

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 2014/32/EU

af 26. februar 2014

om harmonisering af medlemsstaternes love om tilgængeliggørelse på markedet af måleinstrumenter (omarbejdning)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION
HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions
funktionsmåde, særlig artikel 114,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de
nationale parlamenter,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske
og Sociale Udvalg ⁽¹⁾,

efter den almindelige lovgivningsprocedure ⁽²⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/22/EF af
31. marts 2004 om måleinstrumenter ⁽³⁾ er blevet
ændret væsentligt ⁽⁴⁾. Da der nu skal foretages yderligere
ændringer, bør det nævnte direktiv af klarhedshensyn
omarbejdes.

(2) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF)
nr. 765/2008 af 9. juli 2008 om kravene til akkreditering
og markedsovervågning i forbindelse med markedsføring
af produkter ⁽⁵⁾ fastsætter regler for akkreditering af over-
ensstemmelsesvurderingsorganer, tilvejebringer en ramme
for markedsovervågning af produkter og kontrol af
produkter fra tredjelande og fastsætter de generelle prin-
cipper for CE-mærkning.

(3) Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 768/2008/EF
af 9. juli 2008 om fælles rammer for markedsføring af
produkter ⁽⁶⁾ fastsætter de fælles principper og reference-
bestemmelser, der skal anvendes i de sektorspecifikke

retsakter, således at der skabes et ensartet grundlag for
ændringer eller omarbejdning af denne lovgivning.
Direktiv 2004/22/EF bør tilpasses til nævnte afgørelse.

(4) Dette direktiv omfatter måleinstrumenter, som er nye på
EU-markedet, når de bringes i omsætning; dvs. de enten
er nye måleinstrumenter fremstillet af en i Unionen etab-
leret fabrikant eller er måleinstrumenter, som er nye eller
brugte og er importeret fra et tredjeland.

(5) Korrekte og kontrollerbare måleinstrumenter kan
anvendes til en række forskellige måleopgaver. De måle-
opgaver, der udføres i offentlighedens interesse og af
hensyn til den offentlige sundhed, sikkerhed og orden,
miljø- og forbrugerbeskyttelse, opkrævning af skatter og
afgifter samt fair handelsvilkår, som både direkte og indi-
rekte på mange måder påvirker borgernes dagligdag, kan
forudsætte, at der anvendes måleinstrumenter, som er
underkastet lovbestemt metrologisk kontrol.

(6) Dette direktiv bør finde anvendelse på alle former for
levering, herunder fjernsalg.

(7) Lovbestemt metrologisk kontrol bør ikke medføre
hindringer for den frie bevægelighed for måleinstrumen-
ter. De relevante bestemmelser bør være de samme i alle
medlemsstater, og beviset for overensstemmelse bør være
gyldigt i hele Unionen.

(8) Lovbestemt metrologisk kontrol kræver overensstem-
melse med specificerede krav til ydeevne. De krav til
ydeevne, som måleinstrumenterne skal opfylde, bør
sikre et højt beskyttelsesniveau. Overensstemmelsesvurde-
ringen bør sikre et højt tillidsniveau.

(9) Medlemsstaterne bør som generel regel fortsat kunne
kræve lovbestemt metrologisk kontrol. På områder,
hvor der kræves lovbestemt metrologisk kontrol, bør
der udelukkende anvendes måleinstrumenter, der over-
holder de almindelige krav til ydeevne.

(10) Det valgfrihedsprincip, der indføres med direktiv
2004/22/EF betyder, at medlemsstaterne kan gøre brug
af deres ret til at beslutte, om de ønsker at foreskrive
anvendelsen af de måleinstrumenter, der er omfattet af
dette direktiv.

⁽¹⁾ EUT C 181 af 21.6.2012, s. 105.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets holdning af 5.2.2014 (endnu ikke offentliggjort
i EUT) og Rådets afgørelse af 20.2.2014.

⁽³⁾ EUT L 135 af 30.4.2004, s. 1.

⁽⁴⁾ Se bilag XIV, del A.

⁽⁵⁾ EUT L 218 af 13.8.2008, s. 30.

⁽⁶⁾ EUT L 218 af 13.8.2008, s. 82.

