 30 oktober 2016.

Artikel 51

Införlivande

1. Medlemsstaterna ska senast den 19 april 2016 anta och offentliggöra de bestämmelser i lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa artiklarna 4.5–4.22, 8–11, 13, 14, 19 och 21, 22.1, 22.3, 22.5, 22.6, 23–45, 49 och 50 samt bilaga II. De ska till kommissionen genast överlämna texten till dessa bestämmelser.

De ska tillämpa dessa bestämmelser från och med den 20 april 2016.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. De ska även innehålla en uppgift om att hänvisningar i befintliga lagar och andra författningar till det direktiv som upphävts genom det här direktivet ska anses som hänvisningar till det här direktivet. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras och om hur uppgiften ska formuleras ska varje medlemsstat själv utfärda.

▼B

2. Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 52

Upphävande

Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 50 ska direktiv 2004/22/EG, ändrat genom de akter som anges i del A i bilaga XIV, upphöra att gälla den 20 april 2016, utan att det påverkar medlemsstaternas skyldigheter när det gäller de tidsfrister för införlivande med nationell lagstiftning och datum för tillämpning av de direktiv som anges i del B i bilaga XIV.

Hänvisningar till det upphävda direktivet ska anses som hänvisningar till det här direktivet och ska läsas i enlighet med jämförelsetabellen i bilaga XV.

Artikel 53

Ikraftträdande och tillämpning

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artiklarna 1, 2, 3, 4.1–4.4, 5, 6, 7, 15–18, 20, 22.2 och 22.4 samt bilagorna I och III–XII ska tillämpas från och med den 20 april 2016.

Artikel 54

Adressater

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

▼B

BILAGA I

GRUNDLÄGGANDE KRAV

Mätinstrument ska ha hög metrologisk tillförlitlighet, så att de som berörs av dem kan ha förtroende för mätresultatet. Mätinstrumentens konstruktion och tillverkning ska ligga på en hög kvalitetsnivå i fråga om mätteknik och mätresultatens säkerhet.

De grundläggande krav som ska uppfyllas av mätinstrumenten redovisas nedan. De kompletteras med särskilda krav i bilagorna III–XII. Där finns mer detaljerade uppgifter rörande vissa delar av de allmänna kraven.

I de tekniska lösningar som används för att uppfylla de grundläggande kraven ska man ta hänsyn till mätinstrumentets avsedda användning och till sådan felaktig användning som kan förutses.

DEFINITIONER

Mätstorhet	Storhet som ska mätas.
Influensstorhet	Storhet annan än mätstorheten och som påverkar mätresultatet.
Nominella driftsförhållanden	Nominella värden på den mätstorhet och de influensstorheter som utgör de normala betingelser under vilka mätinstrumentet används.
Störning	En influensstorhet med ett värde inom de gränser som fastställs i det tillämpliga kravet men utanför mätinstrumentets specificerade nominella driftsförhållanden. En influensstorhet är en störning om de nominella operativa förhållandena för den influensstorheten inte specificeras.
Kritiskt avvikelsevärde	Gräns ovanför vilken mätresultatets avvikelse från det sanna värdet betraktas som icke önskvärd.
Materialiserat mått	Anordning avsedd att, på ett permanent sätt vid användning, återge eller tillhandahålla ett eller flera kända värden av en given storhet.
Direktförsäljning	En affärstransaktion räknas som direktförsäljning om samtliga följande villkor är uppfyllda: — Priset som ska betalas är baserat på mätresultatet. — Åtminstone en av de parter som är engagerade i den transaktion som avser mätning är konsument eller varje annan part som kräver en liknande skyddsnivå. — Alla parter i transaktionen godtar mätresultatet där och då.
Klimatmässiga miljöer	Villkor under vilka mätinstrument får användas. För att hantera skillnader i klimat mellan medlemsstaterna har ett område med temperaturgränser definierats.
Distribution	Med distribution avses leverans av el, gas, värmeenergi eller vatten.

▼B

GRUNDLÄGGANDE KRAV

1. **Tillåtna fel**

1.1 Mätfelet får inte, under nominella driftsförhållanden och i frånvaro av störningar, överskrida det värde på största tillåtna fel som anges i de tillämpliga instrumentspecifika kraven.

Om inget annat anges i de instrumentspecifika bilagorna, uttrycks det största tillåtna felet som en avvikelse uppåt eller nedåt från det sanna mätvärdet.

1.2 Under nominella driftsförhållanden och i närvaro av störningar gäller det prestandakrav som anges i de tillämpliga instrumentspecifika kraven.

När instrumentet är avsett för användning i ett permanent, kontinuerligt elektromagnetiskt fält ska tillåtna prestandan under inverkan av det utstrålade elektromagnetiska fältet (amplitudmodulerad provning) ligga inom det största tillåtna felet.

1.3 Tillverkaren ska specificera de klimatmässiga, mekaniska och elektromagnetiska miljöer där mätinstrumentet är avsett att användas, strömkälla och andra influensstorheter som kan inverka på dess noggrannhet med hänsyn till de krav som anges i de tillämpliga instrumentspecifika bilagorna.

1.3.1 K l i m a t m ä s s i g a m i l j ö e r

Tillverkaren ska ange den övre och den nedre temperaturgränsen från något av värdena i tabell 1, om inte annat anges i bilagorna III–XII, och lämna uppgift om huruvida instrumentet är konstruerat för kondenserande eller icke-kondenserande fuktighet samt om instrumentets avsedda placering, dvs. öppen eller sluten.

Tabell 1

	Temperaturgränser			
Övre temperaturgräns	30 °C	40 °C	55 °C	70 °C
Nedre temperaturgräns	5 °C	– 10 °C	– 25 °C	– 40 °C

1.3.2 a) Mekaniska miljöer delas in i klasserna M1–M3 enligt följande beskrivning:

M1	Denna klass avser instrument som används i utrymmen med vibrationer och stötar av mindre betydelse, t.ex. för mätinstrument monterade på lätta bärande konstruktioner som är utsatta för försumbara vibrationer och stötar från lokala sprängnings- eller pålningsarbeten, slående i dörrar etc.
M2	Denna klass avser instrument som används i utrymmen med betydande eller höga vibrations- och stötnivåer, som t.ex. härrör från maskiner och förbipasserande fordon i närheten eller som förekommer intill tunga maskiner, bandtransportörer etc.
M3	Denna klass avser instrument som används i utrymmen där vibrations- och stötnivåerna är höga och mycket höga, t.ex. för mätinstrument som monterats direkt på maskiner, bandtransportörer etc.

▼B

b) Följande influensstorheter ska beaktas när det gäller mekaniska miljöer:

— Vibration.

— Mekanisk stöt.

1.3.3 a) Elektromagnetiska miljöer delas in i klasserna E1, E2 och E3 enligt beskrivningarna nedan, om inte annat anges i de relevanta instrumentspecifika bilagorna:

E1	Denna klass avser mätinstrument som används på platser med elektromagnetiska störningar som motsvarar sådana störningar som sannolikt påträffas i byggnader avsedda för bostäder, handel och kontor samt lätt industri.
E2	Denna klass avser mätinstrument som används på platser med elektromagnetiska störningar som motsvarar sådana störningar som sannolikt påträffas i andra industribyggnader.
E3	Denna klass avser mätinstrument som tillförs el från ett fordonsbatteri. Dessa mätinstrument ska uppfylla kraven för E2 samt följande tilläggskrav: — Spänningsreduceringar som orsakas av att startmotorkretsarna i förbränningsmotorer aktiveras. — Belastningstransienter som uppstår när ett urladdat batteri kopplas ur medan motorn är igång.

b) Följande influensstorheter ska beaktas när det gäller elektromagnetiska miljöer:

— Spänningsavbrott.

— Kortvariga spänningsreduceringar.

— Spänningstransienter på matarledningar och/eller signalledningar.

— Elektrostatiska urladdningar.

— Radiofrekventa elektromagnetiska fält.

— Överförda radiofrekventa elektromagnetiska fält på matarledningar och/eller signalledningar.

— Överspänningar på matarledningar och/eller signalledningar.

1.3.4 Andra influensstorheter som ska beaktas då så är lämpligt:

— Nätspänningsvariation.

— Nätfrekvensvariation.

— Magnetfält som uppstår på grund av spänningsfrekvens.

— Andra storheter som skulle kunna ha en avgörande inverkan på mätinstrumentets noggrannhet.

1.4 Vid genomförandet av provningarna enligt detta direktiv gäller följande:

▼B

1.4.1 Grundregler för provning och felbestämning

De grundläggande krav som fastställs i punkt 1.1 och 1.2 ska kontrolleras för varje influensstorhet. Om inte annat anges i den tillämpliga instrumentspecifika bilagan ska dessa grundläggande krav tillämpas när varje influensstorhet appliceras separat, varvid dess inverkan bedöms, och alla andra faktorer hållas relativt konstanta vid ett värde som ligger nära det normala.

Metrologiska provningar ska utföras med eller utan applicerad influensstorhet, beroende på vilket förhållande som är det normala driftstillståndet för mätinstrumentet när den aktuella influensstorheten sannolikt kan uppträda.

1.4.2 Luftfuktighet

a) Beroende på vilken klimatmiljö mätinstrumentet är avsett att användas i, kan lämpligt provningsförhållande vara antingen fuktig värme i stationärt tillstånd (icke-kondenserande tillstånd) eller cyklisk fuktig värme (kondenserande tillstånd).

b) Provning med cyklisk fuktig värme är lämplig när kondensation är av betydelse, eller när inträngningen av ånga påskyndas av utandningseffekten. Under förhållanden med icke-kondenserande luftfuktighet är fuktig värme i stationärt tillstånd lämpligt provningsförhållande.

2. **Reproducerbarhet**

Mätning av samma mätstorhet på en annan plats eller av en annan användare, med alla övriga omständigheter oförändrade, ska leda till att de på varandra följande mätresultaten blir nära överensstämmande. Skillnaden mellan mätresultaten ska vara liten jämfört med största tillåtna fel.

3. **Repeterbarhet**

Mätning av samma mätstorhet under samma mätningsmässiga omständigheter ska leda till att de på varandra följande mätresultaten blir nära överensstämmande. Skillnaden mellan mätresultaten ska vara liten jämfört med största tillåtna fel.

4. **Diskriminationsförmåga och känslighet**

Mätinstrumentet ska vara tillräckligt känsligt och diskriminationströskeln tillräckligt låg för den avsedda mätfunktionen.

5. **Hållbarhet**

Mätinstrumentet ska vara konstruerat så att det bibehåller tillfredsställande stabilitet i fråga om sina metrologiska egenskaper under en tid som tillverkaren beräknat, förutsatt att det är rätt installerat och underhållet samt att det används i enlighet med tillverkarens anvisningar under de miljöförhållanden som det är avsett för.

6. **Tillförlitlighet**

Mätinstrumentet ska konstrueras för att så långt som möjligt minska verkan av ett fel som skulle ge ett felaktigt mätresultat, såvida inte förekomsten av ett sådant fel är uppenbar.

7. **Lämplighet**

7.1 Mätinstrumentet får inte ha egenskaper som sannolikt underlättar bedräglig användning, samtidigt som möjligheterna till oavsiktligt felaktig användning ska vara minimala.

▼B

7.2 Mätinstrumentet ska vara lämpligt för det avsedda ändamålet med hänsyn till de praktiska arbetsförhållandena, och det får inte heller ställas orimliga krav på den avsedda användaren för att erhålla riktiga mätresultat.

7.3 Fel i mätinstrument som används för distribution vid flöden och spänningar utanför det kontrollerade mätområdet ska inte vara onödigt systematiska.

7.4 När mätinstrumentet är konstruerat för mätning av över tiden konstanta värden, ska mätinstrumentet vara okänsligt för små variationer i mätstorhetens värde eller reagera på lämpligt sätt.

7.5 Mätinstrumentet ska vara robust, och de ingående material som används ska vara lämpliga för de omständigheter under vilka mätinstrumentet är avsett att användas.

7.6 Mätinstrumentet ska vara konstruerat så att det går att kontrollera mätfunktionerna efter det att instrumentet har släppts ut på marknaden och tagits i bruk. Vid behov ska särskild utrustning eller programvara för denna kontroll ingå i instrumentet. Provningsförfarandet ska beskrivas i instruktionsboken.

När ett mätinstrument är försett med flera programvaror som erbjuder andra funktioner än mätfunktionen, ska den programvara som är väsentlig för mätegenskaperna kunna identifieras och får inte på ett oacceptabelt sätt påverkas av någon av de andra programvarorna.

8. **Skydd mot förvanskning**

8.1 Mätinstrumentets metrologiska egenskaper får inte på ett oacceptabelt sätt påverkas av att någon annan anordning ansluts till det, av någon egenskap hos den anslutna anordningen i sig eller av någon längre bort belägen anordning som har förbindelse med mätinstrumentet.

8.2 Fysiska utrustningskomponenter som är av avgörande betydelse för de metrologiska egenskaperna ska vara konstruerade så att de kan skyddas. Det inbyggda skyddet ska vara sådant att eventuell påverkan ska kunna påvisas.

8.3 Programvara som är av avgörande betydelse för de metrologiska egenskaperna ska bära identifikation som sådan och vara skyddad.

Programvarans identifikation ska lätt kunna tillhandahållas genom mätinstrumentet.

Tecken på gjorda ingrepp ska vara tillgängliga under en rimligt lång tidsperiod.

8.4 Mätdata, programvara som är av avgörande betydelse för mätegenskaperna och metrologiskt viktiga parametrar som lagras eller överförs ska vara skyddade på lämpligt sätt mot oavsiktlig eller avsiktlig förvanskning.

8.5 För mätinstrument som används vid distribution ska mätvärdesvisaren för totalt levererad kvantitet, eller de mätvärdesvisare från vilka man kan avläsa den totalt levererade kvantiteten och vars värden helt eller delvis ligger till grund för avgiftsdebitering, inte kunna nollställas då de är i bruk.

9. **Information som ska vara anbringad på och åtfölja mätinstrumentet**

9.1 Mätinstrumentet ska vara försett med följande övriga märkningar:

a) Tillverkarens namn, registrerade firmanamn eller registrerade varumärke,

▼B

b) Uppgifter om mätinstrumentets noggrannhet.

I tillämpliga fall ska dessutom finnas

c) uppgifter av betydelse beträffande användningsvillkoren,

d) mätkapacitet,

e) mätområde,

f) identifikationsmärkning,

g) numret på EU-typintyget eller EU-intyget om konstruktionskontroll,

h) uppgifter om huruvida ytterligare anordningar för metrologiska resultat stämmer överens med bestämmelserna i detta direktiv om lagstadgad metrologisk kontroll.

9.2 Då mätinstrumentet är för litet eller har för känslig uppbyggnad för att de nödvändiga uppgifterna ska kunna anbringas, ska lämplig märkning finnas på den eventuella förpackningen och i den åtföljande dokumentation som krävs enligt bestämmelserna i detta direktiv.

9.3 Mätinstrumentet ska åtföljas av bruksanvisningar, om det inte är så enkelt att använda att detta är onödigt. Bruksanvisningarna ska vara enkla att förstå och i förekommande fall innehålla

a) uppgifter om nominella driftsförhållanden,

b) mekaniska och elektromagnetiska miljöklasser,

c) den övre och den nedre temperaturgränsen, uppgift om kondensering är möjlig eller ej, öppen eller sluten placering,

d) anvisningar för installation, underhåll, reparationer och tillåtna justeringar,

e) anvisningar för korrekt användning samt eventuella särskilda användningsvillkor,

f) villkor för överensstämmelse med gränssnitt, underenheter eller mätinstrument.

9.4 För grupper av identiskt lika mätinstrument som används på samma plats eller mätinstrument som används vid distribution krävs det inte nödvändigtvis separata instruktionsböcker.

9.5 Om annat inte anges i en instrumentspecifik bilaga, ska skaldelsvärdet för ett uppmätt värde ha formen 1×10^n, 2×10^n eller 5×10^n, där n är ett heltal eller noll. Måttenheten eller dess beteckning ska stå nära talvärdet.

9.6 Ett materialiserat mått ska märkas med ett nominellt värde eller en skala som följs av den använda måttenheten.

9.7 Utförandet av de använda måttenheterna med tillhörande beteckningar ska vara i enlighet med de bestämmelser i unionslagstiftningen som gäller måttenheter och deras beteckningar.

9.8 Alla de märkningar och övriga märkningar som är föreskrivna i de gällande kraven ska vara tydliga, outplånliga, entydiga och omöjliga att överföra.

10. **Indikering av mätresultatet**

10.1 Mätresultatet ska presenteras med en display eller en pappersutskrift.

▼B

10.2 Mätvärdespresentationen ska vara tydlig och entydig och vara åtföljd av sådana markeringar och övriga märkningar som behövs för att upplysa användaren om innebörden av mätresultatet. Man ska enkelt kunna läsa av det presenterade resultatet under normala användningsförhållanden. Ytterligare resultatangivelser får presenteras förutsatt att förväxling med metrologiskt kontrollerade resultatangivelser inte kan uppstå.

10.3 När utskrift används ska skriften eller registreringen vara lättläst och outplånlig.

10.4 Mätinstrument för affärstransaktioner som utgör direktförsäljning ska vara konstruerade så att, när de är installerade på avsett sätt, mätresultatet visas för transaktionens båda parter. Varje kvitto som är väsentligt i samband med direktförsäljning och som konsumenten erhållit genom en tillsatsanordning som inte stämmer överens med de tillämpliga kraven i detta direktiv, ska förses med lämpliga begränsande upplysningar.

10.5 Oavsett om ett mätinstrument som är avsett för förbrukningsmätning kan avläsas på avstånd ska det ändå vara försett med en metrologiskt kontrollerad mätvärdesvisare som är tillgänglig för konsumenten utan att använda verktyg. Det värde som avläses på denna visare utgör det mätresultat som ska ligga till grund för avgiftsdebiteringen.

11. **Vidarebearbetning av data för avslut av affärstransaktioner**

11.1 Mätinstrument som är avsedda för annat än mätning av distribution ska på ett varaktigt sätt registrera mätresultatet tillsammans med en identifikation av den enskilda transaktionen, när samtliga följande villkor är uppfyllda:

a) Mätningen går inte att upprepa.

b) Mätinstrumentet är normalt avsett att användas då en av affärsparterna är frånvarande.

11.2 Dessutom ska ett varaktigt bevis på mätresultatet och identifikationen av transaktionen tillhandahållas på begäran direkt efter avslutad mätning.

12. **Bedömning av huruvida mätinstrumentet uppfyller kraven i direktivet**

Mätinstrumentet ska vara konstruerat så att man lätt kan bedöma huruvida det uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.

▼B

BILAGA II

MODUL A: INTERN TILLVERKNINGSKONTROLL

1. Intern tillverkningskontroll är det förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilket tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2, 3 och 4 och säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda mätinstrumenten uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.

2. **Teknisk dokumentation**

Tillverkaren ska utarbeta den tekniska dokumentation som beskrivs i artikel 18. Dokumentationen ska göra det möjligt att bedöma om instrumentet uppfyller de relevanta kraven och innehålla en tillfredsställande analys och bedömning av riskerna. Den tekniska dokumentationen ska innehålla de tillämpliga kraven och, i den mån det krävs för bedömningen, även en beskrivning av instrumentets konstruktion, tillverkning och funktionssätt.

3. **Tillverkning**

Tillverkaren ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den ska leda till att de tillverkade produkterna överensstämmer med den tekniska dokumentation som avses i punkt 2 och med de tillämpliga kraven i detta direktiv.

4. **Märkning om överensstämmelse och EU-försäkran om överensstämmelse**

4.1 Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen och den metrologiska tilläggsmärkning som anges i detta direktiv på varje enskilt mätinstrument som överensstämmer med de tillämpliga kraven i detta direktiv.

4.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig EU-försäkran om överensstämmelse för en modell av mätinstrumentet och kunna uppvisa den tillsammans med den tekniska dokumentationen för de nationella myndigheterna i tio år efter det att mätinstrumentet har släppts ut på marknaden. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken modell av mätinstrumentet den har upprättats.

En kopia av EU-försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för de berörda myndigheterna.

En kopia av EU-försäkran ska levereras med varje mätinstrument som släpps ut på marknaden. Detta krav kan dock tolkas som att det snarare gäller en produktserie eller ett varuparti än enskilda instrument i sådana fall där ett stort antal instrument levereras till en och samma användare.

5. **Tillverkarens representant**

Tillverkarens skyldigheter enligt punkt 4 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

MODUL A2: INTERN TILLVERKNINGSKONTROLL OCH ÖVERVAKADE PRODUKTKONTROLLER MED SLUMPVISA INTERVALL

1. Intern tillverkningskontroll och övervakade produktkontroller med slumpvisa intervall är det förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilket tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2, 3, 4 och 5 och säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda mätinstrumenten uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.

▼B

2. **Teknisk dokumentation**

Tillverkaren ska utarbeta den tekniska dokumentation som beskrivs i artikel 18. Dokumentationen ska göra det möjligt att bedöma om instrumentet uppfyller de relevanta kraven i detta direktiv och innehålla en tillfredställande analys och bedömning av riskerna. Den tekniska dokumentationen ska innehålla de tillämpliga kraven och, i den mån det krävs för bedömningen, även en beskrivning av instrumentets konstruktion, tillverkning och funktionssätt.

3. **Tillverkning**

Tillverkaren ska vidta alla erforderliga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den ska leda till att de tillverkade mätinstrumenten överensstämmer med den tekniska dokumentation som avses i punkt 2 och med de tillämpliga kraven i detta direktiv.

4. **Instrumentkontroller**

Tillverkaren får välja om ett ackrediterat internt organ eller ett anmält organ, som tillverkaren valt, ska utföra eller låta utföra instrumentkontroller med slumpvis valda intervall, som fastställts av organet, för att kontrollera kvaliteten på de interna instrumentkontrollerna, med beaktande av bl.a. instrumentens tekniska komplexitet och produktionsmängden. Ett lämpligt stickprov av de färdiga mätinstrumenten, taget på plats av organet innan produkterna släppts ut på marknaden, ska undersökas och lämpliga provningar enligt de relevanta delarna av den harmoniserade standarden och/eller det normerande dokumentet, och/eller likvärdiga provningar i andra relevanta tekniska specifikationer, ska genomföras för att kontrollera att instrumenten överensstämmer med de relevanta kraven i detta direktiv. Om en relevant harmoniserad standard eller ett relevant normerande dokument saknas, ska det berörda ackrediterade interna organet eller anmälda organet bestämma vilka provningar som ska utföras.

Om ett relevant antal instrument i stickprovet inte överensstämmer med en godtagbar kvalitetsnivå, ska det ackrediterade interna organet eller anmälda organet vidta lämpliga åtgärder.

Om provningarna utförs av ett anmält organ ska tillverkaren, under organets ansvar, anbringa det anmälda organets identifikationsnummer under tillverkningen.

5. **Märkning om överensstämmelse och EU-försäkran om överensstämmelse**

5.1 Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen och den metrologiska tilläggsmärkningen enligt detta direktiv på varje enskilt mätinstrument som uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.

5.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig EU-försäkran om överensstämmelse för en modell av mätinstrumentet och kunna uppvisa den tillsammans med den tekniska dokumentationen för de nationella myndigheterna i tio år efter det att instrumentet har släppts ut på marknaden. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilket mätinstrument den har upprättats.

En kopia av EU-försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för de berörda myndigheterna.

En kopia av EU-försäkran om överensstämmelse ska levereras med varje mätinstrument som släpps ut på marknaden. Detta krav kan dock tolkas som att det snarare gäller en produktserie eller ett varuparti än enskilda instrument i sådana fall där ett stort antal instrument levereras till en och samma användare.

6. **Tillverkarens representant**

Tillverkarens skyldigheter enligt punkt 5 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

▼B

MODUL B: EU-TYPKONTROLL

1. *EU-typkontroll* är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken ett anmält organ undersöker ett instruments tekniska konstruktion och kontrollerar och intygar att den uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.

2. EU-typkontroll kan utföras på något av följande sätt:

   a) Undersökning av ett sådant provexemplar av det kompletta mätinstrumentet (produktionstyp) som är representativt för produktionen i fråga.

   b) Bedömning av den tekniska konstruktionens lämplighet för instrumentet genom granskning av den tekniska dokumentation och de underlag som nämns i punkt 3 samt undersökning av provexemplar av en eller flera kritiska delar av instrumentet, varvid provexemplaren ska vara representativa för produktionen (kombination av produktionstyp och konstruktionstyp).

   c) Bedömning av den tekniska konstruktionens lämplighet för instrumentet genom granskning av den tekniska dokumentation och de underlag som nämns i punkt 3, utan undersökning av provexemplar (konstruktionstyp).

   Det anmälda organet bestämmer vilket tillämpligt sätt som ska användas och vilka provexemplar som erfordras

3. Tillverkaren ska lämna in en ansökan om EU-typkontroll till ett valfritt anmält organ.

   Ansökan ska innehålla följande:

   a) Tillverkarens namn och adress och, om ansökan inges av tillverkarens representant, även dennes namn och adress.

   b) En skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats till något annat anmält organ.

   c) Den tekniska dokumentation som beskrivs i artikel 18. Den tekniska dokumentationen ska göra det möjligt att bedöma om instrumentet uppfyller de relevanta kraven i detta direktiv och innehålla en tillfredställande analys och bedömning av riskerna. Den tekniska dokumentationen ska innehålla de tillämpliga kraven och, i den mån det krävs för bedömningen, även en beskrivning av instrumentets konstruktion, tillverkning och funktionssätt.

