



EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Bryssel den 21.11.2011
KOM(2011) 769 slutlig

2011/0353 (COD)

**ANPASSNING TILL DEN NYA LAGSTIFTNINGSRAMEN (Genomförande av
varupaketet)**

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV

**om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på
marknaden av mätinstrument**

(omarbetning)

(Text av betydelse för EES)

MOTIVERING

1. BAKGRUND TILL FÖRSLAGET

Allmän bakgrund, motiv och syfte

Detta förslag läggs fram som ett led i **genomförandet av det s.k. varupaketet** som antogs 2008. Det ingår i ett paket med förslag för att anpassa tio olika produkt direktiv till beslut nr 768/2008/EG om en gemensam ram för saluföring av produkter.

Unionslagstiftningen om harmonisering för att säkerställa den fria rörligheten för produkter har i hög grad bidragit till en fungerande inre marknad. Lagstiftningen utgår från en hög skyddsnivå och ger de ekonomiska aktörerna möjlighet att visa att produkten överensstämmer med kraven. Genom att man kan lita på produkterna säkerställs den fria rörligheten.

Genom direktiv 2004/22/EG, som är ett exempel på unionslagstiftningen om harmonisering, säkerställs fri rörlighet för mätinstrument. Det innehåller de grundläggande krav som mätinstrument måste uppfylla för att få tillhandahållas på EU-marknaden. Tillverkarna måste visa att ett mätinstrument har konstruerats och tillverkats i enlighet med de grundläggande kraven och måste anbringa CE-märkningen och den metrologiska tilläggsmärkningen "M".

Erfarenheterna av att genomföra unionslagstiftningen om harmonisering har – på ett övergripande plan – visat att genomförandet och efterlevnaden av denna lagstiftning delvis är både bristfälliga och inkonsekventa, vilket har lett till följande:

1. Det finns produkter på marknaden som inte uppfyller kraven eller som är farliga, vilket i sin tur minskar tilliten till CE-märkningen.
2. De ekonomiska aktörer som följer lagstiftningen har konkurrensnackdelar i förhållande till de aktörer som kringgår reglerna.
3. Till följd av olika rutiner för att kontrollera efterlevnaden behandlas bristfälliga produkter och snedvridning av konkurrensen mellan ekonomiska aktörer inte på samma sätt överallt.
4. De nationella myndigheterna har olika rutiner för att utse organ för bedömning av överensstämmelse.
5. Vissa anmälda organ har problem med kvaliteten.

Dessutom har lagstiftningen blivit alltmer komplex eftersom det ofta finns flera rättsakter för en och samma produkt. Bristande konsekvens mellan dessa rättsakter gör det allt svårare för ekonomiska aktörer och myndigheter att tolka och tillämpa lagstiftningen på ett korrekt sätt.

För att komma till rätta med de övergripande brister i unionslagstiftningen om harmonisering som konstaterats i flera branscher antog man 2008 "den nya lagstiftningsramen" som en del av varupaketet. Syftet är att stärka och komplettera de befintliga reglerna och förbättra de praktiska aspekterna av tillämpningen och efterlevnaden. Den nya lagstiftningsramen består av två rättsakter som kompletterar varandra, nämligen förordning (EG) nr 765/2008 om ackreditering och marknadskontroll och beslut nr 768/2008/EG om en gemensam ram för saluföring av produkter.

Genom förordning (EG) nr 765/2008 infördes regler för ackreditering (ett verktyg för att utvärdera kompetensen hos organ för bedömning av överensstämmelse) och krav för organisation och utförande av marknadskontroll och kontroll av produkter från tredjeländer. Sedan den 1 januari 2010 är dessa regler direkt tillämpliga i samtliga medlemsstater.

Beslut nr 768/2008/EG innehåller en gemensam ram för EU:s lagstiftning om harmonisering med avseende på produkter. Denna ram består av bestämmelser som används i EU-lagstiftningen om produkter (t.ex. definitioner, de ekonomiska aktörernas skyldigheter, anmälda organ och förfaranden i fråga om skyddsåtgärder). Dessa gemensamma bestämmelser har skärpts för att få till stånd en effektivare tillämpning och efterlevnad av direktiven. Nya komponenter som är viktiga för att öka säkerheten för produkter på marknaden har införts, t.ex. vilka skyldigheter importörerna har.

Bestämmelserna i beslut nr 768/2008/EG och förordning (EG) nr 765/2008 hör nära samman och kompletterar varandra. Beslut nr 768/2008/EG innehåller skyldigheter för de ekonomiska aktörerna och de anmälda organen så att kontrollmyndigheterna och de myndigheter som ansvarar för de anmälda organen på ett korrekt sätt ska kunna utföra de uppgifter som förordning (EG) nr 765/2008 ålägger dem och säkerställa en effektiv och konsekvent kontroll av att EU:s produktlagstiftning följs.

Men till skillnad från förordningen är bestämmelserna i beslutet inte direkt tillämpliga. För att man ska vara säker på att alla ekonomiska sektorer som omfattas av unionslagstiftningen om harmonisering drar nytta av förbättringarna av den nya lagstiftningsramen måste bestämmelserna i beslut nr 768/2008/EG integreras i den befintliga produktlagstiftningen.

Det framgick av en undersökning som gjordes efter att varupaketet hade antagits 2008 att större delen av unionslagstiftningen om harmonisering med avseende på produkter behövde ses över under de tre närmaste åren, inte bara för att lösa problem som konstaterats i alla branscher utan också av branschspecifika orsaker. En sådan översyn skulle automatiskt innebära att den berörda lagstiftningen anpassades till beslut nr 768/2008/EG, eftersom parlamentet, rådet och kommissionen har åtagit sig att i möjligaste mån använda beslutets bestämmelser i framtida produktlagstiftning för att bidra till ett enhetligt regelverk.

För ett antal andra direktiv om harmonisering, däribland direktiv 2004/22/EG, planeras inom den tidsramen ingen översyn med anledning av branschspecifika problem. För att säkerställa att problem när det gäller bristande överensstämmelse och anmälda organ ändå åtgärdas i dessa branscher och för att hela regelverket om produkter ska vara konsekvent, har det fattats beslut om att inom ramen för ett paket anpassa dessa direktiv till bestämmelserna i beslut nr 768/2008/EG.

Förenlighet med Europeiska unionens politik och mål på andra områden

Initiativet är i linje med inre marknadsakten¹, där det betonas att man måste stärka konsumenternas förtroende för att produkterna på den inre marknaden håller god kvalitet samt förbättra marknadskontrollen.

Vidare backar det upp kommissionens strategi för bättre lagstiftning och ett förenklat regelverk.

¹ Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén och Regionkommittén, KOM(2011) 206 slutlig.

2. SAMRÅD MED BERÖRDA PARTER OCH KONSEKVENSANALYS

Samråd med berörda parter

Anpassningen av direktiv 2004/22/EG till beslut nr 768/2008/EG har diskuterats med nationella experter som ansvarar för direktivets genomförande, med andra berörda parter och vid bilaterala möten med branschorganisationer.

Ett offentligt samråd ägde rum juni–oktober 2010 med deltagande av alla branscher som berörs av initiativet. Samrådet bestod av fyra riktade frågeformulär till ekonomiska aktörer, myndigheter, anmälda organ och användare. Kommissionen fick in 300 svar. Resultaten har offentliggjorts på

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

Utöver det allmänna samrådet genomfördes ett särskilt samråd med små och medelstora företag. Under maj–juni 2010 deltog 603 små och medelstora företag i samrådet via *Enterprise Europe Network*. Resultaten finns på http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/files/new-legislative-framework/smes_statistics_en.pdf.

Samrådsförfarandet gav vid handen att initiativet har ett brett stöd. Man är överens om behovet av att förbättra marknadskontrollen och systemet för att bedöma och övervaka anmälda organ. Myndigheterna stöder till fullo detta arbete, eftersom det kommer att förstärka det befintliga systemet och förbättra samarbetet på EU-nivå. Näringslivet räknar med rättvisare konkurrensvillkor tack vare effektivare åtgärder mot produkter som inte uppfyller kraven i lagstiftningen, men också med en förenkling tack vare anpassningen av lagstiftningen. Det uttrycktes till viss del farhågor rörande vissa skyldigheter som dock är nödvändiga för att effektivisera marknadskontrollen. Dessa åtgärder kommer inte att leda till några större kostnader för näringslivet, och fördelarna med bättre marknadskontroll torde överväga kostnaderna med råge.

Extern experthjälp

Konsekvensanalysen för detta genomförandepaket bygger till stor del på den konsekvensanalys som gjordes för den nya lagstiftningsramen. Utöver den externa experthjälp som inhämtades i det sammanhanget har det genomförts kompletterande samråd med branschexperter, intressegrupper och branschövergripande experter som är verksamma inom områdena teknisk harmonisering, bedömning av överensstämmelse, ackreditering och marknadskontroll.

Extern experthjälp har även använts för att få vissa grundläggande uppgifter om sektorn för mätinstrument. I en utvärderingsrapport uppskattar de externa experterna² att direktiv 2004/22/EG är tillämpligt på ca 345 miljoner mätinstrument som årligen säljs på EU-marknaden till ett totalt värde av ca 3,25 miljarder euro. Utvärderingen visade att marknadskontrollernas kvalitet oroar branschen samtidigt som de flesta myndigheter medger att deras insatser till helt nyligen varit begränsade. Dessutom verkar de anmälda organen tolka

² Centre for Strategic & Evaluation Services (Storbritannien), *Interim evaluation of the Measuring Instruments Directive, July 2010*: http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/legal-metrology-and-prepack/public-consultation/public-consultation-files/evaluation_report_by_cses_en.pdf.

direktivets krav och andra riktlinjer på olika sätt, och de har inte samma kapacitet. Det har framgått av ett offentligt samråd³ att utvärderingen av direktiv 2004/22/EG kan anses vara slutförd och att de berörda parterna i huvudsak ställer sig bakom analysen.

Bristerna i marknadskontrollen och de anmälda organens kvalitet kommer delvis att lösas genom att direktiv 2004/22/EG anpassas till beslut nr 768/2008/EG.

Konsekvensanalys

Med ledning av den insamlade informationen gjorde kommissionen en konsekvensanalys där tre alternativ undersöktes och jämfördes.

Alternativ 1 – Inga förändringar av den nuvarande situationen

Detta alternativ innebär inga förändringar av det nuvarande direktivet, utan endast vissa förbättringar som kan förväntas till följd av förordning (EG) nr 765/2008.

Alternativ 2 – Anpassning till beslut nr 768/2008/EG på frivillig väg

I alternativ 2 nämns möjligheten att uppmuntra till frivillig anpassning till bestämmelserna i beslut nr 768/2008/EG, t.ex. genom att presentera dem som bästa praxis i vägledningsdokument.

Alternativ 3 – Anpassning till beslut nr 768/2008/EG genom lagstiftningsåtgärder

Detta alternativ innebär att bestämmelserna i beslut nr 768/2008/EG integreras i de befintliga direktiven.

Alternativ 3 ansågs vara det bästa alternativet av följande skäl:

- Det kommer att förbättra konkurrenskraften för de företag och anmälda organ som tar allvarligt på sina skyldigheter och inte bara försöker kringgå systemet.
- Det kommer att leda till att den inre marknaden fungerar bättre genom att alla ekonomiska aktörer, framför allt importörer och distributörer, och anmälda organ behandlas lika.
- Det medför inte några större kostnader för de ekonomiska aktörerna och de anmälda organen. För dem som redan tar sitt ansvar väntas inga eller mycket små merkostnader.
- Det anses mer effektivt än alternativ 2. Eftersom alternativ 2 inte innehåller några tvingande åtgärder är det tveksamt om det får några positiva konsekvenser.
- Alternativ 1 och 2 innehåller inga åtgärder för att komma till rätta med regelverkets bristande konsekvens och bidrar därför inte till någon förenkling av regelverket.

³ Offentligt samråd till den 1 november 2010: http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/legal-metrology-and-prepack/public-consultation/index_en.htm.

3. FÖRSLAGETS HUVUDDelar

3.1. Övergripande definitioner

Genom förslaget ändras ett antal definitioner som är allmänt förekommande i unionslagstiftningen om harmonisering så att de genomgående får samma betydelse i den lagstiftningen.

3.2. De ekonomiska aktörernas skyldigheter samt krav på spårbarhet

I förslaget klargörs det vilka skyldigheter tillverkaren och tillverkarens representant har, och det införs skyldigheter för importörer och distributörer. Importörerna måste kontrollera att tillverkarna har gjort den tillämpliga bedömningen av överensstämmelse och upprättat teknisk dokumentation. De måste också kontrollera med tillverkarna att myndigheterna på begäran kan få tillgång till denna tekniska dokumentation. Dessutom måste importörerna kontrollera att mätinstrumenten är korrekt märkta och åtföljs av bruksanvisningar och annan information. De måste behålla en kopia av försäkran om överensstämmelse och ange sitt namn och sin adress på produkten eller, om detta inte är möjligt, på förpackningen eller i ett medföljande dokument. Distributörerna måste kontrollera att mätinstrumenten är försedda med CE-märkning och tillverkarens och importörens namn samt i förekommande fall att de åtföljs av erforderlig dokumentation och bruksanvisning.

Importörer och distributörer måste samarbeta med marknadskontrollmyndigheterna och vidta lämpliga åtgärder när de har levererat mätinstrument som inte uppfyller kraven.

Kraven på spårbarhet skärps för alla ekonomiska aktörer. Mätinstrumenten måste vara märkta med tillverkarens namn och adress och ett nummer som gör det möjligt att identifiera dem och koppla dem till den tekniska dokumentationen. När ett mätinstrument importeras måste också importörens namn och adress anges på det. Dessutom måste alla ekonomiska aktörer kunna uppge för myndigheterna vilken ekonomisk aktör som har levererat mätinstrumentet till dem eller som de har levererat mätinstrumentet till.

3.3. Harmoniserade standarder

Produkter som uppfyller kraven i harmoniserade standarder presumeras överensstämma med de väsentliga kraven. Den 1 juni 2011 antog kommissionen ett förslag till förordning om europeisk standardisering⁴ med ett övergripande regelverk för europeisk standardisering. Förslaget till förordning innehåller bl.a. bestämmelser om kommissionens krav på standardisering riktade till europeiska standardiseringsorgan, om förfarandet för invändningar mot harmoniserade standarder och om berörda parter deltagande i det europeiska standardiseringsarbetet. För att det ska skapas rättslig klarhet har de bestämmelser i direktiv 2004/22/EG som omfattar dessa frågor strukits i detta förslag. Bestämmelsen om att harmoniserade standarder utgör underlag för presumtion om överensstämmelse har ändrats för att klargöra i vilken utsträckning det ska råda presumtion om överensstämmelse när standarderna endast delvis omfattar de väsentliga kraven.

⁴ Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om europeisk standardisering och om ändring av rådets direktiv 89/686/EEG och 93/15/EEG samt av Europaparlamentets och rådets direktiv 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/105/EG och 2009/23/EG, KOM(2011) 315 slutlig.

3.4. Bedömning av överensstämmelse och CE-märkning

Direktiv 2004/22/EG anger vilket förfarande för bedömning av överensstämmelse som tillverkarna måste använda för att visa att deras mätinstrument uppfyller de grundläggande kraven. Genom förslaget anpassas dessa förfaranden till de uppdaterade versionerna i beslut nr 768/2008/EG. Vissa sektorspecifika delar från direktiv 2004/22/EG har behållits, t.ex. den obligatoriska metrologiska märkningen "M" som tillägg till CE-märkningen.

De allmänna principerna för CE-märkningen fastställs i artikel 30 i förordning (EG) nr 765/2008, och närmare bestämmelser om hur CE-märkningen och M-märkningen ska anbringas på mätinstrument har införts i detta förslag.

3.5. Anmällda organ

Genom förslaget skärps anmälningskriterierna för anmällda organ. Det klargörs att dotterbolag och underleverantörer också måste uppfylla kraven för anmälan. Det införs särskilda krav för de anmälade myndigheterna och förfarandet för anmälan av anmällda organ ändras. Ett anmält organs kompetens måste bevisas genom ett ackrediteringsintyg. Om ackreditering inte har använts för att utvärdera ett anmält organs kompetens måste anmälan åtföljas av dokumentation som visar hur organets kompetens har utvärderats. Medlemsstaterna får möjlighet att göra invändningar mot en anmälan.

3.6. Marknadskontroll och skyddsklausulförfarandet

Genom förslaget ändras det nuvarande skyddsklausulförfarandet. Man inför ett led med informationsutbyte mellan medlemsstaterna och preciserar vilka åtgärder de berörda myndigheterna ska vidta när de konstaterar att ett mätinstrument inte uppfyller kraven. Ett verkligt skyddsklausulförfarande – som leder till ett kommissionsbeslut om huruvida åtgärden är berättigad eller inte – inleds bara om en annan medlemsstat har invändningar mot en åtgärd som vidtagits mot ett mätinstrument. Om det inte råder oenighet om den restriktiva åtgärden måste samtliga medlemsstater vidta lämpliga åtgärder inom sitt territorium.

3.7. Kommittéförfarande och delegerade akter

Bestämmelserna om hur mätinstrumentkommittén ska arbeta har anpassats till de nya reglerna om delegerade akter i artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt och de nya bestämmelserna om genomförandakter i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter⁵.

4. RÄTTSLIGA ASPEKTER PÅ FÖRSLAGET

Rättslig grund

Förslaget baseras på artikel 114 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt.

⁵ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter (EUT L 55, 28.2.2011, s. 13).

Subsidiaritetsprincipen

Både unionen och medlemsstaterna är behöriga när det gäller den inre marknaden. Subsidiaritetsprincipen är aktuell särskilt när det gäller de nya bestämmelserna för att förbättra efterlevnaden av direktiv 2004/22/EG, dvs. importörens och distributörens skyldigheter, bestämmelserna om spårbarhet, bestämmelserna om bedömningen och anmälan av anmälda organ samt de ökade skyldigheterna att samarbeta inom ramen för de ändrade förfarandena för marknadskontroll och skyddsåtgärder.

Erfarenheterna av hur lagstiftningen efterlevs har visat att nationella åtgärder lett till olika förhållningssätt och olika behandling av ekonomiska aktörer inom EU, vilket undergräver målet för detta direktiv. Nationella åtgärder för att lösa problemet riskerar att lägga hinder i vägen för den fria rörligheten för varor. Dessutom är nationella åtgärder bara tillämpliga inom medlemsstatens territorium. Med tanke på handelns tilltagande globalisering ökar antalet gränsöverskridande fall hela tiden. Genom samordnade EU-åtgärder kan målen lättare uppnås och framför allt blir marknadskontrollen effektivare. Därför är det bäst att vidta åtgärder på EU-nivå.

Problemet med att direktiven är inkonsekventa kan endast lösas av EU:s lagstiftare.

Proportionalitetsprincipen

I enlighet med proportionalitetsprincipen går de föreslagna ändringarna inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå de fastställda målen.

De nya eller ändrade skyldigheterna kommer inte att belasta branschen – särskilt inte de små och medelstora företagen – eller förvaltningarna i onödan eller medföra onödiga kostnader för dem. I de fall där ändringarna har konstaterats medföra negativa konsekvenser har man med hjälp av konsekvensanalysen kunnat välja det alternativ som bäst står i proportion till de problem som måste lösas. Flera av ändringarna handlar om att göra det befintliga direktivet tydligare utan att införa nya krav som medför kostnader.

Lagstiftningsteknik

Anpassningen till beslut nr 768/2008/EG kräver flera innehållsändringar av bestämmelserna i direktiv 2004/22/EG. Av läsbarhetsskäl har man valt att ändra texten genom omarbetning, i enlighet med det interinstitutionella avtalet av den 28 november 2001 om en mer strukturerad användning av omarbetningstekniken för rättsakter⁶.

Ändringarna av direktiv 2004/22/EG gäller definitionerna, de ekonomiska aktörernas skyldigheter, den presumtion om överensstämmelse som harmoniserade standarder ger, försäkran om överensstämmelse, CE-märkningen, de anmälda organen, skyddsklausulförfarandet och förfarandena för bedömning av överensstämmelse.

Förslaget innebär inga ändringar av tillämpningsområdet för eller de grundläggande kraven i direktiv 2004/22/EG.

⁶ EUT C 77, 28.3.2002, s. 1.

5. BUDGETKONSEKVENSER

Förslaget påverkar inte EU:s budget.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Upphävande av gällande lagstiftning

Om förslaget antas kommer direktiv 2004/22/EG att upphöra att gälla.

Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES)

Förslaget är av betydelse för EES och bör därför omfatta detta.

↓ 2004/22/EG (anpassad)

2011/0353 (COD)

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV

om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av mätinstrument

(omarbetning)

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT
DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om ~~upprättandet av Europeiska gemenskapen~~ ☒ Europeiska unionens funktionssätt ☒ , särskilt artikel ~~95~~ ☒ 114 ☒ ,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande⁷,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet, och

av följande skäl:

↓ 2004/22/EG skäl 1 (anpassad)

~~Ett antal mätinstrument omfattas av särdirektiv som antagits på grundval av rådets direktiv 71/316/EEG av den 26 juli 1971 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om gemensamma föreskrifter för både mätdon och metrologiska kontrollmetoder⁸. Tekniskt föråldrade särdirektiv bör upphävas och ersättas av ett~~

⁷ EUT C [...], [...], s. [...].

⁸ ~~EGT L 202, 6.9.1971, s. 1. Direktivet senast ändrat genom förordning (EG) nr 807/2003 (EUT L 122, 16.5.2003, s. 36).~~

~~självtändigt direktiv i överensstämmelse med rådets resolution av den 7 maj 1985 om en ny metod för teknisk harmonisering och standarder⁹.~~

↓ ny

- (1) Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/22/EG av den 31 mars 2004 om mätinstrument¹⁰ har ändrats väsentligt flera gånger. Med anledning av nya ändringar bör det av tydlighetsskäl omarbetas.
 - (2) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93¹¹ innehåller regler för ackreditering av organ för bedömning av överensstämmelse, en ram för marknadskontroll av produkter och för kontroll av produkter från tredjeländer samt allmänna principer för CE-märkning.
 - (3) I Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008/EG av den 9 juli 2008 om en gemensam ram för saluföring av produkter och upphävande av rådets beslut 93/465/EEG¹² fastställs en gemensam ram med allmänna principer och referensbestämmelser avsedda att tillämpas som en enhetlig grund för översyn eller omarbetning av lagstiftning som harmoniserar villkoren för saluföring av produkter. Direktiv 2004/22/EG bör därför anpassas till det beslutet.
-

↓ 2004/22/EG skäl 2

- (4) Korrekta och kontrollbara mätinstrument kan användas för olika typer av mätfunktioner. För sådana mätfunktioner som gäller allmänt intresse, folkhälsa, säkerhet och ordning, miljöskydd och konsumentskydd, uttag av skatter och avgifter samt handel på lika villkor, och som direkt eller indirekt påverkar medborgarnas dagliga liv på många sätt kan det vara nödvändigt att använda sig av lagstadgat kontrollerade instrument.
-

↓ 2004/22/EG skäl 3 (anpassad)

- (5) Lagstadgad metrologisk kontroll bör inte medföra hinder för mätinstrumentens fria rörlighet. Hithörande föreskrifter bör vara lika i alla medlemsstater och bevis på överensstämmelse bör godkännas inom hela ~~gemenskapen~~ ☒ unionen ☒.

⁹ ~~EGT C 136, 4.6.1985, s. 1.~~

¹⁰ EUT L 135, 30.4.2004, s. 1.

¹¹ EUT L 218, 13.8.2008, s. 30.

¹² EUT L 218, 13.8.2008, s. 82.

↓ 2004/22/EG skäl 4

- (6) Lagstadgad metrologisk kontroll kräver överensstämmelse med bestämda prestandakrav. De prestandakrav som mätinstrumenten måste uppfylla bör ge en hög skyddsnivå. Bedömningen av överensstämmelse bör vara mycket tillförlitlig.
-

↓ 2004/22/EG skäl 5

- (7) Medlemsstaterna bör som en allmän regel föreskriva lagstadgad metrologisk kontroll. När lagstadgad metrologisk kontroll föreskrivs, bör endast mätinstrument som överensstämmer med gemensamma prestandakrav användas.
-

↓ 2004/22/EG skäl 6 (anpassad)

- (8) Den valfrihetsprincip som införs genom detta direktiv ~~och som innebär att medlemsstaterna själva kan besluta om huruvida de ska eller inte ska reglera~~ ~~☒~~ föreskriva om användningen av ~~☒~~ de instrument som omfattas av detta direktiv ~~bör endast tillämpas i den mån klausulen inte leder till illojal konkurrens.~~
-

↓ 2004/22/EG skäl 7

~~Tillverkarens ansvar för överensstämmelse med kraven i detta direktiv bör anges särskilt.~~

↓ 2004/22/EG skäl 8 (anpassad)

- (9) Mätinstruments prestanda påverkas särskilt av miljön, i synnerhet det omgivande elektromagnetiska fältet. Mätinstruments tålighet mot elektromagnetiska störningar ~~☒~~ bör ~~☒~~ ingå i detta direktiv och tålighetskraven i Europaparlamentets och rådets direktiv 89/336/EEG av den 3 maj 1989 2004/108/EG av den 15 december 2004 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om elektromagnetisk kompatibilitet och om upphävande av direktiv 89/336/EEG¹³ bör därför inte tillämpas.
-

↓ 2004/22/EG skäl 17 (anpassad)

⇒ ny

- (10) ~~⇒ För att den fria rörligheten för mätinstrument i unionen ska säkerställas~~ ~~☒~~ bör ~~☒~~ medlemsstaterna ~~bör~~ inte förhindra utsläppande på marknaden och/eller ibruktagande av mätinstrument som är försedda med ~~”CE”~~
-

¹³ EUT L 390, 31.12.2004, s. 24.

märkning ☒ CE-märkning ☒ och tilläggsmärkning i enlighet med bestämmelserna i detta direktiv.

↓ 2004/22/EG skäl 18 (anpassad)

- (11) Medlemsstaterna bör vidta erforderliga åtgärder för att förhindra att instrument som inte uppfyller kraven släpps ut på marknaden och/eller tas i bruk. Medlemsstaternas behöriga myndigheter måste därför samarbeta på lämpligt sätt för att säkerställa att detta mål omfattar hela ~~gemenskapen~~ ☒ unionen ☒.
-

↓ ny

- (12) De ekonomiska aktörerna bör, i förhållande till den roll de har i leveranskedjan, ansvara för att mätinstrument uppfyller erforderliga krav, så att man kan säkerställa en hög nivå i fråga om skydd av allmänna intressen, såsom hälsa och säkerhet och användarskydd, och garantera rättvisa konkurrensvillkor på unionsmarknaden.
- (13) Alla ekonomiska aktörer som ingår i leverans- och distributionskedjan bör vidta lämpliga åtgärder för att se till att de endast tillhandahåller sådana mätinstrument på marknaden som överensstämmer med detta direktiv. Det måste göras en tydlig och proportionell fördelning av skyldigheterna som motsvarar varje aktörs roll i leverans- och distributionsprocessen.
- (14) Tillverkaren, som besitter detaljkunskap om konstruktions- och tillverkningsprocessen, är den som bäst kan genomföra hela förfarandet för bedömning av överensstämmelse. Därför bör även i fortsättningen endast tillverkaren vara skyldig att göra en bedömning av överensstämmelse.
- (15) Det måste finnas garantier för att de mätinstrument från tredjeländer som förs in på unionsmarknaden uppfyller kraven i detta direktiv, och det måste framför allt säkerställas att tillverkarna har underkastat dessa mätinstrument lämpliga bedömningsförfaranden. Det bör slås fast att importörerna ska se till att de mätinstrument som de släpper ut på marknaden uppfyller kraven i detta direktiv och att de inte släpper ut mätinstrument som inte uppfyller dessa krav eller som utgör en risk. Det bör också slås fast att importörerna ska se till att förfaranden för bedömning av överensstämmelse har genomförts och att den produktmärkning och dokumentation som tagits fram av tillverkarna är tillgänglig för kontroll av tillsynsmyndigheterna.
- (16) Distributörerna tillhandahåller ett mätinstrument på marknaden efter att det har släppts ut på marknaden av tillverkaren eller importören, och de bör iakttä vederbörlig omsorg för att se till att deras hantering av mätinstrumentet inte inverkar negativt på mätinstrumentets överensstämmelse med de tillämpliga reglerna.
- (17) Varje importör bör ange namn och kontaktadress på mätinstrumentet när det släpps ut på marknaden. Undantag bör medges i de fall då detta inte är möjligt på grund av produktens storlek eller art. Detta gäller bland annat de fall då importören skulle behöva öppna förpackningen för att sätta sitt namn och sin adress på produkten.

- (18) Alla ekonomiska aktörer som släpper ut ett mätinstrument på marknaden i eget namn eller under eget varumärke eller ändrar ett mätinstrument på ett sådant sätt att det kan påverka överensstämmelsen med kraven i detta direktiv, bör anses vara tillverkare och bör därför överta tillverkarens skyldigheter.
- (19) Distributörer och importörer är nära marknaden och bör därför vara involverade i de behöriga nationella myndigheternas marknadskontroll, och de bör vara beredda på att delta aktivt genom att förse dessa myndigheter med alla nödvändiga uppgifter om det berörda mätinstrumentet.
- (20) Marknadskontrollen blir enklare och effektivare om man kan säkerställa ett mätinstruments spårbarhet genom hela leveranskedjan. Med ett effektivt spårbarhetssystem blir det lättare för myndigheterna för marknadskontroll att spåra den ekonomiska aktör som är ansvarig för att på marknaden ha tillhandahållit mätinstrument som inte uppfyller kraven.