- (11) Nationale specifikationer vedrørende de relevante nationale krav for anvendelse bør ikke påvirke dette direktivs bestemmelser om »ibrugtagning«.
- (12) Visse måleinstrumenters ydeevne er særlig følsom over for omgivelserne, navnlig de elektromagnetiske omgivelser. Måleinstrumenters immunitet over for elektromagnetisk interferens bør udgøre en integreret del af dette direktiv, og immunitetskravene i Rådets og Europa-Parlamentets direktiv 2004/108/EF af 15. december 2004 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elektromagnetisk kompatibilitet⁽¹⁾, bør derfor ikke finde anvendelse.
- (13) For at sikre fri bevægelighed for måleinstrumenter i EU bør medlemsstaterne ikke hindre omsætning og/eller ibrugtagning af måleinstrumenter, som er påført CE-mærkningen og den supplerende metrologimærkning i henhold til dette direktiv.
- (14) Medlemsstaterne bør træffe de fornødne foranstaltninger til at forhindre, at måleinstrumenter, der ikke opfylder kravene, bringes i omsætning og/eller tages i brug. Det er derfor nødvendigt, at der foregår et passende samarbejde mellem medlemsstaternes kompetente myndigheder for at sikre, at dette mål får virkning inden for hele EU.
- (15) De erhvervsdrivende bør inden for rammerne af deres respektive roller i forsyningskæden være ansvarlige for at sikre, at måleinstrumenter er i overensstemmelse med dette direktiv, således at der sikres et højt beskyttelsesniveau for samfundsinteresser, der er omfattet af dette direktiv, og at der sikres en fair konkurrence på EU-markedet.
- (16) Alle erhvervsdrivende, der indgår i forsynings- og distributionskæden, bør træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de kun gør måleinstrumenter, som er i overensstemmelse med dette direktiv, tilgængelige på markedet. Det er nødvendigt, at der findes en klar og forholdsmæssig fordeling af forpligtelserne svarende til hver enkelt erhvervsdrivendes rolle i forsynings- og distributionskæden.
- (17) For at lette kommunikationen mellem de erhvervsdrivende, markedsovervågningsmyndighederne og forbrugere bør medlemsstaterne opfordre de erhvervsdrivende til at oplyse en webadresse som supplement til postadressen.
- (18) Fabrikanten er med sin detaljerede viden om konstruktions- og fremstillingsprocessen den, der bedst kan stå for overensstemmelsesvurderingsproceduren. Overensstemmelsesvurderingen bør derfor fortsat alene være fabrikantens ansvar.
- (19) Det er nødvendigt at sikre, at måleinstrumenter fra tredjelande, der kommer ind på EU-markedet, er i overensstemmelse med dette direktiv, og navnlig at fabrikanterne har underkastet disse måleinstrumenter hensigtsmæssige overensstemmelsesvurderingsprocedurer. Der bør derfor fastsættes bestemmelse om, at importører skal sikre, at de måleinstrumenter, de bringer i omsætning, opfylder kravene i dette direktiv, og at de ikke bringer måleinstrumenter i omsætning, der ikke opfylder sådanne krav eller udgør en risiko. Der bør også fastsættes bestemmelse om, at importørerne skal sikre, at der er gennemført overensstemmelsesvurderingsprocedurer, og at mærkning af og dokumentation for måleinstrumenter udarbejdet af fabrikanter er til rådighed for de kompetente nationale myndigheder med henblik på kontrol.
- (20) Når en importør bringer et måleinstrument i omsætning på markedet, bør vedkommende på måleinstrumentet anføre sit navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og den postadresse, hvorpå den pågældende kan kontaktes. Der bør kunne gøres undtagelse herfra i tilfælde, hvor måleinstrumentets størrelse eller art gør det umuligt at anføre navn og adresse. Dette omfatter tilfælde, hvor importøren ville være nødt til at åbne emballagen for at anføre sit navn og sin adresse på måleinstrumentet.
- (21) Distributøren gør et måleinstrument tilgængeligt på markedet, efter at det er bragt i omsætning af fabrikanten eller importøren. Distributøren bør handle med fornøden omhu for at sikre, at hans håndtering af måleinstrumentet ikke indvirker negativt på det pågældende instruments overensstemmelse med dette direktiv.
- (22) En erhvervsdrivende, der enten bringer et måleinstrument i omsætning under sit eget navn eller varemærke eller ændrer et måleinstrument på en sådan måde, at overensstemmelsen med dette direktiv kan blive berørt, bør anses for at være fabrikanten og påtage sig en fabrikants forpligtelser.
- (23) Distributører og importører er tæt på markedet og bør derfor inddrages i de markedsovervågningsopgaver, der udføres af de kompetente nationale myndigheder, og bør være parate til at bidrage aktivt ved at give disse myndigheder alle nødvendige oplysninger om det pågældende måleinstrument.

⁽¹⁾ EUT L 390 af 31.12.2004, s. 24.