   Ansökan ska även i tillämpliga fall innehålla följande:

   d) Provexemplar som är representativa för den planerade produktionen. Det anmälda organet kan vid behov begära in fler provexemplar för att genomföra provningsprogrammet.

   e) Underlag som visar att den lösning som valts för den tekniska konstruktionen är lämplig. I underlaget ska alla dokument som har använts anges, särskilt när relevanta harmoniserade standarder och/eller normerande dokument inte har tillämpats fullt ut. Underlaget ska vid behov innehålla resultaten av provningar som utförts i enlighet med andra relevanta tekniska specifikationer i lämpligt laboratorium som tillhör tillverkaren, eller i något annat provningslaboratorium för dennes räkning och under dennes ansvar.

4. Det anmälda organet ska göra följande:

   I fråga om instrumentet:

4.1 Granska den tekniska dokumentationen och underlagen i syfte att bedöma den tekniska konstruktionens lämplighet.

   I fråga om provexemplaret eller provexemplaren:

▼B

4.2 Kontrollera att provexemplaret eller provexemplaren har tillverkats i överensstämmelse med den tekniska dokumentationen samt identifiera såväl de delar som är konstruerade enligt de tillämpliga bestämmelserna i de relevanta harmoniserade standarderna och/eller normerande dokumenten som de delar som är konstruerade i enlighet med andra relevanta tekniska specifikationer.

4.3 Utföra eller låta utföra undersökningar och provningar för att, i de fall där tillverkaren har valt att använda lösningarna i de relevanta harmoniserade standarderna och de normerande dokumenten, kontrollera att dessa lösningar har använts på rätt sätt.

4.4 Utföra eller låta utföra lämpliga undersökningar och provningar för att, när lösningarna i de relevanta harmoniserade standarderna och/eller normerande dokumenten inte har tillämpats, kontrollera att de lösningar som tillverkaren har använt med tillämpning av andra relevanta tekniska specifikationer uppfyller de motsvarande grundläggande kraven i detta direktiv.

4.5 I samråd med tillverkaren bestämma var undersökningar och provningar ska genomföras.

I fråga om övriga delar av mätinstrumentet:

4.6 Granska den tekniska dokumentationen och underlagen i syfte att bedöma den tekniska konstruktionens lämplighet för mätinstrumentets övriga delar.

5. Det anmälda organet ska utarbeta en utvärderingsrapport där det anges vilka åtgärder som har vidtagits i enlighet med punkt 4 och vad de har resulterat i. Utan att det påverkar det anmälda organets skyldigheter gentemot de anmälande myndigheterna får organet inte offentliggöra hela eller delar av innehållet i den rapporten utan tillverkarens samtycke.

6. Om typen uppfyller kraven i detta direktiv ska det anmälda organet utfärda ett EU-typintyg till tillverkaren. Det intyget ska innehålla tillverkarens namn och adress, slutsatserna av undersökningen, eventuella giltighetsvillkor samt de uppgifter som krävs för att identifiera den godkända typen. EU-typintyget kan ha en eller flera bilagor.

EU-typintyget och bilagorna ska innehålla all information som behövs för att bedöma om de tillverkade produkterna överensstämmer med den undersökta typen och för att kontrollera instrument i bruk. För att möjliggöra bedömning av tillverkade instruments överensstämmelse med den undersökta typen vad avser reproducerbarhet av metrologisk prestanda, när de är korrekt inställda med hjälp av lämpliga medel, ska innehållet särskilt omfatta

— instrumenttypens metrologiska egenskaper,

— åtgärder som krävs för att garantera instrumentets integritet (försegling, identifikation av programvara, osv.),

— information om andra aspekter som är nödvändiga för en identifiering av instrumentet och för att kontrollera att det uppvisar yttre typöverensstämmelse,

— vid behov all specifik information som krävs för att verifiera de tillverkade instrumentens egenskaper,

— när det gäller underenheter, all nödvändig information för att säkerställa överensstämmelsen med andra underenheter eller mätinstrument.

EU-typintyget ska ha en giltighetstid på tio år från datum för utfärdandet och kan förlängas med tio år i taget.

▼B

Om typen inte uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv ska det anmälda organet avslå ansökan om EU-typintyg och underrätta den sökande om detta samt utförligt motivera avslaget.

7. Det anmälda organet ska följa med i den tekniska utvecklingen, och om det visar sig att den godkända typen inte längre uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv ska organet fastställa om det krävs ytterligare undersökningar. Om så är fallet ska det anmälda organet underrätta tillverkaren om detta.

8. Tillverkaren ska underrätta det anmälda organ som hos sig bevarar den tekniska dokumentationen rörande EU-typintyget om alla ändringar av den godkända typen som kan påverka instrumentets överensstämmelse med de grundläggande kraven i detta direktiv eller villkoren för det intygets giltighet. För sådana ändringar krävs ytterligare godkännande i form av ett tillägg till det ursprungliga EU-typintyget.

9. Varje anmält organ ska underrätta sin anmälande myndighet om de EU-typintyg och/eller eventuella tillägg till dessa som det har utfärdat eller återkallat, och det ska regelbundet eller på begäran ge den anmälande myndigheten tillgång till förteckningen över sådana intyg och/eller tillägg till dessa som det har avslagit, tillfälligt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner.

Kommissionen, medlemsstaterna och övriga anmälda organ har rätt att på begäran få en kopia av EU-typintyget och/eller tilläggen till det. Kommissionen och medlemsstaterna har rätt att på begäran få en kopia av den tekniska dokumentationen och av resultaten från de undersökningar som utförts av det anmälda organet.

Det anmälda organet ska förvara en kopia av EU-typintyget med bilagor och tillägg samt det tekniska underlaget, inklusive dokumentation från tillverkaren, så länge som det intyget är giltigt.

10. Tillverkaren ska för de nationella myndigheterna kunna uppvisa en kopia av EU-typintyget med bilagor och tillägg tillsammans med den tekniska dokumentationen i tio år efter det att produkten har släppts ut på marknaden.

11. Tillverkarens representant får inlämna den ansökan som avses i punkt 3 och fullgöra skyldigheterna enligt punkterna 8 och 10, förutsatt att de specificeras i fullmakten.

MODUL C: ÖVERENSSTÄMMELSE MED TYP SOM GRUNDAR SIG PÅ INTERN TILLVERKNINGSKONTROLL

1. Överensstämmelse med typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken tillverkaren fullgör de skyldigheter som föreskrivs i punkterna 2 och 3 och säkerställer och försäkrar att de berörda mätinstrumenten överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.

2. **Tillverkning**

Tillverkaren ska vidta alla erforderliga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den ska leda till att de tillverkade mätinstrumenten överensstämmer med den godkända typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.

▼B

3. **Märkning om överensstämmelse och EU-försäkran om överensstämmelse**

3.1 Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen och den metrologiska tilläggsmärkningen enligt detta direktiv på varje enskilt instrument som överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.

3.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig EU-försäkran om överensstämmelse för varje modell av mätinstrumentet och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna i tio år efter det att instrumentet har släppts ut på marknaden. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken modell av mätinstrumentet den har upprättats.

En kopia av EU-försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för de berörda myndigheterna.

En kopia av EU-försäkran om överensstämmelse ska levereras med varje mätinstrument som släpps ut på marknaden. Detta krav kan dock tolkas som att det snarare gäller en produktserie eller ett varuparti än enskilda instrument i sådana fall där ett stort antal instrument levereras till en och samma användare.

4. **Tillverkarens representant**

Tillverkarens skyldigheter enligt punkt 3 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

MODUL C2: ÖVERENSSTÄMMELSE MED TYP SOM GRUNDAR SIG PÅ INTERN TILLVERKNINGSKONTROLL OCH ÖVERVAKADE INSTRUMENTKONTROLLER MED SLUMPVISA INTERVALL

1. Överensstämmelse med typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll och övervakade produktkontroller med slumpvisa intervall är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2, 3 och 4 samt säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda mätinstrumenten överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.

2. **Tillverkning**

Tillverkaren ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den ska leda till att de tillverkade mätinstrumenten överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och med de tillämpliga kraven i detta direktiv.

3. **Instrumentkontroller**

Tillverkaren får välja om ett ackrediterat internt organ eller ett anmält organ, som tillverkaren valt, ska utföra eller låta utföra instrumentkontroller med slumpvis valda intervall, som fastställts av organet, för att kontrollera kvaliteten på den interna instrumentkontrollen, med beaktande av bl.a. instrumentens tekniska komplexitet och produktionsmängden. Ett lämpligt stickprov av de färdiga mätinstrumenten, taget på plats av det ackrediterade interna organet eller det anmälda organet innan produkterna släppts ut på marknaden, ska undersökas och lämpliga provningar enligt de relevanta delarna av de harmoniserade standarderna och/eller de normerande dokumenten, och/eller likvärdiga provningar i andra relevanta tekniska specifikationer, ska genomföras för att kontrollera att instrumenten överensstämmer med typen enligt EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.

▼B

Om ett stickprov inte överensstämmer med en godtagbar kvalitetsnivå, ska det ackrediterade interna organet eller det anmälda organet vidta lämpliga åtgärder.

Den metod för acceptansprovning som ska användas är avsedd att avgöra om tillverkningen av instrumentet sker inom godkända gränsvärden, för att säkerställa att instrumentet överensstämmer med de tillämpliga bestämmelserna.

Om provningarna utförs av ett anmält organ ska tillverkaren, under organets ansvar, anbringa det anmälda organets identifikationsnummer under tillverkningen.

4. **Märkning om överensstämmelse och EU-försäkran om överensstämmelse**

4.1 Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen och den metrologiska tilläggsmärkningen enligt detta direktiv på varje enskilt mätinstrument som överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.

4.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig EU-försäkran om överensstämmelse för varje modell av mätinstrumentet och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna i tio år efter det att instrumentet har släppts ut på marknaden. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken modell av mätinstrumentet den har upprättats.

En kopia av EU-försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för de berörda myndigheterna.

En kopia av EU-försäkran om överensstämmelse ska levereras med varje mätinstrument som släpps ut på marknaden. Detta krav kan dock tolkas som att det snarare gäller en produktserie eller ett varuparti än enskilda instrument i sådana fall där ett stort antal instrument levereras till en och samma användare.

5. **Tillverkarens representant**

Tillverkarens skyldigheter enligt punkt 4 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

MODUL D: ÖVERENSSTÄMMELSE MED TYP SOM GRUNDAR SIG PÅ KVALITETSSÄKRING AV PRODUKTIONEN

1. Överensstämmelse med typ som grundar sig på kvalitetssäkring av produktionen är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2 och 5 samt säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda mätinstrumenten överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.

2. **Tillverkning**

Tillverkaren ska tillämpa ett godkänt kvalitetssystem för tillverkning, kontroll av färdiga produkter och provning av de berörda mätinstrumenten enligt punkt 3, och ska kontrolleras i enlighet med punkt 4.

3. **Kvalitetssystem**

3.1 Tillverkaren ska hos ett valfritt anmält organ ansöka om att få sitt kvalitetssystem för de berörda mätinstrumenten bedömt.

Ansökan ska innehålla

a) tillverkarens namn och adress och, om ansökan lämnas in av tillverkarens representant, även dennes namn och adress,

▼B

b) en skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats till något annat anmält organ,

c) alla upplysningar av betydelse för den berörda kategorin av mätinstrument,

d) dokumentation av kvalitetssystemet,

e) den tekniska dokumentationen för den godkända typen, och en kopia av EU-typintyget.

3.2 Kvalitetssystemet ska säkerställa att mätinstrumenten överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och med de tillämpliga kraven i detta direktiv.

Alla faktorer, krav och bestämmelser som tillverkaren tagit hänsyn till ska dokumenteras på ett systematiskt och överskådligt sätt i form av skriftliga riktlinjer, förfaranden och instruktioner. Dokumentationen av kvalitetssystemet ska möjliggöra en enhetlig tolkning av kvalitetssystemets program, planer, manualer och protokoll.

Dokumentationen ska framför allt innehålla en fullgod beskrivning av

a) kvalitetsmål och organisationsstruktur samt ledningens ansvar och befogenheter beträffande produktkvaliteten,

b) de motsvarande metoder, processer och systematiska förfaranden för tillverkning, kvalitetskontroll och kvalitetssäkring som kommer att användas,

c) de undersökningar och provningar som kommer att utföras före, under och efter tillverkningen samt hur ofta dessa kommer att utföras,

d) kvalitetsdokumenten, t.ex. granskningsrapporter, provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer, etc.,

e) metoder för övervakning av att den erforderliga produktkvaliteten uppnås och att kvalitetssystemet fungerar effektivt.

3.3 Det anmälda organet ska bedöma kvalitetssystemet för att avgöra om det uppfyller kraven i punkt 3.2.

Det anmälda organet ska förutsätta att dessa krav är uppfyllda i fråga om de delar av kvalitetssystemet som överensstämmer med motsvarande specifikationer i relevant harmoniserad standard.

Utöver erfarenhet av kvalitetsledningssystem ska minst en av revisionsgruppens deltagare ha erfarenhet av bedömning av det aktuella produktområdet och den berörda produkttekniken, och känna till de tillämpliga kraven i detta direktiv. Revisionen ska även omfatta en inspektion hos tillverkaren.

Revisionsgruppen ska granska den tekniska dokumentation som avses i punkt 3.1 e för att kontrollera att tillverkaren känner till de relevanta kraven i detta direktiv och för att utföra de undersökningar som krävs för att säkerställa att instrumentet överensstämmer med kraven.

Tillverkaren ska meddelas beslutet. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från revisionen och det motiverade beslutet.

3.4 Tillverkaren ska åta sig att fullgöra de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet och att upprätthålla det så att det förblir ändamålsenligt och effektivt.

▼B

3.5 Tillverkaren ska underrätta det anmälda organ som har godkänt kvalitetssystemet om alla ändringar som planeras i systemet.

Det anmälda organet ska ta ställning till alla ändringsförslag samt avgöra om systemet med sådana ändringar fortfarande uppfyller kraven i punkt 3.2 eller om en ny bedömning är nödvändig.

Organet ska meddela tillverkaren sitt beslut. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från undersökningen och skälen till beslutet.

4. **Kontroll under det anmälda organets ansvar**

4.1 Syftet med kontrollen är att försäkra sig om att tillverkaren fullgör de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet.

4.2 För att möjliggöra en bedömning ska tillverkaren ge det anmälda organet tillträde till lokaler för tillverkning, kontroll, provning och förvaring och tillhandahålla all nödvändig information, särskilt i fråga om

a) dokumentationen av kvalitetssystemet,

b) kvalitetsdokumenten, t.ex. granskningsrapporter, provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer.

4.3 Det anmälda organet ska regelbundet genomföra revisioner för att försäkra sig om att tillverkaren upprätthåller och tillämpar kvalitetssystemet och ska lämna en revisionsberättelse till tillverkaren.

4.4 Det anmälda organet får dessutom göra oanmälda besök hos tillverkaren. Under sådana besök får det anmälda organet vid behov utföra eller låta utföra produktprovningar för att kontrollera att kvalitetssystemet fungerar korrekt. Det anmälda organet ska lämna en besöksrapport till tillverkaren och, om provning har utförts, en provningsrapport.

5. **Märkning om överensstämmelse och EU-försäkran om överensstämmelse**

5.1 Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen och den metrologiska tilläggsmärkningen enligt detta direktiv och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 3.1, organets identifikationsnummer på varje enskilt mätinstrument som överensstämmer med typen i beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.

5.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig EU-försäkran om överensstämmelse för varje modell av mätinstrumentet och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna i tio år efter det att instrumentet har släppts ut på marknaden. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken modell av mätinstrumentet den har upprättats.

En kopia av EU-försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för de berörda myndigheterna.

En kopia av EU-försäkran om överensstämmelse ska levereras med varje mätinstrument som släpps ut på marknaden. Detta krav kan dock tolkas som att det snarare gäller en produktserie eller ett varuparti än enskilda instrument i sådana fall där ett stort antal instrument levereras till en och samma användare.

6. Tillverkaren ska under tio år efter det att tillverkningen av ett instrument har upphört kunna uppvisa följande för de nationella myndigheterna:

a) Den dokumentation som avses i punkt 3.1.

▼B

b) Information avseende sådana godkännanden av ändringar som avses i punkt 3.5.

c) Sådana beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkterna 3.5, 4.3 och 4.4.

7. Varje anmält organ ska underrätta sin anmälande myndighet om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat eller återkallat och ska regelbundet eller på begäran ge den anmälande myndigheten tillgång till förteckningen över de godkännanden av kvalitetssystem som det har avslagit, tillfälligt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner.

8. **Tillverkarens representant**

Tillverkarens skyldigheter enligt punkterna 3.1, 3.5, 5 och 6 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

MODUL D1: KVALITETSSÄKRING AV PRODUKTIONEN

1. Kvalitetssäkring av produktionen är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken tillverkaren fullgör de skyldigheter som föreskrivs i punkterna 2, 4 och 7 och säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda mätinstrumenten uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.

2. **Teknisk dokumentation**

Tillverkaren ska utarbeta den tekniska dokumentation som beskrivs i artikel 18. Dokumentationen ska göra det möjligt att bedöma om instrumentet uppfyller de relevanta kraven i detta direktiv och innehålla en tillfredställande analys och bedömning av riskerna. Den tekniska dokumentationen ska innehålla de tillämpliga kraven och, i den mån det krävs för bedömningen, även en beskrivning av instrumentets konstruktion, tillverkning och funktionssätt.

3. Tillverkaren ska hålla den tekniska dokumentationen tillgänglig för de nationella myndigheterna i tio år efter det att instrumentet har släppts ut på marknaden.

4. **Tillverkning**

Tillverkaren ska tillämpa ett godkänt kvalitetssystem för tillverkning, kontroll av färdiga produkter och provning av de berörda mätinstrumenten enligt punkt 5, samt vara föremål för övervakning enligt punkt 6.

5. **Kvalitetssystem**

5.1 Tillverkaren ska hos ett valfritt anmält organ ansöka om att få sitt kvalitetssystem för de berörda mätinstrumenten bedömt.

Ansökan ska innehålla

a) tillverkarens namn och adress och, om ansökan inges av tillverkarens representant, även dennes namn och adress,

b) en skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats till något annat anmält organ,

c) alla upplysningar av betydelse för den berörda kategorin av mätinstrument,

d) dokumentation av kvalitetssystemet,

e) den tekniska dokumentation som avses i punkt 2.

▼B

5.2 Kvalitetssystemet ska säkerställa att mätinstrumenten överensstämmer med de tillämpliga kraven i detta direktiv.

Alla faktorer, krav och bestämmelser som tillverkaren tagit hänsyn till ska dokumenteras på ett systematiskt och överskådligt sätt i form av skriftliga riktlinjer, förfaranden och instruktioner. Dokumentationen av kvalitetssystemet ska möjliggöra en enhetlig tolkning av kvalitetssystemets program, planer, manualer och protokoll.

Dokumentationen ska framför allt innehålla en fullgod beskrivning av

a) kvalitetsmål och organisationsstruktur samt ledningens ansvar och befogenheter beträffande produktkvaliteten,

b) de motsvarande metoder, processer och systematiska förfaranden för tillverkning, kvalitetskontroll och kvalitetssäkring som kommer att användas,

c) de undersökningar och provningar som kommer att utföras före, under och efter tillverkningen samt hur ofta dessa kommer att utföras,

d) kvalitetsdokumenten, t.ex. granskningsrapporter, provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer.

e) metoder för övervakning av att den erforderliga produktkvaliteten uppnås och att kvalitetssystemet fungerar effektivt.

5.3 Det anmälda organet ska bedöma kvalitetssystemet för att avgöra om det uppfyller kraven i punkt 5.2.

Det anmälda organet ska förutsätta att dessa krav är uppfyllda i fråga om de delar av kvalitetssystemet som överensstämmer med motsvarande specifikationer i relevant harmoniserad standard.

Utöver erfarenhet av kvalitetsledningssystem ska minst en av revisionsgruppens deltagare ha erfarenhet av bedömning av det aktuella produktområdet och den berörda produkttekniken, och känna till de tillämpliga kraven i detta direktiv. Revisionen ska även omfatta en inspektion hos tillverkaren.

Revisionsgruppen ska granska den tekniska dokumentation som avses i punkt 2 för att kontrollera att tillverkaren känner till de relevanta kraven i detta direktiv och kan utföra de undersökningar som krävs för att säkerställa att instrumentet överensstämmer med kraven.

Tillverkaren ska meddelas beslutet. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från revisionen och det motiverade beslutet.

5.4 Tillverkaren ska åta sig att fullgöra de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet och att upprätthålla det så att det förblir ändamålsenligt och effektivt.

5.5 Tillverkaren ska underrätta det anmälda organ som har godkänt kvalitetssystemet om alla ändringar som planeras i systemet.

Det anmälda organet ska ta ställning till eventuella ändringsförslag samt avgöra om systemet med sådana ändringar fortfarande uppfyller kraven i punkt 5.2 eller om en ny bedömning är nödvändig.

Organet ska meddela tillverkaren sitt beslut. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från undersökningen och det motiverade beslutet.

▼B

6. **Kontroll under det anmälda organets ansvar**

6.1 Syftet med kontrollen är att försäkra sig om att tillverkaren fullgör de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet.

6.2 För att möjliggöra en bedömning ska tillverkaren ge det anmälda organet tillträde till lokaler för tillverkning, kontroll, provning och förvaring och tillhandahålla all nödvändig information, särskilt i fråga om

a) dokumentationen av kvalitetssystemet,

b) den tekniska dokumentation som avses i punkt 2,

c) kvalitetsdokumenten, t.ex. granskningsrapporter, provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer.

6.3 Det anmälda organet ska regelbundet genomföra revisioner för att försäkra sig om att tillverkaren upprätthåller och tillämpar kvalitetssystemet och ska lämna en revisionsberättelse till tillverkaren.

6.4 Det anmälda organet får dessutom göra oanmälda besök hos tillverkaren. Under sådana besök får det anmälda organet vid behov utföra eller låta utföra produktprovningar för att kontrollera att kvalitetssystemet fungerar korrekt. Det anmälda organet ska lämna en besöksrapport till tillverkaren och, om provning har utförts, en provningsrapport.

7. **Märkning om överensstämmelse och EU-försäkran om överensstämmelse**

7.1 Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen och den metrologiska tilläggsmärkningen enligt detta direktiv och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 5.1, organets identifikationsnummer på varje enskilt mätinstrument som uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.

7.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig EU-försäkran om överensstämmelse för varje modell av mätinstrumentet och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna i tio år efter det att instrumentet har släppts ut på marknaden. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken modell av mätinstrumentet den har upprättats.

En kopia av EU-försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för de berörda myndigheterna.

En kopia av EU-försäkran om överensstämmelse ska levereras med varje mätinstrument som släpps ut på marknaden. Detta krav kan dock tolkas som att det snarare gäller en produktserie eller ett varuparti än enskilda instrument i sådana fall där ett stort antal instrument levereras till en och samma användare.

8. Tillverkaren ska under tio år efter det att mätinstrumentet har släppt ut på marknaden kunna uppvisa följande för de nationella myndigheterna:

a) Den dokumentation som avses i punkt 5,1.

b) Information avseende sådana godkännanden av ändringar som avses i punkt 5,5.

c) Sådana beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkterna 5.5, 6.3 och 6.4.

9. Varje anmält organ ska underrätta sin anmälande myndighet om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat eller återkallat och ska regelbundet eller på begäran ge den anmälande myndigheten tillgång till förteckningen över de godkännanden av kvalitetssystem som det har avslagit, tillfälligt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner.

▼B

10. **Tillverkarens representant**

Tillverkarens skyldigheter enligt punkterna 3, 5.1, 5.5, 7 och 8 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

MODUL E: ÖVERENSSTÄMMELSE MED TYP SOM GRUNDAR SIG PÅ KVALITETSSÄKRING AV INSTRUMENT

1. Överensstämmelse med typ som grundar sig på kvalitetssäkring av produkter är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2 och 5 samt säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda mätinstrumenten överensstämmer med typen i beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.

2. **Tillverkning**

Tillverkaren ska tillämpa ett godkänt kvalitetssystem för kontroll av färdiga produkter och provning av det berörda mätinstrumentet enligt punkt 3 och ska kontrolleras enligt punkt 4.

3. **Kvalitetssystem**

3.1 Tillverkaren ska hos ett valfritt anmält organ ansöka om att få sitt kvalitetssystem för de berörda mätinstrumenten bedömt.

Ansökan ska innehålla

a) tillverkarens namn och adress och, om ansökan inges av tillverkarens representant, även dennes namn och adress,

b) en skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats till något annat anmält organ,

c) alla upplysningar av betydelse för den berörda kategorin av mätinstrument,

d) dokumentation av kvalitetssystemet,

e) den tekniska dokumentationen för den godkända typen, och en kopia av EU-typintyget.