↓ 2004/22/EG skäl 9 (anpassad)
⇒ ny

- (21) ~~De grundläggande krav som fastställs i gemenskapslagstiftningen bör inte vara sådana att de ☒ I detta direktiv bör endast sådana grundläggande krav anges som inte ☒ blir till hinder för den tekniska utvecklingen, och de bör helst vara utformade som prestandakrav. Bestämmelser som syftar till att avlägsna tekniska handelshinder bör överensstämma med rådets resolution av den 7 maj 1985 om en ny metod för teknisk harmonisering och standarder.~~ ⇒ För att underlätta bedömningen av överensstämmelse med dessa krav är det nödvändigt att föreskriva om presumtion om överensstämmelse för mätinstrument som överensstämmer med harmoniserade standarder som har antagits i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr [.../...] av den [...] om europeisk standardisering och om ändring av rådets direktiv 89/686/EEG och 93/15/EEG samt av Europaparlamentets och rådets direktiv 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/105/EG och 2009/23/EG¹⁴ och som innehåller detaljerade tekniska specifikationer av dessa krav. ⇐

↓ ny

- (22) I förordning (EU) nr [.../...] [om europeisk standardisering] fastställs ett förfarande för invändningar mot harmoniserade standarder som inte helt uppfyller kraven i detta direktiv.

¹⁴ EGT L [...], [...], s. [...].

↓ 2004/22/EG skäl 12 (anpassad)

- (23) De tekniska specifikationerna och prestandaspecifikationerna i internationellt överenskomna normerande dokument får även överensstämma, helt eller delvis, med de grundläggande kraven i detta direktiv. I dessa fall ~~kan~~ ☒ bör ☒ användning av internationellt överenskomna normerande dokument ~~vara~~ ☒ tillåtas som ☒ ett alternativ till användning av harmoniserade standarder och under vissa omständigheter innebära ~~förutsättande av~~ ☒ presumtion om ☒ överensstämmelse.
-

↓ 2004/22/EG skäl 13

- (24) Överensstämmelse med de grundläggande kraven i detta direktiv kan även åstadkommas med hjälp av specifikationer som inte härrör från någon europeisk teknisk standard eller något internationellt normerande dokument. Det bör därför vara frivilligt att använda europeiska tekniska standarder eller internationellt överenskomna normerande dokument.
-

↓ ny

- (25) För att de ekonomiska aktörerna ska kunna visa och de behöriga myndigheterna kunna säkerställa att de mätinstrument som har tillhandahållits på marknaden uppfyller de grundläggande kraven måste det fastställas förfaranden för bedömning av överensstämmelse. Beslut nr 768/2008/EG innehåller moduler för mer eller mindre strikta förfaranden för bedömning av överensstämmelse, allt efter risknivån och den erforderliga säkerhetsnivån. För att säkerställa enhetlighet mellan sektorer och undvika tillfälliga varianter bör förfarandena för bedömning av överensstämmelse väljas från dessa moduler. Dessa moduler måste dock anpassas för att ta hänsyn till särskilda aspekter av metrologisk kontroll.
-

↓ 2004/22/EG skäl 14 (anpassad)

- (26) Bedömningen av överensstämmelsen av underenheter bör ☒ utföras i enlighet med ☒ ~~uppfylla kraven i~~ detta direktiv. Om underenheter säljs separat och oberoende av ett instrument, bör bedömningen av överensstämmelsen göras oberoende av instrumentet i fråga.
-

↓ 2004/22/EG skäl 15

- (27) Den ständiga utvecklingen inom mättekniken kan leda till förändringar när det gäller behovet av bedömning av överensstämmelse. För varje mätkategori och i förekommande fall underenheter krävs därför ett lämpligt förfarande eller möjlighet att välja mellan olika, lika tillförlitliga förfaranden. ~~De fastställda förfarandena överensstämmer med kraven i rådets beslut 93/465/EEG av den 22 juli 1993 om~~

~~moduler för olika stadier i förfaranden vid bedömning av överensstämmelse samt regler för anbringande och användning av "CE" märkning om överensstämmelse, avsedda att användas i tekniska harmoniseringsdirektiv¹⁵. Undantag kan emellertid behöva göras i fråga om dessa moduler för att ta hänsyn till särskilda aspekter av metrologisk kontroll. Det bör säkerställas att det finns möjlighet att anbringa "CE" märkning under tillverkningsprocessen.~~

↓ ny

- (28) Tillverkarna bör upprätta en EU-försäkran om överensstämmelse som innehåller närmare uppgifter om mätinstrumentets överensstämmelse med kraven i detta direktiv och i annan relevant unionslagstiftning om harmonisering.
- (29) CE-märkningen och den metrologiska tilläggsmärkningen visar att ett mätinstrument överensstämmer med kraven och är, i vid bemärkelse, det synliga resultatet av en hel process av bedömning av överensstämmelse. Allmänna principer för CE-märkning och hur den förhåller sig till annan märkning fastställs i förordning (EG) nr 765/2008. Bestämmelser för hur CE-märkningen och den metrologiska tilläggsmärkningen ska anbringas bör fastställas i detta direktiv.

↓ 2004/22/EG skäl 10 (anpassad)
⇒ ny

- (30) För att ta hänsyn till skillnader när det gäller klimutförhållanden eller till de olika nivåer av konsumentskydd som kan tillämpas på nationell nivå ☒ är det nödvändigt att fastställa ☒ ~~kan grundläggande krav leda till att~~ miljöklasser eller noggrannhetsklasser ~~inrättas~~ ⇒ i form av grundläggande krav ⇐ .

↓ 2004/22/EG skäl 11

~~För att underlätta påvisande av överensstämmelse med de grundläggande kraven och göra det möjligt att bedöma att överensstämmelse föreligger är det önskvärt att ha harmoniserade standarder. Sådana harmoniserade standarder upprättas av privaträttsliga organ och bör även i fortsättningen vara icke bindande. I detta syfte erkänns Europeiska standardiseringskommittén (CEN), Europeiska organisationen för standardisering inom elområdet (Cenelec) samt Europeiska institutet för telestandarder (ETSI) som behöriga organ för fastställande av harmoniserade standarder som överensstämmer med de allmänna riktlinjer för samarbete mellan kommissionen och de europeiska standardiseringsorganen som undertecknades den 13 november 1984.~~

¹⁵ EGT L 220, 30.8.1993, s. 23.

↓ ny

- (31) De förfaranden för bedömning av överensstämmelse som fastställs i detta direktiv kräver att organ för bedömning av överensstämmelse som medlemsstaterna har anmält till kommissionen blir involverade.

↓ 2004/22/EG skäl 16 (anpassad)

~~Den fortsatta utvecklingen inom mättekniken samt den oro som intressenterna givit uttryck för beträffande certifiering understryker behovet av konsekventa förfaranden för bedömning av överensstämmelse av industriella produkter i enlighet med kravet i rådets resolution av den 10 november 2003¹⁶.~~

↓ ny

- (32) Erfarenheten har visat att de kriterier i direktiv 2004/22/EG som organen för bedömning av överensstämmelse måste uppfylla för att kunna bli anmälda till kommissionen är otillräckliga för att säkerställa en enhetligt hög prestationsnivå hos de anmälda organen i hela unionen. Det är dock av största vikt att alla anmälda organ utför sina uppgifter på samma nivå och under rättvisa konkurrensvillkor. Det kräver att man fastställer obligatoriska krav för de organ för bedömning av överensstämmelse som vill bli anmälda för att kunna tillhandahålla bedömningar av överensstämmelse. Dessa krav bör ta hänsyn till den fortsatta utvecklingen inom mätteknik.
- (33) För att säkerställa en enhetlig kvalitetsnivå vid bedömning av överensstämmelse för mätinstrument måste man också fastställa krav för de anmälade myndigheterna och andra organ som är involverade i bedömningen, anmälan och övervakningen av anmälda organ.
- (34) Om ett organ för bedömning av överensstämmelse visar att kriterierna i de harmoniserade standarderna är uppfyllda bör det anses uppfylla motsvarande krav som fastställs i detta direktiv.
- (35) Det system som fastställs i detta direktiv bör kompletteras av ackrediteringssystemet i förordning (EG) nr 765/2008. Eftersom ackreditering är mycket viktigt för att kontrollera kompetensen hos organen för bedömning av överensstämmelse bör det också användas i samband med anmälan.
- (36) De nationella offentliga myndigheterna inom unionen bör betrakta öppen ackreditering enligt förordning (EG) nr 765/2008 som det bästa sättet att styrka den tekniska kompetensen hos organen för bedömning av överensstämmelse, för att den nivå som krävs när det gäller förtroendet för intyg om överensstämmelse ska tryggas. Nationella myndigheter kan emellertid anse att de har tillräckliga möjligheter att utföra denna bedömning på egen hand. I så fall bör de nationella myndigheterna, för att trygga en

¹⁶ ~~EUT C 282, 25.11.2003, s. 3.~~

rimlig trovärdighetsnivå på bedömningar utförda av andra nationella myndigheter, ta fram den dokumentation som krävs för att visa kommissionen och övriga medlemsstater att de utvärderade organen för bedömning av överensstämmelse uppfyller de relevanta kraven.

- (37) Organ för bedömning av överensstämmelse lägger ofta ut verksamhet kopplad till bedömningen av överensstämmelse på underentreprenad eller anlitar ett dotterbolag. För att säkerställa den erforderliga skyddsnivån för de mätinstrument som ska släppas ut på unionsmarknaden är det viktigt vid bedömning av överensstämmelse att de underentreprenörer och dotterbolag som utför bedömningarna uppfyller samma krav som de anmälda organen. Därför är det viktigt att bedömningen av kompetens och förmåga hos de organ som ska anmälas och tillsynen över de redan anmälda organen också täcker den verksamhet som bedrivs av underentreprenörer och dotterbolag.
- (38) Anmälningförfarandet måste bli effektivare och öppnare, och det måste framför allt anpassas till ny teknik för att möjliggöra elektronisk anmälan.
- (39) Eftersom de anmälda organen får erbjuda sina tjänster i hela unionen bör medlemsstaterna och kommissionen beredas tillfälle att göra invändningar rörande ett anmält organ. Därför är det viktigt att en period fastställs under vilken eventuellt tvivel eller osäkerhet om kompetensen hos organen för bedömning av överensstämmelse kan redas ut innan de börjar fungera som anmälda organ.

↓ 22/2004 skäl 17 (anpassad)

~~Medlemsstaterna bör inte förhindra utsläppande på marknaden och/eller ibruktagande av mätinstrument som är försedda med "CE"-märkning och tilläggsmärkning i enlighet med bestämmelserna i detta direktiv.~~

↓ 22/2004 skäl 18

~~Medlemsstaterna bör vidta erforderliga åtgärder för att förhindra att instrument som inte uppfyller kraven släpps ut på marknaden och/eller tas i bruk. Medlemsstaternas behöriga myndigheter måste därför samarbeta på lämpligt sätt för att säkerställa att detta mål omfattar hela gemenskapen.~~

↓ ny

- (40) Av konkurrensskäl är det av avgörande betydelse att anmälda organ tillämpar förfarandena för bedömning av överensstämmelse utan att belasta de ekonomiska aktörerna i onödan. Av samma skäl och för att säkerställa likabehandling av de ekonomiska aktörerna måste en enhetlig teknisk tillämpning av förfarandena för bedömning av överensstämmelse säkerställas. Detta kan bäst uppnås genom samordning och samarbete mellan de anmälda organen.

- (41) För att skapa rättslig säkerhet måste man klargöra att de regler om marknads kontroll i unionen och kontroll av produkter som förs in på unionsmarknaden som fastställs i förordning (EG) nr 765/2008 ska tillämpas på mätinstrument.
- (42) Direktiv 2004/22/EG innehåller redan föreskrifter om ett förfarande i fråga om skyddsåtgärder för att kommissionen ska kunna undersöka om den åtgärd som en medlemsstat vidtagit mot ett mätinstrument som den anser inte uppfyller kraven är berättigad. För att öka tydligheten och minska handläggningstiden måste det befintliga skyddsklausulförfarandet förbättras, så att det blir effektivare och man kan dra fördel av den sakkunskap som finns i medlemsstaterna.
- (43) Det befintliga systemet bör kompletteras med ett förfarande genom vilket berörda parter underrättas om planerade åtgärder när det gäller mätinstrument som utgör en risk för aspekter av skydd i allmänhetens intresse som omfattas av detta direktiv. Därigenom bör myndigheterna för marknads kontroll, i samarbete med de berörda ekonomiska aktörerna, få möjlighet att agera i ett tidigare skede med avseende på sådana mätinstrument.
- (44) Om medlemsstaterna och kommissionen är överens om att en medlemsstats skyddsåtgärd är berättigad, bör kommissionen inte involveras ytterligare, utom i de fall då den bristande överensstämmelsen kan anses bero på brister i en harmoniserad standard.

↓ 2004/22/EG skäl 19

~~Tillverkare bör underrättas om skälen till negativa beslut som rör deras produkter och om de rättsmedel som står till deras förfogande.~~

↓ 2004/22/EG skäl 20

~~Tillverkare bör under skälig övergångsperiod erbjudas möjlighet att utnyttja sådana rättigheter som de erhållit före ikraftträdandet av detta direktiv.~~

↓ 2004/22/EG skäl 21

- (45) Nationella specifikationer för de lämpliga nationella kraven vid användning bör inte påverka bestämmelserna om ibruktagande i detta direktiv.

↓ 2004/22/EG skäl 22 (anpassad)

~~De åtgärder som krävs för att genomföra detta direktiv bör antas i enlighet med rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som ska tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter¹⁷.~~

↓ 2004/22/EG skäl 23

~~Mätinstrumentkommitténs verksamhet bör omfatta samråd med företrädare för berörda parter.~~

↓ 2004/22/EG skäl 24 (anpassad)

~~Direktiv 71/318/EEG, 71/319/EEG, 71/348/EEG, 73/362/EEG, 75/33/EEG, såvitt avser de mätare som definieras i bilaga MI 001 till det här direktivet, 75/410/EEG, 76/891/EEG, 77/95/EEG, 77/313/EEG, 78/1031/EEG och 79/830/EEG bör därför upphävas.~~

↓ ny

- (46) Det är nödvändigt att fastställa övergångsbestämmelser om att mätinstrument som redan har släppts ut på marknaden i enlighet med direktiv 2004/22/EG ska få tillhandahållas på marknaden och tas i bruk.
- (47) Medlemsstaterna bör föreskriva påföljder för överträdelser av nationella bestämmelser som har utfärdats med tillämpning av detta direktiv och se till att dessa påföljder tillämpas. Påföljderna bör vara effektiva, proportionella och avskräckande.
- (48) För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av detta direktiv bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter¹⁸.
- (49) Granskningsförfarandet bör användas för antagande av genomförandebeslut som gäller invändningar mot internationellt överenskomna normerande dokument som kommissionen anser vara berättigade och då hänvisningarna till de normerande dokumenten i fråga redan offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*, eftersom sådana beslut skulle kunna påverka den presumerade överensstämmelsen med de tillämpliga grundläggande kraven.

¹⁷ ~~EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.~~

¹⁸ EUT L 55, 28.2.2011, s. 13.

- (50) Med hänsyn till utvecklingen inom mätteknik bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt delegeras till kommissionen när det gäller ändringar av de instrumentspecifika bilagorna. Det är mycket viktigt att kommissionen under det förberedande arbetet genomför lämpliga samråd, även på expertnivå.
- (51) Kommissionen bör när den utarbetar och upprättar delegerade akter se till att relevanta dokument samtidigt, i tid och på lämpligt sätt översänds till Europaparlamentet och rådet.
- (52) Eftersom målet för detta direktiv, nämligen att se till att mätinstrument på marknaden uppfyller krav som tillgodoser en hög skyddsnivå avseende allmänna intressen som omfattas av detta direktiv samtidigt som man säkerställer att den inre marknaden fungerar, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna och målet därför, på grund av dess omfattning och verkningar, bättre kan uppnås på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går detta direktiv inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.
- (53) Skyldigheten att införliva detta direktiv med nationell lagstiftning bör endast gälla de bestämmelser som utgör en innehållsmässig ändring i förhållande till tidigare direktiv. Skyldigheten att införliva de oförändrade bestämmelserna följer av de tidigare direktiven.
- (54) Detta direktiv bör inte påverka medlemsstaternas skyldigheter när det gäller tidsfristerna för införlivande med nationell lagstiftning och tillämpning av de direktiv som anges i del B i bilaga XIII.

↓ 2004/22/EG (anpassad)
⇒ ny

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL 1

⊠ ALLMÄNNA BESTÄMMELSER ⊠

Artikel ~~3~~1

Syfte

Genom detta direktiv fastställs de krav som ~~de anordningar och system som avses i artikel 1~~
⊠ mätinstrument ⊠ måste uppfylla för att få ~~släppas ut~~ ⇒ tillhandahållas ⇐ på marknaden
och/eller tas i bruk för de ~~uppgifter~~ ⊠ mätfunktioner ⊠ som avses i artikel ~~2.13.1~~.

Artikel ~~2~~2

Räckvidd

1. Detta direktiv ska tillämpas på de ☒ mätinstrument ~~☒ anordningar och system med mätfunktion~~ 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), värmemätare (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).

↓ 2004/22/EG

2. I fråga om krav på elektromagnetisk tålighet utgör detta direktiv ett särdirektiv i enlighet med artikel ~~2.2~~ 1.4 i direktiv ~~2004/108/EG~~ ~~89/336/EEG~~. Direktiv ~~2004/108/EG~~ ~~89/336/EEG~~ fortsätter att vara tillämpligt på utsläppskraven.

↓ 2004/22/EG (anpassad)

Artikel ~~2~~3

☒ Valfrihet ☒

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

↓ 2004/22/EG

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

↓ 2004/22/EG (anpassad)

Artikel 4

Definitioner

I detta direktiv ☒ avses med ☒ ~~används följande beteckningar med de betydelser som här anges:~~

↓ 2004/22/EG (anpassad)

- ~~a)~~ 1. *mätinstrument*: ~~varje slags~~ anordning eller system som har en mätfunktion som omfattas av ~~artiklarna 1 och 3~~ artikel 2.1,
- ~~b)~~ 2. *underenhet*: ~~en~~ fysisk utrustning såsom den anges i de specifika 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,
- ~~c)~~ 3. *lagstadgad metrologisk kontroll*: ~~en~~ 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,

↓ 2004/22/EG (anpassad)

- ~~i)~~ 4. *normerande dokument*: ~~ett~~ dokument som innehåller de tekniska specifikationer som fastställts av Internationella organisationen för legal metrologi ☒, nedan kallad *OIML* ☒ (~~Organisation Internationale de Métrologie Légale, OIML~~) ~~och som omfattas av det förfarande som fastställs i artikel 16.1,~~
- ~~e)~~ 5. *utsläppande på marknaden*: ~~det första tillfälle då ett instrument avsett för en slutanvändare mot eller utan betalning görs tillgängligt inom gemenskapen ☒ tillhandahållande för första gången av ett mätinstrument på unionsmarknaden ☒,~~

↓ ny

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

↓ 2004/22/EG

- ~~(f)~~ 7. *ibruktagande*: den första användningen av ett instrument avsett för slutanvändaren för de ändamål för vilka den är avsedd,

↓ 2004/22/EG (anpassad)
⇒ ny

d)8. *tillverkare*: ~~en~~ fysisk eller juridisk person som ~~ansvarar för att~~ ⇒ tillverkar eller som låter konstruera eller tillverka ett ~~↔ mätinstrumentet stämmer överens med detta direktiv, och som släpper ut det på marknaden~~ ⇒ och saluför detta mätinstrument ~~↔ i sitt eget namn~~ ⇒ eller under eget varumärke ~~↔ och/eller tar det i bruk för egna ändamål,~~

↓ 2004/22/EG (anpassad)

e)9. *tillverkarens representant*: ~~en~~ fysisk eller juridisk person som är etablerad inom ~~gemenskapen~~ ☒ unionen ☒ och som enligt skriftlig fullmakt från en tillverkare har rätt att i dennes ställe utföra ~~de specificerade~~ ☒ särskilda ☒ uppgifter ~~som följer av direktivet,~~

↓ ny

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, utöver 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,

↓ 2004/22/EG
⇒ ny

h)14. *harmoniserad standard*: ⇒ harmoniserad standard enligt definitionen i artikel 2.1 c i förordning (EU) nr [.../] [om europeisk standardisering], ~~↔ en teknisk specifikation som har fastställts av Europeiska organisationen för standardisering (CEN), Europeiska organisationen för standardisering inom elområdet (Cenelec) eller Europeiska institutet för telestandarder (ETSI), eller av två eller alla dessa organ gemensamt, på anmodan av kommissionen i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och~~

~~föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster¹⁹,
och som utarbetats i överensstämmelse med de allmänna riktlinjer som
överenskommits mellan kommissionen och de europeiska
standardiseringsorganen.~~

↓ ny

15. *ackreditering*: ackreditering enligt definitionen i artikel 2.10 i förordning (EG) nr 765/2008,
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 kraven i detta direktiv för ett mätinstrument har uppfyllts,
18. *organ för bedömning av överensstämmelse*: organ som utför bedömning av överensstämmelse, bland annat 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. *CE-märkning*: märkning genom vilken tillverkaren visar att mätinstrumentet överensstämmer med de tillämpliga kraven i unionslagstiftning om harmonisering som föreskriver CE-märkning,
22. *unionslagstiftning om harmonisering*: unionslagstiftning som harmoniserar villkoren för saluföring av produkter.

↓ 2004/22/EG

Artikel 5

Tillämplighet på underenheter

↓ 2004/22/EG (anpassad)

När det finns specifika bilagor med grundläggande krav för underenheter ska bestämmelserna i detta direktiv också tillämpas på sådana underenheter.

¹⁹ EGT L 204, 21.7.1998, s. 37. Direktivet ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 98/48/EG (EGT L 217, 5.8.1998, s. 18).

↓ 2004/22/EG

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

Artikel 6

Grundläggande krav och bedömning av överensstämmelse

↓ 2004/22/EG

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

↓ 2004/22/EG

⇒ ny

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 det eller de officiella språken i den medlemsstat där instrumentet ~~släpps ut~~ ⇒ tillhandahålls ⇐ på marknaden.

~~2. Bedömningen av huruvida ett mätinstrument uppfyller de grundläggande kraven skall ske i enlighet med bestämmelserna i artikel 9.~~

↓ 2004/22/EG (anpassad)

Artikel ~~6~~ 7

~~Utsläppande~~ ☒ Tillhandahållande ☒ på marknaden och ibruktagande

↓ 2004/22/EG (anpassad)

⇒ ny

1. Medlemsstaterna får inte, av skäl som omfattas av detta direktiv, förhindra ~~utsläppande~~ ⇒ tillhandahållande ⇐ på marknaden och/eller ibruktagande av mätinstrument som är försedda med ~~”CE”-märkning~~ ☒ CE-märkning ☒ och metrologisk tilläggsmärkning enligt artikel ~~7~~ 23.

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

↓ 2004/22/EG (anpassad)

3. En medlemsstat får kräva att ett mätinstrument uppfyller 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 ~~dessutom~~ ange fuktighetsvillkor (kondenserande eller icke-kondenserande) och om den avsedda placeringen för användning är öppen eller sluten.

↓ 2004/22/EG

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 ändamål.

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

↓ 2004/22/EG (anpassad)

⇒ ny

~~I såväl fall~~ ☒ Vid tillämpning av led ☒ a ~~och fall~~ ☒ eller ☒ b får mätinstrument av högre noggrannhetsklass användas enligt ägarens val.

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

KAPITEL 2

DE EKONOMISKA AKTÖRERNAS SKYLDIGHETER

Artikel 8 [artikel R2 i beslut nr 768/2008/EG]

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 erforderliga tekniska dokumentationen enligt artikel 19 och utföra eller låta utföra den tillämpliga bedömningen av överensstämmelse enligt artikel 18.

Om bedömningen 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 att mätinstrumentet har släppts ut på marknaden.
4. Tillverkarna ska se till att det finns rutiner som säkerställer att serietillverkningen fortsätter att överensstämma med kraven. Det ska också tas hänsyn till ändringar i mätinstrumentets konstruktion eller egenskaper och ändringar i de harmoniserade standarderna eller de 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 mätinstrumenten 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 på förpackningen eller i ett medföljande dokument.
6. Tillverkarna ska ange namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke och en kontaktadress på mätinstrumentet eller, om detta inte är möjligt, på förpackningen eller i ett medföljande dokument. Den angivna adressen ska gå till en enda kontaktpunkt där tillverkaren kan kontaktas.

7. Tillverkarna ska se till att mätinstrumentet åtföljs av en bruksanvisning 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.
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, för att dra tillbaka eller återkalla det. Om mätinstrumentet utgör en risk ska tillverkarna dessutom omedelbart underrätta de behöriga myndigheterna i de medlemsstater där de har tillhandahållit mätinstrumentet, och lämna detaljerade uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och de korrigerande åtgärder som vidtagits.
9. Tillverkarna ska på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet 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 9 [artikel R3 i beslut nr 768/2008/EG]

Tillverkarens representant

1. Tillverkarna får genom skriftlig fullmakt utse en representant.
Skyldigheterna i enlighet med artikel 8.1 och upprättandet av teknisk dokumentation 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 bl.a.
 - a) inneha EU-försäkran om överensstämmelse och den tekniska dokumentationen för att kunna uppvisa dem för de nationella myndigheterna i tio år efter 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.

Importörernas skyldigheter

1. Importörerna får endast släppa ut sådana mätinstrument på unionsmarknaden som överensstämmer med den tillämpliga lagstiftningen.
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. 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 erforderliga dokument 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 förrän det överensstämmer med de tillämpliga kraven. Om mätinstrumentet utgör en risk ska importören dessutom informera tillverkaren och marknadskontrollmyndigheterna om detta.

3. Importörerna ska ange namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke och en kontaktadress på mätinstrumentet eller, om detta inte är möjligt, på förpackningen eller i ett medföljande dokument i enlighet med punkt 9.2 i bilaga I.
4. Importörerna ska se till att mätinstrumentet åtföljs av en bruksanvisning 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.
5. Importörerna ska, så länge de har ansvar för ett mätinstrument, se till att lagrings- eller transportförhållandena 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 saluförda mätinstrument, 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 där de har tillhandahållit mätinstrumentet, och lämna detaljerade uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och de korrigerande åtgärder som vidtagits.
8. Under tio år efter att mätinstrumentet släppts ut på marknaden ska importörerna kunna uppvisa EU-försäkran om överensstämmelse 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 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 [artikel R5 i beslut nr 768/2008/EG]

Distributörernas skyldigheter

1. När distributörerna tillhandahåller ett mätinstrument på marknaden och/eller låter det tas 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 för ibruktagande ska de kontrollera att mätinstrumentet är försett med CE-märkning och den metrologiska tilläggsmärkningen, att det åtföljs av erforderliga dokument och av en bruksanvisning 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 och 10.3.

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 låta det tas 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 lagrings- eller transportförhållandena 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 för ibruktagande** inte överensstämmer med detta direktiv ska försäkra sig om att det vidtas nödvändiga korrigerande åtgärder för att få mätinstrumentet att överensstämma med kraven eller, om så är lämpligt, för att dra tillbaka eller återkalla artikeln. Om mätinstrumentet utgör en risk ska distributörerna dessutom omedelbart underrätta de behöriga myndigheterna i de medlemsstater där de har tillhandahållit mätinstrumentet, och lämna detaljerade uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och de korrigerande åtgärder som vidtagits.
5. Distributörerna ska på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet 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 [artikel R6 i beslut nr 768/2008/EG]

De fall när importörer och distributörer ska ha samma skyldigheter som tillverkaren

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 kraven i detta direktiv kan påverkas.

Artikel 13 [artikel R7 i beslut nr 768/2008/EG]

Identifiering av de ekonomiska aktörerna

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

- a) Alla ekonomiska aktörer som har levererat ett mätinstrument till dem.
- b) Alla ekonomiska aktörer som de har levererat ett mätinstrument till.

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

KAPITEL 3

⊗ MÄTINSTRUMENTENS ÖVERENSSTÄMMELSE MED KRAVEN ⊗

Artikel ~~13~~14 [artikel R8 i beslut nr 768/2008/EG]

~~Harmoniserade standarder och normerande dokument~~ ⊗ Presumption om
överensstämmelse ⊗

~~1. Medlemsstaterna skall förutsätta att ett mätinstrument uppfyller de grundläggande krav som avses i bilaga I och i de relevanta instrumentspecifika bilagorna, såvitt avser mätinstrumentet som står i överensstämmelse med de delar av nationella standarder genom vilka den europeiska harmoniserade standarden för instrumentet tillämpas nationellt som motsvarar de delar av den europeiska harmoniserade standarden till vilka det finns hänvisningar offentliggjorda i C-serien av *Europeiska unionens officiella tidning*.~~

~~Om ett mätinstrument endast delvis står i överensstämmelse med de delar av de nationella standarder som avses i första stycket, skall medlemsstaterna förutsätta att det uppfyller de grundläggande krav som motsvarar de delar av de nationella standarderna som instrumentet står i överensstämmelse med.~~

~~Medlemsstaterna skall offentliggöra hänvisningar till de nationella standarder som avses i första stycket.~~

~~2. Medlemsstaterna skall förutsätta att ett mätinstrument uppfyller de grundläggande krav som avses i bilaga I och i de relevanta instrumentspecifika bilagorna, såvitt avser mätinstrumentet som står i överensstämmelse med motsvarande delar av de normerande dokument och förteckningar som avses i artikel 16.1 a och till vilket det finns hänvisningar offentliggjorda i C-serien av *Europeiska unionens officiella tidning*.~~

~~Om ett mätinstrument endast delvis står i överensstämmelse med det normerande dokument som avses i första stycket, skall medlemsstaterna förutsätta att instrumentet uppfyller de grundläggande krav som motsvarar de normerande delar som instrumentet står i överensstämmelse med.~~

~~Medlemsstaterna skall offentliggöra uppgifter om de normerande dokument som avses i första stycket.~~

↓ ny

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

↓ 2004/22/EG (anpassad)

3. En tillverkare får använda de tekniska lösningar som uppfyller de grundläggande krav som avses i bilaga I och i de relevanta instrumentspecifika bilagorna (~~MI-001-
MI-010~~) III–XII. För att kunna åberopa ~~förutsättande av~~ ☒ presumption om ☒ överensstämmelse ska tillverkaren dessutom korrekt tillämpa de lösningar som anges antingen i ☒ de ☒ relevanta ~~europiska~~ harmoniserade standarder eller i ~~motsvarande delar av de~~ normerande dokument ~~och förteckningar~~ som avses i punkterna 1 och 2.