- (24) Hvis et måleinstrument kan spores gennem hele forsyningskæden, bidrager det til at gøre markedsovervågningen enklere og mere effektiv. Et effektivt sporbarhedssystem gør det lettere for markedsovervågningsmyndighederne at spore en erhvervsdrivende, der har gjort måleinstrumenter, der ikke opfylder kravene, tilgængelige på markedet. I forbindelse med opbevaringen af de i dette direktiv krævede oplysninger til identifikation af andre erhvervsdrivende bør de erhvervsdrivende ikke være forpligtede til at ajourføre sådanne oplysninger for så vidt angår andre erhvervsdrivende, som enten har leveret dem et måleinstrument, eller som de har leveret et måleinstrument til.
- (25) Dette direktiv bør være begrænset til at fastlægge væsentlige krav, som ikke hindrer tekniske fremskridt, fortrinsvis krav til ydeevne. For at lette overensstemmelsesvurderingen vedrørende disse krav er det nødvendigt at fastsætte bestemmelser om formodning om overensstemmelse for måleinstrumenter, som er i overensstemmelse med harmoniserede standarder, der er vedtaget i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1025/2012 af 25. oktober 2012 om europæisk standardisering⁽¹⁾, når der skal fastsættes detaljerede tekniske specifikationer.
- (26) Forordning (EU) nr. 1025/2012 fastsætter bestemmelser om en procedure vedrørende indsigelser mod harmoniserede standarder i tilfælde, hvor disse standarder ikke fuldt ud opfylder kravene i nærværende direktiv.
- (27) De tekniske specifikationer og ydeevnespecifikationer i internationalt godkendte normative dokumenter kan også delvis eller fuldt ud opfylde de væsentlige krav, der er fastsat i dette direktiv. I disse tilfælde bør anvendelse af disse internationalt godkendte normative dokumenter tillades som et alternativ til anvendelse af harmoniserede standarder og kan på særlige betingelser give grundlag for en formodning om overensstemmelse.
- (28) Overensstemmelse med de væsentlige krav, der er fastsat i dette direktiv, kan også opnås gennem specifikationer, som ikke foreligger i form af en harmoniseret standard eller et internationalt godkendt normativt dokument. Brug af harmoniserede standarder eller internationalt godkendte normative dokumenter bør derfor være frivillig.
- (29) For at gøre det muligt for de erhvervsdrivende at godtgøre og for de kompetente myndigheder at sikre, at måleinstrumenter, der gøres tilgængelige på markedet, opfylder de væsentlige krav, er det nødvendigt at fastsætte overensstemmelsesvurderingsprocedurer. Afgørelse nr. 768/2008/EF indeholder moduler vedrørende overensstemmelsesvurderingsprocedurer af varierende strenghed alt efter risikoniveauet og det krævede sikkerhedsniveau. For at sikre koordinering mellem de forskellige sektorer og undgå ad hoc-varianter bør overensstemmelsesvurderingsprocedurerne vælges blandt disse moduler. Det kan imidlertid være nødvendigt at indføre undtagelser i disse moduler for at afspejle særlige aspekter ved den metrologiske kontrol.
- (30) Overensstemmelsesvurderingen af underenheder bør gennemføres i overensstemmelse med dette direktiv. Hvis underenheder gøres tilgængelige på markedet separat og uafhængigt af et instrument, bør deres overensstemmelsesvurdering foretages uafhængigt af det pågældende instrument.
- (31) Det teknologiske stade inden for måleteknologi er under konstant udvikling, hvilket fører til ændringer i behovene for overensstemmelsesvurdering. Der bør derfor for hver kategori af måleinstrument og, hvor det er relevant, for underenheder være en passende procedure eller et valg mellem forskellige procedurer af tilsvarende strenghed.
- (32) Fabrikkerne bør udfærdige en EU-overensstemmelseserklæring for at afgive de efter dette direktiv krævede oplysninger om et måleinstruments overensstemmelse med dette direktiv og med anden relevant EU-harmoniseringslovgivning.
- (33) Med henblik på at sikre effektiv adgang til oplysninger i markedsovervågningsøjemed bør alle de oplysninger, der er nødvendige for at identificere alle de EU-retsakter, som finder anvendelse, være tilgængelige i en enkelt EU-overensstemmelseserklæring. For at mindske de administrative byrder for de erhvervsdrivende bør en sådan enkelt EU-overensstemmelseserklæring kunne tage form af et dossier bestående af relevante individuelle overensstemmelseserklæringer.
- (34) CE-mærkningen og den supplerende metrologimærkning er et udtryk for et måleinstruments overensstemmelse med kravene og det synlige resultat af en omfattende proces med overensstemmelsesvurdering i bred forstand. De generelle principper for anvendelsen af CE-mærkningen og dens tilknytning til andre mærker er fastsat i forordning (EF) nr. 765/2008. Der bør i dette direktiv fastsættes regler for anbringelsen af CE-mærkningen og den supplerende metrologimærkning.
- (35) For at tage hensyn til forskelle i de klimatiske forhold eller forskellige niveauer af forbrugerbeskyttelse, som måtte findes på nationalt plan, er det nødvendigt at indføre miljø- eller nøjagtighedsklasser som væsentlige krav.
- (36) Visse af de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der er fastsat i dette direktiv, kræver, at de overensstemmelsesvurderingsorganer, som medlemsstaterne har notificeret til Kommissionen, bliver inddraget.

⁽¹⁾ EUT L 316 af 14.11.2012, s. 12.