3.2 Kvalitetssystemet ska säkerställa att mätinstrumenten överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.

Alla faktorer, krav och bestämmelser som tillverkaren tagit hänsyn till ska dokumenteras på ett systematiskt och överskådligt sätt i form av skriftliga riktlinjer, förfaranden och instruktioner. Dokumentationen av kvalitetssystemet ska möjliggöra en enhetlig tolkning av kvalitetssystemets program, planer, manualer och protokoll.

Dokumentationen ska framför allt innehålla en fullgod beskrivning av

a) kvalitetsmål och organisationsstruktur samt ledningens ansvar och befogenheter beträffande produktkvaliteten,

b) de undersökningar och provningar som ska utföras efter tillverkningen,

c) kvalitetsdokumenten, t.ex. granskningsrapporter, provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer,

d) metoder för övervakning av att kvalitetssystemet fungerar effektivt.

▼B

3.3 Det anmälda organet ska bedöma kvalitetssystemet för att avgöra om det uppfyller kraven i punkt 3.2.

Det anmälda organet ska förutsätta att dessa krav är uppfyllda i fråga om de delar av kvalitetssystemet som överensstämmer med motsvarande specifikationer i relevant harmoniserad standard.

Utöver erfarenhet av kvalitetsledningssystem ska minst en av revisionsgruppens deltagare ha erfarenhet av bedömning av det aktuella produktområdet och den berörda produkttekniken, och känna till de tillämpliga kraven i detta direktiv. Revisionen ska även omfatta en inspektion hos tillverkaren.

Revisionsgruppen ska granska den tekniska dokumentation som avses i punkt 3.1 e för att kontrollera att tillverkaren känner till de relevanta kraven i detta direktiv och kan utföra de undersökningar som krävs för att säkerställa att instrumentet överensstämmer med kraven.

Tillverkaren ska meddelas beslutet. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från revisionen samt ett motiverat beslut om bedömningen.

3.4 Tillverkaren ska åta sig att fullgöra de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet och att upprätthålla det så att det förblir ändamålsenligt och effektivt.

3.5 Tillverkaren ska underrätta det anmälda organ som har godkänt kvalitetssystemet om alla ändringar som planeras i systemet.

Det anmälda organet ska bedöma de föreslagna ändringarna och avgöra om ett ändrat kvalitetssystem fortfarande uppfyller de krav som avses i punkt 3.2 eller om en ny bedömning är nödvändig.

Organet ska meddela tillverkaren sitt beslut. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från undersökningen och det motiverade beslutet.

4. **Kontroll under det anmälda organets ansvar**

4.1 Syftet med kontrollen är att försäkra sig om att tillverkaren fullgör de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet.

4.2 För att möjliggöra en bedömning ska tillverkaren ge det anmälda organet tillträde till lokaler för tillverkning, kontroll, provning och förvaring och tillhandahålla all nödvändig information, särskilt i fråga om

a) dokumentationen av kvalitetssystemet,

b) kvalitetsdokumenten, t.ex. granskningsrapporter, provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer.

4.3 Det anmälda organet ska regelbundet genomföra revisioner för att försäkra sig om att tillverkaren upprätthåller och tillämpar kvalitetssystemet och ska lämna en revisionsberättelse till tillverkaren.

4.4 Det anmälda organet får dessutom göra oanmälda besök hos tillverkaren. Under sådana besök får det anmälda organet vid behov utföra eller låta utföra produktprovningar för att kontrollera att kvalitetssystemet fungerar korrekt. Det anmälda organet ska lämna en besöksrapport till tillverkaren och, om provning har utförts, en provningsrapport.

▼B

5. **Märkning om överensstämmelse och EU-försäkran om överensstämmelse**

5.1 Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen och den metrologiska tilläggsmärkningen enligt detta direktiv och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 3.1, organets identifikationsnummer på varje enskilt instrument som överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.

5.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig EU-försäkran om överensstämmelse för varje modell av mätinstrumentet och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna i tio år efter det att instrumentet har släppts ut på marknaden. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken modell av mätinstrumentet den har upprättats.

En kopia av EU-försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för de berörda myndigheterna.

En kopia av EU-försäkran om överensstämmelse ska levereras med varje mätinstrument som släpps ut på marknaden. Detta krav kan dock tolkas som att det snarare gäller en produktserie eller ett varuparti än enskilda instrument i sådana fall där ett stort antal instrument levereras till en och samma användare.

6. Tillverkaren ska under tio år efter det att mätinstrumentet har släppts ut på marknaden kunna uppvisa följande för de nationella myndigheterna:

a) Den dokumentation som avses i punkt 3.1.

b) Information avseende sådana godkännanden av ändringar som avses i punkt 3.5.

c) Sådana beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkterna 3.5, 4.3 och 4.4.

7. Varje anmält organ ska underrätta sin anmälande myndighet om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat eller återkallat och ska regelbundet eller på begäran ge den anmälande myndigheten tillgång till förteckningen över de godkännanden av kvalitetssystem som det har avslagit, tillfälligt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner.

8. **Tillverkarens representant**

Tillverkarens skyldigheter enligt punkterna 3.1, 3.5, 5 och 6 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

MODUL E1: KVALITETSSÄKRING AV KONTROLL AV FÄRDIGA INSTRUMENT OCH PROVNING

1. Kvalitetssäkring av kontroll av färdiga instrument och provning är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken tillverkaren fullgör de skyldigheter som föreskrivs i punkterna 2, 4 och 7 och säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda mätinstrumenten uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.

2. **Teknisk dokumentation**

Tillverkaren ska utarbeta den tekniska dokumentation som beskrivs i artikel 18. Dokumentationen ska göra det möjligt att bedöma om instrumentet uppfyller de relevanta kraven i detta direktiv och innehålla en tillfredställande analys och bedömning av riskerna. Den tekniska dokumentationen ska innehålla de tillämpliga kraven och, i den mån det krävs för bedömningen, även en beskrivning av instrumentets konstruktion, tillverkning och funktionssätt.

3. Tillverkaren ska hålla den tekniska dokumentationen tillgänglig för de berörda nationella myndigheterna i tio år efter det att instrumentet har släppts ut på marknaden.

▼B

4. **Tillverkning**

Tillverkaren ska tillämpa ett godkänt kvalitetssystem för kontroll av färdiga produkter och provning av det berörda mätinstrumentet enligt punkt 5, samt vara föremål för övervakning enligt punkt 6.

5. **Kvalitetssystem**

5.1 Tillverkaren ska hos ett valfritt anmält organ ansöka om att få sitt kvalitetssystem för de berörda mätinstrumenten bedömt.

Ansökan ska innehålla

a) tillverkarens namn och adress och, om ansökan inges av tillverkarens representant, även dennes namn och adress,

b) en skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats till något annat anmält organ,

c) alla upplysningar av betydelse för den berörda kategorin av mätinstrument,

d) dokumentation av kvalitetssystemet,

e) den tekniska dokumentation som avses i punkt 2.

5.2 Kvalitetssystemet ska säkerställa att mätinstrumenten överensstämmer med de tillämpliga kraven i detta direktiv.

Alla faktorer, krav och bestämmelser som tillverkaren tagit hänsyn till ska dokumenteras på ett systematiskt och överskådligt sätt i form av skriftliga riktlinjer, förfaranden och instruktioner. Dokumentationen av kvalitetssystemet ska möjliggöra en enhetlig tolkning av kvalitetssystemets program, planer, manualer och protokoll.

Dokumentationen ska framför allt innehålla en fullgod beskrivning av

a) kvalitetsmål och organisationsstruktur samt ledningens ansvar och befogenheter beträffande produktkvaliteten,

b) de undersökningar och provningar som ska utföras efter tillverkningen,

c) kvalitetsdokumenten, t.ex. granskningsrapporter, provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer,

d) metoder för övervakning av att kvalitetssystemet fungerar effektivt.

5.3 Det anmälda organet ska bedöma kvalitetssystemet för att avgöra om det uppfyller kraven i punkt 5.2.

Det anmälda organet ska förutsätta att dessa krav är uppfyllda i fråga om de delar av kvalitetssystemet som överensstämmer med motsvarande specifikationer i relevant harmoniserad standard.

Utöver erfarenhet av kvalitetsledningssystem ska minst en av revisionsgruppens deltagare ha erfarenhet av bedömning av det aktuella produktområdet och den berörda produkttekniken, och känna till de tillämpliga kraven i detta direktiv. Revisionen ska även omfatta en inspektion hos tillverkaren.

Revisionsgruppen ska granska den tekniska dokumentation som avses i punkt 2 för att kontrollera att tillverkaren känner till de relevanta kraven i detta direktiv och kan utföra de undersökningar som krävs för att säkerställa att instrumentet överensstämmer med kraven.

Tillverkaren ska meddelas beslutet. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från revisionen och det motiverade beslutet.

▼B

5.4 Tillverkaren ska åta sig att fullgöra de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet och att upprätthålla det så att det förblir ändamålsenligt och effektivt.

5.5 Tillverkaren ska underrätta det anmälda organ som har godkänt kvalitetssystemet om alla ändringar som planeras i systemet.

Det anmälda organet ska ta ställning till eventuella ändringsförslag samt avgöra om systemet med sådana ändringar fortfarande uppfyller kraven i punkt 5.2 eller om en ny bedömning är nödvändig.

Organet ska meddela tillverkaren sitt beslut. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från undersökningen och det motiverade beslutet.

6. **Kontroll under det anmälda organets ansvar**

6.1 Syftet med kontrollen är att försäkra sig om att tillverkaren fullgör de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet.

6.2 För att möjliggöra en bedömning ska tillverkaren ge det anmälda organet tillträde till lokaler för tillverkning, kontroll, provning och förvaring och tillhandahålla all nödvändig information, särskilt i fråga om

a) dokumentationen av kvalitetssystemet,

b) den tekniska dokumentation som avses i punkt 2,

c) kvalitetsdokumenten, t.ex. granskningsrapporter, provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer.

6.3 Det anmälda organet ska regelbundet genomföra revisioner för att försäkra sig om att tillverkaren upprätthåller och tillämpar kvalitetssystemet och ska lämna en revisionsberättelse till tillverkaren.

6.4 Det anmälda organet får dessutom göra oanmälda besök hos tillverkaren. Under sådana besök får det anmälda organet vid behov utföra eller låta utföra produktprovningar för att kontrollera att kvalitetssystemet fungerar korrekt. Det anmälda organet ska lämna en besöksrapport till tillverkaren och, om provning har utförts, en provningsrapport.

7. **Märkning om överensstämmelse och EU-försäkran om överensstämmelse**

7.1 Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen och den metrologiska tilläggsmärkningen enligt detta direktiv och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 5.1, organets identifikationsnummer på varje enskilt mätinstrument som uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.

7.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig EU-försäkran om överensstämmelse för varje modell av mätinstrumentet och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna i tio år efter det att instrumentet har släppts ut på marknaden. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken modell av mätinstrumentet den har upprättats.

En kopia av EU-försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för de berörda myndigheterna.

En kopia av EU-försäkran om överensstämmelse ska levereras med varje mätinstrument som släpps ut på marknaden. Detta krav kan dock tolkas som att det snarare gäller en produktserie eller ett varuparti än enskilda instrument i sådana fall där ett stort antal instrument levereras till en och samma användare.

8. Tillverkaren ska under tio år efter det att mätinstrumentet har släppts ut på marknaden kunna uppvisa följande för de nationella myndigheterna:

a) Sådan dokumentation som avses i punkt 5.1.

▼B

b) Information avseende sådana godkännanden av ändringar som avses i punkt 5.5.

c) Sådana beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkterna 5.5, 6.3 och 6.4.

9. Varje anmält organ ska underrätta sin anmälande myndighet om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat eller återkallat och ska regelbundet eller på begäran ge den anmälande myndigheten tillgång till förteckningen över de godkännanden av kvalitetssystem som det har avslagit, tillfälligt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner.

10. **Tillverkarens representant**

Tillverkarens skyldigheter enligt punkterna 3, 5.1, 5.5, 7 och 8 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

MODUL F: ÖVERENSSTÄMMELSE MED TYP SOM GRUNDAR SIG PÅ PRODUKTVERIFIERING

1. Överensstämmelse med typ som grundar sig på produktverifiering är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken tillverkaren fullgör de skyldigheter som föreskrivs i punkterna 2, 5.1 och 6 och säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda mätinstrumenten, som genomgått kontroll enligt punkt 3, överensstämmer med typen i beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.

2. **Tillverkning**

Tillverkaren ska vidta alla erforderliga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den ska leda till att de tillverkade mätinstrumenten överensstämmer med den godkända typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.

3. **Kontroll**

Ett anmält organ, som tillverkaren valt, ska utföra eller låta utföra lämpliga undersökningar och provningar för att kontrollera att instrumenten överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.

Undersökningarna och provningarna för att kontrollera att mätinstrumenten överensstämmer med de tillämpliga kraven ska, enligt tillverkarens val, utföras antingen genom undersökning och provning av varje enskilt instrument enligt punkt 4, eller genom undersökning och provning av mätinstrument som valts ut på statistisk grund enligt punkt 5.

4. **Kontroll av överensstämmelse genom undersökning och provning av varje enskilt instrument**

4.1 Alla mätinstrument ska undersökas var för sig och lämpliga provningar i enlighet med relevanta harmoniserade standarder och/eller normerande dokument, och/eller likvärdiga provningar i andra relevanta tekniska specifikationer, ska utföras för att verifiera att de överensstämmer med den godkända typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och med de tillämpliga kraven i detta direktiv.

Om det inte finns några harmoniserade standarder eller normerande dokument, ska det berörda anmälda organet bestämma vilka provningar som ska utföras.

▼B

4.2 Det anmälda organet ska utfärda ett intyg om överensstämmelse på grundval av de utförda undersökningarna och provningarna, och ska anbringa sitt identifikationsnummer på varje godkänt instrument, eller låta anbringa det på sitt ansvar.

Tillverkaren ska hålla intygen om överensstämmelse tillgängliga för kontroll av de nationella myndigheterna i tio år efter det att instrumentet har släppts ut på marknaden.

5. **Statistisk kontroll av överensstämmelse**

5.1 Tillverkaren ska vidta alla erforderliga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den ska leda till att varje tillverkat parti är enhetligt, och ska uppvisa sina mätinstrument för kontroll i form av enhetliga partier.

5.2 Ett slumpmässigt urval ska göras ur varje parti i enlighet med kraven i punkt 5.3. Alla mätinstrument i urvalet ska undersökas var för sig, och provningar i enlighet med relevanta harmoniserade standarder och/eller normerande dokument och/eller likvärdiga provningar i andra relevanta tekniska specifikationer, ska utföras för att fastställa om instrumenten överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och med de tillämpliga kraven i detta direktiv och för att avgöra om partiet ska godkännas eller inte. Om det inte finns några harmoniserade standarder eller normerande dokument, ska det berörda anmälda organet bestämma vilka provningar som ska utföras.

5.3 Det statistiska förfarandet ska uppfylla följande krav:

Den statistiska kontrollen ska grundas på egenskaper. Provtagningssystemet ska säkerställa

a) en kvalitetsnivå som motsvarar 95 % sannolikhet för godkännande, med en felkvot på mindre än 1 %,

b) en gränskvalitet som motsvarar 5 % sannolikhet för godkännande, med en felkvot på mindre än 7 %.

5.4 Om ett parti godkänns ska samtliga mätinstrument i detta parti anses vara godkända, utom de mätinstrument i urvalet som inte klarade provningarna.

Det anmälda organet ska utfärda ett intyg om överensstämmelse på grundval av de utförda undersökningarna och provningarna, och ska anbringa sitt identifikationsnummer på varje godkänt instrument, eller låta anbringa det på sitt ansvar.

Tillverkaren ska hålla intygen om överensstämmelse tillgängliga för de nationella myndigheterna i tio år efter det att instrumentet har släppts ut på marknaden.

5.5 Om ett parti underkänns, ska det anmälda organet vidta lämpliga åtgärder för att förhindra att detta parti släpps ut på marknaden. Om det ofta förekommer underkända partier kan det anmälda organet tills vidare upphöra med den statistiska kontrollen och vidta lämpliga åtgärder.

6. **Märkning om överensstämmelse och EU-försäkran om överensstämmelse**

6.1 Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen och den metrologiska tilläggsmärkningen enligt detta direktiv och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 3, organets identifikationsnummer på varje enskilt instrument som överensstämmer med den godkända typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.

6.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig EU-försäkran om överensstämmelse för varje modell av mätinstrumentet och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna i tio år efter det att instrumentet har släppts ut på marknaden. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken modell av mätinstrumentet den har upprättats.

▼B

En kopia av EU-försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för de berörda myndigheterna.

En kopia av EU-försäkran om överensstämmelse ska levereras med varje mätinstrument som släpps ut på marknaden. Detta krav kan dock tolkas som att det snarare gäller en produktserie eller ett varuparti än enskilda instrument i sådana fall där ett stort antal instrument levereras till en och samma användare.

Om det anmälda organ som avses i punkt 3 godkänner det och under dess ansvar får tillverkaren anbringa det anmälda organets identifikationsnummer på mätinstrumenten.

7. Om det anmälda organet godkänner det och på dess ansvar, får tillverkaren anbringa det anmälda organets identifikationsnummer på mätinstrumenten under tillverkningsprocessen.

8. **Tillverkarens representant**

Tillverkarens skyldigheter får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten. Tillverkarens representant får inte fullgöra någon av de skyldigheter som åligger tillverkaren enligt punkterna 2 och 5.1.

MODUL F1: ÖVERENSSTÄMMELSE SOM GRUNDAR SIG PÅ PRODUKTKONTROLL

1. Överensstämmelse som grundar sig på produktkontroll är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken tillverkaren fullgör de skyldigheter som föreskrivs i punkterna 2, 3, 6.1 och 7 och säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda mätinstrumenten, som genomgått kontroll enligt punkt 4, uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.

2. **Teknisk dokumentation**

Tillverkaren ska utarbeta den tekniska dokumentation som beskrivs i artikel 18. Dokumentationen ska göra det möjligt att bedöma om instrumentet uppfyller de relevanta kraven i detta direktiv och innehålla en tillfredställande analys och bedömning av riskerna. Den tekniska dokumentationen ska innehålla de tillämpliga kraven och, i den mån det krävs för bedömningen, även en beskrivning av instrumentets konstruktion, tillverkning och funktionssätt.

Tillverkaren ska hålla den tekniska dokumentationen tillgänglig för de berörda nationella myndigheterna i tio år efter det att instrumentet har släppts ut på marknaden.

3. **Tillverkning**

Tillverkaren ska vidta alla erforderliga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den ska leda till att de tillverkade mätinstrumenten uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.

4. **Kontroll**

Ett anmält organ, som tillverkaren valt, ska utföra eller låta utföra lämpliga undersökningar och provningar för att kontrollera att mätinstrumenten överensstämmer med de tillämpliga kraven i detta direktiv.

Undersökningarna och provningarna för att kontrollera att mätinstrumenten överensstämmer med kraven ska, enligt tillverkarens val, utföras antingen genom undersökning och provning av varje enskilt instrument enligt punkt 5, eller genom undersökning och provning av instrument som valts ut på statistisk grund enligt punkt 6.

▼B

5. **Kontroll av överensstämmelse genom undersökning och provning av varje enskilt instrument**

5.1 Alla mätinstrument ska undersökas var för sig och lämpliga provningar i enlighet med relevanta harmoniserade standarder och/eller normerande dokument och/eller likvärdiga provningar i andra relevanta tekniska specifikationer, ska utföras för att verifiera att instrumenten överensstämmer med de tillämpliga kraven. Om det inte finns några harmoniserade standarder eller normerande dokument, ska det berörda anmälda organet bestämma vilka provningar som ska utföras.

5.2 Det anmälda organet ska utfärda ett intyg om överensstämmelse på grundval av de utförda undersökningarna och provningarna, och ska anbringa sitt identifikationsnummer på varje godkänt instrument, eller låta anbringa det på sitt ansvar.

Tillverkaren ska hålla intygen om överensstämmelse tillgängliga för de nationella myndigheterna i tio år efter det att instrumentet har släppts ut på marknaden.

6. **Statistisk kontroll av överensstämmelse**

6.1 Tillverkaren ska vidta alla erforderliga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den ska leda till att varje tillverkat parti är enhetligt, och ska uppvisa sina mätinstrument för kontroll i form av enhetliga partier.

6.2 Ett slumpmässigt urval ska göras ur varje parti i enlighet med kraven i punkt 6.4.

6.3 Alla mätinstrument i provet ska undersökas var för sig, och lämpliga provningar i enlighet med relevanta harmoniserade standarder och/eller normerande dokument, och/eller likvärdiga provningar i andra relevanta tekniska specifikationer, ska utföras för att kontrollera att de överensstämmer med de tillämpliga kraven i detta direktiv och avgöra om partiet ska godkännas eller inte. Om det inte finns några harmoniserade standarder eller normerande dokument, ska det berörda anmälda organet bestämma vilka provningar som ska utföras.

6.4 Det statistiska förfarandet ska uppfylla följande krav:

Den statistiska kontrollen ska grundas på egenskaper. Provtagningssystemet ska säkerställa

a) en kvalitetsnivå som motsvarar 95 % sannolikhet för godkännande, med en felkvot på mindre än 1 %,

b) en gränskvalitet som motsvarar 5 % sannolikhet för godkännande, med en felkvot på mindre än 7 %.

6.5 Om ett parti godkänns ska samtliga mätinstrument i detta parti anses vara godkända, utom de mätinstrument i urvalet som inte klarade provningarna.

Det anmälda organet ska utfärda ett intyg om överensstämmelse på grundval av de utförda undersökningarna och provningarna, och ska anbringa sitt identifikationsnummer på varje godkänt instrument, eller låta anbringa det på sitt ansvar.

Tillverkaren ska hålla intygen om överensstämmelse tillgängliga för de nationella myndigheterna i tio år efter det att instrumentet har släppts ut på marknaden.

Om ett parti underkänns, ska det anmälda organet vidta lämpliga åtgärder för att förhindra att detta parti släpps ut på marknaden. Om det ofta förekommer underkända partier kan det anmälda organet tills vidare upphöra med den statistiska kontrollen och vidta lämpliga åtgärder.

7. **Märkning om överensstämmelse och EU-försäkran om överensstämmelse**

▼B

7.1 Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen och den metrologiska tilläggsmärkningen enligt detta direktiv och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 4, organets identifikationsnummer på varje enskilt mätinstrument som uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.

7.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig EU-försäkran om överensstämmelse för varje modell av mätinstrumentet och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna i tio år efter det att instrumentet har släppts ut på marknaden. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken modell av mätinstrumentet den har upprättats.

En kopia av EU-försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för de berörda myndigheterna.

En kopia av EU-försäkran om överensstämmelse ska levereras med varje mätinstrument som släpps ut på marknaden. Detta krav kan dock tolkas som att det snarare gäller en produktserie eller ett varuparti än enskilda mätinstrument i sådana fall där ett stort antal instrument levereras till en och samma användare.

Om det anmälda organ som avses i punkt 5 godkänner det och under dess ansvar får tillverkaren anbringa det anmälda organets identifikationsnummer på mätinstrumenten.

8. Om det anmälda organet godkänner det och på dess ansvar, får tillverkaren anbringa det anmälda organets identifikationsnummer på mätinstrumenten under tillverkningsprocessen.

9. **Tillverkarens representant**

Tillverkarens skyldigheter får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten. Tillverkarens representant får inte fullgöra någon av de skyldigheter som åligger tillverkaren enligt punkterna 2 första stycket, 3 och 6.1.

MODUL G: ÖVERENSSTÄMMELSE SOM GRUNDAR SIG PÅ KONTROLL AV ENSKILDA PRODUKTER

1. Överensstämmelse som grundar sig på kontroll av enskilda produkter är det förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilket tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2, 3 och 5 samt säkerställer och försäkrar på eget ansvar att det berörda instrumentet, som har genomgått kontroll i enlighet med punkt 4, uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.

2. **Teknisk dokumentation**

Tillverkaren ska utarbeta den tekniska dokumentation som beskrivs i artikel 18 och göra denna tillgänglig för det anmälda organ som avses i punkt 4. Dokumentationen ska göra det möjligt att bedöma om instrumentet överensstämmer med de tillämpliga kraven i detta direktiv och innehålla en tillfredsställande analys och bedömning av riskerna. Den tekniska dokumentationen ska innehålla de tillämpliga kraven och, i den mån det krävs för bedömningen, även en beskrivning av instrumentets konstruktion, tillverkning och funktionssätt.

Tillverkaren ska hålla den tekniska dokumentationen tillgänglig för de berörda nationella myndigheterna i tio år efter det att instrumentet har släppts ut på marknaden.

3. **Tillverkning**

Tillverkaren ska vidta alla erforderliga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den ska leda till att de tillverkade mätinstrumenten överensstämmer med de tillämpliga kraven i detta direktiv.