↓ 2004/22/EG (anpassad)

4. Medlemsstaterna ska ~~förutsätta~~ ☒ presumera ☒ överensstämmelse med de lämpliga provningar som anges under led i i artikel ~~10~~19.3 om motsvarande provningsprogram har utförts i enlighet med de relevanta dokument som avses i punkterna ~~1, 2 och 3~~ 1, 2 och 3, och om överensstämmelse med de grundläggande kraven säkerställs genom provningsresultaten.

↓ ny

[Artikel 15]

[När en harmoniserad standard uppfyller de krav som den omfattar och som föreskrivs i bilaga I och i de relevanta instrumentspecifika bilagorna eller artikel 28 ska kommissionen offentliggöra hänvisningarna till denna standard i *Europeiska unionens officiella tidning*.]

↓ 2004/22/EG (anpassad)
⇒ ny

Artikel 16

~~Mätinstrumentkommitténs uppgifter~~ ☒ Offentliggörande av hänvisningar till normerande dokument ☒

1. ⇒ När ett normerande dokument uppfyller de krav som det omfattar och som föreskrivs i bilaga I och i de relevanta instrumentspecifika bilagorna får kommissionen ~~⇐ På begäran av en medlemsstat eller på eget initiativ får kommissionen i enlighet med förfarandet i artikel 15.2 vidta lämpliga åtgärder i syfte att~~

~~a) identifiera normerande dokument som upprättats av OIML och i en förteckning ange de delar därav som, om de följs, innebär förutsättande av överensstämmelse med motsvarande grundläggande krav i detta direktiv,~~

~~b) i C-serien av Europeiska unionens officiella tidning offentliggöra hänvisningar till de~~
☒ det ☒ normerande ☒ dokumentet ☒ dokument och den förteckning som avses i led a.

↓ 2004/22/EG (anpassad)

Artikel 17

☒ Strykning av hänvisningar till normerande dokument ☒

~~2. När en medlemsstat eller kommissionen anser att ett normerande dokument, som det hänvisas till i C-serien av Europeiska unionens officiella tidning i enlighet med punkt 1 b inte till fullo uppfyller de grundläggande krav ☒ som den omfattar och som anges ☒ avses i bilaga I och i de relevanta instrumentspecifika bilagorna, ska medlemsstaten eller kommissionen ☒ avgöra ☒ ta upp frågan i Mätinstrumentkommittén och redovisa sina skäl för detta.~~

~~Kommissionen skall i enlighet med förfarandet i artikel 15.2 underrätta medlemsstaterna om huruvida det är nödvändigt att upphäva hänvisningarna hänvisningen till det berörda normerande dokumentet , vilka offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidningen ☒ ska strykas ☒ .~~

↓ ny

Dessa beslut ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 46.2.

↓ 2004/22/EG (anpassad)

Artikel ~~9~~18

☒ Förfaranden för ☒ bedömning av överensstämmelse

↓ 2004/22/EG

Bedömning av huruvida ett mätinstrument överensstämmer med de relevanta grundläggande kraven ska utföras med användning av ett av de förfaranden – enligt tillverkarens val – för bedömning av överensstämmelse som anges i den instrumentspecifika bilagan. ~~Tillverkaren skall vid behov tillhandahålla teknisk dokumentation för specifika instrument eller grupper av instrument i enlighet med artikel 10.~~

↓ 2004/22/EG (anpassad)

~~De moduler~~ ☒ Förfarandena ☒ för bedömning av överensstämmelse ~~som dessa förfaranden består av är beskrivna~~ ☒ anges ☒ i ~~bilagorna A-H~~ bilaga II.

↓ 2004/22/EG

Alla dokument och all skriftväxling rörande 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 ~~10~~19

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.

↓ 2004/22/EG (anpassad)

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

↓ 2004/22/EG

- a) definitionen av metrologiska egenskaper,

↓ 2004/22/EG (anpassad)

- b) ~~att~~ ☒ reproducerbarhet av ☒ de tillverkade instrumentens metrologiska prestanda ~~går att reproducera~~ när de är korrekt inställda med hjälp av därför avsedda hjälpmedel, ~~och~~
- c) instrumentets integritet.

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

↓ 2004/22/EG (anpassad)

- a) en allmän beskrivning av instrumentet,
- b) ~~övergripande~~ konstruktions- och tillverkningsritningar samt scheman över komponenter, underenheter, kretsar etc.,
- c) tillverkningsförfaranden som säkerställer en jämn produktionskvalitet,
- d) om så erfordras, 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 led b, c och d, inklusive instrumentets funktionssätt,
- f) en lista över de standarder och/eller de normerande dokument som avses i artikel ~~13~~14 och som tillämpats helt eller delvis,
- g) beskrivningar av de lösningar som använts för att uppfylla de grundläggande kraven, när de standarder och/eller de normerande dokument som avses i artikel ~~13~~14 inte har tillämpats,
- h) resultat från konstruktionsberäkningar ☒ och ☒ undersökningar etc.,

↓ 2004/22/EG

- i) lämpliga provningsresultat då så behövs för att visa att typen och/eller instrumentet stämmer överens med

↓ 2004/22/EG

- kraven i detta direktiv under nominella driftförhållanden och under särskilda störningar i miljön,
- hållbarhetsspecifikationer för gas-, vatten- och värmemätare samt för andra vätskor än vatten,

↓ 2004/22/EG (anpassad)

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

↓ 2004/22/EG

4. Tillverkaren ska specificera var förseglingar och märkningar har anbringats.
5. Tillverkaren ska ange villkoren för överensstämmelse med gränssnitt och underenheter i erforderliga fall.

↓ 2004/22/EG

~~Artikel 11~~

~~Anmälan~~

~~1. Medlemsstaterna skall till övriga medlemsstater och till kommissionen anmäla de organ under deras jurisdiktion som de utsett till att utföra de uppgifter som är förbundna med de moduler för bedömning av överensstämmelse som avses i artikel 9, tillsammans med uppgift om de identifikationsnummer som kommissionen tilldelat organen i enlighet med punkt 4 i den här artikeln, uppgift om vilka slags mätinstrument respektive organ har utsetts för, samt i tillämpliga fall uppgift om de noggrannhetsklasser för mätinstrumenten, det mätområde, den mätteknik och alla de övriga egenskaper hos mätinstrumenten som begränsar anmälnans räckvidd.~~

~~2. Medlemsstaterna skall tillämpa kriterierna i artikel 12 när de utser sådana organ. Organ som uppfyller kriterierna i de nationella standarder som införlivar de relevanta harmoniserade standarderna, till vilka en hänvisning har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*, skall antas uppfylla de motsvarande kriterierna. Medlemsstaterna skall offentliggöra hänvisningarna till dessa nationella standarder.~~

~~3. En medlemsstat som har anmält ett organ skall~~

~~se till att organet även i fortsättningen uppfyller kriterierna i artikel 12,~~

~~återkalla sin anmälan om den finner att organet inte längre uppfyller dessa kriterier.~~

~~Medlemsstaten skall genast underrätta övriga medlemsstater och kommissionen om varje sådant återkallande.~~

~~4. Varje organ som skall anmälas skall tilldelas ett identifikationsnummer av kommissionen. Kommissionen skall offentliggöra förteckningen över anmälda organ i C-serien av Europeiska unionens officiella tidning, tillsammans med de uppgifter om anmälanens räckvidd som avses i punkt 1, och hålla förteckningen aktuell.~~

~~Artikel 12~~

~~Kriterier som skall uppfyllas av de organ som utses~~

~~Medlemsstaterna skall tillämpa följande kriterier när de utser organ i enlighet med artikel 11.1.~~

~~1. Organet, dess direktör och personal som deltar i uppgifterna att bedöma överensstämmelse får inte vara konstruktör, tillverkare, leverantör, installatör eller användare av de mätinstrument som kontrolleras, och inte heller vara representant för någon av dessa personer. De får dessutom inte vara direkt engagerade i konstruktion, tillverkning, marknadsföring eller underhåll av mätinstrumenten eller representera de parter som är engagerade i dessa aktiviteter. Föregående kriterier utesluter emellertid inte på något sätt möjligheten till utbyte av teknisk information mellan tillverkaren och organet, i syfte att användas för bedömningen av överensstämmelse.~~

~~2. Organet, dess direktör och personal som deltar i uppgifterna att bedöma överensstämmelse skall vara fria från varje påtryckning och incitament, i synnerhet ekonomiska incitament, som kan påverka deras omdöme eller resultaten av deras bedömning av överensstämmelse. Särskilt gäller detta påtryckningar och incitament från personer eller grupper som har intresse av hur bedömningen utfaller.~~

~~3. De uppgifter som ingår i bedömning av överensstämmelse skall utföras med högsta yrkesmässiga integritet och fordrar sakkunskap inom metrologiområdet. Om organet anlitar underleverantörer för bestämda uppgifter, skall det först försäkra sig om att underleverantören uppfyller kraven i detta direktiv och då särskilt i denna artikel. Organet skall ge den anmälade myndigheten tillgång till de relevanta handlingarna med bedömningar av underleverantörens kvalifikationer och det utförda arbetet i enlighet med detta direktiv.~~

~~4. Organet skall vara i stånd att utföra alla de uppgifter för bedömning av överensstämmelse som organet utsetts att utföra, oavsett om uppgifterna utförs av organet självt eller av annan part för dess räkning och på dess ansvar. Det skall ha nödvändig personal till sitt förfogande och tillgång till nödvändiga anordningar för att korrekt utföra de tekniska och administrativa uppgifter som ingår i en bedömning av överensstämmelse.~~

~~5. Organets personal skall ha~~

~~god teknisk utbildning och yrkesutbildning, som omfattar samtliga de uppgifter för bedömning av överensstämmelse som organet utsetts att utföra,~~

~~tillfredsställande kunskaper om gällande föreskrifter för de kontroller som de utför, samt tillräcklig erfarenhet av sådana uppgifter,~~

~~den förmåga som krävs för att upprätta intyg, redovisningar och rapporter för att visa att uppgifterna har utförts.~~

~~6. Organets, dess direktörs och personals opartiskhet måste garanteras. Den ekonomiska ersättningen till organet får inte bero på resultatet av utförda uppgifter. Ersättning till organets direktör och personal får varken bero på antalet utförda uppgifter eller resultaten av dessa.~~

~~7. Organet skall teckna en ansvarsförsäkring, såvida inte dess privaträttsliga ansvar omfattas av den berörda medlemsstatens nationella lagstiftning.~~

~~8. Organets direktör och personal skall iaktta tystnadsplikt avseende all information som erhålls vid utförandet av tjänster som omfattas av detta direktiv. Undantag råder gentemot den myndighet i medlemsstaten som utsåg organet.~~

~~Artikel 14~~

Ständiga kommittén

~~När en medlemsstat eller kommissionen anser att en europeisk harmoniserad standard, som avses i artikel 13.1, inte helt överensstämmer med de grundläggande krav som avses i bilaga I och i de relevanta instrumentspecifika bilagorna, skall medlemsstaten eller kommissionen ta upp frågan i den ständiga kommitté som inrättats i enlighet med artikel 5 i direktiv 98/34/EG och redovisa sina skäl för detta.~~

~~På grundval av kommitténs yttrande skall kommissionen underrätta medlemsstaterna om huruvida det är nödvändigt att upphäva hänvisningarna till de nationella standarderna i det offentliggörande som avses i artikel 13.1 tredje stycket.~~

↓ ny

Artikel 20 [artikel R10 i beslut nr 768/2008/EG]

EU-försäkrans om överensstämmelse

1. I EU-försäkrans om överensstämmelse ska det anges att de grundläggande kraven i bilaga I och i de relevanta instrumentspecifika bilagorna har visats vara uppfyllda.
2. EU-försäkrans om överensstämmelse ska utformas i enlighet med mallen i bilaga III till beslut nr 768/2008/EG, innehålla de uppgifter som anges i de relevanta modulerna i bilaga II till detta direktiv 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.
4. Genom att upprätta EU-försäkran om överensstämmelse tar tillverkaren ansvar för att mätinstrumentet överensstämmer med kraven.

↓ 2004/22/EG (anpassad)

Artikel ~~21~~

Märkning om överensstämmelse

~~1.~~ Att ett mätinstrument överensstämmer med alla bestämmelser i detta direktiv ska anges genom anbringande av ~~"CE"-märkning~~ ☒ CE-märkning ☒ samt metrologisk tilläggsmärkning enligt artikel ~~17~~ 22.

~~2. "CE"-märkning och metrologisk tilläggsmärkning skall anbringas av tillverkaren eller på dennes ansvar. Dessa märkningar får anbringas på instrumentet under tillverkningsprocessen om detta är motiverat.~~

↓ 2004/22/EG

~~3. Det skall vara förbjudet att märka mätinstrument så att tredje part kan förväxla märkningen med "CE"-märkning och/eller metrologisk tilläggsmärkning när det gäller innebörd och form. Mätinstrument får märkas på andra sätt, förutsatt att "CE"-märkningens och den metrologiska tilläggsmärkningens synlighet och läsbarhet inte försämras.~~

~~4. När mätinstrumentet omfattas av andra direktiv vilka inbegriper andra aspekter som kräver anbringande av "CE"-märkning skall det av märkningen framgå att instrumentet i fråga också förutsätts stämma överens med de andra direktiven som tillämpas. I ett sådant fall skall publikationshänvisningen för dessa direktiv till Europeiska unionens officiella tidning lämnas i de dokument, meddelanden eller anvisningar som föreskrivs i dessa direktiv och som medföljer sådana produkter.~~

Artikel ~~17~~

Märkningar

~~1. Den "CE"-märkning som avses i artikel 7 består av symbolen "CE" så som den är utformad enligt punkt I.B.d i bilagan till beslut 93/465/EEG. "CE"-märkningen skall vara minst 5 mm hög.~~

↓ 2004/22/EG (anpassad)

~~2. Den metrologiska tilläggsmärkningen består av ett versalt "M" samt de två sista siffrorna i året för märkningens anbringande, båda inskrivna i en rektangel. Rektangelns höjd skall vara den samma som "CE"-märkningens höjd. Den metrologiska tilläggsmärkningen skall följa omedelbart efter "CE"-märkningen.~~

↓ 2004/22/EG

~~3. Om det i förfarandet för bedömning av överensstämmelse föreskrivs att märkning skall ske med identifikationsnumret för det berörda anmälda organ som avses i artikel 11, skall detta nummer följa efter "CE"-märkningen och den metrologiska tilläggsmärkningen.~~

↓ 2004/22/EG (anpassad)

~~4. När ett mätinstrument består av ett antal enheter, som inte är underenheter och som fungerar tillsammans skall märkningarna anbringas på instrumentets huvudenhet.~~

↓ 2004/22/EG

~~När ett mätinstrument är för litet eller för känsligt för att "CE"-märkningen och den metrologiska tilläggsmärkningen skall kunna anbringas, skall märkningarna finnas på den eventuella förpackningen och i den åtföljande dokumentation som krävs enligt detta direktiv.~~

~~5. "CE"-märkningen och den metrologiska tilläggsmärkningen skall vara utplånliga. Det berörda anmälda organets identifikationsnummer skall vara utplånligt eller vara sådant att det förstörs automatiskt om det tas bort. All märkning skall vara klart synliga eller lätt tillgängliga.~~

↓ ny

Artikel 22 [artikel R11 i beslut nr 768/2008/EG]

Allmänna principer för CE-märkning och metrologisk tilläggsmärkning

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

↓ 2004/22/EG (anpassad)

~~17.2.~~ Den metrologiska tilläggsmärknings ☒ ska ☒ bestå av ett versalt "M" samt de två sista siffrorna i året för märkningens anbringande, båda inskrivna i en rektangel. Rektangelns höjd ska vara densamma som "CE"-märkningens ☒ CE-märkningens ☒ höjd. ~~Den metrologiska tilläggsmärknings skall följa omedelbart efter "CE"-märknings.~~

↓ ny

Artikel 23 [artikel R12 i beslut nr 768/2008/EG]

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

1. CE-märknings och den metrologiska tilläggsmärknings ska anbringas på mätinstrumentet eller dess märkskylt så att de är synliga, lätt läsbara och outplånliga. Om detta inte är möjligt eller lämpligt på grund av mätinstrumentets art, ska märknings anbringas på förpacknings och på de medföljande dokumenten, om den berörda lagstiftnings föreskriver sådana.

↓ 2004/22/EG

~~4.2.~~ När ett mätinstrument består av ett antal enheter, som inte är underenheter och som fungerar tillsammans ska märkningarna anbringas på instrumentets huvudenhet.

↓ ny

3. CE-märknings och den metrologiska tilläggsmärknings ska anbringas innan mätinstrumentet släpps ut på marknaden.

↓ 2004/22/EG (anpassad)

~~2.4.~~ "CE"-märkning och metrologisk tilläggsmärkning ☒ CE-märknings och den metrologiska tilläggsmärknings ☒ skall anbringas av tillverkaren eller på dennes ansvar. Dessa märknings får anbringas på instrumentet under tillverkningsprocessen om detta är motiverat.

~~5.~~ Den metrologiska tilläggsmärknings ska följa omedelbart efter "CE"-märknings ☒ CE-märknings ☒.

↓ ny

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

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

6. CE-märkningen, den metrologiska tilläggsmärkningen och i tillämpliga fall det identifikationsnummer som avses i punkt 5 får åtföljas av ett piktogram eller något annat märke som anger en särskild risk eller ett särskilt användningsområde.

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

KAPITEL 4

ANMÄLAN AV ORGAN FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

Artikel 24 [artikel R13 i beslut nr 768/2008/EG]

Anmälan

1. Medlemsstaterna ska anmäla till kommissionen och de andra medlemsstaterna vilka organ som fått i uppdrag att utföra bedömningar av överensstämmelse i enlighet med detta direktiv. Anmälan ska innehålla information om 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 anmäls räckvidd.

↓ 2004/22/EG (anpassad)

2. Om en medlemsstat inte har infört nationell lagstiftning för sådana mätfunktioner som ~~anges~~ ☒ avses ☒ i artikel ~~23~~ ska den behålla rätten att ~~utse och~~ anmäla ett organ för att utföra de uppgifter som avser ~~det instrumentet~~ ☒ de berörda mätinstrumenten ☒.

Artikel 25 [artikel R14 i beslut nr 768/2008/EG]

Anmälade myndigheter

1. Medlemsstaterna ska utse en anmälade myndighet med ansvar för att inrätta och genomföra de förfaranden som krävs för bedömning och anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse och för kontroll av anmälda organ, inklusive överensstämmelse med bestämmelserna i artikel 30.
2. Medlemsstaterna får besluta att den bedömning och kontroll 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 anmälade myndigheten delegerar eller på annat sätt överlåter den bedömning, anmälan eller kontroll 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 26.1–26.6. Dessutom ska detta organ ha vidtagit åtgärder för att kunna hantera ansvarsskyldighet som kan uppstå i samband med dess verksamhet.
4. Den anmälade myndigheten ska ta det fulla ansvaret för de uppgifter som utförs av det organ som avses i punkt 3.

Artikel 26 [artikel R15 i beslut nr 768/2008/EG]

Krav på de anmälade myndigheterna

1. En anmälade myndighet ska vara inrättad på ett sådant sätt att det inte uppstår någon intressekonflikt med organen för bedömning av överensstämmelse.
2. En anmälade myndighet ska vara organiserad och fungera på ett sådant sätt att dess verksamhet är objektiv och opartisk.
3. En anmälade 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 anmälade 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 anmälade myndighet ska skydda erhållen konfidentiell information.
6. En anmälade myndighet ska ha tillräckligt många anställda med lämplig kompetens för att kunna utföra sina uppgifter.

De anmälade myndigheternas informationsskyldighet

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

Kommissionen ska offentliggöra denna information.

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 i enlighet med nationell 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 bedömningen av överensstämmelse görs får inte utgöras av den som konstruerar, tillverkar, levererar, installerar, köper, äger, använder eller underhåller de mätinstrument som bedöms och inte heller av den som företräder 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.

Organ för bedömning av överensstämmelse ska se till att deras dotterbolags eller underentreprenörers verksamhet inte påverkar sekretessen, 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 incitament, i synnerhet ekonomiska, som kan påverka deras omdöme eller resultaten av deras bedömning av överensstämmelse; detta gäller särskilt påtryckningar och incitament 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 artikel 24 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 vid varje 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 förfarandena för att utföra bedömningar av överensstämmelse; dessa förfaranden måste medge insyn och kunna reproduceras. Organet ska ha lämpliga rutiner och förfaranden för att skilja mellan de uppgifter som det utför i sin egenskap av anmält organ och all 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, det berörda mätinstrumentets tekniska komplexitet och eventuell massproduktion eller serietillverkning.

Det ska ha de nödvändiga medlen för att korrekt kunna utföra de tekniska och administrativa uppgifterna i samband med bedömningen av överensstämmelse och 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) tillfredsställande kunskap om kraven för de bedömningar som de gör och befogenhet att utföra dessa bedömningar,
 - c) tillräcklig 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 unionslagstiftningen om harmonisering 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 bedömningspersonal är opartiska.

Ersättningen till den högsta ledningen för och bedömningspersonalen vid organet 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 i enlighet med artikel 24 eller de nationella bestämmelser som genomför unionslagstiftningen, utom gentemot de behöriga myndigheterna i den medlemsstat där verksamheten utförs. Immaterialrätten ska vara skyddad.

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

Artikel 29 [artikel R18 i beslut nr 768/2008/EG]

Presumtion om överensstämmelse

Ett organ för bedömning av överensstämmelse som kan visa att det uppfyller kriterierna i de relevanta harmoniserade standarder eller delar av dem till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* ska presumeras uppfylla kraven i artikel 28, förutsatt att dessa krav omfattas av de tillämpliga harmoniserade standarderna.

Artikel 30 [artikel R20 i beslut nr 768/2008/EG]

Dotterbolag och underentreprenörer till anmälda organ

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 28 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 går med på det.
4. De anmälda organen ska se till att den anmälade myndigheten har tillgång till de relevanta dokumenten rörande bedömningen av underentreprenörens eller dotterbolagets kvalifikationer och det arbete som utförts av dem i enlighet med artikel 24.

Artikel 31 [artikel R22 i beslut nr 768/2008/EG]

Ansökan om anmälan

1. Organet för bedömning av överensstämmelse ska lämna in en ansökan om anmälan till den anmälade myndigheten i den medlemsstat där det är etablerat.
2. Ansökan 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 anser 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 28.
3. Om organet för bedömning av överensstämmelse inte kan uppvisa något ackrediteringsintyg ska det ge den anmälade myndigheten alla underlag som krävs för kontroll, erkännande och regelbunden tillsyn av att det uppfyller kraven i artikel 28.

Artikel 32 [artikel R23 i beslut nr 768/2008/EG]

Anmälningsförfarande

1. De anmälade myndigheterna får endast anmäla de organ för bedömning av överensstämmelse som har uppfyllt kraven i artikel 28.
2. De ska underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna med hjälp av det elektroniska anmälningsverktyg som utvecklats och förvaltas av kommissionen.
3. 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 sådant ackrediteringsintyg som avses i artikel 31.2 ska den anmälade 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 28 har inrättats.

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 vid tillämpningen av detta direktiv.

6. Kommissionen och de andra medlemsstaterna ska hållas underrättade om alla relevanta ändringar av anmälan.

Artikel 33 [artikel R24 i beslut nr 768/2008/EG]

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 i enlighet med flera unionsakter.

2. Kommissionen ska offentliggöra förteckningen över de organ som anmälts i enlighet med detta direktiv, tillsammans med de identifikationsnummer som de har tilldelats och den verksamhet som de har anmälts för.

Kommissionen ska se till att denna förteckning hålls aktuell.

Artikel 34 [artikel R25 i beslut nr 768/2008/EG]

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 28 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.

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 alltjämt 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.
2. Den anmälade medlemsstaten ska på begäran ge kommissionen all information om grunderna för anmälan eller det anmälda organets fortsatta kompetens.
3. Kommissionen ska se till att all känslig information som 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 meddela detta till den anmälade medlemsstaten och anmoda medlemsstaten att vidta erforderliga korrigerande åtgärder, t.ex. vid behov återta anmälan.

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 vara proportionella 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 mätinstrumentets tekniska 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 bestämmelserna i detta direktiv.

3. Om ett anmält organ konstaterar att en tillverkare inte uppfyller de grundläggande kraven i bilaga I och i de relevanta instrumentspecifika bilagorna eller motsvarande harmoniserade standarder, normerande dokument eller tekniska specifikationer, ska det begära att tillverkaren vidtar korrigerande åtgärder, och det ska inte utfärda något intyg om överensstämmelse.
4. Om ett anmält organ vid kontroll av överensstämmelse efter att ett intyg har utfärdats konstaterar att ett mätinstrument inte längre uppfyller kraven, ska det begära att tillverkaren vidtar korrigerande åtgärder, och det ska vid behov tillfälligt eller slutgiltigt återkalla intyget.

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.

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 [artikel R28 i beslut nr 768/2008/EG]

De anmälda organens informationsskyldighet

1. De anmälda organen ska informera den anmälade myndigheten om följande:
 - a) Avslag, begränsningar och tillfällig eller slutgiltig återkallelse av intyg.
 - b) Omständigheter som inverkar på omfattningen av och 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 i enlighet med 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 [artikel R29 i beslut nr 768/2008/EG]

Utbyte av erfarenhet

Kommissionen ska se till att det förekommer utbyte av erfarenhet mellan de myndigheter i medlemsstaterna som ansvarar för riktlinjerna för anmälan.

Samordning av anmälda organ

Kommissionen ska se till att det upprättas samordning och samarbete mellan de organ som anmälts i enlighet med detta direktiv och att samordningen och samarbetet 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.

↓ 2004/22/EG (anpassad)

KAPITEL 5

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

↓ 2004/22/EG

Artikel 18

Marknadsövervakning och administrativt samarbete

~~1. Medlemsstaterna skall vidta alla erforderliga åtgärder för att se till att mätinstrument som omfattas av lagstadgad metrologisk kontroll men som inte stämmer överens med de tillämpliga bestämmelserna i detta direktiv varken släpps ut på marknaden eller tas i bruk.~~

~~2. Medlemsstaternas behöriga myndigheter skall bistå varandra för att uppfylla skyldigheten att utföra marknadsövervakning.~~

~~Det innebär särskilt att de behöriga myndigheterna skall utbyta~~

~~information om i vilken utsträckning som de instrument de kontrollerar överensstämmer med bestämmelserna i detta direktiv, samt om resultatet av sådana kontroller.~~

~~EG typintyg och EG-intyg om konstruktionskontroll och bilagor till dessa som utfärdats av anmälda organ samt tillägg, ändringar och återkallanden som rör redan utfärdade intyg,~~

~~godkännanden av kvalitetssystem som utfärdats av anmälda organ samt information om godkännanden av kvalitetssystem som vägrats eller återkallats,~~

~~bedömningsrapporter som utarbetats av anmälda organ, när de begärs av andra myndigheter.~~

~~3. Medlemsstaterna skall se till att all nödvändig information om intyg och godkännanden av kvalitetssystem görs tillgänglig för de organ de har anmält.~~

~~4. Varje medlemsstat skall underrätta övriga medlemsstater och kommissionen om vilka behöriga myndigheter den har utsett för sådant informationsutbyte.~~

↕ ny

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 [artikel R31 i beslut nr 768/2008/EG]

Förfaranden för att hantera mätinstrument som utgör en risk

1. Om en medlemsstats marknadskontrollmyndigheter har vidtagit åtgärder i enlighet med artikel 20 i förordning (EG) nr 765/2008 eller om de 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 de krav som fastställs i detta direktiv. De berörda ekonomiska aktörerna ska när så krävs samarbeta med marknadskontrollmyndigheterna.

Om marknadskontrollmyndigheterna vid utvärderingen 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 tid 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.

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 tid 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.

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

5. I den information som avses i punkt 4 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 de aspekter av skydd i allmänhetens intresse som omfattas av detta direktiv.
 - b) De harmoniserade standarder eller normerande dokument som avses i artikel 14 och utgör underlag för presumtion om överensstämmelse är bristfälliga.
6. Andra medlemsstater än den som inledde förfarandet 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 anmälda nationella åtgärden.
7. Om varken en medlemsstat eller kommissionen inom två månader efter mottagandet av den information som avses i punkt 4 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 utan dröjsmål vidtas mot det berörda mätinstrumentet.

Unionens förfaranden i fråga om skyddsåtgärder

1. Om det, efter 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 därefter utvärdera den nationella åtgärden. På grundval av utvärderingsresultaten ska kommissionen besluta 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 vara omotiverad ska den berörda medlemsstaten upphäva åtgärden.
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 8 i förordning (EU) nr [...] [om europeisk standardisering].

↓ 2004/22/EG (anpassad)

- a) 4. ~~Finner kommissionen att de åtgärder som den berörda medlemsstaten vidtagit är befogade~~ ☒ Om den nationella åtgärden anses vara berättigad ☒ , ~~skall den genast meddela detta till den medlemsstat som vidtagit åtgärderna, liksom till övriga medlemsstater.~~

~~Den behöriga medlemsstaten skall vidta erforderliga åtgärder mot den som anbringat märkningen och skall underrätta kommissionen och de övriga medlemsstaterna om detta.~~

~~Om den~~ ☒ och mätinstrumentets ☒ bristande överensstämmelse ~~n~~ kan tillskrivas brister i ~~standarderna eller de normerande dokumenten,~~ ☒ dokument som avses i artikel 42.5 b ☒ ska kommissionen ~~, efter samråd med berörda parter, snarast möjligt ta upp frågan i den relevanta kommitté som avses~~ ☒ tillämpa det förfarande som föreskrivs ☒ i artikel ~~17 14 eller 15.~~

Artikel 44 [artikel R33 i beslut nr 768/2008/EG]

Mätinstrument som uppfyller kraven men utgör en risk för allmänheten

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 tid 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 besluta om åtgärderna är berättigade eller inte, och vid behov föreslå lämpliga åtgärder.
5. Kommissionen ska rikta beslutet till alla medlemsstater och omedelbart delge dem och den eller de berörda ekonomiska aktörerna beslutet.