- (37) Erfaringen har vist, at de kriterier, der er fastsat i direktiv 2004/22/EF, og som overensstemmelsesvurderingsorganerne skal opfylde for at blive notificeret til Kommissionen, ikke er tilstrækkelige til at sikre et ensartet højt præstationsniveau for de bemyndigede organer i hele Unionen. Det er imidlertid afgørende, at alle bemyndigede organer udfører deres opgaver på samme niveau og under fair konkurrencebetingelser. Dette kræver, at der fastsættes obligatoriske krav til de overensstemmelsesvurderingsorganer, der ønsker at blive notificeret for at kunne udføre overensstemmelsesvurderingsopgaver.
- (38) Hvis et overensstemmelsesvurderingsorgan dokumenterer, at det opfylder kriterierne i de relevante harmoniserede standarder, formodes det at opfylde de i dette direktiv fastsatte tilsvarende krav.
- (39) For at sikre et ensartet kvalitetsniveau i udførelsen af overensstemmelsesvurderingen af måleinstrumenter er det også nødvendigt at fastsætte krav for bemyndigende myndigheder og andre organer, som er inddraget i vurdering, notifikation og overvågning af bemyndigede organer.
- (40) Den ordning, der fastsættes i dette direktiv, suppleres af akkrediteringsordningen som omhandlet i forordning (EF) nr. 765/2008. Da akkreditering er et vigtigt middel til at efterprøve overensstemmelsesvurderingsorganers kompetence, bør anvendelsen heraf også udvides til notifikationsformål.
- (41) De nationale offentlige myndigheder i hele Unionen bør betragte en gennemsigtig akkreditering, jf. forordning (EF) nr. 765/2008, der sikrer den fornødne tillid til overensstemmelsesattester, som det foretrukne middel til dokumentation af overensstemmelsesvurderingsorganers tekniske kompetence. Dog er det muligt, at nationale myndigheder finder, at de selv er i besiddelse af de rette midler til at foretage denne evaluering. I tilfælde heraf bør de for at sikre den fornødne tillid til evaluering foretaget af andre nationale myndigheder forsyne Kommissionen og de øvrige medlemsstater med den nødvendige dokumentation for, at de evaluerede overensstemmelsesvurderingsorganer overholder de relevante forskriftsmæssige krav.
- (42) Overensstemmelsesvurderingsorganer giver ofte dele af deres aktiviteter i forbindelse med overensstemmelsesvurdering i underentreprise eller benytter sig af en dattervirksomhed. For at sikre det krævede beskyttelsesniveau for de måleinstrumenter, der skal bringes i omsætning, er det afgørende, at underentreprenører og dattervirksomheder opfylder de samme krav som bemyndigede organer hvad angår udførelse af overensstemmelsesvurderingsopgaver. Det er derfor vigtigt, at vurderingen af kompetencen og præstationerne hos de organer, der skal notificeres, og overvågningen af organer, der allerede er notificeret, også omfatter de aktiviteter, der udføres af underentreprenører og dattervirksomheder.
- (43) Det er nødvendigt at øge effektiviteten og gennemsigtigheden af notifikationsproceduren og navnlig at tilpasse den til nye teknologier, så der bliver mulighed for onlinenotifikation.
- (44) Da bemyndigede organer kan tilbyde deres tjenester i hele Unionen, bør de øvrige medlemsstater og Kommissionen kunne gøre indsigelse mod et bemyndiget organ. Det er derfor vigtigt, at der fastsættes en periode, inden for hvilken en eventuel tvivl eller usikkerhed om overensstemmelsesvurderingsorganers kompetence kan afklares, før de påbegynder deres aktiviteter som bemyndigede organer.
- (45) Af konkurrencehensyn er det afgørende, at bemyndigede organer anvender overensstemmelsesvurderingsprocedurerne uden at skabe unødvendige byrder for de erhvervsdrivende. Af samme grund og for at sikre, at de erhvervsdrivende behandles ens, må det sikres, at den tekniske anvendelse af overensstemmelsesvurderingsprocedurer er ensartet. Dette kan bedst opnås gennem koordinering og samarbejde mellem de bemyndigede organer.
- (46) Af hensyn til retssikkerheden er det nødvendigt at præcisere, at bestemmelserne om overvågning af EU-markedet og kontrol af produkter, der indføres på EU-markedet, i forordning (EF) nr. 765/2008 finder anvendelse på måleinstrumenter, der er omfattet af dette direktiv. Dette direktiv bør ikke forhindre medlemsstater i at vælge de kompetente myndigheder, der skal udføre disse opgaver.
- (47) Medlemsstaterne bør træffe alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at måleinstrumenter kun kan bringes i omsætning, hvis de ved korrekt opbevaring og anvendelse i overensstemmelse med deres formål eller under anvendelsesbetingelser, som med rimelighed kan forudses, ikke frembyder nogen risiko for personers sikkerhed og sundhed. Måleinstrumenter bør kun kunne vurderes ikke at opfylde de væsentlige krav i dette direktiv i forbindelse med anvendelsesbetingelser, som med rimelighed kan forudses, dvs. ved anvendelser, som kan forekomme i forbindelse med lovlig og let forudsigelig menneskelig adfærd.
- (48) Der findes allerede i direktiv 2004/22/EF en beskyttelsesprocedure, som giver Kommissionen mulighed for at undersøge berettigelsen af en foranstaltning truffet af en medlemsstat mod måleinstrumenter, som medlemsstaten anser for ikke at være i overensstemmelse med kravene. For at øge gennemsigtigheden og begrænse sagsbehandlingstiden er det nødvendigt at forbedre den eksisterende beskyttelsesprocedure med henblik på at gøre den mere effektiv og drage fordel af den sagkundskab, der findes i medlemsstaterne.