▼B

4. **Kontroll**

Ett anmält organ, som tillverkaren valt, ska utföra eller låta utföra lämpliga undersökningar och provningar i enlighet med relevanta harmoniserade standarder och/eller normerande dokument, eller likvärdiga provningar i andra relevanta tekniska specifikationer, för att kontrollera att instrumentet uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv. Om det inte finns några harmoniserade standarder eller normerande dokument, ska det berörda anmälda organet bestämma vilka provningar som ska utföras.

Det anmälda organet ska utfärda ett intyg om överensstämmelse i fråga om de utförda undersökningarna och provningarna och anbringa sitt identifikationsnummer på det godkända instrumentet eller låta anbringa det på sitt ansvar.

Tillverkaren ska hålla intygen om överensstämmelse tillgängliga för de nationella myndigheterna i tio år efter det att instrumentet har släppts ut på marknaden.

5. **Märkning om överensstämmelse och EU-försäkran om överensstämmelse**

5.1 Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen och den metrologiska tilläggsmärkningen enligt detta direktiv och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 4, organets identifikationsnummer på varje instrument som uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.

5.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig EU-försäkran om överensstämmelse och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna i tio år efter det att instrumentet har släppts ut på marknaden. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilket mätinstrument den har upprättats.

En kopia av EU-försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för de berörda myndigheterna.

En kopia av EU-försäkran om överensstämmelse ska levereras med mätinstrumentet.

6. **Tillverkarens representant**

Tillverkarens skyldigheter enligt punkterna 2 och 5 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

MODUL H: ÖVERENSSTÄMMELSE SOM GRUNDAR SIG PÅ FULLSTÄNDIG KVALITETSSÄKRING

1. Överensstämmelse som grundar sig på fullständig kvalitetssäkring är det förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilket tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2 och 5 och säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda mätinstrumenten uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.

2. **Tillverkning**

Tillverkaren ska tillämpa ett godkänt kvalitetssystem för konstruktion, tillverkning och kontroll av färdiga produkter samt provning av det berörda mätinstrumenten enligt punkt 3, samt vara föremål för övervakning enligt punkt 4.

3. **Kvalitetssystem**

3.1 Tillverkaren ska hos ett valfritt anmält organ ansöka om att få sitt kvalitetssystem för de berörda mätinstrumenten bedömt.

Ansökan ska innehålla följande:

a) Tillverkarens namn och adress och, om ansökan lämnas in av tillverkarens representant, även dennes namn och adress.

▼B

b) Den tekniska dokumentationen, enligt beskrivningen i artikel 18, för en modell av varje kategori av produkter som är tänkt att tillverkas. Dokumentationen ska göra det möjligt att bedöma om instrumentet överensstämmer med de tillämpliga kraven i detta direktiv och innehålla en tillfredsställande analys och bedömning av riskerna. Den tekniska dokumentationen ska innehålla de tillämpliga kraven och, i den mån det krävs för bedömningen, även en beskrivning av instrumentets konstruktion, tillverkning och funktionssätt.

c) Dokumentation av kvalitetssystemet.

d) En skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats till något annat anmält organ.

3.2 Kvalitetssystemet ska säkerställa att mätinstrumenten överensstämmer med de tillämpliga kraven i detta direktiv.

Alla faktorer, krav och bestämmelser som tillverkaren tagit hänsyn till ska dokumenteras på ett systematiskt och överskådligt sätt i form av skriftliga riktlinjer, förfaranden och instruktioner. Dokumentationen av kvalitetssystemet ska möjliggöra en enhetlig tolkning av kvalitetssystemets program, planer, manualer och protokoll.

Dokumentationen ska framför allt innehålla en fullgod beskrivning av

a) kvalitetsmål och organisationsstruktur samt ledningens ansvar och befogenheter beträffande konstruktion och produktkvalitet,

b) de tekniska specifikationer för konstruktionen, inklusive standarder, som ska tillämpas och, när de relevanta harmoniserade standarderna och/eller normerande dokumenten inte tillämpas fullt ut, de medel som används för att säkerställa att de grundläggande krav i detta direktiv som är tillämpliga på mätinstrumenten uppfylls enligt andra relevanta tekniska specifikationer,

c) de metoder, processer och systematiska förfaranden för kontroll och verifikation av konstruktionen som ska användas vid konstruktion av mätinstrument inom den berörda kategorin,

d) de motsvarande metoder, processer och systematiska förfaranden för tillverkning, kvalitetskontroll och kvalitetssäkring som kommer att användas,

e) de undersökningar och provningar som kommer att utföras före, under och efter tillverkningen samt hur ofta dessa kommer att utföras,

f) kvalitetsdokumenten, t.ex. granskningsrapporter, provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer,

g) metoder för övervakning av att den erforderliga konstruktions- och produktkvaliteten uppnås och att kvalitetssystemet fungerar effektivt.

3.3 Det anmälda organet ska bedöma kvalitetssystemet för att avgöra om det uppfyller kraven i punkt 3.2.

Det anmälda organet ska förutsätta att dessa krav är uppfyllda i fråga om de delar av kvalitetssystemet som överensstämmer med motsvarande specifikationer i relevant harmoniserad standard.

Utöver erfarenhet av kvalitetsledningssystem ska minst en av revisionsgruppens deltagare ha erfarenhet av bedömning av det aktuella produktområdet och den berörda produkttekniken, och känna till de tillämpliga kraven i detta direktiv. Revisionen ska även omfatta en inspektion hos tillverkaren.

▼B

Revisionsgruppen ska granska den tekniska dokumentation som avses i punkt 3.1 b för att kontrollera att tillverkaren känner till de relevanta kraven i detta direktiv och kan utföra de undersökningar som krävs för att säkerställa att instrumentet överensstämmer med kraven.

Tillverkaren eller dennes representant ska underrättas om beslutet. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från revisionen och det motiverade beslutet.

3.4 Tillverkaren ska åta sig att fullgöra de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet och att upprätthålla det så att det förblir ändamålsenligt och effektivt.

3.5 Tillverkaren ska underrätta det anmälda organ som har godkänt kvalitetssystemet om alla ändringar som planeras i systemet.

Det anmälda organet ska bedöma de föreslagna ändringarna och avgöra om ett ändrat kvalitetssystem fortfarande uppfyller de krav som avses i punkt 3.2 eller om en ny bedömning är nödvändig.

Organet ska meddela tillverkaren sitt beslut. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från undersökningen och det motiverade beslutet.

4. **Kontroll under det anmälda organets ansvar**

4.1 Syftet med kontrollen är att försäkra sig om att tillverkaren fullgör de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet.

4.2 För att möjliggöra en bedömning ska tillverkaren ge det anmälda organet tillträde till lokaler för konstruktion, tillverkning, kontroll, provning och förvaring och tillhandahålla all nödvändig information, särskilt i fråga om

a) dokumentationen av kvalitetssystemet,

b) de dokument som anges i kvalitetssystemets konstruktionsdel, t.ex. resultat av analyser, beräkningar och provningar,

c) de dokument som anges i kvalitetssystemets tillverkningsdel, t.ex. granskningsrapporter, provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer.

4.3 Det anmälda organet ska regelbundet genomföra revisioner för att försäkra sig om att tillverkaren upprätthåller och tillämpar kvalitetssystemet och ska lämna en revisionsberättelse till tillverkaren.

4.4 Det anmälda organet får dessutom göra oanmälda besök hos tillverkaren. Under sådana besök får det anmälda organet vid behov utföra eller låta utföra provningar av produkterna för att kontrollera att kvalitetssystemet fungerar korrekt. Det anmälda organet ska lämna en besöksrapport till tillverkaren och, om provning har utförts, en provningsrapport.

5. **Märkning om överensstämmelse och EU-försäkran om överensstämmelse**

5.1 Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen och den metrologiska tilläggsmärkningen enligt detta direktiv och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 3.1, organets identifikationsnummer på varje enskilt instrument som uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.

5.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig EU-försäkran om överensstämmelse för varje modell av mätinstrumentet och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna i tio år efter det att instrumentet har släppts ut på marknaden. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken modell av mätinstrumentet den har upprättats.

▼B

En kopia av EU-försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för de berörda myndigheterna.

En kopia av EU-försäkran om överensstämmelse ska levereras med varje mätinstrument som släpps ut på marknaden. Detta krav kan dock tolkas som att det snarare gäller en produktserie eller ett varuparti än enskilda instrument i sådana fall där ett stort antal instrument levereras till en och samma användare.

6. Tillverkaren ska under tio år efter det att mätinstrumentet har släppts ut på marknaden kunna uppvisa följande för de nationella myndigheterna:

a) Den tekniska dokumentation som avses i punkt 3.1.

b) Sådan dokumentation av kvalitetssystemet som avses i punkt 3.1.

c) Information avseende sådana godkännanden av ändringar som avses i punkt 3.5.

d) Sådana beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkterna 3.5, 4.3 och 4.4.

7. Varje anmält organ ska underrätta sin anmälande myndighet om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat eller återkallat och ska regelbundet eller på begäran ge den anmälande myndigheten tillgång till förteckningen över de godkännanden av kvalitetssystem som det har avslagit, tillfälligt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner.

8. **Tillverkarens representant**

Tillverkarens skyldigheter enligt punkterna 3.1, 3.5, 5 och 6 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

MODUL H1: ÖVERENSSTÄMMELSE SOM GRUNDAR SIG PÅ FULLSTÄNDIG KVALITETSSÄKRING OCH KONSTRUKTIONSKONTROLL

1. Överensstämmelse som grundar sig på fullständig kvalitetssäkring och konstruktionskontroll är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken tillverkaren fullgör de skyldigheter som föreskrivs i punkterna 2 och 6 och säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda mätinstrumenten uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.

2. **Tillverkning**

Tillverkaren ska tillämpa ett godkänt kvalitetssystem för konstruktion, tillverkning och kontroll av färdiga produkter samt provning av de berörda mätinstrumenten enligt punkt 3, samt vara föremål för övervakning enligt punkt 5.

Att mätinstrumentets tekniska konstruktion är lämplig ska ha kontrollerats i enlighet med punkt 4.

3. **Kvalitetssystem**

3.1 Tillverkaren ska hos ett valfritt anmält organ ansöka om att få sitt kvalitetssystem för de berörda mätinstrumenten bedömt.

Ansökan ska innehålla

a) tillverkarens namn och adress och, om ansökan inges av tillverkarens representant, även dennes namn och adress,

b) alla upplysningar av betydelse för den berörda kategorin av mätinstrument,

c) dokumentation av kvalitetssystemet,

d) en skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats till något annat anmält organ.

▼B

3.2 Kvalitetssystemet ska säkerställa att mätinstrumenten överensstämmer med de tillämpliga kraven i detta direktiv.

Alla faktorer, krav och bestämmelser som tillverkaren tagit hänsyn till ska dokumenteras på ett systematiskt och överskådligt sätt i form av skriftliga riktlinjer, förfaranden och instruktioner. Dokumentationen av kvalitetssystemet ska möjliggöra en enhetlig tolkning av kvalitetssystemets program, planer, manualer och protokoll.

Dokumentationen ska framför allt innehålla en fullgod beskrivning av

a) kvalitetsmål och organisationsstruktur samt ledningens ansvar och befogenheter beträffande konstruktion och produktkvalitet,

b) de tekniska specifikationer för konstruktionen, inklusive standarder, som ska tillämpas och, när de relevanta harmoniserade standarderna och/eller normerande dokumenten inte tillämpas fullt ut, de medel som används för att säkerställa att de grundläggande krav i detta direktiv som är tillämpliga på mätinstrumenten uppfylls enligt andra relevanta tekniska specifikationer,

c) de metoder, processer och systematiska förfaranden för kontroll och verifikation av konstruktionen som ska användas vid konstruktion av mätinstrument inom den berörda kategorin,

d) de motsvarande metoder, processer och systematiska förfaranden för tillverkning, kvalitetskontroll och kvalitetssäkring som kommer att användas,

e) de undersökningar och provningar som kommer att utföras före, under och efter tillverkningen samt hur ofta dessa kommer att utföras,

f) kvalitetsdokumenten, t.ex. granskningsrapporter, provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer,

g) metoder för övervakning av att den erforderliga konstruktions- och produktkvaliteten uppnås och att kvalitetssystemet fungerar effektivt.

3.3 Det anmälda organet ska bedöma kvalitetssystemet för att avgöra om det uppfyller kraven i punkt 3.2. Det anmälda organet ska förutsätta att dessa krav är uppfyllda i fråga om de delar av kvalitetssystemet som överensstämmer med motsvarande specifikationer i relevant harmoniserad standard.

Utöver erfarenhet av kvalitetsledningssystem ska minst en av revisionsgruppens deltagare ha erfarenhet av bedömning av det aktuella instrumentområdet och instrumenttekniken, och känna till de tillämpliga kraven i detta direktiv. Revisionen ska även omfatta en inspektion hos tillverkaren.

Tillverkaren eller dennes representant ska underrättas om beslutet. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från revisionen och det motiverade beslutet.

3.4 Tillverkaren ska åta sig att fullgöra de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet och att upprätthålla det så att det förblir ändamålsenligt och effektivt.

3.5 Tillverkaren ska underrätta det anmälda organ som har godkänt kvalitetssystemet om alla ändringar som planeras av systemet.

Det anmälda organet ska bedöma de föreslagna ändringarna och avgöra om ett ändrat kvalitetssystem fortfarande uppfyller de krav som avses i punkt 3.2 eller om en ny bedömning är nödvändig.

▼B

Organet ska meddela tillverkaren eller tillverkarens representant sitt beslut. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från undersökningen och det motiverade beslutet.

3.6 Varje anmält organ ska underrätta sin anmälande myndighet om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat eller återkallat och ska regelbundet eller på begäran ge den anmälande myndigheten tillgång till förteckningen över de godkännanden av kvalitetssystem som det har avslagit, tillfälligt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner.

4. **Konstruktionskontroll**

4.1 Tillverkaren ska hos det anmälda organ som avses i punkt 3.1 ansöka om kontroll av konstruktionen.

4.2 Ansökan ska göra det möjligt att förstå mätinstrumentets konstruktion, tillverkning och funktionssätt, samt att bedöma om det överensstämmer med de tillämpliga kraven i detta direktiv.

Ansökan ska innehålla följande:

a) Tillverkarens namn och adress.

b) En skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats till något annat anmält organ.

c) Den tekniska dokumentation som beskrivs i artikel 18. Dokumentationen ska göra det möjligt att bedöma om instrumentet uppfyller de relevanta kraven i detta direktiv och innehålla en tillfredställande analys och bedömning av riskerna. Dokumentationen ska omfatta instrumentets konstruktion och funktion, i den mån det är av betydelse för en sådan bedömning.

d) Det underlag som visar den tekniska konstruktionens lämplighet. I underlaget ska man ange alla dokument som har använts, särskilt när de relevanta harmoniserade standarderna och/eller normerande dokumenten inte har tillämpats fullt ut, och ska vid behov innehålla resultaten av provningar som genomförs i enlighet med andra relevanta tekniska specifikationer i tillverkarens laboratorium eller i något annat provningslaboratorium för dennes räkning och på dennes ansvar.

4.3 Det anmälda organet ska pröva ansökan och, om konstruktionen uppfyller de krav i detta direktiv som är tillämpliga på instrumentet, utfärda ett EU-intyg om konstruktionskontroll till tillverkaren. Det intyget ska innehålla tillverkarens namn och adress, slutsatserna av undersökningen, eventuella giltighetsvillkor och de uppgifter som krävs för att identifiera den godkända konstruktionen. Det intyget kan ha en eller flera bilagor.

Det intyget och bilagorna ska innehålla all information som behövs för att bedöma om de tillverkade mätinstrumenten överensstämmer med den undersökta konstruktionen och för att kontrollera instrument i bruk. Det ska möjliggöra bedömning av tillverkade instruments överensstämmelse med den undersökta konstruktionen vad avser reproducerbarhet av metrologisk prestanda, när de är korrekt inställda med hjälp av lämpliga medel, inklusive

a) instrumentkonstruktionens metrologiska egenskaper,

b) åtgärder som krävs för att garantera instrumentens integritet (försegling, identifikation av programvara),

c) information om andra aspekter som är nödvändiga för en identifiering av instrumentet och för att kontrollera att det uppvisar yttre konstruktionsöverensstämmelse,

d) vid behov all specifik information som krävs för att verifiera de tillverkade instrumentens egenskaper,

▼B

e) när det gäller underenheter, all nödvändig information för att säkerställa överensstämmelsen med andra underenheter eller mätinstrument.

Det anmälda organet ska utarbeta en bedömningsrapport om detta och hålla den tillgänglig för den medlemsstat som utsåg organet. Utan att det påverkar bestämmelserna i artikel 27.10 får det anmälda organet inte offentliggöra hela eller delar av innehållet i denna rapport utan tillverkarens samtycke.

Intyget ska ha en giltighetstid på tio år från datum för utfärdandet och kan förlängas med tio år i taget.

Om konstruktionen inte uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv ska det anmälda organet avslå ansökan om EU-intyg om konstruktionskontroll och underrätta den sökande om detta samt utförligt motivera avslaget.

4.4 Det anmälda organet ska följa med i den tekniska utvecklingen, och om det visar sig att den godkända typen inte längre uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv ska organet fastställa om det krävs ytterligare undersökningar. Om så är fallet ska det anmälda organet underrätta tillverkaren om detta.

Tillverkaren ska underrätta det anmälda organ som har utfärdat EU-intyget om konstruktionskontroll om alla ändringar av den godkända konstruktionen som kan påverka överensstämmelsen med de grundläggande kraven i detta direktiv eller villkoren för intygets giltighet. För sådana ändringar krävs det också godkännande – från det anmälda organ som utfärdat EU-intyget om konstruktionskontroll – i form av ett tillägg till det ursprungliga EU-intyget om konstruktionskontroll.

4.5 Varje anmält organ ska underrätta sin anmälande myndighet om de EU-intyg om konstruktionskontroll och/eller tillägg till dessa som det har utfärdat eller återkallat, och det ska regelbundet eller på begäran ge den anmälande myndigheten tillgång till förteckningen över de intyg och/eller tillägg till dessa som det har vägrat utfärda, tillfälligt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner.

Kommissionen, medlemsstaterna och övriga anmälda organ har rätt att på begäran få en kopia av EU-typintyget och/eller tilläggen till det. Kommissionen och medlemsstaterna har rätt att på begäran få en kopia av den tekniska dokumentationen och av resultaten från de undersökningar som utförts av det anmälda organet.

Det anmälda organet ska förvara en kopia av EU-intyget om konstruktionskontroll med bilagor och tillägg och av det tekniska underlaget, inklusive dokumentation från tillverkaren, så länge som intyget är giltigt.

4.6 Tillverkaren ska för de nationella myndigheterna kunna uppvisa en kopia av EU-intyget om konstruktionskontroll med bilagor och tillägg tillsammans med den tekniska dokumentationen i tio år efter det att instrumentet har släppts ut på marknaden.

5. **Kontroll under det anmälda organets ansvar**

5.1 Syftet med kontrollen är att försäkra sig om att tillverkaren fullgör de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet.

5.2 För att möjliggöra en bedömning ska tillverkaren ge det anmälda organet tillträde till lokaler för konstruktion, tillverkning, kontroll, provning och förvaring och tillhandahålla all nödvändig information, särskilt i fråga om

a) dokumentationen av kvalitetssystemet,

▼B

b) de dokument som anges i kvalitetssystemets konstruktionsdel, såsom resultat från analyser, beräkningar, provningar etc.,

c) de dokument som anges i kvalitetssystemets tillverkningsdel, t.ex. granskningsrapporter, provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer.

5.3 Det anmälda organet ska regelbundet genomföra revisioner för att försäkra sig om att tillverkaren upprätthåller och tillämpar kvalitetssystemet och ska lämna en revisionsberättelse till tillverkaren.

5.4 Det anmälda organet får dessutom göra oanmälda besök hos tillverkaren. Under sådana besök får det anmälda organet vid behov utföra eller låta utföra provningar av produkterna för att kontrollera att kvalitetssystemet fungerar korrekt. Det anmälda organet ska lämna en besöksrapport till tillverkaren och, om provning har utförts, en provningsrapport.

6. **Märkning om överensstämmelse och EU-försäkran om överensstämmelse**

6.1 Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen och den metrologiska tilläggsmärkningen enligt detta direktiv och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 3.1, organets identifikationsnummer på varje enskilt instrument som uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.

6.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig EU-försäkran om överensstämmelse för varje modell av mätinstrumentet och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna i tio år efter det att instrumentet har släppts ut på marknaden. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken modell av mätinstrumentet den har upprättats och vilket nummer intyget om konstruktionskontroll har.

En kopia av EU-försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för de berörda myndigheterna.

En kopia av EU-försäkran om överensstämmelse ska levereras med varje mätinstrument som släpps ut på marknaden. Detta krav kan dock tolkas som att det snarare gäller en produktserie eller ett varuparti än enskilda instrument i sådana fall där ett stort antal instrument levereras till en och samma användare.

7. Tillverkaren ska under tio år efter det att mätinstrumentet har släppts ut på marknaden kunna uppvisa följande för de nationella myndigheterna:

a) Sådan dokumentation av kvalitetssystemet som avses i punkt 3.1.

b) Information avseende sådana godkännanden av ändringar som avses i punkt 3.5.

c) Sådana beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkterna 3.5, 5.3 och 5.4.

8. **Tillverkarens representant**

Tillverkarens representant får lämna in den ansökan som avses i punkt 4.1 och 4.2 och fullgöra de skyldigheter som avses i punkterna 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 och 7, för tillverkarens räkning och på dennes ansvar, förutsatt att de specificeras i fullmakten.

▼B

BILAGA III

VATTENMÄTARE (MI-001)

De tillämpliga kraven i bilaga I, tillsammans med de särskilda kraven och de angivna förfarandena för bedömning av överensstämmelse i den här bilagan, gäller för vattenmätare som är avsedda för mätning av volymer av rent kall- eller varmvatten som används i bostäder, butiks- och kontorslokaler samt lätta industrier.

DEFINITIONER

Vattenmätare	Mätinstrument utformat för att mäta, registrera och visa volymen av det vatten som passerar genom mätgivaren (beräknat vid mätningsförhållandena).
Minsta flöde (Q_1)	Lägsta flöde vid vilket vattenmätaren inte överskrider största tillåtna fel.
Gränsflöde (Q_2)	Flödesvärde som ligger mellan det permanenta flödet och minsta flödet och som bildar gränsen mellan två flödesområden - ”övre området” och ”undre området”. För vardera området finns ett eget största tillåtet fel fastställt.
Permanent flöde (Q_3)	Största flöde vid vilket vattenmätaren fungerar tillfredsställande under normala driftsförhållanden, dvs. vid stationärt eller intermittent flöde.
Överlastflöde (Q_4)	Största flöde vid vilket mätaren fungerar tillfredsställande under kort tid utan att ta skada.

SÄRSKILDA KRAV

Nominella driftsförhållanden

Tillverkaren ska specificera de nominella driftsförhållandena för instrumentet, särskilt följande:

▼M1
▼C2

1. Vattnets flödesområde.

   Flödesområdets värden ska uppfylla följande villkor:

   $Q_3/Q_1 \geq 40$

   $Q_2/Q_1 = 1{,}6$

   $Q_4/Q_3 = 1{,}25$

▼B

2. Vattnets temperaturområden.

   Temperaturområdets värden ska uppfylla något av följande villkor:

   Från 0,1 °C till minst 30 °C.

   Från 30 °C till minst 90 °C.

   Mätaren kan vara konstruerad för att fungera inom båda områdena.

3. Område för vattnets relativa tryck. Detta omfattar värden från och med 0,3 bar till minst 10 bar vid Q_3.

4. Kraftförsörjning: nominell växelspänning och/eller gränser för likströmsförsörjning.

▼B

Största tillåtna fel

5. Största tillåtna visningsfel, positivt eller negativt, från sann volym vid flöden från och med gränsflödet (Q_2) och upp till överlastflödet (Q_4) är

2 % för vatten med en temperatur av ≤ 30 °C,

3 % för vatten med en temperatur av > 30 °C.

Mätaren får inte utnyttja de största tillåtna felen eller systematiskt gynna någon part.

6. Största tillåtna visningsfel, positivt eller negativt, från sann volym, vid flöden större än minsta flödet (Q_1) och mindre än gränsflödet (Q_2), är 5 % för vatten vid alla temperaturer.

Mätaren får inte utnyttja de största tillåtna felen eller systematiskt gynna någon part.

Tillåten påverkan av störningar

7.1 *Elektromagnetisk tålighet*

7.1.1 Påverkan av elektromagnetiska störningar på vattenmätaren ska vara sådan

— att förändringen i mätresultatet inte överskrider det kritiska avvikelsevärdet enligt punkt 7.1.3, eller

— det presenterade mätresultatet är sådant att det inte går att tolka som ett giltigt resultat. Ett exempel är en momentan variation som inte kan tolkas, registreras eller överföras som ett mätresultat.

7.1.2 Efter att ha varit utsatt för en elektromagnetisk störning ska vattenmätaren

— återgå till att fungera inom största tillåtna fel,

— ha alla mätfunktioner intakta,

— medge framhämtning av alla mätdata som förelåg omedelbart före störningen.