Artikel 45 [artikel R34 i beslut nr 768/2008/EG]

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, den metrologiska tilläggsmärkningen eller det anmälda organets identifikationsnummer, om organet medverkar i produktionskontrollen, har anbringats i strid med artikel 30 i förordning (EG) nr 765/2008 eller artikel 23 i detta direktiv.
 - b) CE-märkningen, den metrologiska tilläggsmärkningen eller det anmälda organets identifikationsnummer, om organet medverkar i produktionskontrollen, har inte anbringats.

- c) Det har inte upprättats någon EU-försäkran om överensstämmelse.
- d) EU-försäkran om överensstämmelse har inte upprättats på ett korrekt sätt.
- e) Den tekniska dokumentationen är antingen inte tillgänglig eller inte komplett.

2. Om sådan bristande överensstämmelse som avses i punkt 1 fortsätter 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.

↓ 2004/22/EG

~~Artikel 19~~

~~Skyddsklausul~~

~~1. Om en medlemsstat slår fast att samtliga eller en del av de mätinstrument av en viss modell, vilka är försedda med "CE"-märkning och metrologisk tilläggsmärkning, inte uppfyller de grundläggande krav avseende metrologisk prestanda som anges i detta direktiv, förutsatt att instrumenten är riktigt installerade och används i enlighet med tillverkarens anvisningar, skall den vidta alla erforderliga åtgärder för att återkalla dessa instrument från marknaden, förbjuda eller inskränka deras fortsatta utsläppande på marknaden, eller förbjuda eller inskränka fortsatt bruk av dem.~~

~~När medlemsstaten fattar beslut om ovannämnda åtgärder skall den beakta huruvida den bristande överensstämmelsen är systematisk eller bara är tillfällig. Om medlemsstaten har slagit fast att den bristande överensstämmelsen är systematisk, skall den genast underrätta kommissionen om vidtagna åtgärder och uppge skälen för sitt beslut.~~

~~2. Kommissionen skall snarast möjligt inleda samråd med berörda parter.~~

↓ 2004/22/EG (anpassad)

~~a) Finner kommissionen att de åtgärder som den berörda medlemsstaten vidtagit är befogade, skall den genast meddela detta till den medlemsstat som vidtagit åtgärderna, liksom till övriga medlemsstater.~~

~~Den behöriga medlemsstaten skall vidta erforderliga åtgärder mot den som anbringat märkningen och skall underrätta kommissionen och de övriga medlemsstaterna om detta.~~

~~Om den bristande överensstämmelsen kan tillskrivas brister i standarderna eller de normerande dokumenten, skall kommissionen, efter samråd med berörda parter, snarast möjligt ta upp frågan i den relevanta kommitté som avses i artikel 14 eller 15.~~

~~b) Finner kommissionen att de åtgärder som medlemsstaten vidtagit är obefogade, skall den genast meddela detta till den medlemsstaten, liksom till den berörda tillverkaren eller den som representerar honom.~~

~~Kommissionen skall se till att medlemsstaterna informeras om hur förfarandet fortlöper och om vad som blev dess resultat.~~

~~Artikel 20~~

~~Otillbörligt anbringade märkningar~~

~~1. När en medlemsstat konstaterar att "CE" märkningen och den metrologiska tilläggsmärkningen otillbörligen anbringats på ett mätinstrument, skall den ålägga tillverkaren eller dennes representant~~

~~att bringa mätinstrumentet i överensstämmelse med de bestämmelser om "CE" märkning och metrologisk tilläggsmärkning som inte omfattas av artikel 19.1, och~~

~~att upphöra med överträdelsen i enlighet med de villkor medlemsstaten fastställer.~~

~~2. Om den bristande överensstämmelse som beskrivs ovan kvarstår skall medlemsstaten vidta alla erforderliga åtgärder för att inskränka eller förbjuda utsläppande på marknaden av det berörda mätinstrumentet eller se till att det återkallas från marknaden eller att den fortsatta användningen av det förbjuds eller inskränks i enlighet med förfarandena i artikel 19.~~

~~Artikel 21~~

~~Beslut som innebär avslag eller inskränkning~~

~~Varje beslut som fattas med stöd av detta direktiv och som innebär krav på återkallande av ett mätinstrument från marknaden eller förbud eller inskränkning av dess utsläppande på marknaden eller ibruktagande, skall innehålla en fullständig redogörelse för grunderna till beslutet. Ett sådant beslut skall genast delges berörd part, som samtidigt skall underrättas om vilka rättsmedel han har enligt gällande lag i den aktuella medlemsstaten, samt vilka tidsfrister som gäller för dem.~~

↓ 2004/22/EG (anpassad)

KAPITEL 6

⊗ KOMMITTÉFÖRFARANDE OCH DELEGERADE AKTER ⊗

Artikel ~~45~~46

~~Mätinstrumentkommittén~~ ⊗ Kommittéförfarande ⊗

1. Kommissionen ska biträdas av mätinstrumentkommittén. ⊗ Kommittén ska vara en kommitté i den mening som avses i förordning (EU) nr 182/2011. ⊗
2. När det hänvisas till denna punkt ska ~~artiklarna 3 och 7 i beslut 1999/468/EG~~ ⊗ artikel 5 i förordning (EU) nr 182/2011 ⊗ tillämpas ~~, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.~~

↓ ny

3. 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.

↓ 1137/2008

- ~~3. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5a.1–5a.4 och artikel 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.~~

↓ 2004/22/EG

- ~~5. Kommissionen skall säkerställa att relevant information om planerade åtgärder i enlighet med artikel 16 i god tid görs tillgänglig för berörda parter.~~

↓ 2004/22/EG (anpassad)

Artikel ~~46~~47

Mätinstrumentkommitténs uppgifter ⊗ Ändringar av bilagorna ⊗

↓ ny

Kommissionen ska ha rätt att anta delegerade akter enligt artikel 48 med avseende på ändringar av de instrumentspecifika bilagorna III–XII.

↓ 1137/2008 (anpassad)

~~2. Kommissionen får på begäran av en medlemsstat eller på eget initiativ införa ändringar i de instrumentspecifika bilagorna (MI-001 till MI-010), i fråga om ☒ Dessa ändringar gäller ☒~~
följande parametrar:

- a) Största tillåtna fel och noggrannhetsklasser.
- b) Nominella driftsförhållanden.
- c) Kritiska avvikelsevärden.
- d) Störningar.

~~Dessa åtgärder som avser att ändra icke väsentliga delar i detta direktiv, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 15.3.~~

↓ 2004/22/EG

~~4. Medlemsstaterna får vidta lämpliga åtgärder för att rådgöra med berörda parter på nationell nivå om det arbete som OIML utför inom ramen för detta direktivs räckvidd.~~

↓ ny

Artikel 48

Utövande av delegering

1. Kommissionens rätt att anta delegerade akter gäller på de villkor som fastställs i denna artikel.
2. Den delegering av befogenhet som avses i artikel 47 ska ske på obestämd tid från och med den *[the date set out in the second subparagraph of Article 51]*.
3. Den delegering av befogenhet som avses i artikel 47 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallande avslutar delegeringen av de befogenheter som anges i beslutet. Beslutet får verkan dagen efter att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* eller vid ett senare datum som

anges i beslutet. Beslutet påverkar inte sådana delegerade akter som redan trätt i kraft.

4. När kommissionen antagit en delegerad akt ska den samtidigt underrätta Europaparlamentet och rådet.
5. En delegerad akt som antas i enlighet med artikel 46 ska endast träda i kraft om varken Europaparlamentet eller rådet inom en period på två månader från delgivningsdagen har invänt mot den delegerade akten eller om både Europaparlamentet och rådet före utgången av denna period har underrättat kommissionen om att de inte tänker invända mot den delegerade akten. Fristen ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

↓ 2004/22/EG (anpassad)

KAPITEL 7

⊠ ÖVERGÅNGSBESTÄMMELSER OCH SLUTBESTÄMMELSER ⊠

↓ 2004/22/EG

Artikel 23

Övergångsbestämmelser

~~Genom undantag från artikel 8.2 skall medlemsstaterna tillåta utsläppande på marknaden och ibruktagande av mätinstrument, som uppfyller de regler som är tillämpliga före den 30 oktober 2006, för mätfunktioner för vilka medlemsstaterna har föreskrivit användning av i laga ordning kontrollerade mätinstrument, fram till dess att typgodkännandet för dessa mätinstrument har löpt ut, eller för typgodkännanden med obegränsad giltighet, under en period av högst tio år från och med den 30 oktober 2006.~~

↓ 2006/96/EG

~~För denna övergångsperiod skall myntvalörerna för Bulgarien och Rumänien enligt kapitel IV punkt 4.8.1 i bilagan till direktiv 71/348/EEG fastställas till~~

~~1 еротинка (1 stotinka)~~

~~1 ny leu.~~

Artikel 49

Påföljder

Medlemsstaterna ska föreskriva påföljder för överträdelser av nationella bestämmelser som har utfärdats med tillämpning av detta direktiv och ska vidta de åtgärder som krävs för att se till att dessa påföljder tillämpas.

Påföljderna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande.

Medlemsstaterna ska anmäla dessa bestämmelser till kommissionen senast den [*the date set out in the second subparagraph of Article 51*], och alla senare ändringar som gäller dem så snart som möjligt.

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 [*the date set out in the second subparagraph of Article 51*] tillhandahålls på marknaden och/eller tas i bruk.

Intyg om överensstämmelse som utfärdats enligt direktiv 2004/22/EG ska vara giltiga i enlighet med det här direktivet till och med den [*the date set out in the second subparagraph of Article 51*] om de inte löper ut före denna dag.

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

Artikel 24

Införlivande i nationell lagstiftning

~~1. Medlemsstaterna skall före den 30 april 2006 anta och offentliggöra de bestämmelser i lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De skall genast underrätta kommissionen om detta.~~

~~När en medlemsstat antar dessa bestämmelser skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.~~

~~Medlemsstaterna skall tillämpa dessa bestämmelser från och med den 30 oktober 2006.~~



Artikel 51

Införlivande

1. Medlemsstaterna ska senast den [*insert date – 2 years after adoption*] anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa artiklarna 4.5–4.22, 8, 9, 10, 11, 13, 14, [15], 20, 22, 23.1, 23.3, 23.5, 23.6, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 49 och 50 och bilaga II. De ska till kommissionen genast överlämna texten till dessa bestämmelser tillsammans med en jämförelsetabell över dessa bestämmelser och detta direktiv.

De ska tillämpa dessa bestämmelser från och med den [*day after the date set out in the first subparagraph*].

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 detta direktiv ska anses som hänvisningar till detta direktiv. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras och om hur uppgiften ska formuleras ska varje medlemsstat själv utfärda.

↓ 2004/22/EG (anpassad)

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 ~~22~~52

Upphävanden

~~Följande direktiv upphör att gälla från och med den 30 oktober 2006 utan att det påverkar tillämpningen av artikel 23:~~

~~— Rådets direktiv 71/318/EEG av den 26 juli 1971 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om gasvolymmätare²⁰.~~

²⁰

~~EGT L 202, 6.9.1971, s. 21. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 82/623/EEG (EGT L 252, 27.8.1982, s. 5).~~

- ~~Direktiv 71/319/EEG av den 26 juli 1971 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning för mätare för andra vätskor än vatten²¹.~~
- ~~Direktiv 71/348/EEG av den 12 oktober 1971 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om tillsatsutrustning till mätare för andra vätskor än vatten²².~~
- ~~Direktiv 73/362/EEG av den 19 november 1973 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om längdmått²³.~~
- ~~Direktiv 75/33/EEG av den 17 december 1974 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kallvattenmätare, såvitt avser de mätare som definieras i bilaga MI-001 i det här direktivet²⁴.~~
- ~~Direktiv 75/410/EEG av den 24 juni 1975 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om bandvågar²⁵.~~
- ~~Direktiv 76/891/EEG av den 4 november 1976 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning för mätare för elektrisk energi²⁶.~~
- ~~Direktiv 77/95/EEG av den 21 december 1976 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om taxametrar²⁷.~~
- ~~Direktiv 77/313/EEG av den 5 april 1977 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om mätsystem för andra vätskor än vatten²⁸.~~
- ~~Direktiv 78/1031/EEG av den 5 december 1978 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om automatiska kontroll- och sorteringsvågar²⁹.~~
- ~~Direktiv 79/830/EEG av den 11 september 1979 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om varmvattenmätare³⁰.~~

↓ ny

Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 50 ska direktiv 2004/22/EG, ändrat genom de akter som anges i bilaga XIII, upphöra att gälla den [*the date set out in the second subparagraph of Article 51*], dock utan att det påverkar medlemsstaternas skyldigheter när det gäller tidsfristerna för införlivande med nationell lagstiftning och tillämpning av de direktiv som anges i del B i bilaga XIII.

²¹ EGT L 202, 6.9.1971, s. 32.

²² EGT L 239, 25.10.1971, s. 9. Direktivet senast ändrat genom 1994 års anslutningsakt.

²³ EGT L 335, 5.12.1973, s. 56. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 85/146/EEG (EGT L 54, 23.2.1985, s. 29).

²⁴ EGT L 14, 20.1.1975, s. 1.

²⁵ EGT L 183, 14.7.1975, s. 25.

²⁶ EGT L 336, 4.12.1976, s. 30.

²⁷ EGT L 26, 31.1.1977, s. 59.

²⁸ EGT L 105, 28.4.1977, s. 18. Direktivet ändrat genom kommissionens direktiv 82/625/EEG (EGT L 252, 27.8.1982, s. 10).

²⁹ EGT L 364, 27.12.1978, s. 1.

³⁰ EGT L 259, 15.10.1979, s. 1.

Hänvisningar till det upphävda direktivet ska anses som hänvisningar till detta direktiv och ska läsas i enlighet med jämförelsetabellen i bilaga XIV.

↓ 2004/22/EG

~~Artikel 25~~

Översynsklausul

~~Europaparlamentet och rådet uppmanar kommissionen att före den 30 april 2011 avge rapport om detta direktivs genomförande, bland annat på grundval av rapporter från medlemsstaterna, samt att i lämpliga fall överlämna ett förslag till ändringar.~~

~~Europaparlamentet och rådet uppmanar kommissionen att utvärdera om förfarandena för bedömning om överensstämmelse av industriella produkter tillämpas korrekt, och vid behov föreslå ändringar för att skapa en enhetlig certifiering.~~

↓ 2004/22/EG (anpassad)

~~Artikel 26~~53

Ikraftträdande

Detta direktiv träder i kraft ~~samma dag som det offentliggörs~~ ☒ 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, 16, 17, 18, 19, 21, 23.2 och 23.4 samt bilagorna I, III, IV, V, VI, VII, VIII, IX, X, XI och XII ska tillämpas från och med den [*the date set out in the second subparagraph of Article 51*].

↓ 2004/22/EG

~~Artikel 27~~54

Adressater

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i [...]

På Europaparlamentets vägnar
Ordförande

På rådets vägnar
Ordförande

↓ 2004/22/EG

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.

↓ 2004/22/EG (anpassad)

De ☒ grundläggande ☒ krav som ska uppfyllas av mätinstrumenten redovisas nedan. De kompletteras med särskilda krav i bilagorna ~~MI-001-MI-010~~ 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.

↓ 2004/22/EG

DEFINITIONER

Mätstorhet	Storhet som ska mätas.
Influensstorhet	Storhet annan än mätstorheten och som påverkar mätresultatet.
Nominella driftförhållanden	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 driftförhållanden. 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

g	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, värme eller vatten.

↓ 2004/22/EG (anpassad)

✧ GRUNDLÄGGANDE ✧ KRAV

↓ 2004/22/EG

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. Klimatmässiga miljöer

Tillverkaren ska ange den övre och den nedre temperaturgränsen från något av värdena i tabell 1, om inte annat anges i bilagorna ~~MI-001-MI-010~~ 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) 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.
- Elektrostatiske 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.

↓ 2004/22/EG

1.4. Vid genomförandet av provningarna enligt detta direktiv gäller följande:

↓ 2004/22/EG

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 drifttillståndet för mätinstrumentet när den aktuella influensstorheten sannolikt kan uppträda.

1.4.2. Luftfuktighet

- a) Beroende på vilken klimatomiljö 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 mätningssvaga 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.

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 påskrifter:

- a) Tillverkarens märke eller firmanamn.
- b) Uppgifter om mätinstrumentets noggrannhet.

↓ 2004/22/EG

I tillämpliga fall ska dessutom finnas

↓ 2004/22/EG

- c) uppgifter av betydelse beträffande användningsvillkoren,
- d) mätkapacitet,
- e) mätområde,
- f) identifikationsmärkning,

↓ 2004/22/EG (anpassad)

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

↓ 2004/22/EG

- 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 en bruksanvisning, om det inte är så enkelt att använda att detta är onödigt. Bruksanvisningen ska vara enkel 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.

↓ 2004/22/EG (anpassad)

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

↓ 2004/22/EG

9.8. Alla de märkningar och påskrifter 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.

10.2. Mätvärdespresentationen ska vara tydlig och entydig och vara åtföljd av sådana markeringar och påskrifter 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.

↓ 2004/22/EG (anpassad)
⇒ ny

BILAGA AII

☒ 1. MODUL A: ☒ ~~FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE SOM GRUNDAR SIG PÅ INTERN TILLVERKNINGSKONTROLL~~

1. ~~Den försäkran om överensstämmelse som grundar sig på~~ Intern tillverkningskontroll är det förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilket tillverkaren fullgör de skyldigheter som föreskrivs ~~nedan i punkterna 2, 3 och 4~~ och säkerställer och försäkrar att de berörda mätinstrumenten uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.

2. TEKNISK DOKUMENTATION

2. Tillverkaren ska utarbeta den tekniska dokumentation som beskrivs i artikel ~~10~~19. ~~Med hjälp av~~ Dokumentationen ska ☒ göra ☒ det ~~vara~~ möjligt att bedöma ☒ om ☒ instrumentets överensstämmelse med de tillämpliga ☒ uppfyller de relevanta ☒ kraven ☒ och ☒ i detta direktiv. Dokumentationen skall ☒ 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 ☒ ☒ omfatta instrumentets konstruktion, tillverkning och funktionssätt, ~~i den mån det är av betydelse för sådan bedömning.~~

~~3. Tillverkaren skall hålla den tekniska dokumentationen tillgänglig för de nationella myndigheterna under tio år efter det att det sista instrumentet har tillverkats.~~

3. TILLVERKNING

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

4. ~~SKRIFTLIG~~ ☒ MÄRKNING OM ÖVERENSSTÄMMELSE OCH ☒ FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

54.1. Tillverkaren ska anbringa ~~”CE”-märkningen~~ ☒ CE-märkningen ☒ och den metrologiska tilläggsmärkningen på varje mätinstrument som överensstämmer med de tillämpliga kraven i detta direktiv.

54.2. ☒ Tillverkaren ska upprätta en ☒ ~~En~~ ☒ skriftlig ☒ försäkran om överensstämmelse ~~skall upprättas~~ för en modell av mätinstrumentet och ~~skall hållas tillgänglig~~ ☒ kunna uppvisa den tillsammans med den tekniska dokumentationen ☒ för de nationella myndigheterna ~~under~~ ☒ i ☒ tio år efter ~~det~~ att ~~det sista~~ instrumentet har ~~tillverkats~~ ☒ släppts ut på marknaden ☒. I försäkran ~~skall~~ ☒ om överensstämmelse ska det ☒ anges för vilken modell av mätinstrumentet den har upprättats.

↓ ny

En kopia av försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för de behöriga myndigheterna.

↓ 2004/22/EG

En kopia av 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

↓ 2004/22/EG (anpassad)

⇒ ny

6. Tillverkarens skyldigheter enligt ~~punkterna 3 och 5.2 kan~~ ☒ punkt 4 får ☒ fullgöras ~~av tillverkarens representant~~, för dennes räkning och på dennes ansvar, ☒ av tillverkarens representant, ☒ ☒ förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten ☒.

↓ 2004/22/EG

~~Om tillverkaren inte är etablerad inom gemenskapen och inte har någon representant skall skyldigheterna enligt punkterna 3 och 5.2 vila på den person som släpper ut instrumentet på marknaden.~~

↓ 2004/22/EG (anpassad)

BILAGA A1

~~☒ 2. MODUL A2: ☒ FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE SOM GRUNDAR SIG PÅ INTERN TILLVERKNINGSKONTROLL ☒ OCH ÖVERVAKADE PRODUKTKONTROLLER MED SLUMPVISA INTERVALL ☒ SAMT PRODUKTPROVNING AV ETT ANMÄLT ORGAN~~

↓ 2004/22/EG

~~1. Den försäkran om överensstämmelse som grundar sig på intern tillverkningskontroll samt produktprovning av ett anmält organ är det förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilket tillverkaren fullgör de skyldigheter som föreskrivs i denna bilaga och säkerställer och försäkrar att de berörda mätinstrumenten uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.~~

↓ ny

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.

↓ 2004/22/EG (anpassad)

⇒ ny

2. TEKNISK DOKUMENTATION

~~2. Tillverkaren ska utarbeta den tekniska dokumentation som beskrivs i artikel 1019. Med hjälp av Dokumentationen ska ☒ göra ☒ det vara möjligt att bedöma ☒ om ☒ instrumentets överensstämmelse med de tillämpliga ☒ uppfyller de relevanta ☒ kraven ⇒ och innehålla en tillfredställande analys och bedömning av riskerna. ⇐ i detta direktiv. Dokumentationen skall omfatta ☒ 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, i den mån det är av betydelse för sådan bedömning.

~~3. Tillverkaren skall hålla den tekniska dokumentationen tillgänglig för de nationella myndigheterna under tio år efter det att det sista instrumentet har tillverkats.~~

3. TILLVERKNING

~~4.~~ Tillverkaren ska vidta alla erforderliga åtgärder för att ~~säkerställa~~ ☒ 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. PRODUKTKONTROLLER ☒ INSTRUMENTKONTROLLER ☒

~~5.~~ Ett anmält organ, som tillverkaren valt, ska genomföra eller låta genomföra ~~produktkontroller~~ ☒ instrumentkontroller ☒ med lämpliga intervaller som det själv fastställer för att kontrollera kvaliteten på interna ~~produktkontroller~~ ☒ instrumentkontroller ☒ med beaktande av bl.a. instrumentens tekniska komplexitet och produktionsmängden. Ett lämpligt stickprov av de färdiga ~~produkterna~~ ☒ mätinstrumenten ☒, ~~vilket tagits~~ ☒ taget på plats ☒ av ~~det anmälda~~ organet innan produkterna släppts ut på marknaden, ska undersökas och lämpliga provningar enligt de ~~dokument som nämns i artikel 13~~ ☒ relevanta delarna av de harmoniserade standarderna och/eller de tekniska specifikationerna ☒, eller likvärdiga provningar, ska genomföras för att kontrollera att instrumenten överensstämmer med de tillämpliga kraven i detta direktiv. Om dokument saknas, ska det berörda anmälda organet bestämma vilka provningar som ska utföras.

↓ 2004/22/EG

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

↓ ny

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

↓ 2004/22/EG (anpassad)
⇒ ny

5. ~~SKRIFTLIG~~ ☒ MÄRKNING OM ÖVERENSSTÄMMELSE OCH ☒ FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

~~65.1. På varje mätinstrument som överensstämmer med de tillämpliga kraven i detta direktiv skall tillverkaren anbringa "CE"-märkningen, den metrologiska tilläggsmärkningen samt, på ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 5, det senares identifikationsnummer~~
☒ Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen och den metrologiska tilläggsmärkningen enligt detta direktiv på varje enskilt mätinstrument som uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv ☒.

~~65.2. ☒ Tillverkaren ska upprätta en ☒ En ☒ skriftlig ☒ försäkran om överensstämmelse skall upprättas för varje ☒ en ☒ modell av mätinstrumentet och skall hållas tillgänglig ☒ kunna uppvisa den tillsammans med den tekniska dokumentationen ☒ för de nationella myndigheterna under ☒ i ☒ tio år efter det att det sista instrumentet har tillverkats~~
⇒ släppts ut på marknaden ⇐ . I försäkran ~~skall~~ ☒ om överensstämmelse ska det ☒ anges för ~~vilken modell av mätinstrumentet~~ ☒ vilken instrumentmodell ☒ den har upprättats.

↓ ny

En kopia av försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för de behöriga myndigheterna.

↓ 2004/22/EG

En kopia av 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.

6. Tillverkarens representant

↓ 2004/22/EG (anpassad)
⇒ ny

7. Tillverkarens skyldigheter enligt ~~punkterna 3 och 6.2 kan~~ ☒ punkt 5 får ☒ fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, ⇒ förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten ⇐ .

↓ 2004/22/EG

~~Om tillverkaren inte är etablerad inom gemenskapen och inte har någon representant skall skyldigheterna enligt punkterna 3 och 6.2 vila på den person som släpper ut instrumentet på marknaden.~~

↓ 2004/22/EG (anpassad)

3. BILAGA ☒ MODUL ☒ B: ☒ EU-TYPKONTROLL ☒ ~~TYPKONTROLL~~

1. ~~Typkontroll~~ ☒ EU-typkontroll ☒ är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken ett anmält organ undersöker ~~den~~ ☒ ett instruments ☒ tekniska konstruktionen ~~av ett mätinstrument samt förvisar sig om~~ ☒ och kontrollerar ☒ och intygar att den uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv ~~som gäller för mätinstrumentet.~~

2. ☒ EU-typkontroll ☒ ~~Typkontroll~~ kan utföras på något av följande sätt.

↓ 2004/22/EG

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

↓ 2004/22/EG (anpassad)

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

~~b) Undersökning av flera provexemplar av en eller flera kritiska delar av mätinstrumentet, varvid provexemplaren skall vara representativa för produktionen i fråga, samt~~ Bedömning av den tekniska konstruktionens lämplighet för ~~mätinstrumentets övriga delar~~ 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 ~~mät~~instrumentet genom granskning av den tekniska dokumentation och de underlag som nämns i punkt 3, utan undersökning av provexemplar ☒ (konstruktionstyp) ☒.

3. ~~Ansökan om typkontroll skall inges av tillverkaren till ett anmält organ efter eget val~~ ☒ Tillverkaren ska lämna in ansökan om EU-typkontroll till ett valfritt anmält organ ☒.

↓ 2004/22/EG

Ansökan ska innehålla följande:

↓ 2004/22/EG (anpassad)

- Tillverkarens namn och adress och, om ansökan inges av ~~dennes~~ ☒ tillverkarens ☒ representant, även ~~den senares~~ ☒ dennes ☒ namn och adress.
-

↓ 2004/22/EG

- En skriftlig försäkran att samma ansökan inte har ingetts till något annat anmält organ.
-

↓ 2004/22/EG (anpassad)

⇒ ny

- Den tekniska dokumentation som beskrivs i artikel ~~10-19~~. ~~Med hjälp av~~ Dokumentationen ska ☒ göra ☒ det ~~vara~~ möjligt att bedöma om instrumentet ~~överensstämmer med de tillämpliga~~ ☒ uppfyller de relevanta ☒ kraven i detta direktiv ☒ och innehålla en tillfredställande analys och bedömning av riskerna ☒ . ~~Dokumentationen skall omfatta~~ ☒ Den tekniska dokumentationen ska innehålla de tillämpliga kraven och, i den mån det krävs för bedömningen, även en beskrivning av ☒ instrumentets konstruktion, tillverkning och funktion , ~~i den mån det är av betydelse för sådan bedömning.~~

☒ Den tekniska dokumentationen ska dessutom i tillämpliga fall innehålla följande: ☒

- De provexemplar som ~~det anmälda organet kräver och som~~ är representativa för produktionen i fråga. ☒ Det anmälda organet ☒ ~~⇒~~ kan vid behov begära ~~in fler provexemplar för att genomföra provningsprogrammet ⇐~~ .
- ~~Det underlag som visar den tekniska konstruktionens lämplighet vad avser de delar av mätinstrumentet för vilka inga provexemplar krävs~~ ☒ Underlag som visar att den lösning som valts för den tekniska konstruktionen är lämplig ☒ . ~~I detta underlag skall omnämnas varje dokument av betydelse som har tillämpats, särskilt när de tillämpliga dokument som nämns i artikel 13~~ ☒ underlaget ska man ange alla dokument som har använts, särskilt när de relevanta harmoniserade standarderna, normerande dokumenten och/eller tekniska specifikationerna ☒ inte har tillämpats fullt ut, ~~och vidare skall det, när så erfordras,~~ ☒ Underlaget ska vid behov ☒ innehålla resultaten av provningar som genomförts i tillverkarens laboratorium eller i något annat provningslaboratorium för dennes räkning och på dennes ansvar.

↓ 2004/22/EG

4. Det anmälda organet ska göra följande:

↓ ny

I fråga om instrumentet:

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

↓ 2004/22/EG (anpassad)

I fråga om provexemplaren:

~~4.12. Granska den tekniska dokumentationen, förvissa sig om~~ ☒ Kontrollera ☒ att provexemplaren har tillverkats i överensstämmelse med ~~denna samt~~ ☒ den tekniska dokumentationen och ☒ identifiera såväl de delar som har konstruerats i enlighet med de tillämpliga bestämmelserna i de relevanta ~~dokument som avses i artikel 13~~ ☒ harmoniserade standarderna, normerande dokumenten och/eller tekniska specifikationerna ☒, som de delar som har konstruerats utan att de tillämpliga bestämmelserna i dessa ~~dokument~~ ☒ standarder ☒ har följts.

~~4.23. Genomföra eller låta genomföra lämpliga undersökningar och provningar för att, när tillverkaren har valt att använda de tekniska lösningarna i de relevanta dokument som avses i artikel 13~~ ☒ harmoniserade standarderna, normerande dokumenten och/eller tekniska specifikationerna ☒, kontrollera ~~om~~ ☒ att ☒ dessa lösningar har använts på rätt sätt.