- (49) Den eksisterende ordning bør suppleres med en procedure, hvorved de berørte parter får mulighed for at blive orienteret om påtænkte foranstaltninger vedrørende måleinstrumenter, der udgør en risiko for beskyttelsen af samfundsinteresser, der er omfattet af dette direktiv. Herved vil markedsovervågningsmyndighederne i samarbejde med de relevante erhvervsdrivende også få mulighed for i en tidlig fase at gribe ind over for sådanne måleinstrumenter.
- (50) I tilfælde, hvor medlemsstaterne og Kommissionen er enige om berettigelsen af en foranstaltning truffet af en medlemsstat, bør Kommissionen ikke inddrages yderligere, medmindre manglende opfyldelse af kravene kan tillægges mangler ved en harmoniseret standard eller et normativt dokument.
- (51) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af dette direktiv bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser ⁽¹⁾.
- (52) Rådgivningsproceduren bør anvendes til vedtagelse af gennemførelsesretsakter, der pålægger den bemyndigende medlemsstat at træffe de nødvendige afhjælpende foranstaltninger med hensyn til bemyndigede organer, der ikke opfylder eller ikke længere opfylder betingelserne for deres bemyndigelse.
- (53) Rådgivningsproceduren bør også anvendes til vedtagelse af gennemførelsesretsakter vedrørende indsigelser mod internationalt aftalte normative dokumenter, hvis referencer endnu ikke har været offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, idet det relevante dokument endnu ikke er ført til formodningen om overensstemmelse med de gældende væsentlige krav.
- (54) Undersøgelingsproceduren bør anvendes til vedtagelse af gennemførelsesretsakter vedrørende indsigelser mod internationalt aftalte normative dokumenter, hvis referencer allerede har været offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, og som en medlemsstat eller Kommissionen anser for at være berettigede, idet sådanne retsakter vil kunne have konsekvenser for formodningen om overensstemmelse med de gældende væsentlige krav.
- (55) Undersøgelingsproceduren bør også anvendes til vedtagelse af gennemførelsesretsakter vedrørende måleinstrumenter, som er i overensstemmelse med kravene, men indebærer en risiko for menneskers sundhed eller sikkerhed eller for anden beskyttelse af samfundsinteresse.
- (56) I overensstemmelse med gældende praksis kan det udvalg, der nedsættes ved dette direktiv, spille en værdifuld rolle i forbindelse med behandlingen af spørgsmål vedrørende direktivets anvendelse, som måtte blive rejst af dets formand eller af en repræsentant for en medlemsstat i overensstemmelse med dets forretningsorden.
- (57) Når spørgsmål vedrørende dette direktiv, bortset fra dets gennemførelse eller overtrædelse, behandles, dvs. i en af Kommissionens ekspertgrupper, bør Europa-Parlamentet i overensstemmelse med eksisterende praksis modtage fuld information og dokumentation og, hvor det er hensigtsmæssigt, en invitation til at deltage i sådanne møder.
- (58) Kommissionen bør ved gennemførelsesretsakter og, i lyset af deres særlige karakter, uden anvendelse af forordning (EU) nr. 182/2011 fastsætte, hvorvidt de foranstaltninger, som en medlemsstat har truffet vedrørende ikke-overensstemmende måleinstrumenter, er berettigede eller ej.
- (59) For at tage hensyn til den teknologiske udvikling af målteknikken bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde for så vidt angår ændring af de instrumentspecifikke bilag. Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau. Kommissionen bør i forbindelse med forberedelsen og udarbejdelsen af delegerede retsakter sørge for samtidig og rettidig og hensigtsmæssig fremsendelse af relevante dokumenter til Europa-Parlamentet og Rådet.
- (60) Medlemsstaterne bør fastlægge regler vedrørende sanktioner for overtrædelser af bestemmelserne i national lovgivning, der er vedtaget i medfør af dette direktiv, og sikre, at disse regler håndhæves. De sanktioner, der fastlægges, bør være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning.
- (61) Det er nødvendigt at fastsætte rimelige overgangsordninger, som gør det muligt at gøre måleinstrumenter tilgængelige på markedet og at ibrugtage disse uden at skulle opfylde yderligere produktkrav, såfremt de allerede er bragt i omsætning i henhold til direktiv 2004/22/EF inden datoen for anvendelsen af de nationale bestemmelser til gennemførelse af dette direktiv. Distributører bør derfor kunne levere måleinstrumenter, som er bragt i omsætning, dvs. lagerbeholdninger, som allerede befinder sig i distributionskæden, inden datoen for anvendelsen af de nationale bestemmelser til gennemførelse af dette direktiv.

⁽¹⁾ EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13.

- (62) Målet for dette direktiv, nemlig at sikre, at måleinstrumenter på markedet opfylder kravene vedrørende et højt beskyttelsesniveau for de almene samfundshensyn, der er omfattet af dette direktiv, og samtidig garantere, at det indre marked fungerer, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, men kan på grund af dets omfang og virkninger bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går direktivet ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå dette mål.
- (63) Forpligtelsen til at gennemføre dette direktiv i national ret bør kun omfatte de bestemmelser, der indebærer indholdsmæssige ændringer i forhold til det tidligere direktiv. Forpligtelsen til at gennemføre de bestemmelser, hvori der ikke er foretaget ændringer, følger af det tidligere direktiv.
- (64) Dette direktiv bør ikke berøre medlemsstaternes forpligtelser med hensyn til de i bilag XIV, del B, angivne frister for gennemførelse i national ret og anvendelsesdatoer for direktiverne —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

KAPITEL 1

ALMINDELIGE BESTEMMELSER

Artikel 1

Genstand

I dette direktiv fastsættes de krav, som måleinstrumenter skal opfylde med henblik på tilgængeliggørelse på markedet og/eller ibrugtagning til de måleopgaver, der henvises til i artikel 3, stk. 1.

Artikel 2

Anvendelsesområde

1. Dette direktiv finder anvendelse på måleinstrumenter som defineret i de instrumentspecifikke bilag III til XII, i det følgende benævnt »instrumentspecifikke bilag«, vedrørende vandmålere (MI-001), gasmålere og volumenkonverteringsenheder (MI-002), elforbrugsmålere (MI-003), varmeenergimålere (MI-004), systemer til kontinuerlig og dynamisk kvantitativ måling af andre væsker end vand (MI-005), automatiske vægte (MI-006), taxametre (MI-007), måleredskaber til materialer (MI-008), instrumenter til dimensionsmåling (MI-009) og gasanalytatorer til udstødningsgas (MI-010).

2. Dette direktiv er et særdirektiv vedrørende krav om elektromagnetisk immunitet som omhandlet i artikel 2, stk. 3, i

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/30/EU ⁽¹⁾. Det nævnte direktiv finder fortsat anvendelse på emissionskrav.

Artikel 3

Valgfrihed

1. Medlemsstaterne kan fastsætte bestemmelser for anvendelsen af måleinstrumenter til måleopgaver, når de finder det berettiget af hensyn til samfundsinteresser, folkesundheden, den offentlige sikkerhed, den offentlige orden, beskyttelse af miljøet, beskyttelse af forbrugerne, opkrævning af skatter og afgifter og rimelige handelsvilkår.