7.1.3 Det kritiska avvikelsevärdet är det minsta av följande två värden:

— Den volym som motsvarar hälften av det största tillåtna felets storlek i den uppmätta volymens övre område.

— Den volym som motsvarar det största tillåtna felet för den volym som motsvaras av flödet Q_3 under en minut.

7.2 *Hållbarhet*

Sedan en lämplig provning genomförts, varvid hänsyn tagits till den tid som tillverkaren beräknat, ska följande kriterier uppfyllas:

7.2.1 Variationen i mätresultatet efter hållbarhetsprovningen får, i förhållande till det initiala mätresultatet, inte överskrida följande värden:

— 3 % av den uppmätta volymen i flödesområdet $Q_1 < Q_2$.

— 1,5 % av den uppmätta volymen i flödesområdet $Q_2 \leq Q_4$.

▼B

7.2.2 Mätfelet för den volym som uppmäts efter hållbarhetsprovningen får inte överskrida följande värden:

— ± 6 % av den uppmätta volymen i flödesområdet $Q_1 < Q_2$.

— ± 2,5 % av den uppmätta volymen i flödesområdet $Q_2 \leq Q_4$ för vattenmätare avsedda för vattentemperaturer i området 0,1–30 °C.

— ± 3,5 % av den uppmätta volymen i flödesområdet $Q_2 \leq Q_4$ för vattenmätare avsedda för vattentemperaturer i området 30–90 °C.

Lämplighet

8.1 Mätaren ska kunna installeras i valfritt läge utan att det påverkar funktionen, såvida inget annat är tydligt angivet på mätaren.

8.2 Tillverkaren ska specificera om mätaren är konstruerad för att mäta reverserat flöde. Om så är fallet ska den reverserade flödesvolymen antingen subtraheras från den sammanlagt genomströmmade volymen (oavsett flödesriktning) eller registreras separat. Samma största tillåtna fel ska gälla för båda flödesriktningarna.

Vattenmätare som inte är konstruerade för mätning av reverserat flöde ska antingen förhindra reverserat flöde eller klara ett tillfälligt reverserat flöde utan att skadas och utan att de metrologiska egenskaperna förändras.

Måttenheter

9. Uppmätt volym ska visas i kubikmeter (m^3).

Ibruktagande

10. Medlemsstaten ska se till att kraven enligt punkterna 1, 2 och 3 ovan fastställs av distributören eller den person som lagligen utsetts för att installera mätaren, så att mätaren är lämplig för korrekt mätning av den förbrukning som förutses eller som kan förutses.

BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

De förfaranden för bedömning av överensstämmelse som avses i artikel 17 och som tillverkaren kan välja mellan är följande:

B + F eller B + D eller H1.

▼B

BILAGA IV

GASMÄTARE OCH VOLYMOMVANDLARE (MI-002)

De tillämpliga kraven i bilaga I, tillsammans med de särskilda kraven och angivna förfaranden för bedömning av överensstämmelse i den här bilagan, gäller för gasmätare och volymomvandlare avsedda att användas i bostäder, butiks- och kontorslokaler samt lätta industrier.

DEFINITIONER

Gasmätare	Mätinstrument utformat för att mäta, registrera och visa den bränslegasmängd (volym eller massa) som passerat genom mätaren.
Omvandlare	Anordning som är kopplad till en gasmätare och som automatiskt räknar om den uppmätta mängden vid rådande mätbetingelser till motsvarande mängd vid normalförhållanden.
Minsta flöde (Q_{min})	Lägsta flöde vid vilket gasmätaren inte överskrider största tillåtna fel.
Största flöde (Q_{max})	Högsta flöde vid vilket gasmätaren inte överskrider största tillåtna fel.
Gränsflöde (Q_t)	Flödesvärde som ligger mellan det största och minsta flödet och som bildar gränsen mellan två flödesområden - ”övre området” och ”undre området”. För vardera området finns ett eget största tillåtet fel fastställt.
Överlastflöde (Q_r)	Största flöde vid vilket mätaren fungerar under en kort tidsperiod utan att ta skada.
Normalförhållanden	De specificerade förhållanden som den uppmätta flödesmängden räknas om till.

DEL I

SÄRSKILDA KRAV

GASMÄTARE

1. **Nominella driftsförhållanden**

Tillverkaren ska specificera de nominella driftsförhållandena för gasmätaren med beaktande av följande:

1.1 Gasens flödesområde ska uppfylla minst följande villkor:

Klass	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 Gasens temperaturområde, med ett minsta område av 40 °C.

1.3 *Förhållanden som hänför sig till bränslegasen*

▼B

Instrumentet ska konstrueras för det utbud av olika gassorter och de distributionstryck som råder i destinationslandet. Särskilt ska tillverkaren ange

— gasfamilj eller gasgrupp,

— största arbetstryck.

1.4 Ett minsta temperaturområde på 50 °C för den klimatmässiga miljön.

1.5 Nominell växelspänning och/eller begränsningar i fråga om likströmsförsörjning.

2. **Största tillåtna fel**

2.1 Gasmätare som visar volymen eller massa vid mätningsförhållandena

Tabell 1

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

Gasmätaren får inte utnyttja de största tillåtna felen eller systematiskt gynna någon part.

2.2 För en gasmätare med temperaturomvandlare som endast visar den omvandlade volymen, ska mätarens största tillåtna fel ökas med 0,5 % inom ett område av 30 °C, symmetriskt placerat runt den temperatur som tillverkaren specificerat och som ligger mellan 15 °C och 25 °C. Utanför detta område tillåts en extra ökning av felet med 0,5 % inom varje intervall om 10 °C.

3. **Tillåten påverkan av störningar**

3.1 *Elektromagnetisk tålighet*

3.1.1 Påverkan av elektromagnetiska störningar på gasmätaren eller volymomvandlaren ska vara sådan att

— förändringen i mätresultatet inte är större än det kritiska avvikelsevärdet enligt punkt 3.1.3, eller

— det presenterade mätresultatet är sådant att det inte går att tolka som ett giltigt resultat. Ett exempel är en momentan variation som inte kan tolkas, registreras eller överföras som ett mätresultat.

3.1.2 Efter att ha varit utsatt för en elektromagnetisk störning ska gasmätaren

— återgå till att fungera inom största tillåtna fel,

— ha alla mätfunktioner intakta,

— medge framhämtning av alla mätdata som förelåg omedelbart före störningen.

3.1.3 Det kritiska avvikelsevärdet är det minsta av följande två värden:

— Den volym som motsvarar hälften av det största tillåtna felets storlek i den uppmätta volymens övre område.

— Den volym som motsvarar det största tillåtna felet för den volym som motsvaras av maxflödet under en minut.

▼B

3.2 *Effekten av störningar i uppströms- och nedströmsflöden*

Under de installationsförhållanden som tillverkaren angett ska inte effekten av flödesstörningar överstiga en tredjedel av största tillåtna fel.

4. **Hållbarhet**

Sedan en lämplig provning genomförts, varvid hänsyn tagits till den tid som tillverkaren beräknat, ska följande kriterier uppfyllas:

▼C1

4.1 *Mätare av klass 1,5*

▼B

4.1.1 Variationen i mätresultatet efter hållbarhetsprovningen får i förhållande till det initiala mätresultatet för flödesvärden i området Q_t–Q_{max} inte avvika från mätresultatet med mer än 2 %.

4.1.2 Visningsfelet efter hållbarhetsprovningen måste ligga inom det dubbla största tillåtna felet i punkt 2.

▼C1

4.2 *Mätare av klass 1,0*

▼B

4.2.1 Variationen i mätresultatet efter hållbarhetsprovningen får i förhållande till det initiala mätresultatet inte avvika med mer än en tredjedel från det största tillåtna felet i punkt 2.

4.2.2 Visningsfelet efter hållbarhetsprovningen får inte överstiga det största tillåtna felet i punkt 2.

5. **Lämplighet**

5.1 Gasmätare med kraftförsörjning från elnätet (växel- eller likström) ska vara utrustade med reservkraft eller andra hjälpmedel så att alla mätfunktioner bevaras intakta under ett fel på huvudkraftkällan.

5.2 En kraftkälla som är speciellt avdelad för en gasmätare ska ha en livslängd av minst fem år. När 90 % av livslängden förflutit ska en lämplig form av varning visas.

5.3 Anordningar som återger mätresultat ska ha tillräckligt antal sifferpositioner så att den gasmängd som passerar under 8 000 timmar vid Q_{max} inte gör att siffrorna återställs till sitt utgångsvärde.

5.4 Gasmätaren ska kunna installeras i varje läge som tillverkaren uppgett i sin bruksanvisning.

5.5 Gasmätaren ska ha en provningsenhet som gör det möjligt att utföra provningar under rimlig tid.

5.6 Gasmätaren ska respektera det största tillåtna felet i varje flödesriktning eller endast i en flödesriktning som är tydligt markerad.

6. **Enheter**

Uppmätt mängd ska visas i kubikmeter eller i kilogram.

▼B

DEL II

SÄRSKILDA KRAV

VOLYMOMVANDLARE

En volymomvandlare utgör en underenhet när den är tillsammans med ett mätinstrument som den är kompatibel med.

För en volymomvandlare gäller de grundläggande kraven för gasmätare, i erforderliga fall. Dessutom gäller följande krav:

7. **Normalförhållanden för omvandlade mängder**

Tillverkaren ska specificera normalförhållandena för omvandlade mängder.

8. **Största tillåtna fel**

— 0,5 % i en lufttemperatur på 20 °C ± 3 °C, luftfuktighet på 60 % ± 15 %, nominella värden för kraftförsörjningen.

— 0,7 % för temperaturomvandlare vid nominella driftsförhållanden.

— 1 % för andra typer av omvandlare vid nominella driftsförhållanden.

Anm.:

Gasmätarens fel har ej beaktats.

Volymomvandlaren får inte utnyttja de största tillåtna felen eller systematiskt gynna någon part.

9. **Lämplighet**

9.1 En elektronisk mätvärdesomvandlare ska kunna detektera när den ligger utanför de arbetsområden (ett eller flera) som tillverkaren angivit i fråga om parametrar som är av betydelse för mätnoggrannheten. I sådant fall ska omvandlaren sluta integrera den omvandlade mängden. Omvandlaren får delsummera den omvandlade mängden för den tid den legat utanför sina arbetsområden (ett eller flera).

9.2 En elektronisk omvandlare ska kunna visa alla uppgifter som är relevanta för mätningen utan extra utrustning.

DEL III

IBRUKTAGANDE OCH BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

Ibruktagande

10. a) När en medlemsstat föreskriver mätningar för användning i bostäder, ska den tillåta att sådana mätningar görs med alla mätare av klass 1,5, och med mätare av klass 1,0 med en Q_{max}/Q_{min}-kvot lika med eller större än 150.

b) När en medlemsstat föreskriver mätningar för användning i butiks- och kontorslokaler och/eller lättare industrier, ska den tillåta att sådana mätningar görs med alla slag av mätare av klass 1,5.

c) När det gäller kraven enligt punkt 1.2 och 1.3 ska medlemsstaterna se till att egenskaperna fastställs av distributören eller den person som lagligen utsetts för att installera mätaren, så att mätaren är lämplig för korrekt mätning av den förbrukning som förutses eller som kan förutses.

BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

De förfaranden för bedömning av överensstämmelse som avses i artikel 17 och som tillverkaren kan välja mellan är

B + F eller B + D eller H1.

▼B

BILAGA V

AKTIVA ELENERGIMÄTARE (MI-003)

De tillämpliga kraven i bilaga I, tillsammans med de särskilda kraven och angivna förfaranden för bedömning av överensstämmelse i den här bilagan, gäller för aktiva elenergimätare avsedda att användas i bostäder, butiks- och kontorslokaler samt lätta industrier.

Anm.:

Elenergimätare kan användas i kombination med externa mättransformatorer beroende på vilken mätteknik som tillämpas. Denna bilaga omfattar dock endast elenergimätare och inte mättransformatorer.

DEFINITIONER

En aktiv elenergimätare är en anordning som mäter den aktiva elektriska energi som förbrukas i en krets.

I	=	Den elektriska ström som passerar genom mätaren.
I_n	=	Den specificerade referensström för vilken den transformatorstyrda mätaren är konstruerad.
I_{st}	=	Det minsta angivna värde på I vid vilket mätaren registrerar aktiv elenergi vid effektfaktor ett (flerfasiga mätare med symmetrisk belastning).
I_{min}	=	Värde på I över vilket felet ligger inom gränsen för största tillåtna fel (flerfasmätare med symmetrisk belastning).
I_{tr}	=	Värdet på I över vilket felet ligger inom gränsen för minsta tillåtna fel som motsvarar mätarens klassbeteckning.
I_{max}	=	Det största värde på I för vilket felet ligger inom gränsen för största tillåtna fel.
U	=	Den elektriska spänning som tillförs mätaren.
U_n	=	Den specificerade referensspänningen.
f	=	Den spänningsfrekvens som tillförs mätaren.
f_n	=	Den specificerade referensfrekvensen.
PF	=	Effektfaktor = cos φ = cosinus för fasskillnaden φ mellan I och U.

SÄRSKILDA KRAV

1. **Noggrannhet**

Tillverkaren ska specificera mätarens klassbeteckning. Klassbeteckning definieras som klass A, B och C.

2. **Nominella driftsförhållanden**

Tillverkaren ska specificera mätarens nominella driftsförhållanden, särskilt

de värden f_n, U_n, I_n, I_{st}, I_{min}, I_{tr} och I_{max} som gäller för mätaren. För de aktuella specificerade värdena ska mätaren uppfylla villkoren i tabell 1.

▼B

Tabell 1

	Klass A	Klass B	Klass C
För direktanslutna mätare			
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}	$\geq 50 \cdot I_{tr}$	$\geq 50 \cdot I_{tr}$	$\geq 50 \cdot I_{tr}$
För transformatorstyrda mätare			
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) För klass B elektromekaniska mätare ska $I_{min} \leq 0{,}4 \cdot I_{tr}$ gälla.

Spänningen, frekvensen och de effektfaktorsområden inom vilka mätaren ska uppfylla de största tillåtna felkrav som anges i tabell 2. Dessa områden ska känna igen de typiska egenskaperna för den elektricitet som levereras genom offentliga distributionssystem.

Spänningen och frekvensen ska vara minst

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

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

Effektfaktorsområdet ska sträcka sig minst från cos φ = 0,5 vid induktiv last till cos φ = 0,8 vid kapacitiv last.

3. **Största tillåtna fel**

Effekten av de olika mätstorheterna och influensstorheterna (a, b, c …) bedöms separat, varvid alla andra mätstorheter och influensstorheter behålls relativt konstanta vid sina referensvärden. Mätfelet, som inte får överstiga det största tillåtna fel som anges i tabell 2, beräknas som

$$\text{mätfel} = \sqrt{}(a^2 + b^2 + c^2 \ldots)$$

När mätaren är i drift under växlande belastningsström ska det procentuella antalet fel inte överskrida de gränser som anges i tabell 2.

▼B

Tabell 2

Största tillåtna fel i procent av nominella driftsförhållanden och fastställda belastningsnivåer och driftstemperatur												
	Driftstemperatur			Driftstemperatur			Driftstemperatur			Driftstemperatur		
	+ 5 °C … + 30 °C			10 °C … + 5 °C eller + 30 °C … + 40 °C			– 25 °C … – 10 °C eller + 40 °C … + 55 °C			40 °C … – 25 °C eller + 55 °C … + 70 °C		
Mätarklass	A	B	C	A	B	C	A	B	C	A	B	C
Enfasmätare; flerfasmätare med symmetrisk belastning												
$I_{min} \leq I < I_{tr}$	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
Flerfasmätare med en fas belastad												
$I_{tr} \leq I \leq I_{max}$, se undantaget nedan	4	2,5	1	5	3	1,3	7	4	1,7	9	4,5	2
För elektromekaniska flerfasmätare är strömområdet för enfaslasten begränsat till $5I_{tr} \leq I \leq I_{max}$												

När mätaren är i drift inom olika temperaturområden, ska de relevanta värdena för största tillåtna fel vara tillämpliga.

Mätaren får inte utnyttja de största tillåtna felen eller systematiskt gynna någon part.

4. **Tillåten påverkan av störningar**

4.1 *Allmänt*

Eftersom elenergimätare är direkt anslutna till kraftförsörjningen och eftersom nätströmmen också är en av mätstorheterna, används en särskild elektromagnetisk miljö för elmätare.

Mätaren ska överensstämma med den elektromagnetiska miljöklassen E2 och de kompletterande kraven i punkt 4.2 och 4.3.

Den elektromagnetiska miljön och tillåten påverkan avspeglar att det förekommer långvariga störningar som inte får påverka noggrannheten utanför de kritiska avvikelsevärdena samt transientstörningar som kan orsaka att funktionen eller prestandan tillfälligt försämras eller förloras, men från vilka mätaren ska återställas och som inte heller får påverka noggrannheten utanför de kritiska avvikelsevärdena.

När det finns en förutsebar stor risk på grund av åska eller där luftledningar dominerar ska mätarens metrologiska egenskaper skyddas.

4.2 *Påverkan av långvarig störning*

Tabell 3

Kritiska avvikelsevärden för långvariga störningar			
Störning	Procentuell andel av kritiska avvikelsevärden för mätare av klass		
	A	B	C
Motriktad fasföljd	1,5	1,5	0,3

▼B

Kritiska avvikelsevärden för långvariga störningar			
Störning	Procentuell andel av kritiska avvikelsevärden för mätare av klass		
	A	B	C
Spänningsosymmetri (gäller endast flerfasmätare)	4	2	1
Övertonsinnehåll i strömkretsen ([1])	1	0,8	0,5
Likström och övertoner i strömkretsen ([1])	6	3	1,5
Snabba transientskurar	6	4	2
Magnetfält, snabba transientskurar magnetfält, elektromagnetiskt fält med hög frekvens (utstrålad radiofrekvens), ledningsbundna störningar införda genom radiofrekvensfält samt skydd mot oscillerande vågor	3	2	1

([1]) När det gäller elektromekaniska elmätare har inga kritiska avvikelsevärden fastställts för övertonsinnehåll i strömkretsen och för likström och övertoner i strömkretsen.

4.3 *Tillåten påverkan av elektromagnetiska utjämningsfenomen*

4.3.1 Påverkan av en elektromagnetisk störning i en elenergimätare ska vara sådan att under och omedelbart efter en störning

— ska de utgångar som är avsedda för prov av mätarens tillförlitlighet inte framkalla pulser eller signaler som motsvarar en energi som överstiger det kritiska avvikelsevärdet,

och mätaren ska i rimlig tid efter störningen

— återgå till att fungera inom det största tillåtna felområdet,

— ha alla mätfunktioner intakta,

— medge framhämtning av alla mätdata som förelåg innan störningen applicerades, och

— inte visa på någon avvikelse i den registrerade energin som överstiger det kritiska avvikelsevärdet.

Det kritiska avvikelsevärdet i kWh är $m \cdot U_n \cdot I_{max} \cdot 10^{-6}$

(där m är antalet mätelement i mätaren, U_n uttryckt i volt och I_{max} i ampere).

4.3.2 För överström är det kritiska avvikelsevärdet 1,5 %.

5. **Lämplighet**

5.1 Under den nominella driftsspänningen ska mätarens positiva fel inte överstiga + 10 %.

5.2 Displayen för total energi ska ha tillräckligt antal sifferpositioner för att säkerställa att den inte återgår till sitt initialvärde när mätaren är i drift under 4 000 timmar med full belastning ($I = I_{max}$, $U = U_n$ och PF = 1) och att det inte går att nollställa den vid användning.

▼B

5.3 Vid elbortfall i kretsen ska den summerade mängden uppmätt elektrisk energi kunna avläsas under en period av minst fyra månader.

5.4 *Tomgång*

När spänningen appliceras utan ström i strömkretsen (strömkretsen ska vara öppen krets) ska mätaren inte registrera energi vid spänningar mellan $0{,}8 \cdot U_n$ och $1{,}1\ U_n$.

5.5 *Start*

Mätaren ska starta och fortsätta att registrera med U_n, PF = 1 (flerfasmätare med symmetrisk belastning) och en ström motsvarande I_{st}.

6. **Enheter**

Den uppmätta elektriska energin ska visas i kilowattimmar eller i megawattimmar.

7. **Ibruktagande**

a) När en medlemsstat föreskriver mätningar för användning i bostäder, ska den tillåta att sådana mätningar görs med alla slag av mätare av klass A. För särskilda ändamål får medlemsstaten kräva en mätare av klass B.

b) När en medlemsstat föreskriver mätningar för användning i butiks- och kontorslokaler och/eller lätt industri, ska den tillåta att sådana mätningar görs med alla slag av mätare av klass B. För särskilda ändamål får medlemsstaten kräva en mätare av klass C.

c) Medlemsstaten ska se till att strömområdet fastställs av distributören eller den person som lagligen utsetts att installera mätaren, så att mätaren är lämplig för korrekt mätning av den förbrukning som förutses eller som kan förutses.

BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

De förfaranden för bedömning av överensstämmelse som avses i artikel 17 och som tillverkaren kan välja mellan är följande:

B + F eller B + D eller H1.

▼B

BILAGA VI

VÄRMEENERGIMÄTARE (MI-004)

De tillämpliga grundläggande kraven i bilaga I, tillsammans med de särskilda kraven och de angivna förfarandena för bedömning av överensstämmelse i den här bilagan, gäller för de värmeenergimätare som är avsedda att användas i bostäder, butiks- och kontorslokaler samt lätt industri.

DEFINITIONER

En värmeenergimätare är ett instrument som är utformat för mätning av värmeenergi, som i en värmeenergiväxlarkrets upptas eller avges av en vätska som kallas värmeenergibärande medium.

En värmeenergimätare är antingen ett komplett instrument eller ett kombinerat instrument bestående av underenheterna flödessensor, temperatursensorpar samt räknare, enligt definitionen i artikel 4.2, eller en kombination av dessa.

θ	=	Det värmeenergibärande mediets temperatur.
θ_{in}	=	Värdet på θ vid värmeenergiväxlarkretsens inlopp.
θ_{out}	=	Värdet på θ vid värmeenergiväxlarkretsens utlopp.
$\Delta\theta$	=	Temperaturskillnaden $\theta_{in} - \theta_{out}$ med $\Delta_\theta \geq 0$.
θ_{max}	=	Övre värdegräns på θ vid vilket värmeenergimätaren fungerar korrekt inom största tillåtna fel.
θ_{min}	=	Undre värdegräns på θ vid vilket värmeenergimätaren fungerar korrekt inom största tillåtna fel.
$\Delta\theta_{max}$	=	Övre värdegräns på $\Delta\theta$ vid vilket värmeenergimätaren fungerar korrekt inom största tillåtna fel.
$\Delta\theta_{min}$	=	Undre värdegräns på $\Delta\theta$ vid vilket värmeenergimätaren fungerar korrekt inom största tillåtna fel.
q	=	Flödesmängden hos det värmeenergibärande mediet.
q_s	=	Det största värde på q som är tillåtet under korta tidsperioder för att värmeenergimätaren ska fungera korrekt.
q_p	=	Det största värde på q som är permanent tillåtet för att värmeenergimätaren ska fungera korrekt.
q_i	=	Det minsta värde på q som är tillåtet för att värmeenergimätaren ska fungera korrekt.
P	=	Värmeenergieffekten från värmeenergiutbytet.
P_s	=	Övre gräns för P som är tillåten för att värmeenergimätaren ska fungera korrekt.

SÄRSKILDA KRAV

1. **Nominella driftsförhållanden**

Värdena för nominella driftsförhållanden ska specificeras av tillverkaren enligt följande:

1.1 För mediets temperatur: θ_{max}, θ_{min},

— för temperaturskillnader: $\Delta\theta_{max}$, $\Delta\theta_{min}$,

▼B

med följande restriktioner: $\Delta\theta_{max}/\Delta\theta_{min} \geq 10$, $\Delta\theta_{min} = 3$ K eller 5 K eller 10 K.

1.2 För mediets tryck: Det största positiva inre tryck som värmeenergimätaren klarar permanent vid temperaturens övre gräns.

1.3 För vätskans flödesområde: q_s, q_p, q_i, där värdena q_p och q_i är underställda följande restriktion: $q_p/q_i \geq 10$.

1.4 För värmeeffekten: P_s.

2. **Noggrannhetsklasser**

Följande noggrannhetsklasser är fastställda för värmeenergimätare: 1, 2, 3.

3. **Största tillåtna fel vad avser kompletta värmeenergimätare**

Vad avser kompletta värmeenergimätare är största tillåtna relativa fel, uttryckta i procent av det sanna värdet, för varje noggrannhetsklass följande:

— Klass 1: $E = E_f + E_t + E_c$, med E_f, E_t, E_c enligt punkt 7.1–7.3.

— Klass 2: $E = E_f + E_t + E_c$, med E_f, E_t, E_c enligt punkt 7.1–7.3.

— Klass 3: $E = E_f + E_t + E_c$, med E_f, E_t, E_c enligt punkt 7.1–7.3.

Den kompletta värmeenergimätaren får inte utnyttja de största tillåtna felen eller systematiskt gynna någon part.