~~4.34. Genomföra eller låta genomföra lämpliga undersökningar och provningar för att, när tillverkaren har valt att inte använda de tekniska lösningarna i de relevanta dokument som avses i artikel 13~~ ☒ harmoniserade standarderna, normerande dokumenten och/eller tekniska specifikationerna inte har tillämpats ☒, kontrollera ~~om~~ ☒ att ☒ de lösningar som tillverkaren har använt uppfyller de motsvarande grundläggande kraven i detta direktiv.

~~4.45. I samråd med sökanden~~ ☒ tillverkaren ☒ bestämma var undersökningar och provningar ska genomföras.

↓ 2004/22/EG

I fråga om övriga delar av mätinstrumentet:

~~4.56. Granska den tekniska dokumentationen och underlagen i syfte att bedöma den tekniska konstruktionens lämplighet för mätinstrumentets övriga delar.~~

~~I fråga om tillverkningsprocessen:~~

~~4.6. Granska den tekniska dokumentationen för att förvissa sig om att tillverkaren har tillräckliga resurser för att åstadkomma en jämn produktionskvalitet.~~

↓ 2004/22/EG (anpassad)

~~5.1.~~ 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 bestämmelserna i artikel 12.8 får det anmälda ☒ organets skyldigheter gentemot de anmälande myndigheterna får ☒ organet endast med tillverkarens samtycke ☒ inte ☒ offentliggöra hela eller delar av innehållet i denna rapport ☒ utan tillverkarens samtycke ☒.

~~5.26. Om den tekniska konstruktionen uppfyller de krav~~ ☒ typen uppfyller kraven ☒ i detta direktiv som är tillämpliga på mätinstrumentet, ska det anmälda organet utfärda ett ~~EG-typintyg~~ ☒ EU-typintyg ☒ till tillverkaren. Intyget ska innehålla tillverkarens namn och adress och, i förekommande fall, dennes representants namn och adress, slutsatser från undersökningen, ~~(eventuella) villkor för intygets giltighet samt erforderliga uppgifter för identifiering av instrumentet~~ ☒ eventuella giltighetsvillkor samt de uppgifter som krävs för att identifiera den godkända typen ☒. En eller flera bilagor får fogas till intyget.

Intyget och bilagorna till detta ska innehålla all relevant information för bedömning av överensstämmelse och kontroll av ☒ 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

↓ 2004/22/EG

- 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.

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

↓ ny

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 denna ger vid handen 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.

↓ 2004/22/EG

~~5.3. Det anmälda organet skall utarbeta en bedömningsrapport om detta och hålla den tillgänglig för den medlemsstat som utsåg organet.~~

↓ 2004/22/EG (anpassad)

~~68. Alla de ändringar av instrumentet som kan påverka dess överensstämmelse med de grundläggande kraven eller villkoren för intygets giltighet, skall av tillverkaren meddelas till det anmälda organ som innehar den tekniska dokumentationen rörande EG-typintyget~~ ☒ Tillverkaren ska underrätta det anmälda organ som har 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 ☒. För sådana ändringar krävs ytterligare godkännande i form av ett tillägg till det ursprungliga ~~EG-typintyget~~ ☒ EU-typintyget ☒.

~~79. Varje anmält organ ska omedelbart underrätta den medlemsstat som utsåg det om~~ ☒ sina anmälade myndigheter om ☒

~~utfärdade EG-typintyg och bilagor till dessa,~~ ☒ de EU-typintyg och/eller ☒

tillägg ☒ till detta som det har utfärdat ☒ ~~och ändringar som rör redan utfärdade intyg.~~

↓ ny

eller återkallat, och det ska regelbundet eller på begäran ge de anmälade myndigheterna 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.

↓ 2004/22/EG

~~Varje anmält organ skall genast underrätta den medlemsstat som utsåg det om återkallandet av ett EG-typintyg.~~

↓ 2004/22/EG (anpassad)

⇒ ny

Det anmälda organet ska ~~bevara den tekniska dokumentationen, inklusive den dokumentation som lämnats av tillverkaren, fram till dess att intygets giltighetstid löper ut~~ ☒ förvara en kopia av EU-typintyget med bilagor och tillägg och av det tekniska underlaget, inklusive dokumentation från tillverkaren, så länge som intyget är giltigt ☒.

~~89. Tillverkaren ska bevara en kopia av EG-typintyget samt bilagor, tillägg och ändringar till detta, tillsammans med den tekniska dokumentationen, under minst tio år efter det att det sista mätinstrumentet har tillverkats~~ ☒ för de nationella myndigheterna kunna uppvisa en kopia av EU-typintyget med bilagor och tillägg tillsammans med den tekniska dokumentationen i tio år efter att produkten har ☒ ☐ släppts ut på marknaden ☐.

~~910. Tillverkarens representant får inlämna den ansökan som avses i punkt 3 och fullgöra de skyldigheter som anges i punkterna 6 och 8~~ ☒ skyldigheterna enligt punkterna 7 och 9, förutsatt att de specificeras i fullmakten ☒. ~~När tillverkaren inte är etablerad inom gemenskapen och inte har någon representant, skall ansvaret för att på begäran tillhandahålla den tekniska dokumentationen vila på den person som tillverkaren utsett.~~

↓ 2004/22/EG (anpassad)

⇒ ny

~~4. BILAGA~~ ☒ **MODUL** ☒ **C:**

~~FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE MED TYP SOM GRUNDAR SIG PÅ INTERN TILLVERKNINGSKONTROLL~~

~~1. Den försäkrans om~~ ☒ ~~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 ~~denna bilaga~~ ☒ ~~punkterna 2 och 3~~ och säkerställer och försäkrar att de berörda mätinstrumenten överensstämmer med typen enligt beskrivningen i ~~EG-typintyget~~ ☒ EU-typintyget ☒ och uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.

2. Tillverkning

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

3. Skriftlig ☒ Märkning om överensstämmelse och ☒ försäkran om överensstämmelse

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

3.2. ☒ Tillverkaren ska upprätta en ☒ ~~En~~ ☒ skriftlig ☒ försäkran om överensstämmelse ~~skall upprättas för varje~~ ☒ en ☒ modell av mätinstrumentet och ~~skall hållas tillgänglig~~ ☒ kunna uppvisa den ☒ för de nationella myndigheterna ~~under~~ ☒ i ☒ tio år efter ~~det~~ att ~~det sista~~ instrumentet har ~~tillverkats~~ ☒ släppts ut på marknaden ☒. I försäkran ~~skall~~ ☒ om överensstämmelse ska det ☒ anges för vilken modell av mätinstrumentet den har upprättats.

↓ ny

En kopia av försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för de behöriga myndigheterna.

↓ 2004/22/EG

En kopia av 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.

4. Tillverkarens representant

↓ 2004/22/EG (anpassad)

⇒ ny

4. Tillverkarens skyldigheter enligt punkt ~~3.2 kan~~ ☒ 3 får ☒ fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant ☒, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten ☒.

↓ 2004/22/EG

~~När tillverkaren inte är etablerad inom gemenskapen och inte har någon representant, skall skyldigheterna enligt punkt 3.2 vila på den person som släpper ut instrumentet på marknaden.~~

↓ 2004/22/EG (anpassad)

5. BILAGA ☒ MODUL ☒ C12:

~~FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE MED TYP SOM GRUNDAR SIG PÅ INTERN TILLVERKNINGSKONTROLL SAMT PRODUKTPROVNING AV ETT ANMÄLT ORGAN~~ ☒ OCH ÖVERVAKADE INSTRUMENTKONTROLLER MED SLUMPVISA INTERVALL ☒

1. ~~Den försäkran om~~ Överensstämmelse med typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll ~~och produktprovning av ett anmält organ~~ ☒ och övervakade instrumentkontroller med slumpvisa intervall ☒ är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken tillverkaren fullgör de skyldigheter som föreskrivs i ~~denna bilaga~~ punkterna 2, 3 och 4 och säkerställer och försäkrar ☒ på eget ansvar ☒ att de berörda mätinstrumenten överensstämmer med typen enligt beskrivningen i ~~EG-typintyget~~ ☒ EU-typintyget ☒ och uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.

2. Tillverkning

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

3. Produktkontroller ☒ Instrumentkontroller ☒

3. Ett anmält organ, som tillverkaren valt, ska genomföra eller låta genomföra ~~produktkontroller~~ ☒ instrumentkontroller ☒ med lämpliga intervaller som det själv bestämmer ☒ för att kontrollera kvaliteten på interna instrumentkontroller, ☒ med beaktande av bl.a. instrumentens tekniska komplexitet och produktionsmängden. Ett lämpligt stickprov av de färdiga ~~produkterna~~ ☒ mätinstrumenten ☒, ~~vilket tagits~~ ☒ taget på plats ☒ av det anmälda organet innan produkterna släppts ut på marknaden, ska undersökas och lämpliga provningar enligt de relevanta ~~dokument som avses i artikel 13~~ ☒ delarna av de harmoniserade standarderna, de normerande dokumenten och/eller de tekniska specifikationerna ☒, eller likvärdiga provningar, ska genomföras för att kontrollera att ~~produkten~~ ☒ instrumenten ☒ överensstämmer med typen enligt ~~EG-typintyget~~ ☒ EU-typintyget ☒ och uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv. ~~Om dokument saknas, skall det berörda anmälda organet bestämma vilka provningar som skall utföras.~~

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

↓ ny

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.

↓ 2004/22/EG (anpassad)
⇒ ny

4. ☒ Märkning om överensstämmelse och ☒ Skriftlig försäkran om överensstämmelse

4.1. ~~På varje mätinstrument som överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EG-typintyget skall tillverkaren anbringa "CE"-märkningen, den metrologiska tilläggsmärkningen samt, på ansvar av det anmällda organ som avses i punkt 3, det senares identifikationsnummer~~
☒ Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen och den metrologiska tilläggsmärkningen enligt detta direktiv på varje instrument som överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv ☒.

4.2. ☒ Tillverkaren ska upprätta en ☒ ~~En~~ ☒ skriftlig ☒ försäkran om överensstämmelse ~~skall upprättas för varje~~ ☒ en ☒ modell av mätinstrumentet och ~~skall hållas tillgänglig~~ ☒ kunna uppvisa den ☒ för de nationella myndigheterna ~~under~~ ☒ i ☒ tio år efter ~~det att~~ ~~det sista~~ instrumentet har ~~tillverkats~~ ☒ släppts ut på marknaden ☒. I försäkran ~~skall~~ ☒ om överensstämmelse ska det ☒ anges för vilken modell av mätinstrumentet den har upprättats.

↓ ny

En kopia av försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för de behöriga myndigheterna.

↓ 2004/22/EG

En kopia av 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

↓ 2004/22/EG (anpassad)
⇒ ny

5. Tillverkarens skyldigheter enligt punkt ~~4.2 kan~~ ☒ 4 får ☒ fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant ☒, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten ☒.

↓ 2004/22/EG

~~Om tillverkaren inte är etablerad inom gemenskapen och inte har någon representant skall skyldigheterna enligt punkt 4.2 vila på den person som släpper ut instrumentet på marknaden.~~

↓ 2004/22/EG (anpassad)

6. BILAGA ☒ MODUL ☒ D:

~~FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE MED TYP SOM GRUNDAR SIG PÅ KVALITETSSÄKRING AV TILLVERKNINGEN~~ ☒ ~~PRODUKTIONEN~~ ☒

1. ~~Den försäkran om~~ Ööverensstämmelse med typ som grundar sig på kvalitetssäkring av ~~tillverkningen~~ ☒ ~~produktionen~~ ☒ är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken tillverkaren fullgör de skyldigheter som föreskrivs i ~~denna bilaga~~ punkterna 2 och 5 och säkerställer och försäkrar att de berörda mätinstrumenten överensstämmer med typen enligt beskrivningen i ~~EG-typintyget~~ ☒ EU-typintyget ☒ och uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.

2. Tillverkning

2. Tillverkaren ska tillämpa ett godkänt kvalitetssystem för tillverkning, kontroll av färdiga ~~produkter~~ ☒ instrument ☒ och provning av det berörda mätinstrumentet enligt punkt 3, samt vara föremål för övervakning enligt punkt 4.

3. Kvalitetssystem

3.1. Tillverkaren ska hos ett ☒ valfritt ☒ anmält organ, ~~efter eget val~~, ansöka om att få sitt kvalitetssystem ☒ för de berörda mätinstrumenten ☒ bedömt.

↓ 2004/22/EG

Ansökan ska innehålla

↓ ny

- tillverkarens namn och adress och, om ansökan lämnas in av tillverkarens representant, även dennes namn och adress,
- en skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats till något annat anmält organ,

↓ 2004/22/EG

- alla upplysningar av betydelse för den berörda kategorin av mätinstrument,
- dokumentation av kvalitetssystemet,

↓ 2004/22/EG (anpassad)

- den tekniska dokumentationen för den godkända typen samt en kopia av ~~EG-typintyget~~ ☒ EU-typintyget ☒ .

↓ 2004/22/EG (anpassad)

3.2. ~~Genom~~ Kvalitetssystemet ska ~~det~~ säkerställas att ~~instrumenten~~ ☒ mätinstrumenten ☒ överensstämmer med typen enligt beskrivningen i ~~EG-typintyget~~ ☒ EU-typintyget ☒ och uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.

Alla de faktorer, krav och bestämmelser som tillverkaren har tagit hänsyn till ska finnas dokumenterade på ett systematiskt och överskådligt sätt i form av skriftliga riktlinjer, rutiner och anvisningar. Denna dokumentation av kvalitetssystemet ska möjliggöra en enhetlig tolkning av kvalitetssystemets program, planer, manualer och ~~dokument~~ ☒ protokoll ☒ .

Dokumentationen ska framför allt innehålla en fullgod beskrivning av

- ~~uppsatta~~ kvalitetsmål ☒ och organisationsstruktur ☒ samt ledningens ~~organisatoriska struktur~~, ansvar och befogenheter när det gäller ~~produktkvalitet~~ ☒ instrumentkvalitet ☒ ,
- de ☒ motsvarande ☒ metoder, processer och systematiska förfaranden som ska användas vid tillverkning, kvalitetskontroll och kvalitetssäkring,
- de undersökningar och provningar som ska utföras före, under och efter tillverkningen samt hur ofta de ska utföras,
- kvalitetsdokument, såsom granskningsrapporter och provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer ~~etc.~~,
- hur övervakning sker av att erforderlig ~~produktkvalitet~~ ☒ instrumentkvalitet ☒ uppnås och att kvalitetssystemet fungerar effektivt.

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

~~Det anmälda organet skall förutsätta överensstämmelse med dessa krav om kvalitetssystemet uppfyller motsvarande specifikationer i en nationell standard som omsätter motsvarande harmoniserade standard, från och med det att hänvisningarna har offentliggjorts~~ ☒ Det ska presumeras att kraven är uppfyllda i fråga om de delar av kvalitetssystemet som överensstämmer med de aktuella specifikationerna i en nationell standard som genomför motsvarande harmoniserade standard och/eller tekniska specifikationer ☒ .

Utöver erfarenheter av ~~kvalitetsstyrningssystem~~ skall ~~bedömarna besitta erfarenheter på det aktuella metrologiska området och aktuell mätinstrumentteknik och kunskaper om~~ ☒ kvalitetsledningssystem ska minst en av revisionsgruppens deltagare ha erfarenhet av bedömning av det aktuella instrumentområdet och den berörda instrumenttekniken, och känna

till ☒ de tillämpliga kraven i detta direktiv. ~~I bedömningsförfarandet skall ingå en inspektion i tillverkarens lokaler~~ ☒ Revisionen ska även omfatta en inspektion hos tillverkaren ☒.

↓ ny

Revisionsgruppen ska granska den tekniska dokumentation som avses i punkt 3.1 femte strecksatsen 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.

↓ 2004/22/EG (anpassad)

Tillverkaren ska underrättas om beslutet. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från ~~undersökningen~~ ☒ revisionen ☒ samt ett motiverat beslut om bedömningen.

↓ 2004/22/EG (anpassad)

3.4. Tillverkaren ska åta sig att fullgöra de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet ~~samt att vidmakthålla~~ ☒ 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.

↓ 2004/22/EG (anpassad)

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

Det anmälda organet ska meddela tillverkaren sitt beslut. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från undersökningen samt ett motiverat beslut om bedömningen.

4. Övervakning på ☒ under ☒ ett anmält organs ansvar

4.1. Syftet med övervakningen 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 ~~skall för inspektion~~ ge det anmälda organet tillträde till lokaler för tillverkning, kontroll, provning och lagring, samt förse organet med all erforderlig information, särskilt i fråga om

↓ 2004/22/EG

- dokumentationen av kvalitetssystemet,

↓ 2004/22/EG (anpassad)

⇒ ny

- kvalitetsdokumenten, såsom granskningsrapporter och provningsresultat, kalibreringsresultat ☒ och ☒ redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer ~~ete~~.

4.3. Det anmälda organet ska med jämna mellanrum genomföra revisioner för att försäkra sig om att tillverkaren ~~vidmakthåller~~ ☒ upprätthåller ☒ och tillämpar kvalitetssystemet, samt överlämna revisionsberättelser till tillverkaren.

4.4. Det anmälda organet får dessutom besöka tillverkaren utan förvarning. I samband med sådana besök kan det anmälda organet, om så erfordras, utföra eller låta utföra ~~produktprovningar~~ ☒ instrumentprovningar ☒ för att kontrollera att kvalitetssystemet fungerar ~~på riktigt sätt~~ ☒ tillfredsställande ☒. Det anmälda organet ska lämna tillverkaren en besöksrapport och, om provningar har genomförts, en provningsrapport.

5. Skriftlig ☒ Märkning om överensstämmelse och ☒ försäkran om överensstämmelse

5.1. ~~På varje mätinstrument, som överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EG-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv, skall tillverkaren anbringa "CE"-märkningen, den metrologiska tilläggsmärkningen samt, på ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 3.1, det senares identifikationsnummer~~ ☒ 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 ☒ ~~En~~ ☒ skriftlig ☒ försäkran om överensstämmelse ~~skall upprättas~~ för varje modell av mätinstrumentet och ~~skall hållas tillgänglig~~ ☒ kunna uppvisa den ☒ för de nationella myndigheterna ~~under~~ ☒ i ☒ tio år efter ~~det att det sista instrumentet har tillverkats~~ ☒ släppts ut på marknaden ☒. I försäkran ~~skall~~ ☒ om överensstämmelse ska det ☒ anges för vilken modell av mätinstrumentet den har upprättats.

↓ ny

En kopia av försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för de behöriga myndigheterna.

↓ 2004/22/EG

En kopia av 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.

↓ 2004/22/EG (anpassad)

⇒ ny

6. Tillverkaren ska under ☒ minst ☒ tio år efter ~~det att det sista~~ mätinstrumentet har ~~tillverkats~~ ⇒ släppts ut på marknaden ⇐ kunna förete följande för de nationella myndigheterna:

↓ 2004/22/EG (anpassad)

- Sådan dokumentation som avses i punkt 3.1 ~~andra strecksatsen~~.

↓ 2004/22/EG

- Sådana godkännanden av ändringar som avses i punkt 3.5.
- Sådana beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkterna 3.5, 4.3 och 4.4.

↓ 2004/22/EG

~~7. Varje anmält organ skall med jämna mellanrum förse den medlemsstat som utsåg det med en lista över bifall eller avslag på ansökningar om godkännande av kvalitetssystem och skall genast underrätta denna medlemsstat om återkallade godkännanden av kvalitetssystem.~~

↓ ny

7. Varje anmält organ ska omedelbart underrätta sina anmälade myndigheter om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat eller återkallat och ska regelbundet eller på begäran ge de anmälade myndigheterna tillgång till förteckningen över de godkännanden av kvalitetssystem som det har vägrat utfärda, tillfälligt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner.

8. Tillverkarens representant

8. Tillverkarens skyldigheter enligt punkterna 3.1, 3.5, 5.2 och 6 ~~kan~~ ☒ får ☒ fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant ☒ , förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten ☒ .

7. ~~BILAGA~~ ☒ MODUL ☒ D1:

~~FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE SOM GRUNDAR SIG PÅ KVALITETSSÄKRING AV TILLVERKNINGEN~~ ☒ ~~PRODUKTIONEN~~ ☒

1. ~~Den försäkran om överensstämmelse som grundar sig på~~ ~~K~~ Kvalitetssäkring av ~~tillverkningen~~ ☒ produktionen ☒ är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken tillverkaren fullgör de skyldigheter som föreskrivs i ~~denna bilaga~~ punkterna 2, 4 och 7 och säkerställer och försäkras ☒ på eget ansvar ☒ att de berörda mätinstrumenten uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.

2. Teknisk dokumentation

2. Tillverkaren ska utarbeta den tekniska dokumentation som beskrivs i artikel ~~10~~ 19. ~~Med hjälp av~~ Dokumentationen ska ☒ göra ☒ det ~~vara~~ möjligt att bedöma om instrumentet ~~överensstämmer med de tillämpliga~~ ☒ uppfyller de relevanta ☒ kraven i detta direktiv. ~~Dokumentationen skall~~ ☒ 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 ☒ ~~omfatta~~ instrumentets konstruktion ☒ , tillverkning ☒ och funktionssätt , i den mån det är av betydelse för sådan bedömning.

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

4. Tillverkning

4. Tillverkaren ska tillämpa ett godkänt kvalitetssystem för tillverkning, kontroll av färdiga ~~produkter~~ ☒ instrument ☒ 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 , ~~efter eget val~~, ansöka om att få sitt kvalitetssystem ☒ för de berörda mätinstrumenten ☒ bedömt.

↓ ny

- tillverkarens namn och adress och, om ansökan lämnas in av tillverkarens representant, även dennes namn och adress,
- en skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats till något annat anmält organ,

↓ 2004/22/EG

- alla upplysningar av betydelse för den berörda kategorin av mätinstrument,
- dokumentation av kvalitetssystemet,
- den tekniska dokumentation som avses i punkt 2.

↓ 2004/22/EG (anpassad)

5.2. ~~Genom~~ Kvalitetssystemet ska ~~det~~ säkerställas att ~~instrumenten~~ ☒ mätinstrumenten ☒ överensstämmer med de tillämpliga kraven i detta direktiv.

Alla de faktorer, krav och bestämmelser som tillverkaren har tagit hänsyn till ska finnas dokumenterade på ett systematiskt och överskådligt sätt i form av skriftliga riktlinjer, rutiner och anvisningar. Denna dokumentation av kvalitetssystemet ska möjliggöra en enhetlig tolkning av kvalitetssystemets program, planer, manualer och ~~dokument~~ ☒ protokoll ☒.

Dokumentationen ska framför allt innehålla en fullgod beskrivning av

- ~~uppsatta~~ kvalitetsmål ☒ och organisationsstruktur ☒ samt ledningens ~~organisatoriska struktur~~, ansvar och befogenheter när det gäller ~~produktkvalitet~~ ☒ instrumentkvalitet ☒,
- de ☒ motsvarande ☒ metoder, processer och systematiska förfaranden som ska användas vid tillverkning, kvalitetskontroll och kvalitetssäkring,

↓ 2004/22/EG

- de undersökningar och provningar som ska utföras före, under och efter tillverkningen samt hur ofta de ska utföras,

↓ 2004/22/EG (anpassad)

- kvalitetsdokumenten, såsom granskningsrapporter och provningsresultat, kalibreringsresultat ☒ och ☒ redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer ~~etc.~~,
- hur övervakning sker av att erforderlig ~~produktkvalitet~~ ☒ instrumentkvalitet ☒ uppnås och att kvalitetssystemet fungerar effektivt.

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

~~Det anmälda organet skall förutsätta överensstämmelse med dessa krav om kvalitetssystemet uppfyller motsvarande specifikationer i en nationell standard som omsätter motsvarande harmoniserade standard, från och med det att hänvisningarna har offentliggjorts~~ ☒ Det ska presumeras att kraven är uppfyllda i fråga om de delar av kvalitetssystemet som överensstämmer med de aktuella specifikationerna i en nationell standard som genomför motsvarande harmoniserade standard och/eller tekniska specifikation ☒.

Utöver erfarenheter av ~~kvalitetsstyrningssystem skall bedömarna besitta erfarenheter på det aktuella metrologiska området och aktuell mätinstrumentteknik och kunskaper om~~ ☒ kvalitetsledningssystem ska minst en av revisionsgruppens deltagare ha erfarenhet av bedömning av det aktuella instrumentområdet och den berörda instrumenttekniken, och känna till ☒ de tillämpliga kraven i detta direktiv. ~~I bedömningsförfarandet skall ingå en inspektion i tillverkarens lokaler~~ ☒ Revisionen ska även omfatta en inspektion hos tillverkaren ☒.

↓ ny

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.

↓ 2004/22/EG (anpassad)

Tillverkaren ska underrättas om beslutet. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från undersökningen samt ett motiverat beslut om bedömningen.

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

↓ 2004/22/EG (anpassad)

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

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

Det anmälda organet ska meddela tillverkaren sitt beslut. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från undersökningen samt ett motiverat beslut om bedömningen.

6. Övervakning ~~på~~ ☒ under ☒ ett anmält organs ansvar

6.1. Syftet med övervakningen 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 ~~skall för inspektion~~ ge det anmälda organet tillträde till lokaler för tillverkning, kontroll, provning och lagring, samt förse organet med all erforderlig information, särskilt i fråga om

↓ 2004/22/EG

- dokumentationen av kvalitetssystemet,

↓ 2004/22/EG (anpassad)

⇒ ny

- den tekniska dokumentation som avses i punkt 2,
- kvalitetsdokumenten, såsom granskningsrapporter och provningsresultat, kalibreringsresultat ☒ och ☒ redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer ~~etc.~~

6.3. Det anmälda organet ska med jämna mellanrum genomföra revisioner för att försäkra sig om att tillverkaren ~~vidmakthåller~~ ☒ upprätthåller ☒ och tillämpar kvalitetssystemet, samt överlämna revisionsberättelser till tillverkaren.

6.4. Det anmälda organet får dessutom besöka tillverkaren utan förvarning. I samband med sådana besök kan det anmälda organet, om så erfordras, utföra eller låta utföra ~~produktprovningar~~ ☒ instrumentprovningar ☒ för att kontrollera att kvalitetssystemet fungerar ~~på riktigt sätt~~ ☒ tillfredsställande ☒. Det anmälda organet ska lämna tillverkaren en besöksrapport och, om provningar har genomförts, en provningsrapport.

7. ~~Skriftlig~~ ☒ Märkning om överensstämmelse och ☒ försäkran om överensstämmelse

7.1. ~~På varje mätinstrument som uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv skall tillverkaren anbringa "CE"-märkningen, den metrologiska tilläggsmärkningen samt, på ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 5.1, det senares identifikationsnummer~~ ☒ 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 instrument som uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv ☒.

7.2. ☒ Tillverkaren ska upprätta en skriftlig ☒ ~~En~~ försäkras om överensstämmelse ~~skall upprättas~~ för varje modell av mätinstrumentet och ~~skall hållas tillgänglig~~ ☒ kunna uppvisa den ☒ för de nationella myndigheterna ~~under~~ ☒ i ☒ tio år efter ~~det att det sista~~ instrumentet har ~~tillverkats~~ ⇒ släppts ut på marknaden ⇐ . I försäkras ~~skall~~ ☒ om överensstämmelse ska det ☒ anges för vilken ~~modell av mätinstrumentet~~ ☒ instrumentmodell ☒ den har upprättats.

↓ ny

En kopia av försäkras om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för de behöriga myndigheterna.

↓ 2004/22/EG

En kopia av försäkras ska levereras med varje mätinstrument som släppts 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.

↓ 2004/22/EG (anpassad)
⇒ ny

8. Tillverkaren ska under ☒ minst ☒ tio år efter ~~det att det sista~~ mätinstrumentet har ~~tillverkats~~ ⇒ släppts ut på marknaden ⇐ kunna förete följande för de nationella myndigheterna:

- Sådan dokumentation som avses i punkt 5.1 ~~andra streeksatsen~~.
- Sådana godkännanden av ändringar som avses i punkt 5.5.
- Sådana beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkterna 5.5, 6.3 och 6.4.

↓ 2004/22/EG

~~9. Varje anmält organ skall med jämna mellanrum förse den medlemsstat som utsåg det med en lista över bifall eller avslag på ansökningar om godkännande av kvalitetssystem och skall genast underrätta denna medlemsstat om återkallade godkännanden av kvalitetssystem.~~

↓ ny

9. Varje anmält organ ska omedelbart underrätta sina anmälade myndigheter om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat eller återkallat och ska regelbundet

eller på begäran ge de anmälade myndigheterna tillgång till förteckningen över de godkännanden av kvalitetssystem som det har vägrat utfärda, tillfälligt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner.

↓ 2004/22/EG (anpassad)

⇒ ny

10. Tillverkarens representant

10. ~~De av~~ Tillverkarens skyldigheter ~~som beskrivs i~~ ☒ enligt ☒ punkterna 3, 5.1, 5.5, 7~~2~~ och 8 ~~kan~~ ☒ får ☒ fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant ☒ , förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten ☒ .

8. ~~BILAGA~~ ☒ MODUL ☒ E:

~~FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE MED TYP SOM GRUNDAR SIG PÅ KVALITETSSÄKRING AV ☒ INSTRUMENT ☒ KONTROLL AV FÄRDIGA PRODUKTER OCH PROVNING~~

1. ~~Den försäkran om~~ ☒ Överensstämmelse med typ som grundar sig på kvalitetssäkring av ~~kontroll av färdiga produkter och provning~~ ☒ instrument ☒ är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken tillverkaren fullgör de skyldigheter som föreskrivs i ~~denna bilaga~~ punkterna 2 och 5 och säkerställer och försäkrar ☒ på eget ansvar ☒ att de berörda mätinstrumenten överensstämmer med typen enligt beskrivningen i ~~EG-typintyget~~ ☒ EU-typintyget ☒ och uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.

2. Tillverkning

2. Tillverkaren ska tillämpa ett godkänt kvalitetssystem ~~enligt punkt 3~~ för kontroll av färdiga ~~produkter~~ ☒ instrument ☒ och provning av det berörda mätinstrumentet ☒ enligt punkt 3 ☒ samt vara föremål för övervakning enligt punkt 4.