2. Fastsætter medlemsstaterne ikke sådanne bestemmelser, underretter de Kommissionen og de øvrige medlemsstater om grundene hertil.

Artikel 4

Definitioner

I dette direktiv forstås ved:

- 1) »måleinstrument«: ethvert udstyr eller system med en målefunktion, som er omfattet af artikel 2, stk. 1
- 2) »underenhed«: er et udstyr, der er anført som sådan i de instrumentspecifikke bilag, og som fungerer selvstændigt og udgør et måleinstrument sammen med andre underenheder, hvormed det er kompatibelt, eller med et måleinstrument, hvormed det er kompatibelt
- 3) »lovbestemt metrologisk kontrol«: den kontrol af måleopgaverne, der kan foretages for et måleinstruments anvendelsesområde af hensyn til samfundsinteresser, folkesundheden, den offentlige sikkerhed, den offentlige orden, beskyttelse af miljøet, opkrævning af skatter og afgifter, beskyttelse af forbrugerne og rimelige handelsvilkår
- 4) »normativt dokument«: et dokument, som indeholder tekniske specifikationer, der er vedtaget af Den Internationale Organisation for Retslig Metrologi
- 5) »gøre tilgængelig på markedet«: enhver levering af et måleinstrument med henblik på distribution, forbrug eller anvendelse på EU-markedet som led i erhvervsvirksomhed mod eller uden vederlag
- 6) »bringe i omsætning«: den første tilgængeliggørelse af et måleinstrument på EU-markedet

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/30/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes lovgivning om elektromagnetisk kompatibilitet (Se side 79 i denne EUT).

- 7) »ibrugtagning«: den første anvendelse af et måleinstrument beregnet til slutbrugeren til de formål, det er beregnet til
- 8) »fabrikant«: enhver fysisk eller juridisk person, som fremstiller et måleinstrument eller får et måleinstrument konstrueret eller fremstillet, og som markedsfører det pågældende måleinstrument under sit navn eller varemærke eller tager det i brug til egne formål
- 9) »bemyndiget repræsentant«: enhver i Unionen etableret fysisk eller juridisk person, som har modtaget en skriftlig fuldmagt fra en fabrikant til at handle på dennes vegne i forbindelse med specifikke opgaver
- 10) »importør«: enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i Unionen, og som bringer et måleinstrument med oprindelse i et tredjeland i omsætning i Unionen
- 11) »distributør«: enhver fysisk eller juridisk person i forsyningskæden ud over fabrikanten eller importøren, der gør et måleinstrument tilgængeligt på markedet
- 12) »erhvervsdrivende«: en fabrikant, bemyndiget repræsentant, importør eller distributør
- 13) »teknisk specifikation«: et dokument, der fastsætter, hvilke tekniske krav et måleinstrument skal opfylde
- 14) »harmoniseret standard«: harmoniseret standard som defineret i artikel 2, nr. 1), litra c), i forordning (EU) nr. 1025/2012
- 15) »akkreditering«: akkreditering som defineret i artikel 2, nr. 10), i forordning (EF) nr. 765/2008
- 16) »nationalt akkrediteringsorgan«: et nationalt akkrediteringsorgan som defineret i artikel 2, nr. 11), i forordning (EF) nr. 765/2008
- 17) »overensstemmelsesvurdering«: en proces til påvisning af, om de væsentlige krav for et måleinstrument i dette direktiv er blevet opfyldt
- 18) »overensstemmelsesvurderingsorgan«: et organ, der udfører overensstemmelsesvurderingsopgaver, herunder kalibrering, afprøvning, certificering og inspektion
- 19) »tilbagekaldelse«: enhver foranstaltning, der har til formål at opnå, at et måleinstrument, der allerede er gjort tilgængeligt for slutbrugeren, returneres
- 20) »tilbagetrækning«: enhver foranstaltning, der har til formål at forhindre, at et måleinstrument i forsyningskæden gøres tilgængeligt på markedet
- 21) »EU-harmoniseringslovgivning«: alle EU-retsakter, som harmoniserer betingelserne for markedsføring af produkter
- 22) »CE-mærkning«: mærkning, hvormed fabrikanten angiver, at måleinstrumentet er i overensstemmelse med alle gældende krav i EU-harmoniseringslovgivning om anbringelse af denne mærkning.

Artikel 5

Anvendelse på underenheder

Når instrumentspecifikke bilag fastlægger de væsentlige krav for underenheder, finder direktivet tilsvarende anvendelse på sådanne underenheder.

Der kan foretages separate og indbyrdes uafhængige overensstemmelsesvurderinger af underenheder og måleinstrumenter.

Artikel 6

Væsentlige krav

Et måleinstrument skal opfylde de væsentlige krav, som er fastsat i bilag I og i det relevante instrumentspecifikke bilag.

Medlemsstater kan, hvis det er nødvendigt af hensyn til den korrekte anvendelse af instrumentet, kræve, at de i punkt 9 i bilag I eller de relevante instrumentspecifikke bilag nævnte oplysninger gives på et for slutbrugere let forståeligt sprog, der fastsættes af den medlemsstat, hvor instrumentet gøres tilgængeligt på markedet.

Artikel 7

Tilgængeliggørelse på markedet og ibrugtagning

1. Medlemsstaterne må ikke af grunde, der er omfattet af dette direktiv, hindre tilgængeliggørelse på markedet og/eller ibrugtagning af måleinstrumenter, som opfylder dette direktivs krav.