4. **Tillåtna elektromagnetiska störningsinfluenser**

4.1 Instrumentet får inte påverkas av statiska magnetfält eller av elektromagnetiska fält med nätfrekvens.

4.2 Influensen av elektromagnetiska störningar ska vara sådan att förändringen i mätresultatet inte överskrider det kritiska avvikelsevärdet enligt punkt 4.3, eller att presentationen av mätresultatet är sådan att det inte kan tolkas som ett giltigt mätresultat.

4.3 Det kritiska avvikelsevärdet för en komplett värmeenergimätare utgör det absoluta värdet för det största tillåtna fel som är tillämpligt på den värmeenergimätaren (se punkt 3).

5. **Hållbarhet**

Sedan en lämplig provning genomförts, varvid hänsyn tagits till den tid som tillverkaren beräknat, ska följande kriterier uppfyllas:

5.1 Flödessensorer: variationen i mätresultatet efter hållbarhetsprovet får, i förhållande till det initiala mätresultatet, inte överskrida det kritiska avvikelsevärdet.

5.2 Temperaturgivare: variationen i mätresultatet efter hållbarhetsprovet får, i förhållande till det initiala mätresultatet, inte överskrida 0,1 °C.

6. **Märkning på en värmeenergimätare**

— Noggrannhetsklass

— Flödesgränser

— Temperaturgränser

— Temperaturskillnadsgränser

— Plats för flödessensorinstallation: flöde eller retur

— Angivande av flödesriktning

▼B

7. **Underenheter**

Bestämmelserna för underenheter får tillämpas på underenheter som tillverkats av samma eller av olika tillverkare. Då en värmeenergimätare består av underenheter gäller samma grundläggande krav på värmeenergimätaren som på underenheterna när detta är lämpligt. Utöver detta gäller följande krav:

7.1 Största tillåtna relativa fel för flödessensorn uttryckt i procent (%) för följande noggrannhetsklasser:

— Klass 1: $E_f = (1 + 0{,}01\ q_p/q)$, men inte större än 5 %,

— Klass 2: $E_f = (2 + 0{,}02\ q_p/q)$, men inte större än 5 %,

— Klass 3: $E_f = (3 + 0{,}05\ q_p/q)$, men inte större än 5 %,

där felet E_f sätter det visade värdet i relation till det sanna värdet av sambandet mellan flödessensorns utsignal och massan eller volymen.

7.2 Största tillåtna relativa fel för temperatursensorparet uttryckt i procent (%):

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

där felet E_t sätter det visade värdet i relation till det sanna värdet av sambandet mellan temperatursensorparets utsignal och temperaturskillnaden.

7.3 Största tillåtna relativa fel för räknaren uttryckt i procent (%):

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

där felet E_c sätter det visade värmeenergimängdsvärdet i relation till det sanna värmeenergimängdsvärdet.

7.4 Det kritiska avvikelsevärdet för en underenhet till en värmeenergimätare motsvarar respektive absoluta värde för det största tillåtna fel som är tillämpligt på underenheten (se punkt 7.1, 7.2 eller 7.3).

7.5 Märkning av underenheterna:

Flödessensor:	Noggrannhetsklass
	Flödesgränser
	Temperaturgränser
	Nominella mätarfaktorer (t.ex. liter/puls) eller motsvarande utsignal
	Angivande av flödesriktning
Temperatursensorpar:	►C1 Typ av identifiering (t.ex. Pt 100) ◄
	Temperaturgränser
	Temperaturskillnadsgränser
Räknare:	Typ av temperaturgivare — Temperaturgränser — Temperaturskillnadsgränser — Erforderlig nominell mätarfaktor (t.ex. liter/puls) eller motsvarande insignal från flödessensorn — Plats för flödessensorinstallation – flöde eller retur

▼B

IBRUKTAGANDE

8. a) När en medlemsstat föreskriver mätningar för användning i bostäder, ska den tillåta att sådana mätningar görs med alla slag av mätare av klass 3.

   b) När en medlemsstat föreskriver mätningar för användning i butiks- och kontorslokaler och/eller lätt industri, får den kräva en mätare av klass 2.

   c) När det gäller kraven i punkt 1.1–1.4 ska medlemsstaten se till att egenskaperna fastställs av distributören eller den person som lagenligt utsetts för att installera mätaren, så att mätaren är lämplig för korrekt mätning av den förbrukning som förutses eller som kan förutses.

BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

De förfaranden för bedömning av överensstämmelse som avses i artikel 17 och som tillverkaren kan välja mellan är följande:

B + F eller B + D eller H1.

▼B

BILAGA VII

MÄTSYSTEM FÖR KONTINUERLIG OCH DYNAMISK MÄTNING AV MÄNGDER AV ANDRA VÄTSKOR ÄN VATTEN (MI-005)

De tillämpliga grundläggande kraven i bilaga I, tillsammans med de särskilda kraven och angivna förfaranden för bedömning av överensstämmelse i den här bilagan, gäller för mätsystem avsedda för kontinuerlig och dynamisk mätning av mängder (volym eller massa) av andra vätskor än vatten. I förekommande fall kan termerna ”volym och l” i denna bilaga läsas som ”massa och kg”.

DEFINITIONER

Mätare	Mätinstrument som konstruerats för att kontinuerligt mäta, registrera och visa den vätskemängd som passerar genom mätgivaren (beräknat vid mätningsförhållandena). Flödet ska passera i en sluten ledning med full belastning.
Räknare	En del av en mätare som tar emot utsignaler från mätgivaren(-arna) och eventuellt från tillhörande mätinstrument och visar mätresultaten.
Tillhörande mätinstrument	Ett instrument kopplat till räknaren för mätning av vissa mängder som är karakteristiska för vätskan i syfte att göra en korrigering och/eller konvertering.
Omvandlare	En del av räknaren som genom att beakta vätskans egenskaper (temperatur, densitet, osv.) vilka uppmätts med hjälp av tillhörande mätinstrument eller lagrats i ett minne automatiskt konverterar — den volym av vätskan som uppmätts vid mätförhållandena till en volym vid normalförhållanden och/eller till en massa, eller — den massa av vätskan som uppmätts vid mätförhållanden till en volym vid mätförhållanden och/eller till en volym vid normalförhållanden. Anm.: En omvandlare inbegriper relevanta tillhörande mätinstrument.
Normalförhållanden	De specificerade villkor som den uppmätta vätskemängden konverteras till vid mätbetingelserna.
Mätsystem	Ett system som omfattar själva mätaren plus alla anordningar som behövs för att åstadkomma en korrekt mätning eller som är avsedda att underlätta mätningarna.
Bränslestationspumpar	Ett mätsystem avsett för att fylla på bränsle i motorfordon, småbåtar och mindre flygplan.
Självbetjäningssystem	Ett system som ger kunden möjlighet att använda ett mätsystem för att erhålla vätska för eget bruk.
Självbetjäningsapparat	En särskild apparat som ingår i ett självbetjäningssystem och som gör det möjligt för ett eller flera mätsystem att fungera i systemet.

▼B

Minsta uppmätt mängd (MMQ)	Den minsta vätskemängd som ur metrologisk synpunkt kan godtas för mätning i mätsystemet.
Direktindikering	Den indikering, antingen massa eller volym, som motsvarar den mätstorhet som mätaren fysiskt kan mäta. Anm.: Direktindikering kan konverteras till en indikering av en annan mängd med hjälp av en omvandlare.
Frånkopplingsbar/Icke-frånkopplingsbar	Ett mätsystem anses vara frånkopplingsbart/icke-frånkopplingsbart när vätskeflödet kan/inte kan hejdas snabbt och enkelt.
Flödesområde	Området mellan minsta flödet (Q_{min}) och största flödet (Q_{max}).

SÄRSKILDA KRAV

1. **Nominella driftsförhållanden**

Tillverkaren ska specificera de nominella driftsförhållandena för instrumentet, särskilt följande:

1.1 *Flödesområdet*

Flödesområdet ska uppfylla följande villkor:

i) Flödesområdet för ett mätsystem ska ligga inom flödesområdet för varje ingående del, särskilt mätaren.

ii) Mätare och mätsystem:

Tabell 1

Specifikt mätsystem	Vätskeegenskap	Minsta förhållande Q_{max}: Q_{min}
Bränslestationspumpar	Ej kondenserade gaser	10: 1
	Kondenserade gaser	5: 1
Mätsystem	Kryovätskor	5: 1
Mätsystem på rörledning och system för lastning av fartygstankar	Alla vätskor	Anpassad för användning
Alla andra mätsystem	Alla vätskor	4: 1

1.2 Egenskaperna hos den vätska som ska mätas av instrumentet genom att vätskans benämning eller typ eller de egenskaper som är av betydelse anges, till exempel följande:

— Temperaturområde.

— Tryckområde.

— Densitetsområde.

— Viskositetsområde.

▼B

1.3 Nominell växelspänning och/eller begränsningar i fråga om likströmsförsörjning.

1.4 Normalförhållanden för omräkning (konvertering) av värden.

Anm.:

Punkt 1.4 påverkar inte medlemsstaternas skyldighet att i enlighet med artikel 12.2 i rådets direktiv 2003/96/EG av den 27 oktober 2003 om en omstrukturering av gemenskapsramen för beskattning av energiprodukter och elektricitet ([1]) kräva att en temperatur på 15 °C används.

2. **Noggrannhetsklassificering och största tillåtna fel**

2.1 För mängder större än eller lika med 2 liter är största tillåtna fel i indikeringen:

Tabell 2

	Noggrannhetsklass				
	0,3	0,5	1,0	1,5	2,5
Mätsystem (A)	0,3 %	0,5 %	1,0 %	1,5 %	2,5 %
Mätare (B)	0,2 %	0,3 %	0,6 %	1,0 %	1,5 %

2.2 För mängder mindre än två liter är största tillåtna fel i indikeringen:

Tabell 3

Uppmätt volym, V	Största tillåtna fel
V < 0,1 l	4 × värdet i tabell 2, beräknat för 0,1 l
0,1 l ≤ V < 0,2 l	4 × värdet i tabell 2
0,2 l ≤ V < 0,4 l	2 × värdet i tabell 2, beräknat för 0,4 l
0,4 L ≤ V < 1 L	2 × värdet i tabell 2
1 l ≤ V < 2 l	Värdet i tabell 2, beräknat för 2 l

2.3 Oavsett hur stor den uppmätta mängden är, bestäms storleken på det största tillåtna felet av det större av följande två värden:

— Absolutvärdet av det största tillåtna felet enligt tabell 2 eller tabell 3.

— Absolutvärdet av det största tillåtna felet för den minsta tillåtna mängden (E_{min}).

2.4.1 För minsta tillåtna uppmätta mängder som är större än eller lika med två liter gäller följande villkor:

Villkor 1

E_{min} ska uppfylla villkoret: $E_{min} \geq 2$ R, där R är visningsanordningens minsta skaldelsvärde.

([1]) EUT L 283, 31.10.2003, s. 51.

▼B

Villkor 2

E_{min} bestäms av formeln: $E_{min} = (2MMQ) \times (A/100)$, där

— MMQ är minsta uppmätta mängd,

— A är det numeriska värdet på rad A i tabell 2.

2.4.2 För minsta tillåtna uppmätta mängder som är mindre än två liter gäller ovanstående villkor och E_{min} är två gånger större än det värde som anges i tabell 3 och som hänför sig till rad A i tabell 2.

2.5 *Konverterade mätresultat*

Då det gäller mätresultat som konverteras är de största tillåtna felen de som anges i rad A i tabell 2.

2.6 *Omvandlare*

Största tillåtna fel i de mätresultat som konverterats av en omvandlare är lika med ± (A-B), där A och B är de värden som anges i tabell 2.

Delar av omvandlarna som kan provas separat

a) Räknare

Det största tillåtna felet, positivt eller negativt, i visade mängdvärden som ingår i beräkningen, är lika med en tiondel av det största tillåtna felet enligt rad A i tabell 2.

b) Tillhörande mätinstrument

De tillhörande mätinstrumenten ska ha en noggrannhet som är lika med eller bättre än värdena i tabell 4:

Tabell 4

Största tillåtna fel i mätningar	Mätsystemets noggrannhetsklasser				
	0,3	0,5	1,0	1,5	2,5
Temperatur	± 0,3 °C	± 0,5 °C			± 1,0 °C
Tryck	Mindre än 1 MPa: ± 50 kPa Från 1 till 4 MPa: ± 5 % Större än 4 MPa: ± 200 kPa				
Densitet	± 1 kg/m^3		± 2 kg/m^3		± 5 kg/m^3

Dessa värden gäller indikeringen av karakteristiska mängder av den vätska som omvandlare visar.

c) Noggrannhet i beräkningsfunktionen

Det största tillåtna felet, positivt eller negativt, i beräkningen av varje typisk vätskemängd ska vara två femtedelar av det värde som fastställs i b ovan.

2.7 Kravet i led a i punkt 2.6 gäller alla beräkningar, inte bara konvertering.

2.8 Mätsystemet får inte utnyttja de största tillåtna felen eller systematiskt gynna någon part.

▼B

3. **Största tillåtna påverkan av störningar**

3.1 Påverkan av elektromagnetiska störningar på ett mätsystem ska uppfylla ett av följande krav:

— Förändringen i mätresultatet får inte överskrida det kritiska avvikelsevärdet enligt punkt 3.2.

— Presentationen av mätresultatet ska uppvisa en momentan variation som inte kan tolkas, registreras eller överföras som ett mätresultat. Om systemet är avstängningsbart kan detta dessutom innebära att mätningar inte kan utföras.

— Om förändringen i mätresultatet är större än det kritiska avvikelsevärdet, ska mätsystemet tillåta återhämtning av det mätresultat som gällde precis innan det kritiska avvikelsevärdet överskreds och avbryta flödet.

3.2 Det kritiska avvikelsevärdet ska vara större än en femtedel av det största tillåtna felet för en viss uppmätt mängd eller E_{min}.

4. **Hållbarhet**

Efter ett lämpligt test, där den av tillverkaren uppskattade tidsperioden beaktas, ska följande kriterium uppfyllas:

Variationen i mätningsresultatet efter hållbarhetstestet, jämförd med det ursprungliga mätningsresultatet, ska inte överstiga värdet för mätare som specificeras i kolumn B i tabell 2.

5. **Lämplighet**

5.1 För varje uppmätt mängd som hänför sig till samma mätning, ska de visningar som tillhandahålls av olika anordningar inte avvika från varandra mer än ett skaldelsvärde, förutsatt att dessa anordningar har samma skaldelsvärde. Då skilda anordningar har olika skaldelsvärden får inte avvikelsen vara större än det största skaldelsvärdet.

I fråga om självbetjäningssystem ska dock huvudindikatorn i mätsystemet ha samma skaldelsvärde som självbetjäningsapparaten och mätresultaten får inte skilja sig sinsemellan.

5.2 Det ska inte vara möjligt att avleda den uppmätta mängden under normala användningsförhållanden om det inte klart framgår.

5.3 Luft eller gaser med halter som inte enkelt kan upptäckas i vätskan får inte orsaka en ändring i felet som överskrider

— 0,5 % för andra vätskor än drickbara vätskor och för vätskor med en viskositet som inte överskrider 1 mPa.s, och

— 1 % för drickbara vätskor och för vätskor med en viskositet som överskrider 1 mPa.s.

Den tillåtna variationen får emellertid inte vara mindre än 1 % av MMQ. Detta värde gäller då luft- eller gasblåsor förekommer.

5.4 *Instrument för direktförsäljning*

5.4.1 Ett mätsystem för direktförsäljning ska vara försett med anordning för nollställning av visningen.

Det ska inte vara möjligt att avleda den uppmätta mängden.

▼B

5.4.2 Den mängdangivelse som ligger till grund för transaktionen ska vara permanent till dess att alla parter i transaktionen har godtagit mätningsresultaten.

5.4.3 Mätsystem för direktförsäljning ska vara frånkopplingsbara.

5.4.4 Luft eller halter av gas i vätskan får inte orsaka en ändring i felet som överskrider de värden som anges i punkt 5.3.

5.5 *Bränslestationspumpar*

5.5.1 Displayer på bränslestationspumpar får inte kunna nollställas medan mätning pågår.

5.5.2 Ny mätning får inte kunna påbörjas förrän displayen har nollställts.

5.5.3 När ett mätsystem är utrustat med display som visar priset, får skillnaden mellan det visade priset och det pris som beräknas ifrån priset per enhet och den visade mängden inte överskrida det pris som motsvarar E_{min}. Skillnaden behöver emellertid inte vara mindre än den minsta myntenheten.

6. **Kraftförsörjningsfel**

Ett mätsystem ska antingen vara utrustat med reservkraft som håller i stånd alla mätfunktioner under den tid som den ordinarie strömförsörjningen inte fungerar eller vara försett med hjälpmedel för att lagra och visa aktuella data, så att den pågående transaktionen kan avslutas, samt med möjligheter att stoppa flödet vid den tidpunkt felet uppstår i den ordinarie strömförsörjningen.

7. **Ibruktagande**

Tabell 5

Noggrannhetsklass	Typer av mätsystem
0,3	Mätsystem på rörledning
0,5	Alla mätsystem som inte är upptagna på annat ställe i denna tabell, särskilt — bränslestationspumpar (för andra gaser än flytande), — mätsystem på tankbilar för vätskor med låg viskositet (< 20 mPa.s), — mätsystem för lastning och lossning av fartygstankar, järnvägstankar och tankbilar ([1]), — mätsystem för mjölk, — mätsystem för tankning av flygplan.
1,0	Mätsystem för kondenserade gaser under tryck vilka mäts vid en temperatur lika med eller högre än – 10 °C
	Mätsystem som normalt har klass 0,3 eller 0,5 men som används för vätskor — vars temperatur är lägre än – 10 °C eller högre än 50 °C, — vars dynamiska viskositet är högre än 1 000 mPa.s, — vars största volymetriska flöde är mindre än eller lika med 20 l/h.

▼B

Noggrannhets-klass	Typer av mätsystem
1,5	Mätsystem för kondenserad koldioxid.
	Mätsystem för kondenserade gaser under tryck vilka mäts vid en temperatur under – 10 °C (ej kryovätskor).
2,5	Mätsystem för kryovätskor (temperatur under – 153 °C)

(1) Medlemsstaterna kan dock kräva mätsystem av noggrannhetsklass 0,3 eller 0,5 när de används för att fastställa avgifter på mineraloljor vid lossning av fartygstankar, järnvägstankar och tankbilar.
Anm.: Tillverkaren får dock ange en större noggrannhet för vissa typer av mätsystem.

8. **Måttenheter**

Uppmätt mängd ska visas i millimeter, kubikcentimeter, liter, kubikmeter, gram, kilogram eller ton.

BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

De förfaranden för bedömning av överensstämmelse som avses i artikel 17 och som tillverkaren kan välja mellan är följande:

B + F eller B + D eller H1 eller G.

▼B

BILAGA VIII

AUTOMATISKA VÅGAR (MI-006)

De tillämpliga grundläggande kraven i bilaga I, tillsammans med de särskilda kraven i den här bilagan och de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som är upptagna i kapitel I av densamma, gäller för nedan definierade automatiska vågar, som är avsedda för bestämning av massan av en kropp genom utnyttjande av gravitationens inverkan på kroppen.

DEFINITIONER

Automatisk våg	Mätinstrument som utan ingripande av en operatör bestämmer massan av en vara och som följer ett på förhand fastställt program av automatiska förlopp som är kännetecknande för mätinstrumentet.
Automatisk catchweigher	Automatisk våg som bestämmer massan av i förväg sammansatta diskreta laster (till exempel färdiga förpackningar) eller av enstaka laster av löst material.
Automatisk kontrollvåg	Automatisk catchweigher som delar in artiklar av olika massa i två eller flera undergrupper alltefter värdet på skillnaden mellan deras massa och ett nominellt inställt värde.
Viktmärkningsvåg	Automatisk catchweigher som märker enstaka artiklar med vikt.
Vikt- och prismärkningsvåg	Automatisk catchweigher som märker enstaka artiklar med vikt och pris.
Automatisk fyllningsvåg	Automatisk våg som fyller behållare med en förinställd och praktiskt taget konstant massa av en bulkvara.
Icke-kontinuerlig summeringsvåg (summerande behållarvåg)	Automatisk våg som bestämmer massan hos en bulkvara genom att dela in den i separata satser. Massorna av de separata satserna bestäms i en följd och summeras. Varje diskret sats töms sedan över till bulkform.
Kontinuerlig summeringsvåg (bandvåg)	Automatisk våg som kontinuerligt bestämmer massan av en bulkvara på en bandtransportör, utan att det sker någon systematisk uppdelning av varan och utan att avbryta bandtransportörens rörelse.
Järnvägsvåg	Automatisk våg med lastgivare och spår där spårbundna fordon kan passera.

SÄRSKILDA KRAV

KAPITEL I

Krav som är gemensamma för alla automatiska vågtyper

1. **Specificerade driftsförhållanden**

Tillverkaren ska ange de specificerade driftsförhållandena för vågen enligt följande:

▼B

1.1 För mätstorheten:

Mätområdet angivet som största och minsta last.

1.2 För de influensstorheter som härrör från strömförsörjningen:

Vid likströmsförsörjning	:	nominell likströmsspänning eller gränser för likström.
Vid växelströmsförsörjning	:	nominell och lägsta växelströmsspänning eller gränser för växelström.

1.3 För de mekaniska och klimatmässiga influensstorheterna:

Minsta temperaturintervall är 30 °C om inte annat specificeras i följande kapitel i denna bilaga.

De mekaniska miljöklasserna enligt punkt 1.3.2 i bilaga I är inte tillämpliga. För instrument som används under särskilda mekaniska påfrestningar, t.ex. instrument som ingår i fordon, ska tillverkaren fastställa de mekaniska användningsvillkoren.

1.4 För andra influensstorheter (vid behov):

Arbetshastighet.

Egenskaperna hos den vara som ska vägas.

2. **Tillåten påverkan av störningar - Elektromagnetisk miljö**

Krävda prestanda och det kritiska avvikelsevärdet anges i kapitlet för respektive vågtyp i denna bilaga.

3. **Lämplighet**

3.1 Det ska finnas anordningar som begränsar effekterna av lutning, belastning och arbetshastighet, så att de största tillåtna felen inte överskrids under normal drift.

3.2 Det ska finnas lämpliga anordningar för materialhantering så att vågen inte överskrider största tillåtna fel under normal drift.

3.3 Vågens manövergränssnitt för operatören ska vara tydligt och ändamålsenligt utformat.

3.4 Operatören ska ha möjlighet att bedöma tillförlitligheten hos displayen (när sådan finns).

3.5 Vågen ska kunna nollställas på lämpligt sätt så att den inte överskrider största tillåtna fel under normal drift.

3.6 Varje resultat utanför mätområdet ska vara markerat på utskriften om en sådan är möjlig.

4. **Bedömning av överensstämmelse**

De förfaranden för bedömning av överensstämmelse som avses i artikel 17 och som tillverkaren kan välja mellan är följande:

För mekaniska system:

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

▼B

För elektromekaniska vågar:

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

För elektroniska vågar eller vågar som innehåller programvara:

B + D eller B + F eller G eller H1.

KAPITEL II

Automatiska catchweighers

1. **Noggrannhetsklasser**

1.1 Vågarna indelas i primärkategorierna

X och Y

enligt tillverkarens specificering.

1.2 Dessa primärkategorier indelas ytterligare i de fyra noggrannhetsklasserna

XI, XII, XIII och XIIII

och

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

som ska anges av tillverkaren.

2. **Vågar i kategori X**

2.1 Kategori X gäller för vågar som används för att kontrollera varor i färdiga förpackningar som framställts i enlighet med kraven i rådets direktiv 76/211/EEG av den 20 januari 1976 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om färdigförpackning av vissa varor efter vikt eller volym ([1]) som gäller färdiga förpackningar.

2.2 Noggrannhetsklasserna ska kompletteras med faktor (x) som anger högsta tillåtna standardavvikelse enligt definitionen i punkt 4.2.

Tillverkaren ska definiera faktor (x) där (x) ska vara ≤ 2 och ha formen 1 × 10^k, 2 × 10^k eller 5 × 10^k, där k är ett negativt heltal eller noll.

3. **Vågar i kategori Y**

Kategori Y gäller för alla övriga automatiska catchweighers.

4. **Största tillåtna fel**

4.1 *Medelfel kategori X/Största tillåtna fel för vågar i kategori Y*

Tabell 1

Nettolast (m) uttryckt i kontrollskaldelar (e)								Största tillåtna fel	Största tillåtna fel
XI	Y(I)	XII	Y(II)	XIII	Y(a)	XIIII	Y(b)	X	Y
0 < m ≤ 50 000		0 < m ≤ 5 000		0 < m ≤ 500		0 < m ≤ 50		± 0,5 e	± 1 e
50 000 < m ≤ 200 000		5 000 < m ≤ 20 000		500 < m ≤ 2 000		50 < m ≤ 200		± 1,0 e	± 1,5 e
200 000 < m		20 000 < m ≤ 100 000		2 000 < m ≤ 10 000		200 < m ≤ 1 000		± 1,5 e	± 2 e

([1]) EGT L 46, 21.2.1976, s. 1.