3. Kvalitetssystem

3.1. Tillverkaren ska hos ett ☒ valfritt ☒ anmält organ ~~, efter eget val,~~ ansöka om att få sitt kvalitetssystem ☒ för de berörda mätinstrumenten ☒ bedömt.

↓ 2004/22/EG

Ansökan ska innehålla

↓ ny

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

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

↓ 2004/22/EG (anpassad)

- alla upplysningar av betydelse för den berörda kategorin av mätinstrument,
- dokumentation av kvalitetssystemet,
- den tekniska dokumentationen för den godkända typen samt en kopia av ~~EG-~~ typintyget ☒ EU-typintyget ☒ .

3.2. ~~Genom~~ Kvalitetssystemet ska ~~det~~ säkerställas att ~~instrumenten~~ ☒ mätinstrumenten ☒ överensstämmer med typen enligt beskrivningen i ~~EG-typintyget~~ ☒ EU-typintyget ☒ och uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.

Alla de faktorer, krav och bestämmelser som tillverkaren har tagit hänsyn till ska finnas dokumenterade på ett systematiskt och överskådligt sätt i form av skriftliga riktlinjer, rutiner och anvisningar. Denna dokumentation av kvalitetssystemet ska möjliggöra en enhetlig tolkning av kvalitetssystemets program, planer, manualer och ~~dokument~~ ☒ protokoll ☒ .

Dokumentationen ska framför allt innehålla en fullgod beskrivning av

↓ 2004/22/EG (anpassad)

- ~~uppsätta~~ kvalitetsmål ☒ och organisationsstruktur ☒ samt ledningens ~~organisatoriska struktur,~~ ansvar och befogenheter när det gäller produktkvalitet,
- de undersökningar och provningar som ska utföras efter tillverkningen,

↓ 2004/22/EG (anpassad)

- kvalitetsdokumenten, såsom granskningsrapporter och provningsresultat, kalibreringsresultat ☒ och ☒ redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer ~~etc.~~,
- hur övervakning sker av att kvalitetssystemet fungerar effektivt.

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

~~Det anmälda organet skall förutsätta överensstämmelse med dessa krav om kvalitetssystemet uppfyller motsvarande specifikationer i en nationell standard vilken ömsätter motsvarande harmoniserade standard, från och med det att hänvisningarna har offentliggjorts ☒~~ Det ska presumeras att kraven är uppfyllda i fråga om de delar av kvalitetssystemet som överensstämmer med de aktuella specifikationerna i en nationell standard som genomför motsvarande harmoniserade standard och/eller tekniska specifikation ☒ .

Utöver erfarenheter av ~~kvalitetsstyrningssystem~~ skall ~~bedömarna besitta erfarenheter på det aktuella metrologiska området och aktuell mätinstrumentteknik och kunskaper om~~ ☒ kvalitetsledningssystem ska minst en av revisionsgruppens deltagare ha erfarenhet av bedömning av det aktuella instrumentområdet och den berörda instrumenttekniken, och känna till ☒ de tillämpliga kraven i detta direktiv. ~~I bedömningsförfarandet skall ingå en inspektion i tillverkarens lokaler~~ ☒ Revisionen ska även omfatta en inspektion hos tillverkaren ☒.

↓ ny

Revisionsgruppen ska granska den tekniska dokumentation som avses i punkt 3.1 femte strecksatsen 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.

↓ 2004/22/EG (anpassad)

Tillverkaren ska underrättas om beslutet. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från ~~undersökningen~~ ☒ revisionen ☒ samt ett motiverat beslut om bedömningen.

↓ 2004/22/EG (anpassad)

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

↓ 2004/22/EG (anpassad)

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 ☒ eventuella ☒ ändringsförslagen samt avgöra om systemet med sådana ändringar fortfarande uppfyller kraven i punkt 3.2 eller om en ny bedömning är nödvändig.

Det anmälda organet ska meddela tillverkaren sitt beslut. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från undersökningen samt ett motiverat beslut om bedömningen.

4. Övervakning ~~på~~ ☒ under ☒ ett anmält organs ansvar

4.1. Syftet med övervakningen är att försäkra sig om att tillverkaren ~~på rätt sätt~~ fullgör de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet.

4.2. ☒ För att möjliggöra en bedömning ska ☒ tillverkaren ~~skall för inspektion~~ ge det anmälda organet tillträde till lokaler för ☒ tillverkning ☒ kontroll, provning och lagring, samt förse organet med all erforderlig information, särskilt i fråga om

↓ 2004/22/EG

- dokumentationen av kvalitetssystemet,

↓ 2004/22/EG (anpassad)

⇒ ny

- kvalitetsdokumenten, såsom granskningsrapporter och provningsresultat, kalibreringsresultat ☒ och ☒ redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer ~~ete~~.

4.3. Det anmälda organet ska med jämna mellanrum genomföra revisioner för att försäkra sig om att tillverkaren ~~vidmakthåller~~ ☒ upprätthåller ☒ och tillämpar kvalitetssystemet, samt överlämna revisionsberättelser till tillverkaren.

4.4. Det anmälda organet får dessutom besöka tillverkaren utan förvarning. I samband med sådana besök kan det anmälda organet, om så erfordras, utföra eller låta utföra ~~produktprovningar~~ ☒ instrumentprovningar ☒ för att kontrollera att kvalitetssystemet fungerar ~~på riktigt sätt~~ ☒ tillfredsställande ☒. Det anmälda organet ska lämna tillverkaren en besöksrapport och, om provningar har genomförts, en provningsrapport.

5. Skriftlig ☒ Märkning om överensstämmelse och ☒ försäkras om överensstämmelse

5.1. ~~På varje mätinstrument som överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EG-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv skall tillverkaren anbringa "CE"-märkningen, den metrologiska tilläggsmärkningen samt, på ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 3.1, det senares identifikationsnummer~~ ☒ 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 ☒ En försäkras om överensstämmelse ~~skall upprättas~~ för varje modell av mätinstrumentet och ~~skall hållas tillgänglig~~ ☒ kunna uppvisa den ☒ för de nationella myndigheterna ~~under~~ ☒ i ☒ tio år efter ~~det att det sista instrumentet har tillverkats~~ ⇒ släppts ut på marknaden ⇐. I försäkras ~~skall~~ ☒ om överensstämmelse ska det ☒ anges för vilken modell av mätinstrumentet den har upprättats.

↓ ny

En kopia av försäkras om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för de behöriga myndigheterna.

↓ 2004/22/EG

En kopia av 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.

↓ 2004/22/EG (anpassad)

⇒ ny

6. Tillverkaren ska under ☒ minst ☒ tio år efter ~~det att det sista~~ mätinstrumentet har ~~tillverkats~~ ⇒ släppts ut på marknaden ⇐ kunna förete följande för de nationella myndigheterna:

- Sådan dokumentation som avses i punkt 3.1 ~~andra strecksatsen~~.
- Sådana godkännanden av ändringar som avses i punkt 3.5 ~~andra stycket~~.
- Sådana beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i ~~punkt~~ punkterna 3.5, ~~sista stycket och i punkterna~~ 4.3 och 4.4.

↓ 2004/22/EG

~~7. Varje anmält organ skall med jämna mellanrum förse den medlemsstat som utsåg det med en lista över bifall eller avslag på ansökningar om godkännande av kvalitetssystem och skall genast underrätta denna medlemsstat om återkallade godkännanden av kvalitetssystem.~~

↓ ny

7. Varje anmält organ ska omedelbart underrätta sina anmälade myndigheter om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat eller återkallat och ska regelbundet eller på begäran ge de anmälade myndigheterna tillgång till förteckningen över de godkännanden av kvalitetssystem som det har vägrat utfärda, tillfälligt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner.

↓ 2004/22/EG (anpassad)

⇒ ny

8. Tillverkarens representant

8. Tillverkarens skyldigheter enligt punkterna 3.1, 3.5, 5.2 och 6 ~~kan~~ ☒ får ☒ fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant ⇒ , förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten ⇐ .

9. BILAGA ☒ MODUL ☒ E1:

~~FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE SOM GRUNDAR SIG PÅ~~ KVALITETSSÄKRING AV KONTROLL AV FÄRDIGA ☒ INSTRUMENT ☒ ~~PRODUKTER OCH PROVNING~~

1. ~~Den försäkran om överensstämmelse som grundar sig på~~ ~~K~~ Kvalitetssäkring av kontroll av färdiga ~~produkter~~ ☒ instrument ☒ och provning är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken tillverkaren fullgör de skyldigheter som föreskrivs i ~~denna bilaga~~ 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

~~2.~~ Tillverkaren ska utarbeta den tekniska dokumentation som beskrivs i artikel ~~10~~ 19. ~~Med hjälp av~~ Dokumentationen ska ☒ göra ☒ det ~~vara~~ möjligt att bedöma om instrumentet ~~överensstämmer med de tillämpliga~~ ☒ uppfyller de relevanta ☒ kraven i detta direktiv ☒ och innehålla en tillfredställande analys och bedömning av riskerna ☒ . ~~Dokumentationen skall omfatta~~ ☒ 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 ~~, i den mån det är av betydelse för sådan bedömning.~~

3. Tillverkaren ska hålla den tekniska dokumentationen tillgänglig för de ☒ berörda ☒ nationella myndigheterna ~~under~~ ☒ i ☒ tio år efter ~~det att det sista~~ instrumentet har ~~tillverkats~~ ⇒ släppts ut på marknaden ⇐ .

4. Tillverkning

~~4.~~ Tillverkaren ska tillämpa ett godkänt kvalitetssystem för kontroll av färdiga ~~produkter~~ ☒ instrument ☒ 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 ~~, efter eget val,~~ ansöka om att få sitt kvalitetssystem ☒ för de berörda mätinstrumenten ☒ bedömt.

↓ 2004/22/EG

Ansökan ska innehålla

↓ ny

- tillverkarens namn och adress och, om ansökan lämnas in av tillverkarens representant, även dennes namn och adress,
- en skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats till något annat anmält organ,

↓ 2004/22/EG

- alla upplysningar av betydelse för den berörda kategorin av mätinstrument,
 - dokumentation av kvalitetssystemet,
-

↓ 2004/22/EG (anpassad)

- den tekniska dokumentation som avses i punkt 2.

5.2. ~~Genom~~ Kvalitetssystemet ska ~~det~~ säkerställas att ~~instrumenten~~ ☒ mätinstrumenten ☒ uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.

Alla de faktorer, krav och bestämmelser som tillverkaren har tagit hänsyn till ska finnas dokumenterade på ett systematiskt och överskådligt sätt i form av skriftliga riktlinjer, rutiner och anvisningar. Denna dokumentation av kvalitetssystemet ska möjliggöra en enhetlig tolkning av kvalitetssystemets program, planer, manualer och ~~dokument~~ ☒ protokoll ☒.

Dokumentationen ska framför allt innehålla en fullgod beskrivning av

- ~~uppsatta~~ kvalitetsmål ☒ och organisationsstruktur ☒ samt ledningens ~~organisatoriska struktur~~, ansvar och befogenheter när det gäller ~~produktkvalitet~~ ☒ instrumentkvalitet ☒,
- de undersökningar och provningar som ska utföras efter tillverkningen,
- kvalitetsdokument, såsom granskningsrapporter och provningsresultat, kalibreringsresultat ☒ och ☒ redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer ~~etc.~~,
- hur övervakning sker av att kvalitetssystemet fungerar effektivt.

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

~~Det anmälda organet skall förutsätta överensstämmelse med dessa krav om kvalitetssystemet uppfyller motsvarande specifikationer i en nationell standard som omsätter motsvarande harmoniserade standard, från och med det att hänvisningarna har offentliggjorts~~ ☒ Det ska presumeras att kraven är uppfyllda i fråga om de delar av kvalitetssystemet som överensstämmer med de aktuella specifikationerna i en nationell standard som genomför motsvarande harmoniserade standard och/eller tekniska specifikation ☒.

Utöver erfarenheter av ~~kvalitetsstyrningssystem~~ skall ~~bedömarna besitta erfarenheter på det aktuella metrologiska området och aktuell mätinstrumentteknik och kunskaper om~~ ☒ 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. ~~I bedömningsförfarandet skall ingå en inspektion i tillverkarens lokaler~~ ☒ Revisionen ska även omfatta en inspektion hos tillverkaren ☒.

↓ ny

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.

↓ 2004/22/EG (anpassad)

Tillverkaren ska underrättas om beslutet. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från ~~undersökningen~~ ☒ revisionen ☒ samt ett motiverat beslut om bedömningen.

↓ 2004/22/EG (anpassad)

5.4. Tillverkaren ska åta sig att fullgöra de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet ~~samt att vidmakthålla~~ ☒ 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.

↓ 2004/22/EG (anpassad)

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

Det anmälda organet ska meddela tillverkaren sitt beslut. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från undersökningen samt ett motiverat beslut om bedömningen.

6. Övervakning ~~på~~ ☒ under ☒ ett anmält organs ansvar

6.1. Syftet ☒ med övervakningen ☒ 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 ~~skall för inspektion~~ ge det anmälda organet tillträde till lokaler för ☒ tillverkning, ☒ kontroll, provning och lagring, samt förse organet med all erforderlig information, särskilt i fråga om

↓ 2004/22/EG

– dokumentationen av kvalitetssystemet,

↓ 2004/22/EG (anpassad)

⇒ ny

- den tekniska dokumentation som avses i punkt 2,
- kvalitetsdokumenten, såsom granskningsrapporter och provningsresultat, kalibreringsresultat ☒ och ☒ redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer ~~ete~~.

6.3. Det anmälda organet ska med jämna mellanrum genomföra revisioner för att försäkra sig om att tillverkaren ~~vidmakthåller~~ ☒ upprätthåller ☒ och tillämpar kvalitetssystemet, samt överlämna revisionsberättelser till tillverkaren.

6.4. Det anmälda organet får dessutom besöka tillverkaren utan förvarning. I samband med sådana besök kan det anmälda organet, om så erfordras, utföra eller låta utföra ~~produktprovningar~~ ☒ instrumentprovningar ☒ för att kontrollera att kvalitetssystemet fungerar ~~på riktigt sätt~~ ☒ tillfredsställande ☒ . Det anmälda organet ska lämna tillverkaren en besöksrapport och, om provningar har genomförts, en provningsrapport.

7. Skriftlig ☒ Märkning om överensstämmelse och ☒ försäkran om överensstämmelse

7.1. ~~På varje mätinstrument som uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv skall tillverkaren anbringa "CE"-märkningen, den metrologiska tilläggsmärkningen samt, på ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 5.1, det senares identifikationsnummer~~ ☒ 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 instrument som uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv ☒ .

7.2. ☒ Tillverkaren ska upprätta en skriftlig ☒ ~~En~~ försäkran om överensstämmelse ~~skall upprättas~~ för varje modell av mätinstrumentet och ~~skall hållas tillgänglig~~ ☒ kunna uppvisa den ☒ för de nationella myndigheterna ~~under~~ ☒ i ☒ tio år efter ~~det att det sista~~ instrumentet har ~~tillverkats~~ ⇒ släppts ut på marknaden ⇐ . I försäkran ~~skall~~ ☒ om överensstämmelse ska det ☒ anges för vilken modell av mätinstrumentet den har upprättats.

↓ ny

En kopia av försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för de behöriga myndigheterna.

↓ 2004/22/EG

En kopia av 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.

↓ 2004/22/EG (anpassad)

⇒ ny

8. Tillverkaren ska under ☒ minst ☒ tio år efter ~~det~~ att ~~det sista~~ mätinstrumentet har ~~tillverkats~~ ⇒ släppts ut på marknaden ⇐ kunna förete följande för de nationella myndigheterna:

- Sådan dokumentation som avses i punkt 5.1 ~~andra stöcksatsen~~.
- Sådana godkännanden av ändringar som avses i punkt 5.5.
- Sådana beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkterna 5.5, 6.3 och 6.4.

↓ 2004/22/EG

~~9. Varje anmält organ skall med jämna mellanrum förse den medlemsstat som utsåg det med en lista över bifall eller avslag på ansökningar om godkännande av kvalitetssystem och skall genast underrätta denna medlemsstat om återkallade godkännanden av kvalitetssystem.~~

↓ ny

9. Varje anmält organ ska omedelbart underrätta sina anmälande myndigheter om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat eller återkallat och ska regelbundet eller på begäran ge de anmälande myndigheterna tillgång till förteckningen över de godkännanden av kvalitetssystem som det har vägrat utfärda, tillfälligt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner.

↓ 2004/22/EG (anpassad)

⇒ ny

10. Tillverkarens representant

10. Tillverkarens skyldigheter enligt punkterna 3, 5.1, 5.5, ~~7.2~~ och 8 ~~kan~~ ☒ får ☒ fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant ⇒ , förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten ⇐ .

10. BILAGA ☒ MODUL ☒ F:

~~FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE MED TYP SOM GRUNDAR SIG PÅ~~ ~~PRODUKTVERIFIKATION~~ ☒ ~~PRODUKTVERIFIERING~~ ☒

1. ~~Den försäkran om~~ ~~ö~~Överensstämmelse med typ som grundar sig på ~~produktverifikation~~ ☒ produktverifiering ☒ är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken tillverkaren fullgör de skyldigheter som föreskrivs i ~~denna bilaga~~ punkterna 2,

5.1 och 6 och säkerställer och försäkrar ☒ på eget ansvar ☒ att ~~mätinstrument~~ ☒ de berörda mätinstrumenten ☒ , som genomgått kontroll enligt punkt 3, överensstämmer med typen enligt beskrivningen i ~~EG-typintyget~~ ☒ EU-typintyget ☒ och uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.

2. Tillverkning

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

3. Verifikation ☒ Kontroll ☒

3. 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 ~~EG-typintyget~~ ☒ EU-typintyget ☒ och uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.

Undersökningarna och provningarna för att kontrollera att mätinstrumenten överensstämmer med de ~~metrologiska~~ ☒ 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 ~~instrument~~ ☒ mätinstrument ☒ som valts ut på statistisk grund enligt punkt 5.

4. ~~Verifikation~~ ☒ Kontroll ☒ av överensstämmelse ~~med de metrologiska kraven~~ genom undersökning och provning av varje enskilt instrument

4.1. Alla ~~instrument~~ ☒ mätinstrument ☒ ska undersökas var för sig och lämpliga provningar ~~enligt de dokument som avses i artikel 13~~ ☒ i enlighet med relevanta harmoniserade standarder, normerande dokument och/eller tekniska specifikationer ☒ , eller likvärdiga provningar, ska utföras för att verifiera att instrumenten överensstämmer med ☒ den godkända typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och med ☒ de tillämpliga ~~metrologiska~~ kraven ☒ i detta direktiv ☒ .

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

↓ 2004/22/EG

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.

↓ 2004/22/EG (anpassad)
⇒ ny

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

5. Statistisk ~~verifikation~~ ☒ kontroll ☒ av överensstämmelse ~~med de metrologiska kraven~~

5.1. Tillverkaren ska vidta alla erforderliga åtgärder för att ~~enhetligheten hos~~ ☒ tillverkningen och övervakningen av den ska leda till att ☒ varje tillverkat parti ~~skall garanteras i tillverkningsprocessen och för verifikationen före~~ ☒ är enhetligt, och ska uppvisa ☒ sina ~~instrument~~ ☒ mätinstrument för kontroll ☒ i form av enhetliga partier.

5.2. Ett ~~antal provenheter skall~~ slumpmässigt ☒ urval ska göras ur ☒ ~~tas ut från~~ varje parti i enlighet med kraven i punkt 5.3 detta direktiv. Alla ~~instrument i provet~~ ☒ mätinstrument i urvalet ☒ ska undersökas var för sig, och provningar ~~enligt de relevanta dokument som avses i artikel 13~~ ☒ i enlighet med relevanta harmoniserade standarder, normerande dokument och/eller tekniska specifikationer ☒ , eller likvärdiga provningar, ska utföras för att fastställa om instrumenten överensstämmer med ⇒ den godkända typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och för att säkerställa att de uppfyller ⇐ de tillämpliga ~~metrologiska~~ kraven ☒ i detta direktiv ☒ så att det kan avgöras om partiet ska godkännas eller inte. Om ☒ det inte finns några harmoniserade standarder eller normerande ☒ dokument ~~saknas~~, ska det berörda anmälda organet bestämma vilka provningar som ska utföras.

↓ 2004/22/EG (anpassad)

5.3. Det statistiska förfarandet ska uppfylla följande krav:

Den statistiska ~~verifikationen~~ ☒ kontrollen ☒ ska grundas på egenskaper. Provtagningssystemet ska säkerställa

- en kvalitetsnivå som motsvarar 95 % sannolikhet för godkännande, med en felkvot på mindre än 1 %,
- en gränskvalitet som motsvarar 5 % sannolikhet för godkännande, med en felkvot på mindre än 7 %.

↓ 2004/22/EG (anpassad)
⇒ ny

5.4. ~~Att~~ ☒ Om ☒ ett parti godkänns ~~innebär att~~ ⇒ ska ⇐ samtliga ~~instrument~~ ☒ mätinstrument ☒ i detta parti ~~godkänns~~ ⇒ anses vara godkända ⇐ , utom de ~~instrument i~~ ~~provet~~ ☒ mätinstrument i urvalet ☒ som inte klarade provningarna.

↓ 2004/22/EG

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.

↓ 2004/22/EG (anpassad)
⇒ ny

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

↓ 2004/22/EG (anpassad)

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 ~~verifikationen~~ ☒ kontrollen ☒ och vidta lämpliga åtgärder.

↓ 2004/22/EG (anpassad)
⇒ ny

6. ~~Skriftlig~~ ☒ Märkning om överensstämmelse och ☒ försäkran om överensstämmelse

6.1. ~~På varje mätinstrument som överensstämmer med den godkända typen och som uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv skall tillverkaren anbringa "CE"-märkningen och den metrologiska tilläggsmärkningen~~ ☒ 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 ☒ ~~En~~ försäkran om överensstämmelse ~~skall upprättas~~ för varje modell av mätinstrumentet och ~~skall hållas tillgänglig~~ ☒ kunna uppvisa den ☒ för de nationella myndigheterna ~~under~~ ☒ i ☒ tio år efter ~~det att det sista instrumentet har tillverkats~~ ⇒ släppts ut på marknaden ⇐ . I försäkran ~~skall~~ ☒ om överensstämmelse ska det ☒ anges för vilken modell av mätinstrumentet den har upprättats.

↓ ny

En kopia av försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för de behöriga myndigheterna.

En kopia av 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.

~~Efter överenskommelse med~~ ☒ Om ☒ det anmälda organ som avses i punkt 3 ☒ godkänner det och under dess ansvar får ☒ ~~skall~~ tillverkaren, ~~på det anmälda organets ansvar, också~~ anbringa det anmälda organets identifikationsnummer på mätinstrumenten.

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

8. Tillverkarens representant

8. Tillverkarens skyldigheter ~~, med undantag av de som anges i punkterna 2 och 5.1, kan~~ ☒ 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. ☒

11. BILAGA ☒ MODUL ☒ F1:

FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE SOM GRUNDAR SIG PÅ **PRODUKTVERIFIKATION ☒ PRODUKTKONTROLL ☒**

1. ~~Den försäkran om~~ ☒ Överensstämmelse som grundar sig på ~~produktverifikation~~ ☒ produktkontroll ☒ är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken tillverkaren fullgör de skyldigheter som föreskrivs i ~~denna bilaga~~ punkterna 2, 3, 6.1 och 7 och säkerställer och försäkrar ☒ på eget ansvar ☒ att ~~mätinstrument~~ ☒ de berörda mätinstrumenten ☒, som genomgått kontroll enligt punkt ~~5~~ 4, uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.

2. Teknisk dokumentation

2. Tillverkaren ska utarbeta den tekniska dokumentation som beskrivs i artikel ~~10~~ 19. ~~Med hjälp av~~ Dokumentationen ska ☒ göra ☒ det ~~vara~~ möjligt att bedöma om instrumentet ~~överensstämmer med de tillämpliga~~ ☒ uppfyller de relevanta ☒ kraven i detta direktiv ☒ och innehålla en tillfredställande analys och bedömning av riskerna ☒. ~~Dokumentationen skall omfatta~~ ☒ 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, ~~i den mån det är av betydelse för sådan bedömning.~~

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

3. Tillverkning

~~4.~~ Tillverkaren ska vidta alla erforderliga åtgärder för att ~~säkerställa~~ ☒ tillverkningen och övervakningen av den ska leda till ☒ att de tillverkade mätinstrumenten uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.

4. ~~Verifikation~~ ☒ Kontroll ☒

~~5.~~ Ett anmält organ, som tillverkaren valt, ska utföra eller låta utföra lämpliga undersökningar och provningar för att kontrollera att ~~instrumenten~~ ☒ mätinstrumenten ☒ överensstämmer med de tillämpliga kraven i detta direktiv.

Undersökningarna och provningarna för att kontrollera att mätinstrumenten överensstämmer med de ~~metrologiska~~ kraven ska, enligt tillverkarens val, utföras antingen genom undersökning och provning av varje enskilt instrument enligt punkt ~~6~~ 5, eller genom undersökning och provning av instrument som valts ut på statistisk grund enligt punkt ~~7~~ 6.

~~6.5. Verifikation~~ ☒ Kontroll ☒ av överensstämmelse ~~med de metrologiska kraven~~ genom undersökning och provning av varje enskilt instrument

~~6.5.1. Alla instrument~~ ☒ mätinstrument ☒ ska undersökas var för sig och lämpliga provningar ~~enligt de relevanta dokument som avses i artikel 13~~ ☒ i enlighet med relevanta harmoniserade standarder, normerande dokument och/eller tekniska specifikationer ☒, eller likvärdiga provningar, ska utföras för att verifiera att instrumenten överensstämmer med de tillämpliga ~~metrologiska~~ kraven. Om ~~dokument saknas~~ ☒ det inte finns några harmoniserade standarder, normerande dokument och/eller tekniska specifikationer ☒, ska det berörda anmälda organet bestämma vilka provningar som ska utföras.

↓ 2004/22/EG

~~6.5.2.~~ 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.

↓ 2004/22/EG (anpassad)
☒ ny

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

~~7.6. Statistisk verifikation~~ ☒ kontroll ☒ av överensstämmelse ~~med de metrologiska kraven~~

~~76.1.~~ Tillverkaren ska vidta alla erforderliga åtgärder för att ~~enhetligheten hos~~ ☒ tillverkningen och övervakningen av den ska leda till att ☒ varje tillverkat parti ~~skall~~ ~~garanteras i tillverkningsprocessen och för verifikationen före~~ ☒ är enhetligt, och ska uppvisa ☒ sina ~~instrument~~ ☒ mätinstrument för kontroll ☒ i form av enhetliga partier.

~~76.2.~~ Ett ~~antal provenheter skall~~ slumpmässigt ☒ urval ska göras ur ☒ ~~tas ut från~~ varje parti i enlighet med kraven i punkt 7.3.

~~6.3.~~ Alla ~~instrument~~ ☒ mätinstrument ☒ i provet ska undersökas var för sig, och lämpliga provningar ~~enligt de dokument som nämns i artikel 13~~ ☒ i enlighet med relevanta harmoniserade standarder, normerande dokument och/eller tekniska specifikationer ☒ , eller likvärdiga provningar, ska utföras för att fastställa om instrumenten överensstämmer med ☒ de ☒ tillämpliga ~~metrologiska~~ kraven så att det kan avgöras om partiet ska godkännas eller inte. Om ~~dokument saknas~~ ☒ det inte finns några harmoniserade standarder, normerande dokument och/eller tekniska specifikationer ☒ , ska det berörda anmälda organet bestämma vilka provningar som ska utföras.

↓ 2004/22/EG (anpassad)

~~7.36.4.~~ Det statistiska förfarandet ska uppfylla följande krav:

Den statistiska ~~verifikationen~~ ☒ kontrollen ☒ ska grundas på egenskaper. Provtagningsystemet ska säkerställa

- en kvalitetsnivå som motsvarar 95 % sannolikhet för godkännande, med en felkvot på mindre än 1 %,
- en gränskvalitet som motsvarar 5 % sannolikhet för godkännande, med en felkvot på mindre än 7 %.

↓ 2004/22/EG (anpassad)

⇒ ny

~~7.46.5.~~ ~~Att~~ ☒ Om ☒ ett parti godkänns ~~innebär att~~ ☒ ska ☒ samtliga ~~instrument~~ ☒ mätinstrument ☒ i detta parti ~~godkänns~~ ☒ anses vara godkända ☒ , utom de ~~instrument i~~ ~~provet~~ ☒ mätinstrument i urvalet ☒ som inte klarade provningarna.

↓ 2004/22/EG

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.

↓ 2004/22/EG (anpassad)
⇒ ny

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

~~7.5.~~ 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 ~~verifikationen~~ ☒ kontrollen ☒ och vidta lämpliga åtgärder.

7. ~~Skriftlig~~ ☒ Märkning om överensstämmelse och ☒ försäkrar om överensstämmelse

~~87.1. På varje mätinstrument som uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv skall tillverkaren anbringa "CE"-märkningen och den metrologiska tilläggsmärkningen~~ ☒ 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 instrument som uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv ☒ .

~~87.2.~~ ☒ Tillverkaren ska upprätta en skriftlig ☒ ~~En~~ försäkrar om överensstämmelse ~~skall upprättas~~ för varje modell av mätinstrumentet och ~~skall hållas tillgänglig~~ ☒ kunna uppvisa den ☒ för de nationella myndigheterna under ☒ i ☒ tio år efter det att ~~det sista~~ instrumentet har ~~tillverkats~~ ⇒ släppts ut på marknaden ⇐ . I försäkrar ~~skall~~ ☒ om överensstämmelse ska det ☒ anges för vilken ~~modell av mätinstrumentet~~ ☒ instrumentmodell ☒ den har upprättats.

↓ ny

En kopia av försäkrar om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för de behöriga myndigheterna.

↓ 2004/22/EG

En kopia av försäkrar 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.