2. Medlemsstaterne skal træffe alle relevante foranstaltninger for at sikre, at måleinstrumenter kun gøres tilgængelige på markedet og/eller tages i brug, hvis de opfylder direktivets krav.

3. En medlemsstat kan forlange, at måleinstrumenter opfylder bestemmelser for ibrugtagning, som er begrundet i lokale klimatiske forhold. I så fald skal medlemsstaten vælge passende øvre og nedre temperaturgrænser fra bilag I, tabel 1, og kan fastsætte fugtighedsbetingelser (kondensation eller ingen kondensation) og anføre, om den tiltænkte placering ved brug er åben eller lukket.

4. Når der fastlægges forskellige nøjagtighedsklasser for et måleinstrument,

- a) kan de instrumentspecifikke bilag under overskriften »Ibrugtagning« angive, hvilke(n) nøjagtighedsklasse(r) der er beregnet til særlige anvendelser
- b) kan medlemsstaterne i alle andre tilfælde fastlægge, hvilke nøjagtighedsklasser der skal anvendes med henblik på særlige anvendelser, inden for de definerede klasser og under forudsætning af, at alle nøjagtighedsklasser anvendes på deres område.

For så vidt angår litra a) eller b) kan der også anvendes måleinstrumenter i en bedre nøjagtighedsklasse efter ejerens valg.

5. På messer og udstillinger og ved demonstrationer eller lignende begivenheder må medlemsstaterne ikke forhindre, at måleinstrumenter, der ikke er i overensstemmelse med dette direktiv, fremvises, hvis det med tydelig skiltning er angivet, at de ikke er i overensstemmelse, og at de ikke kan gøres tilgængelige på markedet og/eller tages i brug, før de er bragt i overensstemmelse med direktivet.

KAPITEL 2

ERHVERVSDRIVENDES FORPLIGTELSE

Artikel 8

Fabrikantens forpligtelser

1. Fabrikanten skal, når han bringer sine måleinstrumenter i omsætning og/eller lader dem tage i brug, sikre, at de er konstrueret og fremstillet i overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag I og i de relevante instrumentspecifikke bilag.

2. Fabrikanten skal udarbejde den tekniske dokumentation, som er omhandlet i artikel 18, og gennemføre eller få gennemført den i artikel 17 beskrevne relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure.

Når måleinstrumentets overensstemmelse med de gældende krav er blevet dokumenteret ved en sådan overensstemmelsesvurderingsprocedure, skal fabrikanten udfærdige en EU-overensstemmelseserklæring og anbringe CE-mærkningen og den supplerende metrologimærkning.

3. Fabrikanten skal opbevare den tekniske dokumentation og EU-overensstemmelseserklæringen i ti år efter, at måleinstrumentet er blevet bragt i omsætning.

4. Fabrikanten skal sikre, at der findes procedurer til sikring af produktionsseriens fortsatte overensstemmelse med dette direktiv. Der skal i fornødent omfang tages hensyn til ændringer i måleinstrumentets konstruktion eller kendetegn og til ændringer i de harmoniserede standarder, normative dokumenter eller andre tekniske specifikationer, der er henvist til for at dokumentere et måleinstrumentets overensstemmelse.

For så vidt angår et måleinstrumentets ydeevne skal fabrikanten, når det anses for hensigtsmæssigt, foretage stikprøvekontrol af måleinstrumenter, der er gjort tilgængelige på markedet, undersøge og om nødvendigt føre register over klager, måleinstrumenter, der ikke opfylder kravene, og tilbagekaldelser af måleinstrumenter og holde distributørerne orienteret om enhver sådan overvågning.

5. Fabrikanten skal sikre, at måleinstrumenter, som han har bragt i omsætning, er forsynet med et type-, parti- eller serienummer eller en anden form for angivelse, ved hjælp af hvilken de kan identificeres, eller hvis dette på grund af måleinstrumentets størrelse eller art ikke er muligt, at de krævede oplysninger fremgår af et dokument, der ledsager måleinstrumentet, og af en eventuel emballage, jf. punkt 9.2 i bilag I.

6. Fabrikantens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og postadresse skal fremgå af måleinstrumentet, eller hvis dette ikke er muligt, af et dokument, der ledsager måleinstrumentet, og af en eventuel emballage, jf. punkt 9.2 i bilag I. Adressen skal angive ét enkelt sted, hvor fabrikanten kan kontaktes. Kontaktoplysningerne skal angives på et for slutbrugerne og markedsovervågningsmyndighederne let forståeligt sprog.

7. Fabrikanten skal sikre, at det måleinstrument, som de har bragt i omsætning, ledsages af en kopi af EU-overensstemmelseserklæringen samt af en brugsanvisning og information i overensstemmelse med punkt 9.3 i bilag I på et for slutbrugerne let forståeligt sprog fastsat af den pågældende medlemsstat. En sådan brugsanvisning og information samt en eventuel mærkning skal være klar og forståelig.

8. Hvis en fabrikant finder eller har grund til at tro, at et måleinstrument, han har bragt i omsætning, ikke er i overensstemmelse med dette direktiv, skal han straks træffe de nødvendige foranstaltninger for at bringe måleinstrumentet i overensstemmelse eller om nødvendigt trække det tilbage fra markedet eller kalde det tilbage. Endvidere skal fabrikanten, hvis måleinstrumentet udgør en risiko, straks orientere de kompetente nationale myndigheder i de medlemsstater, hvor han har gjort måleinstrumentet tilgængeligt på markedet, herom og give nærmere oplysninger om særlig den manglende overensstemmelse og de trufne foranstaltninger.