▼B

4.2 *Standardavvikelse*

Största tillåtna standardavvikelse för klass X (x) vågar är resultatet av att faktor (x) multipliceras med värdet i tabell 2 nedan.

Tabell 2

Nettolast (m)	Största tillåtna standardavvikelse för klass X(1)
m ≤ 50 g	0,48 %
50 g < m ≤ 100 g	0,24 g
100 g < m ≤ 200 g	0,24 %
200 g < m ≤ 300 g	0,48 g
300 g < m ≤ 500 g	0,16 %
500 g < m ≤ 1 000 g	0,8 g
1 000 g < m ≤ 10 000 g	0,08 %
10 000 g < m ≤ 15 000 g	8 g
15 000 g < m	0,053 %

För klasserna XI och XII, ska (x) vara mindre än 1.

För klass XIII, ska (x) inte vara större än 1.

För klass XIIII, ska (x) vara större än 1.

4.3 *Kontrollskaldel – vågar med ett intervall*

Tabell 3

Noggrannhets-klasser		Kontrollskaldel	Antal kontrollskaldelar n = Max/e	
			Minsta	Högsta
XI	Y(I)	0,001 g ≤ e	50 000	—
XII	Y(II)	0,001 g ≤ e ≤ 0,05 g	100	100 000
		0,1 g ≤ e	5 000	100 000
XIII	Y(a)	0,1 g ≤ e ≤ 2 g	100	10 000
		5 g ≤ e	500	10 000
XIIII	Y(b)	5 g ≤ e	100	1 000

▼B

4.4 *Kontrollskaldel – vågar med flera intervall*

Tabell 4

Noggrannhets–klasser		Kontrollskaldel	Antal kontrollskaldelar n = Max/e	
			Minsta värde ([1]) $n = Max_i/e_{(i+1)}$	Högsta värde $n = Max_i/e_i$
XI	Y(I)	0,001 g ≤ e_i	50 000	—
XII	Y(II)	0,001 g ≤ e_i ≤ 0,05 g	5 000	100 000
		0,1 g ≤ e_i	5 000	100 000
XIII	Y(a)	0,1 g ≤ e_i	500	10 000
XIIII	Y(b)	5 g ≤ e_i	50	1 000

([1]) För i = r ska motsvarande kolumn i tabell 3 användas, där e ersätts med e_r.

Där:

i = 1, 2, … r

i = partiellt vägningsområde

r = totala antalet partiella vägningsområden

5. **Mätområde**

När tillverkaren anger mätområdet för vågar i klass Y ska han beakta att den minsta lasten inte får vara mindre än

klass Y(I)	:	100 e
klass Y(II)	:	20 e för 0,001 g ≤ e ≤ 0,05 g, och 50 e för 0,1 g ≤ e
klass Y(a)	:	20 e
klass Y(b)	:	10 e
Vågar som används för sortering, t.ex. brevvågar och avfallsvågar	:	5 e

6. **Dynamisk inställning**

6.1 Den dynamiska inställningsanordningen ska fungera inom ett lastområde som anges av tillverkaren.

6.2 När vågen är utrustad med dynamisk inställningsanordning, som kompenserar för den dynamiska påverkan av laster i rörelse, ska denna anordning ha en spärr som gör att den inte fungerar utanför lastområdet, samt kunna kopplas bort.

7. **Funktion under inverkan av influensfaktorer och elektromagnetiska störningar**

7.1 Största tillåtna fel under inverkan av influensfaktorer ska vara följande:

7.1.1 För vågar i kategori X:

— För automatisk hantering enligt tabell 1 och tabell 2.

▼B

— För statisk vägning i icke-automatisk hantering, enligt tabell 1.

7.1.2 För instrument i kategori Y:

— För varje last i automatisk hantering i enlighet med tabell 1.

— För statisk vägning i icke-automatisk hantering, som kategori X i enlighet med tabell 1.

7.2 Det kritiska avvikelsevärdet på grund av en störning är en kontrollskaldel.

7.3 Temperaturområde:

— För klasserna XI och Y(I) är minimiområdet 5 °C.

— För klasserna XII och Y(II) är minimiområdet 15 °C.

KAPITEL III

Automatiska fyllningsvågar

1. **Noggrannhetsklasser**

1.1 Tillverkaren ska ange både referensnoggrannhetsklassen Ref(x) och en eller flera driftsnoggrannhetsklasser X(x).

1.2 Noggrannheten hos en vågtyp anges med en referensnoggrannhetsklass, Ref(x), som motsvarar den bästa möjliga noggrannheten för vågar av den aktuella typen. Efter installation klassas de enskilda vågarna i en eller flera driftsnoggrannhetsklasser, X(x), beroende på de varor som ska vägas. Klassfaktorn (x) ska vara ≤ 2 och ha formen 1×10^k, 2×10^k eller 5×10^k, där k är ett negativt heltal eller noll.

1.3 Referensnoggrannhetsklassen, Ref(x), gäller för statiska laster.

1.4 För driftsnoggrannhetsklassen X(x) är X ett system där noggrannheten bestäms i förhållande till lastvikten och (x) är den faktor som felgränserna för klass X(1) i punkt 2.2 ska multipliceras med.

2. **Största tillåtna fel**

2.1 *Fel vid statisk vägning*

2.1.1 För statiska laster vid specificerade driftsförhållanden ska det största tillåtna felet för referensnoggrannhetsklassen, Ref(x), vara 0,312 av största tillåtna avvikelse från genomsnittlig fyllning enligt tabell 5 multiplicerad med klassfaktorn (x).

2.1.2 För vågar där fyllningen kan bestå av mer än en last (t.ex. kumulativa eller selektiva kombinationsvågar) ska det högsta tillåtna felet för statiska laster vara den noggrannhet som krävs för den fyllning som anges i punkt 2.2 (dvs. inte summan av den största tillåtna avvikelsen för individuella laster).

2.2 *Avvikelse från genomsnittlig fyllning*

Tabell 5

Värdet på massan, m (g) av fyllningarna	Största tillåtna avvikelse från genomsnittlig fyllning för klass X(1)
$m \leq 50$	7,2 %
$50 < m \leq 100$	3,6 g
$100 < m \leq 200$	3,6 %

▼B

Värdet på massan, m (g) av fyllningarna	Största tillåtna avvikelse från genomsnittlig fyllning för klass X(1)
200 < m ≤ 300	7,2 g
300 < m ≤ 500	2,4 %
500 < m ≤ 1 000	12 g
1 000 < m ≤ 10 000	1,2 %
10 000 < m ≤ 15 000	120 g
15 000 < m	0,8 %

Anm.:

Beräknad avvikelse från genomsnittlig fyllning får korrigeras för att kompensera för inverkan av materialets partikelstorlek.

2.3 *Fel i förhållande till förinställt värde (inställningsfel)*

För vågar där man kan ställa in en fyllvikt i förväg får den största skillnaden mellan det förinställda värdet och den genomsnittliga fyllda massan inte överskrida 0,312 av den största tillåtna avvikelsen från genomsnittlig fyllning enligt tabell 5.

3. **Funktion under inverkan av influensfaktorer och av elektromagnetiska störningar**

3.1 Den högst tillåtna standardavvikelsen under inverkan av influensfaktorer anges i punkt 2.1.

3.2 Med vågens angivelse av statisk vikt som utgångsvärde är det kritiska avvikelsevärdet på grund av en störning lika med den förändring som motsvarar det största tillåtna felet enligt punkt 2.1, beräknat för minsta nominella fyllning, eller den förändring som har samma effekt på fyllningen i fallet med vågar där fyllningen består av flera laster. Det beräknade kritiska avvikelsevärdet ska avrundas till närmast högre skaldel (d).

3.3 Tillverkaren ska ange värdet av den minsta nominella fyllningen.

KAPITEL IV

Icke-kontinuerliga summeringsvågar

1. **Noggrannhetsklasser**

Vågarna är indelade i fyra noggrannhetsklasser, nämligen 0,2, 0,5, 1 och 2. 0,2; 0,5; 1; 2.

2. **Största tillåtna fel**

Tabell 6

Noggrannhetsklass	Största tillåtna fel i den summerade lasten
0,2	± 0,10 %
0,5	± 0,25 %
1	± 0,50 %
2	± 1,00 %

▼B

3. **Summerat skaldelsvärde**

Det summerade skaldelsvärdet (d_t) ska ligga i området

0,01 % max ≤ d_t ≤ 0,2 % max

4. **Minsta summerade last (Σ_{min})**

Den minsta summerade lasten (Σ_{min}) ska inte vara mindre än den last vid vilken det största tillåtna felet är lika med det summerade skaldelsvärdet (d_t), och inte mindre än den minsta lasten enligt tillverkarens specifikation.

5. **Nollställning**

Vågar som inte tarerar vikten efter varje tömning ska ha en nollställningsanordning. Vågen ska upphöra att fungera automatiskt när det presenterade nollpunktsvärdet varierar med

— 1 d_t på vågar med automatisk nollställningsanordning,

— 0,5 d_t på vågar med halv-automatisk eller icke-automatisk nollställningsanordning.

6. **Operatörsgränssnitt**

Under drift i automatiskt läge ska operatören inte kunna göra inställningar eller nollställning.

7. **Utskrift**

På vågar utrustade med skrivare ska det inte gå att nollställa summan förrän det är utskrivet. Utskrift av summan ska ske om den automatiska driften avbryts.

8. **Funktion under inverkan av influensfaktorer och elektromagnetiska störningar**

8.1 Största tillåtna fel under inverkan av influensfaktorer anges i tabell 7.

Tabell 7

Last (m) i summerat skaldelsvärde (d_t)	Största tillåtna fel
0 < m ≤ 500	± 0,5 d_t
500 < m ≤ 2 000	± 1,0 d_t
2 000 < m ≤ 10 000	± 1,5 d_t

8.2 Det kritiska avvikelsevärdet på grund av störningar är ett summerat skaldelsvärde av viktangivelsen och en lagrad totalmängd.

KAPITEL V

Kontinuerliga summeringsvågar

1. **Noggrannhetsklasser**

Vågarna är indelade i tre noggrannhetsklasser, nämligen 0,5, 1 och 2.

2. **Mätområde**

2.1 Tillverkaren ska ange mätområdet, förhållandet mellan den minsta nettolasten på vågenheten och den maximala kapaciteten och den minsta summerade lasten.

2.2 Den minsta summerade lasten Σ_{min} får inte vara mindre än

800 d för klass 0,5,

400 d för klass 1,

▼B

200 d för klass 2,

där d står för det summerade skaldelsvärdet av den allmänna summeringsanordningen.

3. **Största tillåtna fel**

Tabell 8

Noggrannhetsklass	Största tillåtna fel i den summerade lasten
0,5	± 0,25 %
1	± 0,5 %
2	± 1,0 %

4. **Bandets hastighet**

Bandets hastighet ska anges av tillverkaren. Hastigheten får inte variera med mer än 5 % av det nominella värdet för bandvågar med en hastighet och bandvågar med varierad hastighet som har manuell hastighetsinställningskontroll. Varans hastighet får inte avvika från bandhastigheten.

5. **Allmän summeringsanordning**

Det ska inte vara möjligt att nollställa den allmänna summeringsanordningen.

6. **Funktion under inverkan av influensfaktorer och elektromagnetiska störningar**

6.1 Det största tillåtna felet på grund av influensfaktorer, för en last som inte är mindre än Σ_{min} ska vara 0,7 gånger det lämpliga värde som specificeras i tabell 8 avrundat upp till närmast högre summerade skaldelsvärde (d).

6.2 Det kritiska avvikelsevärdet på grund av störningar ska vara 0,7 gånger det lämpliga värde som specificeras i tabell 8 för en last som är lika stor som Σ_{min} för den avsedda klassen av bandvågen avrundat till närmast högre summerade skaldelsvärde (d).

KAPITEL VI

Automatiska järnvägsvågar

1. **Noggrannhetsklasser**

Vågarna är indelade i fyra noggrannhetsklasser, nämligen

0,2, 0,5, 1 och 2.

2. **Största tillåtna fel**

2.1 Största tillåtna fel för vägning under rörelse av en enda vagn eller ett helt tåg, är de värden som anges i tabell 9.

Tabell 9

Noggrannhetsklass	Största tillåtna fel
0,2	± 0,1 %
0,5	± 0,25 %
1	± 0,5 %
2	± 1,0 %

▼B

2.2 Vid vägning av kopplade eller icke-kopplade vagnar under rörelse får största tillåtna fel vara ett av följande värden, beroende på vilket som är störst:

— Värdet beräknat enligt tabell 9, avrundat till närmaste skaldelsvärde.

— Värdet beräknat enligt tabell 9 avrundat till närmaste skaldelsvärde för en vikt som är lika med 35 % av den högsta vagnsvikten (enligt angivelse på märkningen).

— Ett skaldelsvärde (d).

2.3 Vid vägning av tåg under rörelse får största tillåtna fel vara ett av följande värden, beroende på vilket som är störst:

— Värdet beräknat enligt tabell 9, avrundat till närmaste skaldelsvärde.

— Värdet beräknat enligt tabell 9 för vikten av en enda vagn som är lika med 35 % av den högsta vagnsvikten (enligt angivelse på märkningen) multiplicerat med antalet referensvagnar (högst 10 vagnar) i tåget och avrundat till närmaste skaldelsvärde.

— Ett skaldelsvärde (d) för varje vagn i tåget men högst 10 d.

2.4 Vid vägning av kopplade vagnar får felen från högst 10 % av vägningsresultaten, utförda under en eller flera passager av tåget, överskrida respektive största tillåtna fel enligt punkt 2.2, men det får inte överskrida dubbla det värdet.

3. **Skalintervall (d)**

Noggrannhetsklassen och skaldelsvärdet ska förhålla sig till varandra som i tabell 10.

Tabell 10

Noggrannhetsklass	Skalintervall (d)
0,2	$d \leq 50$ kg
0,5	$d \leq 100$ kg
1	$d \leq 200$ kg
2	$d \leq 500$ kg

4. **Mätområde**

4.1 Den minsta kapaciteten ska inte vara mindre än 1 t och inte större än värdet av resultatet av den minsta vagnsvikten delat med antalet partiella vägningar.

4.2 Den minsta vagnsvikten ska inte vara mindre än 50 d.

5. **Funktion under inverkan av influensfaktorer och elektromagnetiska störningar**

5.1 Största tillåtna fel under inverkan av influensfaktorer är specificerade i tabell 11.

▼B

Tabell 11

Last (m) i kontrollskaldelar (d)	Största tillåtna fel
$0 < m \leq 500$	± 0,5 d
$500 < m \leq 2\,000$	± 1,0 d
$2\,000 < m \leq 10\,000$	± 1,5 d

5.2 Det kritiska avvikelsevärdet på grund av en störning ett skaldelsvärde.

▼B

BILAGA IX

TAXAMETRAR (MI-007)

De tillämpliga kraven i bilaga I, tillsammans med de särskilda kraven i denna bilaga och de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som är upptagna i den, gäller för taxametrar.

DEFINITIONER

Taxameter

En anordning som tillsammans med en signalgenerator ([1]) blir ett mätinstrument.

Den mäter varaktighet, beräknar avståndet på basis av en signal som ges från en distanssignalgenerator. Den beräknar och visar också den färdavgift som ska betalas för transporten, baserad på den beräknade sträckan och den uppmätta färdtiden.

Färdavgift

Hela det belopp som ska betalas för en färd baserat på en fastställd grundavgift och/eller färdens sträcka och/eller varaktighet. I färdavgiften ingår inte tillägg för extra tjänster.

Brytpunktshastighet

Det hastighetsvärde som erhålls genom att timtaxan divideras med kilometertaxan.

Normal beräkningsmetod S (tillämpning av enkeltariff)

Avgiftsberäkning som grundas på tillämpning av timtaxan under brytpunkten och tillämpning av kilometertaxan över brytpunkten.

Normal beräkningsmetod D (tillämpning av summatariff)

Avgiftsberäkning som grundas på en kombination av timtaxan och kilometer-taxan under hela färden.

Driftsinställning

Olika inställningar för taxameterns olika beräkningar. Driftsinställningarna kan särskiljas genom följande angivelser:

”Ledig”	:	Den inställning där avgiftsberäkningen är avstängd.
”Upptagen”	:	Den inställning där avgiftsberäkningen sker på grund-val av en eventuell grundavgift och en taxa för den tillryggalagda sträckan och/eller tiden.
”Stoppad”	:	Den inställning där den avgift som ska betalas för fär-den anges och åtminstone den avgiftsberäkning som grundas på tid är frånkopplad.

KONSTRUKTIONSKRAV

1. Taxametern ska vara konstruerad så att den mäter färdsträckan och färdens varaktighet.

([1]) Distanssignalgeneratorn ligger utanför detta direktivs tillämpningsområde.

▼B

2. Taxametern ska vara konstruerad så att den beräknar och visar avgiften samtidigt som den ökar stegvis i överensstämmelse med den upplösning som medlemsstaten fastställt i driftsinställningen ”Upptagen”. Taxametern ska även vara konstruerad så att den slutliga avgiften för färden visas i driftsinställningen ”Stoppad”.

3. En taxameter ska kunna tillämpa de normala beräkningsmetoderna S och D. Det ska vara möjligt att välja mellan beräkningsmetoderna med en skyddad inställning.

4. En taxameter ska kunna visa följande uppgifter genom ett eller flera lämpliga skyddade gränssnitt:

— Driftsinställning: ”Ledig”, ”Upptagen” eller ”Stoppad”.

— Ackumuleringsuppgifter enligt punkt 15.1.

— Allmän information: konstanten för distanssignalgeneratorn, skyddsdatum, taxiidentifikation, realtid, tariffidentifikation.

— Information om färdavgiften för en transport: totalbelopp, färdavgift, beräkning av färdavgiften, tilläggsavgift, datum, starttid, sluttid, färdsträcka.

— Tariffinformation: tariffparametrar.

I den nationella lagstiftningen får det fastställas krav på att vissa anordningar ska kopplas till en taxameters gränssnitt. Om en sådan anordning krävs ska det vara möjligt att, genom en skyddad inställning, automatiskt hindra att taxametern fungerar om den krävda anordningen saknas eller inte fungerar korrekt.

5. Vid behov ska det vara möjligt att ställa in taxametern för konstanten för distanssignalgeneratorn som ska vara ansluten och att skydda denna inställning.

SPECIFICERADE DRIFTSFÖRHÅLLANDEN

6.1 Den mekaniska miljöklassen som tillämpas är M3.

6.2 Tillverkaren ska specificera de nominella driftsförhållandena för instrumentet, särskilt följande:

— Ett minsta temperaturområde på 80 °C för den klimatmässiga miljön.

— De gränser för likströmsförsörjningen som instrumentet har konstruerats för.

STÖRSTA TILLÅTNA FEL

7. Största tillåtna fel är med undantag av de fel som beror på att taxametern används i en taxi:

— För tid som förflutit: ± 0,1 %

minsta värde på största tillåtna fel: 0,2s;

— För tillryggalagd sträcka: ± 0,2 %

minsta värde på största tillåtna fel: 4 m;

— För beräkning av färdavgiften: ± 0,1 %

minimum, inklusive avrundning: motsvarande den minsta siffran i avgiftsangivelsen.

TILLÅTEN EFFEKT AV STÖRNINGAR

8. **Elektromagnetisk tålighet**

8.1 Tillämplig elektromagnetisk klass är E3.

8.2 De största tillåtna fel som anges i punkt 7 ska även gälla i närvaro av elektromagnetiska störningar.

▼B

STRÖMFÖRSÖRJNINGSFEL

9. Om strömförsörjningen sjunker till ett värde som underskrider den undre driftsgräns som tillverkaren angett, ska taxametern

— fortsätta att fungera korrekt eller återta sin korrekta funktion utan att ha förlorat några uppgifter som var lagrade i det ögonblick då strömförsörjningsfelet uppstod om felet är tillfälligt, dvs. under förutsättning att motorn startas igen,

— avbryta den befintliga mätningen och återgå till ”Ledig”-läget om strömförsörjningen är ur funktion en längre period.

ÖVRIGA KRAV

10. Villkoren för kompatibilitet mellan taxametern och distanssignalgeneratorn ska anges av tillverkaren av taxametern.

11. Om det är en tilläggskostnad för en extra tjänst som förs in av föraren manuellt, ska denna inte vara medräknad i den visade färdavgiften. Taxametern kan emellertid i sådant fall tillfälligt visa hela färdavgiften inklusive tilläggskostnaden.

12. Om avgiften beräknas enligt beräkningsmetod D får en taxameter vara försedd med ett extra visningsläge där endast tillryggalagd sträcka och färdens varaktighet visas i realtid.

13. Alla värden som visas för passageraren ska kunna identifieras på lämpligt sätt. Dessa värden liksom deras identifiering ska vara tydligt läsbara i dagsljus och nattetid.

14.1 Om den färdavgift som ska betalas eller de åtgärder som ska vidtas mot bedräglig användning påverkas genom att föraren väljer bland färdiga inställningar eller genom fri datainmatning, ska det vara möjligt att skydda instrumentets inställningar och inmatade data.

14.2 De skyddsmöjligheter som finns i en taxameter ska vara sådana att det är möjligt att separat skydda inställningarna.

14.3 Bestämmelserna i punkt 8.3 i bilaga I ska också tillämpas på tarifferna.

15.1 En taxameter ska vara försedd med ackumuleringsregister som inte går att nollställa för följande värden:

— Taxins totala färdsträcka.

— Den totala färdsträckan när taxin hyrdes.

— Det totala antalet körningar.

— Det totala belopp som påförts som tilläggsavgifter.

— Det totala belopp som påförts som färdavgifter.

De ackumulerade värdena ska inkludera de värden som lagrats enligt kravet i punkt 9 under strömförsörjningsbortfall.

15.2 Om strömförsörjningen till en taxameter kopplas bort, ska de ackumulerade värdena kunna lagras i ett år så att värdena från taxametern kan avläsas till ett annat medium.

15.3 Lämpliga åtgärder ska vidtas för att hindra att de ackumulerade värdena visas för att vilseleda passagerarna.

▼B

16. Taxorna får ändras automatiskt med beaktande av

— färdens längd,

— färdens varaktighet,

— tidpunkt på dygnet,

— datum,

— veckodag.

17. Om taxins utrustning är viktig för att taxametern ska fungera korrekt, ska taxametern vara försedd med anordningar som skyddar taxameterns anslutning till den taxi som den är installerad i.

18. För att taxametern ska kunna testas efter installationen ska den vara utrustad med möjligheten att separat testa med vilken noggrannhet tiden och sträckan kan mätas och beräkningarna kan ske.

19. Taxametern och tillverkarens installationsanvisningar ska vara så utformade att det, om taxametern installerats enligt tillverkarens anvisningar, är näst intill omöjligt att i bedrägerisyfte göra ändringar i den mätsignal som representerar den tillryggalagda sträckan.

20. Det allmänna väsentliga kravet som behandlar bedräglig användning ska uppfyllas på ett sådant sätt att kundens, förarens och hans arbetsgivares samt skattemyndigheternas intressen skyddas.

21. En taxameter ska vara konstruerad så att den utan justering håller sig inom det största tillåtna felet under ett års normal användning.

22. Taxametern ska vara utrustad med en realtidsklocka som visar tid och datum, och där den ena eller båda angivelserna kan användas för automatisk ändring av taxorna. Kraven på en realtidsklocka är följande:

— Tidsangivelserna ska ha en noggrannhet på 0,02 %.

— Det ska inte vara möjligt att korrigera klockan mer än 2 minuter per vecka. Korrigering för sommar- och vintertid ska utföras automatiskt.

— Korrigering, automatiskt eller manuellt, under en färd ska inte kunna göras.

23. När värdena på tillryggalagd sträcka och den tid som förlupit visas eller skrivs ut i enlighet med detta direktiv, ska följande måttenheter användas:

Tillryggalagd sträcka:

— Kilometer.

— Miles, i de medlemsstater där artikel 1 b i direktiv 80/181/EEG är tillämplig.

Tid som förflutit:

— Sekunder, minuter eller timmar som det kan vara lämpligt att beakta med hänsyn till den upplösning som krävs och behovet av att undvika missförstånd.

BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

De förfaranden för bedömning av överensstämmelse som avses i artikel 17 och som tillverkaren kan välja mellan är följande:

B + F eller B + D eller H1.

▼B

BILAGA X

LÄNGDMÅTT (MI-008)

KAPITEL I

Längdmått

De tillämpliga kraven i bilaga I, tillsammans med de särskilda kraven i detta kapitel och de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som är upptagna i det, gäller för de längdmått som definieras nedan. Kravet på tillhandahållande av ett exemplar av försäkran om överensstämmelse kan dock tolkas som gällande ett parti eller en sändning i stället för varje enskilt instrument.

DEFINITIONER

Längdmått	Ett mätinstrument försett med skalmärken vars inbördes avstånd anges i en författningsreglerad måttenhet för längd.

SÄRSKILDA KRAV

Referensförhållanden

1.1 För måttband lika med eller längre än fem meter får de största tillåtna felen inte överskridas, när måttbanden utsätts för en dragkraft av 50 N eller andra kraftvärden som angetts av tillverkaren och markerats på måttbandet i enlighet därmed, eller i fallet med styva och halvstyva måttband där det inte krävs någon dragkraft.