~~Efter överenskommelse med~~ ☒ Om ☒ det anmälda organ som avses i punkt 5 ☒ godkänner det och under dess ansvar får ☒ ~~skall~~ tillverkaren ~~, på det anmälda organets ansvar, också~~ anbringa det anmälda organets identifikationsnummer på mätinstrumenten.

~~98.~~ ☒ Om ☒ ~~Tillverkaren kan, om~~ det anmälda organet godkänner det och på dess ansvar, ☒ får tillverkaren ☒ anbringa det anmälda organets identifikationsnummer på mätinstrumenten under tillverkningsprocessen.

9. Tillverkarens representant

~~10. Tillverkarens skyldigheter , med undantag av de som anges i punkterna 4 och 7.1, kan~~ ☒ 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 3 och 6.1. ☒

12. ~~BILAGA~~ ☒ MODUL ☒ G:

~~FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE SOM GRUNDAR SIG PÅ VERIFIKATION AV ENSTAKA OBJEKT~~ ☒ KONTROLL AV ENSKILDA PRODUKTER ☒

1. ~~Den försäkran om~~ ☒ Överensstämmelse som grundar sig på ~~verifikation av enstaka objekt~~ ☒ kontroll av enskilda produkter ☒ är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken tillverkaren fullgör de skyldigheter som föreskrivs i ~~denna bilaga~~ punkterna 2, 3 och 5 och säkerställer och försäkrar ~~att ett mätinstrument~~ ☒ på eget ansvar att det berörda instrumentet ☒ , som genomgått kontroll enligt punkt 4, överensstämmer med de tillämpliga kraven i detta direktiv.

2. Teknisk dokumentation

Tillverkaren ska utarbeta den tekniska dokumentation som beskrivs i artikel ~~10~~ 19 och göra denna tillgänglig för det anmälda organ som avses i punkt 4. ~~Den tekniska~~ 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 ☒ ~~skall omfatta~~ instrumentets konstruktion, tillverkning och funktionssätt , i den mån det är av betydelse för sådan bedömning.

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

3. Tillverkning

~~3.~~ Tillverkaren ska vidta alla erforderliga åtgärder för att ~~säkerställa~~ ☒ tillverkningen och övervakningen av den ska leda till ☒ att de tillverkade mätinstrumenten överensstämmer med de tillämpliga kraven i detta direktiv.

4. ~~Verifikation~~ ☒ Kontroll ☒

~~4.~~ Ett anmält organ, som tillverkaren valt, ska utföra eller låta utföra lämpliga undersökningar och provningar ~~enligt de relevanta dokument som avses i artikel 13~~ ☒ i enlighet med relevanta harmoniserade standarder, normerande dokument och/eller tekniska specifikationer ☒ , eller likvärdiga provningar, för att kontrollera att instrumentet uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv. Om ~~dokument saknas~~ ☒ det inte finns några harmoniserade standarder, normerande dokument och/eller tekniska specifikationer ☒ , ska det berörda anmälda organet bestämma vilka provningar som ska utföras.

↓ 2004/22/EG

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.

↓ 2004/22/EG (anpassad)
⇒ ny

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

5. ~~Skriftlig~~ ☒ Märkning om överensstämmelse och ☒ försäkran om överensstämmelse

~~5.1. På varje mätinstrument som uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv skall tillverkaren anbringa "CE"-märkningen, den metrologiska tilläggsmärkningen samt, på ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 4, det senares identifikationsnummer~~ ☒ 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~~ ☒ ~~En~~ ☒ skriftlig ☒ försäkran om överensstämmelse ~~skall upprättas och hållas tillgänglig~~ ☒ kunna uppvisa den ☒ för de nationella myndigheterna ~~under~~ ☒ i ☒ tio år efter ~~det~~ att instrumentet har ~~tillverkats~~ ☒ släppts ut på marknaden ☒ . I försäkran ~~skall~~ ☒ om överensstämmelse ska det ☒ anges för vilket mätinstrument den har upprättats.

↓ ny

En kopia av försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för de behöriga myndigheterna.

↓ 2004/22/EG

En kopia av försäkran ska levereras med mätinstrumentet.

6. Tillverkarens representant

↓ 2004/22/EG (anpassad)
⇒ ny

6. Tillverkarens skyldigheter enligt punkterna 2 och ~~4-5~~ 5 kan ☒ få ☒ fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant ⇒ , förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten ⇐ .

13. ~~BILAGA~~ ☒ MODUL ☒ H:

~~FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE~~ SOM GRUNDAR SIG PÅ FULLSTÄNDIG KVALITETSSÄKRING

1. Den försäkran om överensstämmelse som grundar sig på fullständig kvalitetssäkring är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken tillverkaren fullgör de skyldigheter som föreskrivs i ~~denna bilaga~~ punkterna 2 och 5 och säkerställer och försäkrar ☒ på eget ansvar ☒ att de berörda mätinstrumenten uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.

2. Tillverkning

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

3. Kvalitetssystem

3.1. Tillverkaren ska hos ett ☒ valfritt ☒ anmält organ ~~– efter eget val –~~ ansöka om att få sitt kvalitetssystem ☒ för de berörda mätinstrumenten ☒ bedömt.

↓ 2004/22/EG (anpassad)

Ansökan ska innehålla ☒ följande: ☒

~~alla upplysningar av betydelse för den berörda kategorin av mätinstrument,~~

↓ ny

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

- Den tekniska dokumentationen för en modell från varje kategori av mätinstrument som är tänkt att tillverkas. Den tekniska dokumentationen ska i tillämpliga fall innehålla minst följande:
- En allmän beskrivning av instrumentet.
- Konstruktions- och tillverkningsritningar samt scheman över komponenter, underenheter, kretsar etc.
- Beskrivningar och förklaringar som behövs för att förstå dessa ritningar och scheman och hur instrumentet fungerar.
- En förteckning över de harmoniserade standarder, normerande dokument och/eller andra relevanta tekniska specifikationer till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* och som följts helt eller delvis samt beskrivningar av de lösningar som har valts för att uppfylla de väsentliga kraven i detta direktiv, när de harmoniserade standarderna inte har följts. När det gäller harmoniserade standarder som följts delvis ska det i den tekniska dokumentationen specificeras vilka delar som har tillämpats.
- Resultat av konstruktionsberäkningar och undersökningar osv.
- Provningsrapporter.

↓ 2004/22/EG

- Dokumentation av kvalitetssystemet.

↓ ny

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

↓ 2004/22/EG (anpassad)

⇒ ny

3.2. ~~Genom~~ Kvalitetssystemet ska ~~det~~ säkerställas att ~~instrumenten~~ ☒ mätinstrumenten ☒ överensstämmer med de tillämpliga kraven i detta direktiv.

Alla de faktorer, krav och bestämmelser som tillverkaren har tagit hänsyn till ska finnas dokumenterade på ett systematiskt och överskådligt sätt i form av skriftliga riktlinjer, rutiner och anvisningar. Denna dokumentation av kvalitetssystemet ska möjliggöra en enhetlig tolkning av kvalitetssystemets program, planer, manualer och ~~dokument~~ ☒ protokoll ☒.

Dokumentationen ska framför allt innehålla en fullgod beskrivning av

- ~~uppsätta~~ kvalitetsmål ☒ och organisationsstruktur ☒ samt ledningens ~~organisatoriska struktur~~, ansvar och befogenheter när det gäller konstruktions- och ~~produktkvalitet~~ ☒ instrumentkvalitet ☒ ,
- de tekniska specifikationer för konstruktionen, inklusive standarder, som ska tillämpas och, när de relevanta ~~dokument som avses i artikel 13 inte kommer att~~ ☒ harmoniserade standarderna, normerande dokumenten och/eller tekniska specifikationerna inte ☒ tillämpas fullt ut, de ~~åtgärder som ska vidtas~~ ☒ medel som används ☒ för att säkerställa ~~uppfyllandet av~~ ☒ att ☒ de grundläggande krav i detta direktiv som är tillämpliga på mätinstrumenten ☒ uppfylls ☒ ,
- de metoder, processer och systematiska förfaranden för kontroll och verifikation av konstruktionen som ska användas vid konstruktion av mätinstrument inom den berörda kategorin,

↓ 2004/22/EG (anpassad)

- de motsvarande metoder, processer och systematiska förfaranden för tillverkning, kvalitetskontroll och kvalitetssäkring som ~~därvid~~ ska användas,

↓ 2004/22/EG (anpassad)

- de undersökningar och provningar som ska utföras före, under och efter tillverkningen, och hur ofta de ska utföras,
- kvalitetsdokumenten, såsom granskningsrapporter och provningsresultat, kalibreringsresultat ☒ och ☒ redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer ~~etc.~~,
- hur övervakning ska ske av att erforderlig konstruktions- och ~~produktkvalitet~~ ☒ instrumentkvalitet ☒ uppnås och av att kvalitetssystemet fungerar effektivt.

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

~~Det anmälda organet skall förutsätta överensstämmelse med dessa krav om kvalitetssystemet uppfyller motsvarande specifikationer i en nationell standard som omsätter motsvarande harmoniserade standard, från och med det att hänvisningarna har offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning ☒ Det ska presumeras att kraven är uppfyllda i fråga om de delar av kvalitetssystemet som överensstämmer med de aktuella specifikationerna i en nationell standard som genomför motsvarande harmoniserade standard och/eller tekniska specifikation ☒ .~~

~~Utöver erfarenheter av kvalitetstyrningssystem skall bedömarna besitta erfarenheter på det aktuella metrologiska området och aktuell mätinstrumentteknik och kunskaper om ☒ kvalitetsledningssystem ska minst en av revisionsgruppens deltagare ha erfarenhet av~~

bedömning av det aktuella instrumentområdet och den berörda instrumenttekniken, och känna till ☒ de tillämpliga kraven i detta direktiv. ~~I bedömningsförfarandet skall ingå en inspektion i tillverkarens lokaler~~ ☒ Revisionen ska även omfatta en inspektion hos tillverkaren ☒.

↓ ny

Revisionsgruppen ska granska den tekniska dokumentation som avses i punkt 3.1 andra strecksatsen 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.

↓ 2004/22/EG (anpassad)

Tillverkaren ☒ eller dennes representant ☒ ska underrättas om beslutet. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från ~~undersökningen~~ ☒ revisionen ☒ samt ett motiverat beslut om bedömningen.

↓ 2004/22/EG (anpassad)

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

↓ 2004/22/EG (anpassad)

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 ☒ eventuella ☒ ändringsförslag ~~en~~ samt avgöra om systemet med sådana ändringar fortfarande uppfyller kraven i punkt 3.2 eller om en ny bedömning är nödvändig.

Det anmälda organet ska meddela tillverkaren sitt beslut. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från undersökningen samt ett motiverat beslut om bedömningen.

↓ 2004/22/EG (anpassad)

4. Övervakning ~~på~~ ☒ under ☒ ett anmält organs ansvar

↓ 2004/22/EG (anpassad)

4.1. Syftet med övervakningen är att försäkra sig om att tillverkaren ~~på rätt sätt~~ fullgör de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet.

4.2. ☒ För att möjliggöra en bedömning ska ☒ tillverkaren ~~skall för inspektion~~ ge det anmälda organet tillträde till lokaler för tillverkning, kontroll, provning och lagring, samt förse organet med all erforderlig information, särskilt i fråga om

↓ 2004/22/EG

- dokumentationen av kvalitetssystemet,

↓ 2004/22/EG (anpassad)

⇒ ny

- de dokument som ~~förutsätts~~ ☒ anges ☒ i kvalitetssystemets konstruktionsdel, såsom resultat från analyser, beräkningar, provningar etc.,
- de dokument som förutsätts i kvalitetssystemets tillverkningsdel, såsom granskningsrapporter och provningsresultat, kalibreringsresultat ☒ och ☒ redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer ~~etc.~~

4.3. Det anmälda organet ska med jämna mellanrum genomföra revisioner för att försäkra sig om att tillverkaren ~~vidmakthåller~~ ☒ upprätthåller ☒ och tillämpar kvalitetssystemet, samt överlämna revisionsberättelser till tillverkaren.

4.4. Det anmälda organet får dessutom besöka tillverkaren utan förvarning. I samband med sådana besök kan det anmälda organet, om så erfordras, utföra eller låta utföra ~~produktprovningar~~ ☒ instrumentprovningar ☒ för att kontrollera att kvalitetssystemet fungerar ~~på riktigt sätt~~ ☒ tillfredsställande ☒ . Det anmälda organet ska lämna tillverkaren en besöksrapport och, om provningar har genomförts, en provningsrapport.

5. Skriftlig ☒ Märkning om överensstämmelse och ☒ försäkran om överensstämmelse

5.1. ~~På varje mätinstrument som uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv skall tillverkaren anbringa "CE"-märkningen, den metrologiska tilläggsmärkningen samt, på ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 3.1, det senares identifikationsnummer~~ ☒ 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 ☒ En försäkran om överensstämmelse ~~skall upprättas~~ för ~~en~~ ☒ varje ☒ modell av mätinstrumentet och ~~hållas tillgänglig~~ ☒ kunna uppvisa den ☒ för de nationella myndigheterna ~~under~~ ☒ i ☒ tio år efter ~~det att det sista~~

instrumentet har ~~tillverkats~~ ⇒ släppts ut på marknaden ⇐ . I försäkran ~~skall~~ ☒ om överensstämmelse ska det ☒ anges för vilken modell av mätinstrumentet den har upprättats.

↓ ny

En kopia av försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för de behöriga myndigheterna.

↓ 2004/22/EG

En kopia av 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.

↓ 2004/22/EG (anpassad)
⇒ ny

6. Tillverkaren ska under ☒ minst ☒ tio år efter ~~det~~ att ~~det sista~~ mätinstrumentet har ~~tillverkats~~ ⇒ släppts ut på marknaden ⇐ kunna förete följande för de nationella myndigheterna:

↓ ny

- Den tekniska dokumentation som avses i punkt 3.1.
-

↓ 2004/22/EG

- Sådan dokumentation av kvalitetssystemet som avses i punkt 3.1 ~~andra~~ strecksatser.
 - Sådana godkännanden av ändringar som avses i punkt 3.5.
 - Sådana beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkterna 3.5, 4.3 och 4.4.
-

↓ 2004/22/EG

~~7. Varje anmält organ skall med jämna mellanrum förse den medlemsstat som utsåg det med en lista över bifall eller avslag på ansökningar om godkännande av kvalitetssystem och skall genast underrätta denna medlemsstat om återkallade godkännanden av kvalitetssystem.~~

↓ ny

7. Varje anmält organ ska omedelbart underrätta sina anmälade myndigheter om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat eller återkallat och ska regelbundet eller på begäran ge de anmälade myndigheterna tillgång till förteckningen över de godkännanden av kvalitetssystem som det har vägrat utfärda, tillfälligt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner.

↓ 2004/22/EG

8. Tillverkarens representant

↓ 2004/22/EG (anpassad)

⇒ ny

8. Tillverkarens skyldigheter enligt punkterna 3.1, 3.5, 5.2 och 6 kan ☒ få ☒ fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant ⇒, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten ⇐.

14. BILAGA ☒ MODUL ☒ H1:

~~FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE~~ ~~SOM GRUNDAR SIG PÅ~~ ~~FULLSTÄNDIG KVALITETSSÄKRING~~ ~~SAMT~~ ☒ ~~OCH~~ ☒ ~~KONSTRUKTIONSKONTROLL~~

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

2. Tillverkning

2. Tillverkaren ska tillämpa ett godkänt kvalitetssystem för konstruktion, tillverkning och kontroll av färdiga ~~produkter~~ ☒ instrument ☒ samt provning av det berörda mätinstrumentet enligt punkt 3, samt vara föremål för övervakning enligt punkt 5.

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

3. Kvalitetssystem

3.1. Tillverkaren ska hos ett ☒ valfritt ☒ anmält organ, ~~efter eget val,~~ ansöka om att få sitt kvalitetssystem ☒ för de berörda mätinstrumenten ☒ bedömt.

↓ 2004/22/EG

Ansökan ska innehålla

↓ ny

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

↓ 2004/22/EG

- alla upplysningar av betydelse för den berörda kategorin av mätinstrument,
 - dokumentation av kvalitetssystemet,
-

↓ ny

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

↓ 2004/22/EG (anpassad)

3.2. ~~Genom~~ Kvalitetssystemet ska ~~det~~ säkerställas att ~~instrumenten~~ ☒ mätinstrumenten ☒ överensstämmer med de tillämpliga kraven i detta direktiv.

Alla de faktorer, krav och bestämmelser som tillverkaren har tagit hänsyn till ska finnas dokumenterade på ett systematiskt och överskådligt sätt i form av skriftliga riktlinjer, rutiner och anvisningar. Denna dokumentation av kvalitetssystemet ska möjliggöra en enhetlig tolkning av kvalitetssystemets program, planer, manualer och ~~dokument~~ ☒ protokoll ☒.

Dokumentationen ska framför allt innehålla en fullgod beskrivning av

- ~~uppsätta~~ kvalitetsmål ☒ och organisationsstruktur ☒ samt ledningens ~~organisatoriska struktur~~, ansvar och befogenheter när det gäller konstruktions- och ~~produktkvalitet~~ ☒ instrumentkvalitet ☒.
- de tekniska specifikationer för konstruktionen, inklusive standarder, som ska tillämpas och, när de relevanta ~~dokument som avses i artikel 13 inte kommer att~~ ☒ harmoniserade standarderna och/eller tekniska specifikationerna inte ☒ tillämpas fullt ut, de ~~åtgärder som ska vidtas~~ ☒ medel som används ☒ för att säkerställa ~~uppfyllandet av~~ ☒ att ☒ de grundläggande krav i detta direktiv som är tillämpliga på mätinstrumenten ☒ uppfylls ☒.

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

↓ 2004/22/EG (anpassad)

- de motsvarande metoder, processer och systematiska förfaranden för tillverkning, kvalitetskontroll och kvalitetssäkring som ~~därvid~~ ska användas,
- de undersökningar och provningar som ska utföras före, under och efter tillverkningen, och hur ofta de ska utföras,

↓ 2004/22/EG (anpassad)

- kvalitetsdokumenten, såsom granskningsrapporter och provningsresultat, kalibreringsresultat ☒ och ☒ redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer ~~etc.~~,
- hur övervakning ska ske av att erforderlig konstruktions- och produktkvalitet ☒ instrumentkvalitet ☒ uppnås och av att kvalitetssystemet fungerar effektivt.

3.3. Det anmälda organet ska bedöma kvalitetssystemet för att avgöra om kraven i punkt 3.2 är uppfyllda. ~~Det anmälda organet skall förutsätta överensstämmelse med dessa krav om kvalitetssystemet uppfyller de aktuella specifikationerna i en nationell standard som omsätter motsvarande harmoniserade standard, från och med det att hänvisningarna har offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning~~ ☒ Det ska presumeras att kraven är uppfyllda i fråga om de delar av kvalitetssystemet som överensstämmer med de aktuella specifikationerna i en nationell standard som genomför motsvarande harmoniserade standard och/eller tekniska specifikationer ☒ .

Utöver erfarenheter av kvalitetsstyrningssystem skall bedömarna ~~besitta erfarenheter på det aktuella metrologiska området och aktuell mätinstrumentteknik och kunskaper om~~ ☒ kvalitetsledningssystem ska minst en av revisionsgruppens deltagare ha erfarenhet av det aktuella instrumentområdet och instrumenttekniken, och känna till ☒ de tillämpliga kraven i detta direktiv. ~~I bedömningsförfarandet skall ingå en inspektion i tillverkarens lokaler~~ ☒ Revisionen ska även omfatta en inspektion hos tillverkaren ☒ .

Tillverkaren ☒ eller dennes representant ☒ ska underrättas om beslutet. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från ~~undersökningen~~ ☒ revisionen ☒ samt ett motiverat beslut om bedömningen.

↓ 2004/22/EG (anpassad)

3.4. Tillverkaren ska åta sig att fullgöra de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet ~~och att vidmakthålla~~ ☒ 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.

↓ 2004/22/EG (anpassad)

⇒ ny

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

Det anmälda organet ska meddela tillverkaren sitt beslut. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från undersökningen samt ett motiverat beslut om bedömningen.

3.6. Varje anmält organ ska ~~med jämna mellanrum förse den medlemsstat som utsåg det med en lista över bifall eller avslag på ansökningar om godkännande av kvalitetssystem och skall genast underrätta denna medlemsstat om återkallade godkännanden av kvalitetssystem~~ ☒ omedelbart underrätta sina anmälade myndigheter om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat eller ☒ ☒ återkallat ☒ ☒ och ska regelbundet eller på begäran ge de anmälade myndigheterna tillgång till förteckningen över de godkännanden av kvalitetssystem som det har ☒ ☒ vägrat utfärda, 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 ~~granskning~~ ☒ 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.

↓ 2004/22/EG

Ansökan ska innehålla följande:

- Tillverkarens namn och adress.
- En skriftlig försäkran att samma ansökan inte har ingetts till något annat anmält organ.

↓ 2004/22/EG (anpassad)

⇒ ny

- Den tekniska dokumentation som beskrivs i artikel ~~10~~19. ~~Med hjälp av~~ Dokumentationen ska ☒ göra ☒ det ~~vara~~ möjligt att bedöma om instrumentet ~~överensstämmer med de tillämpliga~~ ☒ 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.
- Det underlag som visar den tekniska konstruktionens lämplighet. I ~~detta underlag skall omnämnas eventuella dokument som tillämpats, särskilt i de fall då de relevanta dokument som avses i artikel 13~~ ☒ underlaget ska man ange alla dokument som har använts, särskilt när de relevanta harmoniserade standarderna, normerande dokumenten och/eller tekniska specifikationerna ☒ inte har tillämpats fullt ut, och ~~vidare skall det, när så erfordras,~~ ☒ ska vid behov ☒ innehålla resultaten av provningar som genomförts 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 ~~bestämmelser~~ ☒ krav ☒ i detta direktiv som är tillämpliga på ~~mät~~instrumentet, utfärda ett ~~EG-intyg~~ ☒ EU-intyg ☒ om konstruktionskontroll till tillverkaren. Intyget ska innehålla tillverkarens namn och adress, granskningsresultat, eventuella giltighetsvillkor och uppgifter som krävs för att identifiera ~~det~~ ☒ den ☒ godkända ~~mät~~instrumentet ☒ konstruktionen ☒ . ☒ Intyget kan ha en eller flera bilagor. ☒

~~4.3.1. Alla relevanta delar av den tekniska dokumentationen skall bifogas intyget.~~

~~4.3.2. Intyget eller~~ ⇒ och ⇐ bilagorna ~~till detta~~ ska innehålla all ~~nödvändig~~ information ☒ som behövs ☒ för ~~bedömning av överensstämmelse och kontroll av~~ ☒ 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

↓ 2004/22/EG (anpassad)

- instrumentkonstruktionens metrologiska egenskaper,
- åtgärder som krävs för att garantera instrumentens 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 konstruktionsöverensstämmelse,

- 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.

~~4.3.3~~ 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 ~~12.8~~ 28.10 får det anmälda organet ~~endast med tillverkarens samtycke~~ ☒ 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.

↓ 2004/22/EG (anpassad)
⇒ ny

~~Avslag på en tillverkares~~ ☒ Om konstruktionen inte uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv ska det anmälda organet avslå ☒ ansökan om intyg om konstruktionskontroll ~~skall utförligt motiveras av det anmälda organet~~ ☒ och underrätta den sökande om detta samt utförligt motivera avslaget ☒.

4.4. ⇒ Det anmälda organet ska följa med i den tekniska utvecklingen, och om denna ger vid handen att den godkända konstruktionen inte längre uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten 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 ~~EG-intyget~~ ☒ EU-intyget ☒ om konstruktionskontroll om alla ~~genomgripande~~ ändringar av den godkända konstruktionen. ~~Ändringar av en godkänd konstruktion måste ges kompletterande godkännande av det anmälda organ som utfärdat EG-intyget om konstruktionskontroll, om de~~ ☒ som ☒ kan påverka överensstämmelsen med de grundläggande kraven i detta direktiv ☒ eller villkoren för intygets giltighet ☒, ~~intygets giltighetsvillkor eller de användningsvillkor som föreskrivs för mätinstrumentet. Detta kompletterande godkännande ska utfärdas~~ ☒ 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 ~~EG-intyget~~ ☒ EU-intyget ☒ om konstruktionskontroll.

4.5. Varje anmält organ ska ~~med jämna mellanrum förse den medlemsstat som utsåg det med~~ ☒ omedelbart underrätta sina anmälade myndigheter om de EU-intyg ☒ ~~utfärdade EG-intyg om konstruktionskontroll och bilagor till dessa,~~ ☒ och/eller ☒ tillägg ☒ till dessa ☒ ~~och ändringar som rör redan utfärdade intyg.~~ ⇒ som det har utfärdat eller återkallat, och det ska regelbundet eller på begäran ge de anmälade myndigheterna 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 ⇐ .

~~Varje anmält organ skall genast underrätta den medlemsstat som utsett det om återkallade EG-intyg om konstruktionskontroll.~~

↓ ny

Kommissionen, medlemsstaterna och övriga anmälda organ har rätt att på begäran få en kopia av EU-intyget om konstruktionskontroll 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 den tekniska underlaget, inklusive dokumentation från tillverkaren, så länge som intyget är giltigt.

↓ 2004/22/EG (anpassad)
⇒ ny

4.6. Tillverkaren ~~eller dennes representant ska bevara en kopia av EG-intyget om konstruktionskontroll samt bilagor och tillägg till detta, tillsammans med den tekniska dokumentationen, under tio år efter det att det sista mätinstrumentet har tillverkats~~ ☒ 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 att instrumentet har ☒ ☐ släppts ut på marknaden ☐.

↓ 2004/22/EG

~~När varken tillverkaren eller dennes representant är etablerad inom gemenskapen skall ansvaret för att tillhandahålla den tekniska dokumentationen vila på den person som utsetts av tillverkaren.~~

↓ 2004/22/EG (anpassad)
⇒ ny

5. Övervakning ~~på~~ ☒ under ☒ ett anmält organs ansvar

5.1. Syftet med övervakningen är att försäkra sig om att tillverkaren ~~på rätt sätt~~ fullgör de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet.

5.2. ☒ För att möjliggöra en bedömning ska ☒ tillverkaren ~~skall för inspektion~~ ge det anmälda organet tillträde till lokaler för konstruktion, tillverkning, kontroll, provning och lagring, samt förse organet med all erforderlig information, särskilt i fråga om

- dokumentationen av kvalitetssystemet,
- de dokument som ~~föresätts~~ ☒ anges ☒ i kvalitetssystemets konstruktionsdel, såsom resultat från analyser, beräkningar, provningar etc.,

- de dokument som ~~förutsätts~~ ☒ anges ☒ i kvalitetssystemets tillverkningsdel, såsom granskningsrapporter och provningsresultat, kalibreringsresultat ☒ och ☒ redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer ~~etc.~~

5.3. Det anmälda organet ska med jämna mellanrum genomföra revisioner för att försäkra sig om att tillverkaren ~~vidmakthåller~~ ☒ upprätthåller ☒ och tillämpar kvalitetssystemet, samt överlämna revisionsberättelser till tillverkaren.

5.4. Det anmälda organet får dessutom besöka tillverkaren utan förvarning. I samband med sådana besök kan det anmälda organet, om så erfordras, utföra eller ~~på sitt ansvar~~ låta utföra ~~produktprovningar~~ ☒ instrumentprovningar ☒ för att kontrollera att kvalitetssystemet fungerar ~~på riktigt sätt~~ ☒ tillfredsställande ☒. Det anmälda organet ska lämna tillverkaren en besöksrapport och, om provningar har genomförts, en provningsrapport.

6. Skriftlig ☒ Märkning om överensstämmelse och ☒ försäkran om överensstämmelse

6.1. ~~På varje mätinstrument som uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv skall tillverkaren anbringa "CE"-märkningen, den metrologiska tilläggsmärkningen samt, på ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 3.1, det senares identifikationsnummer~~ ☒ 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 ☒ ~~En~~ försäkran om överensstämmelse ~~skall upprättas~~ för varje modell av mätinstrumentet och ~~skall hållas tillgänglig~~ ☒ kunna uppvisa den ☒ för de nationella myndigheterna ~~under~~ ☒ i ☒ tio år efter ~~det att det sista instrumentet har tillverkats~~ ☒ släppts ut på marknaden ☒. I försäkran ~~skall~~ ☒ om överensstämmelse ska det ☒ anges för vilken modell av mätinstrumentet den har upprättats ~~samt numret på~~ ☒ och vilket nummer ☒ intyget om konstruktionskontroll ☒ har ☒.

↓ ny

En kopia av försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för de behöriga myndigheterna.

↓ 2004/22/EG

En kopia av 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.

↓ 2004/22/EG (anpassad)
⇒ ny

7. Tillverkaren ska under ☒ minst ☒ tio år efter ~~det~~ att ~~det sista~~ mätinstrumentet har ~~tillverkats~~ ⇒ släppts ut på marknaden ⇐ kunna förete följande för de nationella myndigheterna:

- Sådan dokumentation av kvalitetssystemet som avses i punkt 3.1 ~~andra~~
~~strecksatser.~~

↓ 2004/22/EG

- Sådana godkännanden av ändringar som avses i punkt 3.5.
- Sådana beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkterna 3.5, 5.3 och 5.4.

8. Tillverkarens representant

↓ 2004/22/EG (anpassad)
⇒ ny

8. Tillverkarens ☒ representant får lämna in den ansökan som avses i punkt 4.1 och 4.2 och fullgöra de ☒ skyldigheter ~~enligt~~ ☒ som avses i ☒ punkterna 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6.2 och 7, ~~kan fullgöras~~, för ~~dennes~~ ☒ tillverkarens ☒ räkning och på dennes ansvar, ~~av tillverkarens representant~~ ⇒ förutsatt att de specificeras i fullmakten ⇐ .

↓ 2004/22/EG (anpassad)

BILAGA ~~MI-001~~ III

VATTENMÄTARE ☒ (MI-001) ☒

↓ 2004/22/EG

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)		Lägst 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:

1. Flödesområde.

Flödesområdets värden ska vara sådana att följande villkor är uppfyllda:

$$Q_3/Q_1 \geq 10$$

$$Q_2/Q_1 = 1,6$$

$$Q_4/Q_3 = 1,25$$

~~Under en tid av 5 år efter det att detta direktiv har trätt i kraft får kvoten Q_2/Q_1 vara 1,5, 2,5, 4 eller 6,3.~~

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 växelspanning och/eller gränser för likströmsförsörjning.