1.2 Referenstemperaturen är 20 °C, om inte tillverkaren angett något annat och märkt bandet i enlighet därmed.

Största tillåtna fel

2. Det största tillåtna felet, positivt eller negativt i mm, mellan två icke på varandra följande skalmärken är (a + bL), där

— L är värdet på längden avrundat uppåt till helt metervärde, samt

— a och b, som anges i tabell 1 nedan.

När ett avslutande skalintervall (skaldelsvärde) har en yta som gräns, ska det största tillåtna felet för varje avstånd som börjar i denna punkt ökas med det värde som anges i tabell 1.

Tabell 1

Noggrannhetsklass	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 – särskild klass för pejlingsmåttband ([1]) Upp till och med 30 m ([2])	1,5	noll	noll
S – särskild klass för spännband för tankar. För varje 30 m-längd när bandet ligger på ett plant underlag	1,5	noll	noll

([1]) Tillämpas på viktkombinationer måttband/stickan.
([2]) Om den nominella längden överstiger 30 meter ska det största tillåtna felet ökas med 0,75 mm för varje 30-meterslängd.

▼B

Pejlingsmåttband kan också vara av klasserna I eller II, varvid det största tillåtna felet är ± 0,6 mm för varje längd mellan två skalmärken, varav det ena på lodet och det andra på måttbandet, när formeln ger ett värde på mindre än 0,6 mm.

Det största tillåtna felet för längden mellan två på varandra följande skalmärken och den största tillåtna skillnaden mellan två på varandra följande skalintervall anges i tabell 2 nedan.

Tabell 2

Intervallängden (skaldelsvärde), i	Största tillåtna fel eller skillnad i millimeter i respektive noggrannhetsklass		
	I	II	III
$i \leq 1$ mm	0,1	0,2	0,3
1 mm $< i \leq$ 1 cm	0,2	0,4	0,6

På ett ledat mått ska leden vara sådan att den inte förorsakar några fel, förutom de ovan nämnda, som överstiger 0,3 mm för klass II och 0,5 mm för klass III.

Material

3.1 De material som används i längdmått ska vara sådana att variationer i längd på grund av temperaturskillnader upp till ± 8 °C i förhållande till referenstemperaturen inte överstiger det största tillåtna felet. Detta gäller inte för längdmått i klass S och klass D där korrigering för värmeexpansion ska tillämpas vid avläsning när så erfordras.

3.2 Mått som tillverkats av material vars dimensioner kan förändras när de utsätts för hög relativ fuktighet får endast inbegripas i klasserna II eller III.

Märkning

4. Måttet ska vara märkt med det nominella värdet. Millimeterskalor ska vara numrerade varje centimeter och mått med ett skalintervall som är större än 2 cm ska ha samtliga skalor numrerade.

BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

De förfaranden för bedömning av överensstämmelse som avses i artikel 17 och som tillverkaren kan välja mellan är följande:

F1 eller D1 eller B + D eller H eller G.

KAPITEL II

Volymmått för utskänkning

De tillämpliga kraven i bilaga I, tillsammans med de särskilda kraven i detta kapitel och de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som är upptagna i det, gäller för volymmått för utskänkning som definieras nedan. Kravet på tillhandahållande av ett exemplar av försäkran om överensstämmelse kan dock tolkas som gällande ett parti eller en sändning i stället för varje enskilt instrument. Kravet på att instrumentet ska vara försett med information om dess noggrannhet ska inte heller tillämpas.

▼B

DEFINITIONER

Volymmått för utskänkning	Ett volymmått (till exempel dricksglas, kanna eller fingerborgsmått), konstruerat för bestämning av en angiven volym av en vätska (med undantag för farmaceutiska produkter) som säljs för omedelbar förbrukning.
Streckmått	Ett volymmått för utskänkning försett med en streckmärkning för nominell volym.
Bräddmått	Ett volymmått för utskänkning för vilket innervolymen är lika med den nominella volymen.
Volymmått för överhällning	Ett volymmått för utskänkning från vilket vätskan är avsedd att hällas upp innan förbrukning sker.
Volym	Innervolymen för bräddmått eller innervolymen upp till ett fyllnadsmärke för streckmått.

SÄRSKILDA KRAV

1. **Referensförhållanden**

1.1 Temperatur: referenstemperaturen för volymmätning är 20 °C.

1.2 Läge för korrekt avläsning: stående fritt på en plan yta.

2. **Största tillåtna fel**

Tabell 1

	Streckmått	Bräddmått
Volymmått för överhällning		
< 100 ml	± 2 ml	– 0 + 4 ml
≥ 100 ml	± 3 %	– 0 + 6 %
Mått för utskänkning		
< 200 ml	± 5 %	– 0 + 10 %
≥ 200 ml	± (5 ml + 2,5 %)	– 0 + 10 ml + 5 %

3. ***Material***

Volymmått för utskänkning ska tillverkas av material som är tillräckligt styva och dimensionsstabila för att volymen ska hålla sig inom det största tillåtna felet.

▼B

4. **Form**

4.1 Volymmått för utskänkning ska utformas så att en ändring av innehållet motsvarande det största tillåtna felet orsakar en nivåförändring av minst 2 mm vid brädden eller fyllnadsmärket.

4.2 Volymmått för utskänkning ska utformas så att uthällandet av hela mängden uppmätt vätska inte hindras.

5. **Märkning**

5.1 Nominell volym ska anges tydligt och outplånligt genom märkning på måttet.

5.2 Volymmått för utskänkning kan även märkas för upp till tre klart urskiljbara volymer, som inte ska kunna förväxlas med varandra.

5.3 Alla måttstreck ska vara tillräckligt tydliga och beständiga så att största tillåtna fel inte överskrids vid användning.

BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

De förfaranden för bedömning av överensstämmelse som avses i artikel 17 och som tillverkaren kan välja mellan är följande:

A2 eller F1 eller D1 eller E1 eller B + E eller B + D eller H.

▼B

BILAGA XI

DIMENSIONSMÄTINSTRUMENT (MI-009)

De relevanta kraven i bilaga I, tillsammans med de särskilda kraven i denna bilaga och de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som är upptagna i den, gäller för dimensionsmätinstrument av nedan definierade typer.

DEFINITIONER

Längdmätningsinstrument	Bestämmer längden på löpande material (till exempel textilier, band, kablar) under den uppmätta produktens matningsrörelse.
Ytmätningsinstrument	Bestämmer ytan på oregelbundet formade objekt, t.ex. av läder.
Mätinstrument för flera dimensioner	Bestämmer kantlängderna (längd, bredd och höjd) för den minsta rätvinkliga parallellepiped som innesluter en produkt.

KAPITEL I

Gemensamma krav på samtliga dimensionsmätinstrument

Elektromagnetisk tålighet

1. Effekten av elektromagnetiska störningar på ett dimensionsmätinstrument ska vara sådan att

   — förändringen i mätresultat inte är större än det kritiska avvikelsevärdet enligt punkt 2, eller

   — en mätning inte är möjlig att genomföra, eller

   — det uppstår momentana variationer i mätresultatet som inte kan tolkas, registreras eller överföras som ett mätresultat, eller

   — det uppstår variationer i mätresultatet som är såpass uppseendeväckande att alla med intresse av mätresultatet lägger märke till dem.

2. Det kritiska avvikelsevärdet är lika med ett skaldelsvärde.

BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

De förfaranden för bedömning av överensstämmelse som avses i artikel 17 och som tillverkaren kan välja mellan är följande:

För mekaniska eller elektromekaniska instrument:

F1 eller E1 eller D1 eller B + F eller B + E eller B + D eller H eller H1 eller G.

För elektroniska instrument eller instrument som innehåller programvara:

B + F eller B + D eller H1 eller G.

KAPITEL II

Längdmätningsinstrument

Egenskaper hos den produkt som ska mätas

1. Textilier kännetecknas av den s.k. K-faktorn, som är baserad på töjbarheten och ytkraften hos den uppmätta produkten. Den definieras med följande formel:

▼B

K	=	$\varepsilon \cdot (G_A + 2{,}2\ N/m^2)$, där ε är den relativa förlängningen hos ett tygprov av en meters bredd vid en dragkraft av 10 N, G_A är ytkraften hos ett tygprov i N/m^2.

Driftsförhållanden

2.1 *Område*

Dimensioner och K-faktor, där så är tillämpligt, för instrumentet, inom det område som anges av tillverkaren. Områdena för K-faktorn anges i tabell 1:

Tabell 1

Grupp	K-faktorns värdeområde	Produkt
I	$0 < K < 2 \times 10^{-2}\ N/m^2$	låg töjbarhet
II	$2 \times 10^{-2}\ N/m^2 < K < 8 \times 10^{-2}\ N/m^2$	medelhög töjbarhet
III	$8 \times 10^{-2}\ N/m^2 < K < 24 \times 10^{-2}\ N/m^2$	hög töjbarhet
IV	$24 \times 10^{-2}\ N/m^2 < K$	mycket hög töjbarhet

2.2 Då det uppmätta objektet inte transporteras av själva mätinstrumentet, måste det uppmätta objektets hastighet begränsas till det område som tillverkaren anger för instrumentet.

2.3 Om mätresultatet är beroende av tjocklek, ytbeskaffenhet och typ av matning (t.ex. från en stor rulle eller från en bal), ska motsvarande begränsningar anges av tillverkaren.

Största tillåtna fel

3. *Instrument*

Tabell 2

Noggrannhetsklass	Största tillåtna fel
I	0,125 %, men inte mindre än 0,005 L_m
II	0,25 %, men inte mindre än 0,01 L_m
III	0,5 %, men inte mindre än 0,02 L_m

Där L_m är den minsta tillåtna uppmätta längden, det vill säga den minsta längd för vilken instrumentet är avsett att användas enligt tillverkarens specifikation.

Vid mätningen av de olika materialens sanna längd ska lämpliga instrument användas (till exempel måttband). Materialet ska vid mätningen läggas på ett lämpligt underlag (till exempel ett lämpligt bord) plant och utan töjning.

▼B

Övriga krav

4. Mätinstrumentet måste vara sådant att produkten mäts utan töjning enligt den avsedda töjbarhet som instrumentet är konstruerat för.

KAPITEL III

Ytmätningsinstrument

Driftsförhållanden

1.1 *Område*

Dimensioner inom det område som angetts av instrumenttillverkaren.

1.2 *Produktförhållanden*

Tillverkaren ska specificera instrumentets begränsningar med avseende på den uppmätta produktens hastighet och i tillämpliga fall tjockleksrelaterad ytbeskaffenhet.

Största tillåtna fel

2. *Instrument*

Det största tillåtna felet är 1,0 %, dock lägst 1 dm^2.

Övriga krav

3. *Presentation av produkten*

Om produkten matas tillbaka eller stoppas, ska instrumentet vara sådant att mätfel inte indikeras. Alternativt ska visningsanordningen visa tomt.

4. *Skaldelsvärde*

Instrumentet ska ha ett skaldelsvärde av 1,0 dm^2. Dessutom ska det vara möjligt att erhålla ett skaldelsvärde av 0,1 dm^2 för provningsändamål.

KAPITEL IV

Mätinstrument för flera dimensioner

Driftsförhållanden

1.1 *Område*

Dimensioner inom det område som angetts av instrumenttillverkaren.

1.2 *Minsta dimension*

Den undre gränsen för den minsta dimensionen för skalintervallets samtliga värden anges i tabell 1.

Tabell 1

Skalintervall (d)	Minsta dimension (min) (undre gräns)
$d \leq 2$ cm	10 d
2 cm $< d \leq$ 10 cm	20 d
10 cm $< d$	50 d

1.3 *Produktens hastighet*

Hastigheten får inte överskrida det område som angetts av instrumenttillverkaren.

Största tillåtna fel

2. *Instrument*

Största tillåtna fel är ± 1,0 d.

▼B

BILAGA XII

AVGASMÄTARE (MI-010)

De tillämpliga kraven i bilaga I, tillsammans med de särskilda kraven i denna bilaga och de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som är upptagna i den, gäller för nedan definierade avgasmätare avsedda för kontroll och yrkesmässigt underhåll av motorfordon i bruk.

DEFINITIONER

Avgasmätare	En avgasmätare är ett mätinstrument som fastställer halterna av vissa ämnen som ingår i avgaserna från motorfordon med gnisttändning vid det analyserade provets fukthalt. Dessa ämnen är kolmonoxid (CO), koldioxid (CO_2), syre (O_2), kolväten (HC). Mängden kolväten ska uttryckas som koncentration av n-hexan (C_6 H_{14}), mätt med nära-infraröda absorptionstekniker. Gasfraktionen uttrycks i procent (volymprocent) för CO, CO_2 och O_2 och i delar per miljon (ppm vol) för HC. En avgasmätare beräknar dessutom lambdavärdet, med utgångspunkt från avgashalterna.
Lambda	Lambda är ett dimensionslöst värde som anger en motors förbränningseffekt genom förhållandet luft/bränsle i avgaserna. Det fastställs genom en standardiserad referensformel.

SÄRSKILDA KRAV

Instrumentklasser

1. Två klasser 0 och I är definierade för avgasmätare. De relevanta minsta mätområdena för dessa klasser framgår av tabell 1.

Tabell 1

Klasser och mätområden	
Parameter	Klasserna 0 och I
CO-fraktion	0–5 % vol
CO_2-fraktion	0–16 % vol
HC-fraktion	0–2 000 ppm vol
O_2-fraktion	0–21 % vol
λ	0,8–1,2

▼B

Nominella driftsförhållanden

2. Nominella värden på driftsförhållandena ska anges av tillverkaren enligt följande:

2.1 För klimatmässiga och mekaniska influensstorheter:

— Ett minsta temperaturområde på 35 °C för den klimatmässiga miljön.

— Tillämplig mekanisk miljöklass är klass M1.

2.2 För influensstorheter som härrör från elkraftförsörjningen:

— Spännings- och frekvensområden för växelströmsförsörjningen.

— Gränser för likströmsförsörjningen.

2.3 För omgivningstryck:

— Största och minsta värde på omgivningstrycket är för båda klasserna: $p_{min} \leq 860$ hPa, $p_{max} \geq 1\,060$ hPa.

Största tillåtna fel

3. Största tillåtna fel definieras enligt följande:

3.1 För var och en av de uppmätta fraktionerna utgörs det största tillåtna felet, vid specificerade driftsförhållanden enligt punkt 1.1 i bilaga I, av det större av de två värden som anges i tabell 2 nedan. Absolutvärden uttrycks i % vol eller i ppm vol varvid procentandelarna är procent av det sanna värdet.

Tabell 2

Största tillåtna fel		
Parameter	Klass 0	Klass I
CO-fraktion	± 0,03 % vol ± 5 %	± 0,06 % vol ± 5 %
CO_2-fraktion	± 0,5 % vol ± 5 %	± 0,5 % vol ± 5 %
HC-fraktion	± 10 ppm vol ± 5 %	± 12 ppm vol ± 5 %
O_2-fraktion	± 0,1 % vol ± 5 %	± 0,1 % vol ± 5 %

3.2 Största tillåtna fel i lambdaberäkningen är 0,3 %. Det konventionella sanna värdet beräknas med hjälp av den formel som anges i punkt 5.3.7.3 i föreskrifter nr 83 från Förenta nationernas ekonomiska kommission för Europa (FN(ECE) ([1]).

I detta syfte används de värden som visas av instrumentet för beräkning.

Tillåten påverkan av störningar

4. För var och en av de volymfraktioner som instrumentet mäter ska det kritiska avvikelsevärdet vara lika med det största tillåtna felet för respektive parameter.

([1]) EUT L 42, 15.2.2012, s. 1.

▼B

5. Påverkan av elektromagnetiska störningar ska vara sådan att

— förändringen i mätresultatet håller sig inom det kritiska avvikelsevärdet enligt punkt 4, eller

— mätresultatets presentation är sådan att det inte kan tolkas som ett giltigt mätresultat.

Övriga krav

6. Upplösningen ska vara lika med eller en storleksordning högre än de värden som anges i tabell 3.

Tabell 3

Upplösning				
	CO	CO_2	O_2	HC
Klasserna 0 och I	0,01 % vol	0,1 % vol	(1)	1 ppm vol

(1) 0,01 % vol för mätstorheter under eller lika med 4 % vol, annars 0,1 % vol.

Lambdavärdet ska visas med en upplösning av 0,001.

7. Standardavvikelsen för 20 mätningar får inte överskrida en tredjedel av modulen för det största tillåtna felet för varje tillämplig gasfraktion.

8. Vid mätning av CO, CO_2 och HC måste det instrument som inbegriper det särskilda gashanteringssystemet visa 95 % av slutvärdet enligt kalibreringsgaserna inom 15 sekunder efter byte från en gas med nollinnehåll, det vill säga friskluft. För mätning av O_2 måste instrumentet under likartade förhållanden visa ett värde som avviker mindre än 0,1 % vol från noll inom 60 sekunder efter byte från friskluft till en syrefri gas.

9. Andra ingående ämnen i avgaserna än de som ska mätas får inte påverka mätresultatet med mer än halva modulen av det största tillåtna felet, när sådana ämnen förekommer i nedanstående största volymfraktioner:

6 % vol CO,

16 % vol CO_2,

10 % vol O_2,

5 % vol H_2,

0,3 % vol NO,

2 000 ppm vol HC (som n-hexan),

vattenånga upp till mättning.

10. En avgasmätare ska vara försedd med en inställningsanordning som möjliggör nollställning, gaskalibrering och internjustering. Inställningsanordningen för nollställning och internjustering ska vara automatisk.

▼B

11. Med en automatisk eller halvautomatisk inställningsanordning ska instrumentet inte kunna göra någon mätning så länge inställning inte är genomförd.

12. En avgasmätare ska detektera kvarvarande kolväterester i instrumentets gassystem. Det får inte vara möjligt att genomföra en mätning om kvarvarande kolväten före en mätning överskrider 20 ppm vol.

13. En avgasmätare ska ha en anordning för automatisk upptäckt av varje fel i syrekanalens sensor som beror på slitage eller ett brott i anslutningsledningen.

14. Om avgasmätaren kan fungera med olika bränslen (t.ex. bensin eller flytande gas) ska det finnas möjlighet att välja lämpliga koefficienter för lambdaberäkning utan osäkerhet om att rätt metod tillämpas.

BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

De förfaranden för bedömning av överensstämmelse som avses i artikel 17 och som tillverkaren kan välja mellan är följande:

B + F eller B + D eller H1.

▼B

BILAGA XIII

EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE (No XXXX) [1]

1. Instrumentmodell/instrument (produkt-, typ-, parti- eller serienummer):
2. Namn och adress på tillverkaren och i förekommande fall dennes representant,
3. Denna försäkran om överensstämmelse utfärdas på tillverkarens eget ansvar.
4. Föremål för försäkran (identifiering av mätinstrumentet så att det kan spåras; en bild kan vid behov inkluderas för att möjliggöra identifiering av mätinstrumentet):
5. Föremålet för försäkran ovan överensstämmer med den relevanta harmoniserade unionslagstiftningen:
6. Hänvisningar till de relevanta harmoniserade standarder eller normerande dokument som använts eller hänvisningar till de andra normerande dokument eller andra tekniska specifikationer enligt vilka överensstämmelsen försäkras.
7. I tillämpliga fall, det anmälda organet … (namn, nummer) har utfört … (beskrivning av åtgärden) och utfärdat intyg:
8. Ytterligare information:

   Undertecknat för:

   (ort och datum)

   (namn, befattning) (namnteckning)

[1] Det är frivilligt för tillverkaren att numrera EU-försäkran om överensstämmelse.

▼B

BILAGA XIV

DEL A

Upphävt direktiv och en förteckning över dess efterföljande ändringar

(se artikel 52)

Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/22/EG (EUT L 135, 30.4.2004, s. 1)	
Rådets direktiv 2006/96/EG (EUT L 363, 20.12.2006, s. 81)	Endast punkt B.3 i bilagan
Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1137/2008 (EUT L 311, 21.11.2008, s. 1)	Endast punkt 3.8 i bilagan
Kommissionens direktiv 2009/137/EG (EUT L 294, 11.11.2009, s. 7)	
Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1025/2012 (EUT L 316, 14.11.2012, s. 12)	Endast artikel 26.1 g

DEL B

Tidsfrister för införlivande med nationell lagstiftning och tillämpningsdatum

(se artikel 52)

Direktiv	Tidsfrist för införlivande	Datum för tillämpning
2004/22/EG	30 april 2006	30 oktober 2006
2006/96/EG		
2009/137/EG	1 december 2010	1 juni 2011

▼B

BILAGA XV

JÄMFÖRELSETABELL

Direktiv 2004/22/EG	Detta direktiv
Artikel 1	Artikel 2.1
Artikel 2	Artikel 3
Artikel 3 första stycket	Artikel 1
Artikel 3 andra stycket	Artikel 2.2
Artikel 4	Artikel 4.1–4.4, 4.6–4.9
—	Artikel 4.5 och 4.10–4.22
Artikel 5	Artikel 5
Artikel 6.1	Artikel 6
Artikel 6.2	—
Artikel 7.1	Artikel 20
Artikel 7.2	Artikel 22.4
Artikel 7.3	—
Artikel 7.4	—
Artikel 8	Artikel 7
—	Artikel 8
—	Artikel 9
—	Artikel 10
—	Artikel 11
—	Artikel 12
—	Artikel 13
Artikel 9	Artikel 17
Artikel 10	Artikel 18
Artikel 11.1	—
Artikel 11.2 första stycket	—
Artikel 11.2 andra stycket	Artikel 23.2
Artikel 12	—

▼B

Direktiv 2004/22/EG	Detta direktiv
Artikel 13.1	—
Artikel 13.2	—
—	Artikel 14.1
—	Artikel 14.2
Artikel 13.3	Artikel 14.3
Artikel 13.4	Artikel 14.4
Artikel 14	—
Artikel 15.1	Artikel 46.1
Artikel 15.2	Artikel 46.3
Artikel 15.3	—
Artikel 15.4	—
Artikel 15.5	—
Artikel 16.1	Artikel 15
Artikel 16.2	Artikel 47
Artikel 16.3	Artikel 16
Artikel 16.4	—
Artikel 17.1	—
Artikel 17.2	Artikel 21.2
Artikel 17.3	—
Artikel 17.4 första stycket	Artikel 22.2
Artikel 17.4 andra stycket	—
Artikel 17.5	—
Artikel 18	—
—	Artikel 19
—	Artikel 21.1
—	Artikel 22.1
—	Artikel 22.3
—	Artikel 22.5 andra stycket

▼B

Direktiv 2004/22/EG	Detta direktiv
—	Artikel 22.5 tredje stycket
—	Artikel 22.6
—	Artikel 23
—	Artikel 24
—	Artikel 25
—	Artikel 26
—	Artikel 27
—	Artikel 28
—	Artikel 29
—	Artikel 31
—	Artikel 32
—	Artikel 33
—	Artikel 34
—	Artikel 35
—	Artikel 36
—	Artikel 37
—	Artikel 38
—	Artikel 39
—	Artikel 40
Artikel 19.1	—
Artikel 19.2 a första stycket	—
Artikel 19.2 a andra stycket	—
Artikel 19.2 a tredje stycket	Artikel 43.4
Artikel 19.2 b	—
Artikel 20	—
Artikel 21	—
Artikel 22	—
Artikel 23	—
—	Artikel 41

▼B

Direktiv 2004/22/EG	Detta direktiv
—	Artikel 42
—	Artikel 43.1
—	Artikel 43.2
—	Artikel 43.3
—	Artikel 44
—	Artikel 45
—	Artikel 48
—	Artikel 49
—	Artikel 50
Artikel 24	—
—	Artikel 51
Artikel 25	—
—	Artikel 52
Artikel 26	Artikel 53 första stycket
—	Artikel 53 andra stycket
Artikel 27	Artikel 54
Bilaga I	Bilaga I
Bilaga A	Bilaga II punkt 1
Bilaga A1	Bilaga II punkt 2
Bilaga B	Bilaga II punkt 3
Bilaga C	Bilaga II punkt 4
Bilaga C1	Bilaga II punkt 5
Bilaga D	Bilaga II punkt 6
Bilaga D1	Bilaga II punkt 7
Bilaga E	Bilaga II punkt 8
Bilaga E1	Bilaga II punkt 9
Bilaga F	Bilaga II punkt 10
Bilaga F1	Bilaga II punkt 11
Bilaga G	Bilaga II punkt 12

▼B

Direktiv 2004/22/EG	Detta direktiv
Bilaga H	Bilaga II punkt 13
Bilaga H1	Bilaga II punkt 14
Bilaga MI-001	Bilaga III
Bilaga MI-002	Bilaga IV
Bilaga MI-003	Bilaga V
Bilaga MI-004	Bilaga VI
Bilaga MI-005	Bilaga VII
Bilaga MI-006	Bilaga VIII
Bilaga MI-007	Bilaga IX
Bilaga MI-008	Bilaga X
Bilaga MI-009	Bilaga XI
Bilaga MI-010	Bilaga XII
—	Bilaga XIV
—	Bilaga XV