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.

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.

↓ 2009/137/EG

6a. Mätaren får inte utnyttja de största tillåtna felen eller systematiskt gynna någon part.

↓ 2004/22/EG

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 ~~8.1.4~~ 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 överförs 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, samt
- 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 Q3 under en minut.

7.2. Hållbarhet

Sedan ett lämpligt prov 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 $Q1 < Q2$.
- 1,5 % av den uppmätta volymen i flödesområdet $Q2 \leq Q4$.

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

- ± 6 % av den uppmätta volymen i flödesområdet $Q1 < Q2$.
- $\pm 2,5$ % av den uppmätta volymen i flödesområdet $Q2 \leq Q4$ för vattenmätare avsedda för vattentemperaturer i området 0,1–30 °C.
- $\pm 3,5$ % av den uppmätta volymen i flödesområdet $Q2 \leq Q4$ 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 (m³).

Ibruktagande

↓ 2004/22/EG

10. Medlemsstaten ska se till att kraven enligt 1–3 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.

↓ 2004/22/EG

BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

De förfaranden för bedömning av överensstämmelse som avses i artikel 918 och som tillverkaren kan välja mellan är

B + F eller B + D eller H1.

↓ 2004/22/EG (anpassad)

BILAGA ~~MI-002~~ IV

GASMÄTARE OCH VOLYMOMVANDLARE ☒ (MI-002) ☒

↓ 2004/22/EG

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 ($Q_{\min}$)		Lägst flöde vid vilket gasmätaren inte överskrider största tillåtna fel.
Största flöde ($Q_{\max}$)		Högst 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

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 klimatområde miljö.

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

2. Största tillåtna fel

2.1. Gasmätare som visar volymen eller massa vid mätningförhållandena

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 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 överförs 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, samt
- 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.

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

4.1. Klass 1,5 meter

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 avsnitt 2.

4.2. Klass 1,0 meter

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 avsnitt 2.

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

DEL II – SÄRSKILDA KRAV – VOLYMOMVANDLARE

↓ 2004/22/EG (anpassad)

En volymomvandlare utgör en underenhet ~~enligt andra möjligheten i definition b i artikel 4 andra strecksatsen~~ ☒ när den är tillsammans med ett mätinstrument som den är kompatibel med ☒.

↓ 2004/22/EG

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 $20\text{ °C} \pm 3\text{ °C}$, luftfuktighet på $60\% \pm 15\%$, nominella värden för kraftförsörjningen.
- 0,7 % för temperaturomvandlare vid nominella driftsförhållanden.
- 1 % för andra typer av omvandlare vid nominella driftsförhållanden.

Observera:

Gasmätarens fel har ej beaktats.

↓ 2009/137/EG

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

↓ 2004/22/EG

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.

↓ 2004/22/EG

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.

↓ 2004/22/EG

BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

De förfaranden för bedömning av överensstämmelse som avses i artikel 918 och som tillverkaren kan välja mellan är

↓ 2004/22/EG (anpassad)

B + F eller B + D eller H1.

BILAGA MI-003 V

AKTIVA ELENERGIMÄTARE ☒ (MI-003) ☒

↓ 2004/22/EG

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.

Observera:

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 (flerfas mätare 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 = $\cos \varphi$ = 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.

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}	$\leq 0,4 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,2 \cdot I_{tr}^{31}$	$\leq 0,2 \cdot I_{tr}$
I_n	$= 20 \cdot I_{tr}$	$= 20 \cdot I_{tr}$	$= 20 \cdot I_{tr}$
I_{max}	$\geq 1,2 \cdot I_n$	$\geq 1,2 \cdot I_n$	$\geq 1,2 \cdot I_n$

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 $\cos \varphi = 0,5$ vid induktiv last till $\cos \varphi = 0,8$ 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

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

³¹ För klass B elektromekaniska mätare ska $I_{min} \leq 0,4 \cdot I_{tr}$ gälla.

När mätaren är i drift under växlande belastningsström ska det procentuella antalet fel inte överskrida de gränser som anges i tabell 2.

Tabell 2												
Största tillåtna fel i procent av nominella driftförhållanden och fastställda belastningsnivåer och drifttemperatur												
	Drifttemperatur			Drifttemperatur			Drifttemperatur			Drifttemperatur		
Mätarklass	+ 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		
	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.

↓ 2009/137/EG

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 $\otimes$ som inte heller $\otimes$ får inte påverka noggrannheten utanför de kritiska avvikelsevärdena.

När det finns en förutsebar stor risk på grund av åska eller där luftledningarna 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
Spänningsosymmetri (gäller endast flerfasmätare)	4	2	1
Övertonsinnehåll i strömkretsen ³²	1	0,8	0,5
Likström och övertoner i strömkretsen ³³	6	3	1,5
Snabba transientskurar	6	4	2

³² När det gäller elektromekaniska elmätare har inga kritiska avvikelsevärden fastställts för övertonsinnehåll i strömkretsen och för likström och övertoner i strömkretsen.

³³ När det gäller elektromekaniska elmätare har inga kritiska avvikelsevärden fastställts för övertonsinnehåll i strömkretsen och för likström och övertoner i strömkretsen.

Magnetfält, elektromagnetiskt fält med hög frekvens (utstrålad radiofrekvens), ledningsbundna störningar införda genom radiofrekvensfält samt skydd mot oscillerande vågor	3	2	1
--	---	---	---

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 ~~resultat~~ ☒ utgångar ☒ som är avsedda för prov av mätarens tillförlitlighet ~~och~~ 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 mätelemt 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 driftspänningen 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.

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.

↓ 2004/22/EG

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.

↓ 2004/22/EG

BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

De förfaranden för bedömning av överensstämmelse som avses i artikel 918 och som tillverkaren kan välja mellan är

B + F eller B + D eller H1.

↓ 2004/22/EG (anpassad)

BILAGA ~~MI-004~~ VI

VÄRMEMÄTARE ☒ (MI-004) ☒

↓ 2004/22/EG

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 värmemätare som är avsedda att användas i bostäder, butiks- och kontorslokaler samt lätt industri.

DEFINITIONER

En värmemätare är ett instrument som är utformat för mätning av värme, som i en värmeväxlarkrets upptas eller avges av en vätska som kallas värmebärande medium.

En värmemätare är antingen ett komplett instrument eller ett kombinerat instrument bestående av underenheterna flödessensor, temperatursensorpar samt räknare, enligt definitionen i artikel ~~4b~~ 4.2, eller en kombination av dessa.

θ	=	Det värmebärande mediets temperatur.
θ_{in}	=	Värdet på θ vid värmeväxlarkretsens inlopp.
θ_{out}	=	Värdet på θ vid värmeväxlarkretsens utlopp.
$\Delta\theta$	=	Temperaturskillnaden $\theta_{in} - \theta_{out}$ med $\Delta\theta \geq 0$.
θ_{max}	=	Övre värdegräns på θ vid vilket värmemätaren fungerar korrekt inom största tillåtna fel.
θ_{min}	=	Undre värdegräns på θ vid vilket värmemätaren fungerar korrekt inom största tillåtna fel.
$\Delta\theta_{max}$	=	Övre värdegräns på $\Delta\theta$ vid vilket värmemätaren fungerar korrekt inom största tillåtna fel.
$\Delta\theta_{min}$	=	Undre värdegräns på $\Delta\theta$ vid vilket värmemätaren fungerar korrekt inom största tillåtna fel.
q	=	Flödesmängden hos det värmebärande mediet.
q_s	=	Det största värde på q som är tillåtet under korta tidsperioder för att värmemätaren ska fungera korrekt.
q_p	=	Det största värde på q som är permanent tillåtet för att värmemätaren ska fungera korrekt.
q_i	=	Det minsta värde på q som är tillåtet för att värmemätaren ska fungera korrekt.
P	=	Värmeeffekten från värmeutbytet.
P_s	=	Övre gräns för P som är tillåten för att värmemätaren ska fungera korrekt.

SÄRSKILDA KRAV

1. Nominella driftsförhållanden

Värdena för nominella driftsförhållanden ska specificeras av tillverkaren enligt följande:

1.1. För mediets temperatur: $\theta_{\max}$, $\theta_{\min}$,

– för temperaturskillnader: $\Delta\theta_{\max}$, $\Delta\theta_{\min}$,

med följande restriktioner: $\Delta\theta_{\max}/\Delta\theta_{\min} \geq 10$, $\Delta\theta_{\min} = 3 \text{ K}$ eller 5 K eller 10 K .

1.2. För mediets tryck: Det största positiva inre tryck som mätaren 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 värmemätare: klass 1, klass 2 och klass 3.

3. Största tillåtna fel vad avser kompletta värmemätare

Vad avser kompletta värmemätare 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.

↓ 2009/137/EG

Den kompletta värmemätaren får inte utnyttja de största tillåtna felen eller systematiskt gynna någon part.

↓ 2004/22/EG

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 värmemätare utgör det absoluta värdet för det största tillåtna fel som är tillämpligt på den värmemätaren (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 värmemätare:

- Noggrannhetsklass.
- Flödesgränser.
- Temperaturgränser.
- Temperaturskillnadsgränser.
- Plats för flödessensorinstallation – flöde eller retur.
- Angivande av flödesriktning.

7. Underenheter

Bestämmelserna för underenheter får tillämpas på underenheter som tillverkats av samma eller av olika tillverkare. Då en värmemätare består av underenheter gäller samma grundläggande krav på värmemätaren 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: $E_f = (1 + 0,01 \text{ qp/q})$, men inte större än 5 %,
- Klass 2: $E_f = (2 + 0,02 \text{ qp/q})$, men inte större än 5 %,
- Klass 3: $E_f = (3 + 0,05 \text{ qp/q})$, 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 värmemängdsvärdet i relation till det sanna värmemängdsvärdet.

7.4. Det kritiska avvikelsevärdet för en underenhet till en värmemätare motsvarar respektive absoluta värde för det största tillåtna fel som är tillämpligt på underenheten (se punkt 7.1, 7.2 och 7.3).

7.5. Märkning av underenheterna:	
Flödessensor:	Noggrannhetsklass
	Flödesgränser
	Temperaturgränser
	Nominella mätarfaktorer (t.ex. liter/puls) eller motsvarande utsignal
	Angivande av flödesriktning
Temperatursensorpar:	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.

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.

↓ 2004/22/EG

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.

↓ 2004/22/EG

BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

De förfaranden för bedömning av överensstämmelse som avses i artikel 918 och som tillverkaren kan välja mellan är

B + F eller B + D eller H1.

↓ 2004/22/EG (anpassad)

BILAGA ~~MI-005~~ VII

MÄTSYSTEM FÖR KONTINUERLIG OCH DYNAMISK MÄTNING AV MÄNGDER AV ANDRA VÄTSKOR ÄN VATTEN ☒ (MI-005) ☒

↓ 2004/22/EG

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 mättingsförhållandena). 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	Ett instrument kopplat till räknaren för mätning av vissa mängder som är karakteristiska för vätskan i syfte att göra en korrigering

mätinstrument		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.
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 driftförhållanden

Tillverkaren ska specificera de nominella driftförhållandena 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.

1.3. Nominell växelspanning och/eller begränsningar i fråga om likströmsförsörjning.

1.4. Normalförhållanden för omräkning (konvertering) av värden.

Observera:

↓ 2004/22/EG (anpassad)

Punkt 1.4 påverkar inte medlemsstaternas skyldighet att i enlighet med artikel ~~3.1~~ ~~12.2~~ i rådets direktiv ~~92/81/EEG~~ 2003/96/EG av den ~~19 oktober 1992~~ 27 oktober 2003 ~~om harmonisering av strukturerna för punktskatter på mineraloljor~~ ☒ om en omstrukturering av gemenskapsramen för beskattning av energiprodukter och elektricitet ☒³⁴ kräva att en temperatur på 15 °C används ~~eller, för tjock eldningsolja, gasol och metan, en annan temperatur i enlighet med artikel 3.2 i det direktivet.~~

↓ 2004/22/EG

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
$V < 0,1 \text{ l}$	$4 \times$ värdet i tabell 2, beräknat för 0,1 l
$0,1 \text{ l} \leq V < 0,2 \text{ l}$	$4 \times$ värdet i tabell 2
$0,2 \text{ l} \leq V < 0,4 \text{ l}$	$2 \times$ värdet i tabell 2, beräknat för 0,4 l
$0,4 \text{ l} \leq V < 1 \text{ l}$	$2 \times$ värdet i tabell 2
$1 \text{ l} \leq V < 2 \text{ l}$	Värdet i tabell 2, beräknat för 2 l

³⁴ ~~EGT L 316, 31.10.1992, s. 12. Direktivet upphävt genom direktiv 2003/96/EG (EUT L 283, 31.10.2003, s. 51).~~

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.

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 $\pm (A-B)$, 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	Mätsystemets noggrannhetsklasser

mätningar	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.

↓ 2009/137/EG

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

↓ 2004/22/EG

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 går att tolka 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 mättningsresultatet efter hållbarhetstestet, jämförd med det ursprungliga mättningsresultatet, 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 avvikelserna 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.

5.4.2. Den mängdangivelse som ligger till grund för transaktionen ska vara permanent till dess att alla parter i transaktionen har godtagit mättningsresultaten.

5.4.3. Mätsystem för direktförsäljning ska vara fränkopplingsbara.

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 ($< 20 \text{ mPa.s}$), – mätsystem för lastning och lossning av fartygstankar, järnvägstankar och tankbilar³⁵, – 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 $1\,000 \text{ mPa.s}$, – vars största volymetriska flöde är mindre än eller lika med 20 l/h.

³⁵ 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.

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)

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 918 och som tillverkaren kan välja mellan är

B + F eller B + D eller H1 eller G.

↓ 2004/22/EG (anpassad)

BILAGA ~~MI-006~~ VIII

AUTOMATISKA VÅGAR ☒ (MI-006) ☒

↓ 2004/22/EG (anpassad)

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. Specifierade driftsförhållanden

Tillverkaren ska ange de specificerade driftsförhållandena för vågen enligt följande:

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 överskrider 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 918 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.

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 XIV

och

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

som ska anges av tillverkaren.

2. Vågar i kategori X

↓ 2004/22/EG (anpassad)

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 75/106/EEG av den 19 december 1974 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om färdigförpackning av vissa vätskor efter volym³⁶ och rådets direktiv 76/211/EEG av den 20 januari 1976 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om färdigförpackning av vissa varor efter vikt eller volym³⁷~~ som gäller färdiga förpackningar.

↓ 2004/22/EG

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.

³⁶ ~~EGT L 42, 15.2.1975, s. 1. Direktivet senast ändrat genom direktiv 89/676/EEG (EUT L 398, 30.12.1989, s. 18).~~

³⁷ ~~EGT L 46, 21.2.1976, s. 1. Direktivet senast ändrat genom EES-avtalet.~~

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)	XIV	Y(b)	X	Y
$0 < m \leq 50\,000$		$0 < m \leq 5\,000$		$0 < m \leq 500$		$0 < m \leq 50$		$\pm 0,5\,e$	$\pm 1\,e$
$50\,000 < m \leq 200\,000$		$5\,000 < m \leq 20\,000$		$500 < m \leq 2\,000$		$50 < m \leq 200$		$\pm 1,0\,e$	$\pm 1,5\,e$
$200\,000 < m$		$20\,000 < m \leq 100\,000$		$2\,000 < m \leq 10\,000$		$200 < m \leq 1\,000$		$\pm 1,5\,e$	$\pm 2\,e$

4.2. 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)
$m \leq 50\,g$	0,48 %
$50\,g < m \leq 100\,g$	0,24 g
$100\,g < m \leq 200\,g$	0,24 %
$200\,g < m \leq 300\,g$	0,48 g
$300\,g < m \leq 500\,g$	0,16 %
$500\,g < m \leq 1\,000\,g$	0,8 g
$1\,000\,g < m \leq 10\,000\,g$	0,08 %
$10\,000\,g < m \leq 15\,000\,g$	8 g
$15\,000\,g < m$	0,053 %

För klasserna XI och XII, ska (x) vara mindre än 1.

För klass XIII, ska (x) inte vara större än 1.

För klass XIV, ska (x) vara större än 1.

4.3. Kontrollskaldel – vågar med ett intervall

Tabell 3				
Noggrannhetsklasser		Kontrollskaldel	Antal kontrollskaldelar $n = \max/e$	
			Minsta	Högsta
XI	Y(I)	$0,001 \text{ g} \leq e$	50 000	—
XII	Y(II)	$0,001 \text{ g} \leq e \leq 0,05 \text{ g}$	100	100 000
		$0,1 \text{ g} \leq e$	5 000	100 000
XIII	Y(a)	$0,1 \text{ g} \leq e \leq 2 \text{ g}$	100	10 000
		$5 \text{ g} \leq e$	500	10 000
XIV	Y(b)	$5 \text{ g} \leq e$	100	1 000

4.4. Kontrollskaldel – vågar med flera intervall

Tabell 4				
Noggrannhetsklasser		Kontrollskaldel	Antal kontrollskaldelar $n = \max/e$	
			Minsta värde ³⁸ $n = \max_i/e_{(i+1)}$	Högsta värden $n = \max_i/e_i$
XI	Y(I)	$0,001 \text{ g} \leq e_i$	50 000	—
XII	Y(II)	$0,001 \text{ g} \leq e_i \leq 0,05 \text{ g}$	5 000	100 000
		$0,1 \text{ g} \leq e_i$	5 000	100 000
XIII	Y(a)	$0,1 \text{ g} \leq e_i$	500	10 000
XIV	Y(b)	$5 \text{ g} \leq e_i$	50	1 000

Där:

³⁸

För $i = r$ ska motsvarande kolumner i tabell 3 tillämpas med e ersatt med e_r .

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 $0,001 \text{ g} \leq e \leq 0,05 \text{ g}$, och 50 e för $0,1 \text{ g} \leq e$
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.
- 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 avvikelsevärde 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 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 %

$200 < m \leq 300$	7,2 g
$300 < m \leq 500$	2,4 %
$500 < m \leq 1\,000$	12 g
$1\,000 < m \leq 10\,000$	1,2 %
$10\,000 < m \leq 15\,000$	120 g
$15\,000 < m$	0,8 %

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 tre noggrannhetsklasser, nämligen 0,2, 0,5, 1 och 2.

2. Största tillåtna fel

Tabell 6	
Noggrannhetsklass	Största tillåtna fel i den summerade lasten
0,2	$\pm 0,10 \%$
0,5	$\pm 0,25 \%$

1	$\pm 0,50 \%$
2	$\pm 1,00 \%$

3. Summerat skaldelsvärde

Det summerade skaldelsvärdet (d_t) ska ligga i området

$$0,01 \% \max \leq d_t \leq 0,2 \% \max$$

4. Minsta summerade last ($\Sigma_{\min}$)

Den minsta summerade lasten ($\Sigma_{\min}$) 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
$0 < m \leq 500$	$\pm 0,5 d_t$
$500 < m \leq 2\,000$	$\pm 1,0 d_t$
$2\,000 < m \leq 10\,000$	$\pm 1,5 d_t$

8.2. Det kritiska avvikelsevärde 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 $\Sigma_{\min}$ får inte vara mindre än

800 d för klass 0,5,

400 d för klass 1,

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	$\pm 0,25 \%$
1	$\pm 0,5 \%$
2	$\pm 1,0 \%$

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 $\Sigma_{\min}$ 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 avvikelsevärde 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 $\Sigma_{\min}$ 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	$\pm 0,1 \%$
0,5	$\pm 0,25 \%$
1	$\pm 0,5 \%$
2	$\pm 1,0 \%$

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. Skaldelsvärde (d)

Noggrannhetsklassen och skaldelsvärdet ska förhålla sig till varandra som i tabell 10.

Tabell 10	
Noggrannhetsklass	Skaldelsvärde (d)
0,2	$d \leq 50 \text{ kg}$
0,5	$d \leq 100 \text{ kg}$
1	$d \leq 200 \text{ kg}$
2	$d \leq 500 \text{ kg}$

4. 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.

Tabell 11	
Last (m) i kontrollskaldelar (d)	Största tillåtna fel
$0 < m \leq 500$	$\pm 0,5 \text{ d}$
$500 < m \leq 2\,000$	$\pm 1,0 \text{ d}$
$2000 < m \leq 10\,000$	$\pm 1,5 \text{ d}$

5.2. Det kritiska avvikelsevärdet på grund av en störning ett skaldelsvärde.

↓ 2004/22/EG (anpassad)

BILAGA MI-007 IX

↓ 2004/22/EG (anpassad)

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 signalgenerator³⁹ 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 kilometertaxan under hela färden.

Driftsinställning

Olika inställningar för taxametrarnas olika beräkningar. Driftsinställningarna kan särskiljas genom följande angivelser:

”Ledig”	:	Den inställning där avgiftsberäkningen är avstängd.
”Upptagen”	:	Den inställning där avgiftsberäkningen sker på grundval av en eventuell grundavgift och en taxa för den tillryggalagda sträckan och/eller tiden.
”Stoppad	:	Den inställning där den avgift som ska betalas för färden anges och

³⁹ Distanssignalgeneratorn ligger utanför detta direktivs räckvidd.

”	åtminstone den avgiftsberäkning som grundas på tid är fränkopplad.
---	--

KONSTRUKTIONSKRAV

1. Taxametern ska vara konstruerad så att den mäter färdsträckan och färdens varaktighet.
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 driftinställningen ”Upptagen”. Taxametern ska även vara konstruerad så att den slutliga avgiften för färden visas i driftinställningen ”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:
 - Driftinställning: ”Ledig”, ”Upptagen” eller ”Stoppad”.
 - Ackumuleringsuppgifter enligt punkt 15.1.
 - Allmän information: konstanten för distanssignalgeneratoren, 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 distanssignalgeneratoren 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: $\pm 0,1 \%$
minsta värde på största tillåtna fel: 0,2 s.
- För tillryggalagd sträcka: $\pm 0,2 \%$
minsta värde på största tillåtna fel: 4 m.
- För beräkning av färdavgiften: $\pm 0,1 \%$
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.

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 distanssignalgeneratoren 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.

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, ~~det~~ är näst intill omöjligt att i bedrägerisynfte 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 ~~en eller båda används~~ ☒ 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. ~~För~~ ☒ När ☒ värdena på tillryggalagd sträcka och den tid som förflutit ska, när de visas eller skrivs ut i enlighet med detta direktiv, ☒ ska ☒ följande måttenheter användas:

Tillryggalagd sträcka:

↓ 2004/22/EG (anpassad)

- I Förenade kungariket och Irland: ~~till det datum som skall fastställas av dessa medlemsstater enligt artikel 1 b i direktiv 80/181/EEG:~~ kilometer eller miles.

↓ 2004/22/EG

- I övriga medlemsstater: kilometer.

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 918 och som tillverkaren kan välja mellan är

B + F eller B + D eller H1.

↓ 2004/22/EG (anpassad)

BILAGA MI-008 X

LÄNGDMÅTT ☒ (MI-008) ☒

↓ 2004/22/EG (anpassad)

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 ⁴⁰ Upp till och med 30 m ⁴¹	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

Pejlingsmåttband kan också vara av klasserna I eller II, varvid det största tillåtna felet är $\pm 0,6$ 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			
Intervalllängden (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
$1 \text{ mm} < i \leq 1$ 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, ~~och~~ 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.

⁴⁰ Tillämpas på viktkombinationer måttband/stickan.

⁴¹ Om den nominella längden överstiger 30 meter ska det största tillåtna felet ökas med 0,75 mm för varje 30-meterslängd.

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 918 och som tillverkaren kan välja mellan är

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.

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 överhållning		Ett volymmått för utskänkning från vilket vätskan är avsedd att hållas 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	$\pm 2 \text{ ml}$	$- 0$ $+ 4 \text{ ml}$
$\geq 100 \text{ ml}$	$\pm 3 \%$	$- 0$ $+ 6 \%$
Mått för utskänkning		
< 200 ml	$\pm 5 \%$	$- 0$ $+ 10 \%$
$\geq 200 \text{ ml}$	$\pm (5 \text{ ml} + 2,5 \%)$	$- 0$ $+ 10 \text{ ml} + 5 \%$

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.

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 uthållandet 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 918 och som tillverkaren kan välja mellan är

A1A2 eller F1 eller D1 eller E1 eller B + E eller B + D eller H.

↓ 2004/22/EG (anpassad)

BILAGA ~~MI-009~~ XI

DIMENSIONS MÄTINSTRUMENT ☒ (MI-009) ☒

↓ 2004/22/EG

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

Längdmätninginstrument	Bestämmer längden på löpande material (till exempel textilier, band, kablar) under den uppmätta produktens matningsrörelse.
Ytmätninginstrument	Bestämmer ytan på oregelbundet formade objekt, t.ex. av läder.
Mätinstrument för flera dimensioner	Bestämmer kantlängderna (längd, bredd och höjd) för den minsta rätvinkliga parallelepiped som innesluter en produkt.

KAPITEL I – GEMENSAMMA KRAV PÅ SAMTLIGA DIMENSIONS MÄTINSTRUMENT

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 2.3, 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 918 och som tillverkaren kan välja mellan är

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:

K	=	$\varepsilon \cdot (G_A + 2,2 \text{ N/m}^2)$, 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 .
---	---	--

Användningsförhållanden

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	$0 < K < 2 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2$	låg töjbarhet
II	$2 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2 < K < 8 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2$	medelhög töjbarhet
III	$8 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2 < K < 24 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2$	hög töjbarhet

IV	$24 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2 < K$	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.

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 tillverkaren angett för instrumentet ifråga.

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 dm².

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 dm². Dessutom ska det vara möjligt att erhålla ett skaldelsvärde av 0,1 dm² 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)
$d \leq 2 \text{ cm}$	10 d
$2 \text{ cm} < d \leq 10 \text{ cm}$	20 d
$10 \text{ cm} < d$	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 $\pm 1,0 \text{ d}$.

↓ 2004/22/EG (anpassad)

BILAGA MI-010 XII

AVGASMÄTARE ☒ (MI-010) ☒

↓ 2004/22/EG

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 (CO₂), syre (O₂), kolväten (HC). Mängden kolväten ska uttryckas som koncentration av n-hexan (C₆H₁₄), mätt med nära-infraröda absorptionstekniker. Gasfraktionen uttrycks i procent (volymprocent) för CO, CO₂ och O₂ och i delar per miljon (ppm vol). 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

Specificerade 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: $p_{\min} \leq 860 \text{ hPa}$, $p_{\max} \geq 1\,060 \text{ hPa}$.

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	$\pm 0,03 \text{ % vol}$	$\pm 0,06 \text{ % vol}$
	$\pm 5 \text{ %}$	$\pm 5 \text{ %}$
CO ₂ -fraktion	$\pm 0,5 \text{ % vol}$	$\pm 0,5 \text{ % vol}$

	± 5 %	± 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 definieras i punkt 5.3.7.3 i bilaga I till Europaparlamentets och rådets direktiv 98/69/EG om åtgärder mot luftförorening genom avgaser från motorfordon och om ändring av rådets direktiv 70/220/EEG⁴².

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.

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	⁴³	1 ppm 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, CO₂ och kolväte måste det instrument som inbegriper det särskilda gashanteringssystemet visa 95 % av slutvärdet enligt kalibreringsgaserna inom 15 sekunder

⁴² EGT L 350, 28.12.1998, s. 17.

⁴³ 0,01 % vol för mätstorheter under eller lika med 4 % vol, annars 0,1 % vol.

efter byte från en gas med nollinnehåll, det vill säga friskluft. För mätning av O₂ 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 CO₂,

10 % vol O₂,

5 % vol H₂,

0,3 % vol NO,

2 000 ppm vol kolväte (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.

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. olja 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 918 och som tillverkaren kan välja mellan är

B + F eller B + D eller H1.



BILAGA XIII

DEL A

<i>Upphävt direktiv med ändringar</i>	
(som det hänvisas till i 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)	
Kommissionens direktiv 2009/137/EG (EUT L 294, 11.11.2009, s. 7)	

DEL B

<i>Förteckning över tidsfrister för införlivande med nationell lagstiftning och tillämpning</i>		
(som det hänvisas till i artikel 19)		
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

**BILAGA XIV**

<i>JÄMFÖRELSETABELL</i>	
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 4.1–4.5
—	Artikel 4.6–4.22
Artikel 5	Artikel 5
Artikel 6.1	Artikel 6
Artikel 6.2	—
Artikel 7.1	Artikel 21
Artikel 7.2	Artikel 23.4
Artikel 7.3	—
Artikel 7.4	—
Artikel 8	Artikel 7
—	Artikel 8
—	Artikel 9
—	Artikel 10
—	Artikel 11
—	Artikel 12
—	Artikel 13
—	[Artikel 15]
Artikel 9	Artikel 18
Artikel 10	Artikel 19
Artikel 11.1	—
Artikel 11.2 första stycket	—
Artikel 11.2 andra stycket	Artikel 24.2
Artikel 12	—
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 46.2
Artikel 15.3	—
Artikel 15.4	—
Artikel 15.5	—
Artikel 16.1	Artikel 16
Artikel 16.2	Artikel 47
Artikel 16.3	Artikel 17
Artikel 16.4	—
Artikel 17.1	—
Artikel 17.2	Artikel 22 andra stycket
Artikel 17.3	
Artikel 17.4 första stycket	Artikel 23.2
Artikel 17.4 andra stycket	—
Artikel 17.5	—
Artikel 18	—
—	Artikel 20
—	Artikel 22 första stycket
—	Artikel 23.1
—	Artikel 23.3

—	Artikel 23.5 andra stycket
—	Artikel 23.5 tredje stycket
—	Artikel 23.6
—	Artikel 24
—	Artikel 25
—	Artikel 26
—	Artikel 27
—	Artikel 28
—	Artikel 29
—	Artikel 30
—	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
—	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
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 XIII
—	Bilaga XIV