9. Fabrikanten skal på grundlag af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning give den alle de oplysninger og al den dokumentation på papir eller elektronisk, der er nødvendig for at påvise måleinstrumentets overensstemmelse med dette direktiv, på et for denne myndighed let forståeligt sprog. Han skal, hvis denne myndighed anmoder herom, samarbejde med den om foranstaltninger, der træffes for at eliminere risici, som måleinstrumenter, han har bragt i omsætning, udgør.

Artikel 9

Bemyndigede repræsentanter

1. Fabrikanten kan ved skriftlig fuldmagt udpege en bemyndiget repræsentant.

Forpligtelserne i henhold til artikel 8, stk. 1, og forpligtelsen til at udarbejde teknisk dokumentation som omhandlet i artikel 8, stk. 2, kan ikke være en del af den bemyndigede repræsentants fuldmagt.

2. Bemyndigede repræsentanter skal udføre de opgaver, der er fastsat i den fuldmagt, de har modtaget fra fabrikanten. Fuldmagten skal som minimum sætte den bemyndigede repræsentant i stand til:

- a) at opbevare EU-overensstemmelseserklæringen og den tekniske dokumentation, så den i ti år efter, at måleinstrumentet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale markedsovervågningsmyndigheder
- b) på grundlag af den kompetente nationale myndigheds begrundede anmodning, at give den al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere måleinstrumentets overensstemmelse med lovgivningen
- c) at samarbejde med de nationale kompetente myndigheder, hvis disse anmoder herom, om foranstaltninger, der træffes for at undgå risici, som de måleinstrumenter, der er omfattet af hans fuldmagt, udgør.

Artikel 10

Importørens forpligtelser

1. Importøren må kun bringe måleinstrumenter, der opfylder kravene, i omsætning på markedet.

2. Importøren skal, før han bringer et måleinstrument i omsætning og/eller lader et måleinstrument ibrugtage, sikre, at fabrikanten har gennemført den i artikel 17 omhandlede relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure. Han skal sikre, at fabrikanten har udarbejdet den tekniske dokumentation, at måleinstrumentet er forsynet med CE-mærkning og den supplerende metrologimærkning og er ledsaget af en kopi af

EU-overensstemmelseserklæringen og den krævede dokumentation, og at fabrikanten har opfyldt kravene i artikel 8, stk. 5 og 6.

Hvis en importør finder eller har grund til at tro, at et måleinstrument ikke er i overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag I og i de instrumentspecifikke bilag, må han ikke bringe måleinstrumentet i omsætning eller lade det ibrugtage, før det er blevet bragt i overensstemmelse. Derudover skal importøren, når måleinstrumentet udgør en risiko, underrette fabrikanten samt markedsovervågningsmyndighederne herom.

3. Importørens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og postadresse skal fremgå af måleinstrumentet, eller hvis dette ikke er muligt, af et dokument, der ledsager måleinstrumentet, og af en eventuel emballage, jf. punkt 9.2 i bilag I. Kontaktoplysningerne skal angives på et for slutbrugerne og markedsovervågningsmyndighederne let forståeligt sprog.

4. Importøren skal sikre, at måleinstrumentet ledsages af en brugsanvisning og information i overensstemmelse med punkt 9.3 i bilag I på et for slutbrugerne let forståeligt sprog fastsat af den pågældende medlemsstat.

5. Importøren skal sikre, at opbevarings- og transportbetingelserne for måleinstrumenter, som han har ansvaret for, ikke bringer deres overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag I og i de relevante instrumentspecifikke bilag i fare.

6. For så vidt angår et måleinstrumentets ydeevne, skal importøren, når det anses for hensigtsmæssigt, foretage stikprøvekontrol af måleinstrumenter, der er gjort tilgængelige på markedet, undersøge og om nødvendigt føre register over klager, måleinstrumenter, der ikke opfylder kravene, og tilbagekaldelser af måleinstrumenter og holde distributørerne orienteret om enhver sådan overvågning.

7. Hvis en importør finder eller har grund til at tro, at et måleinstrument, han har bragt i omsætning, ikke er i overensstemmelse med dette direktiv, skal han straks træffe de nødvendige foranstaltninger for at bringe måleinstrumentet i overensstemmelse eller om nødvendigt trække det tilbage fra markedet eller kalde det tilbage. Endvidere skal importøren, hvis måleinstrumentet udgør en risiko, straks orientere de kompetente nationale myndigheder i de medlemsstater, hvor han har gjort måleinstrumentet tilgængeligt på markedet, herom og give nærmere oplysninger om særlig den manglende overensstemmelse og de trufne foranstaltninger.

8. Importøren skal i ti år efter, at måleinstrumentet er blevet bragt i omsætning, opbevare en kopi af EU-overensstemmelseserklæringen, så den står til rådighed for markedsovervågningsmyndighederne, og sikre, at den tekniske dokumentation kan stilles til rådighed for disse myndigheder, hvis de anmoder herom.

9. Importøren skal på grundlag af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning give den alle de oplysninger og al den dokumentation på papir eller elektronisk, der er nødvendig for at konstatere måleinstrumentets overensstemmelse med lovgivningen, på et for denne myndighed let forståeligt sprog. Han skal, hvis denne myndighed anmoder herom, samarbejde med den om foranstaltninger, der træffes for at eliminere risici, som måleinstrumenter, han har bragt i omsætning, udgør.

Artikel 11

Distributørens forpligtelser

1. Distributøren skal, når han gør et måleinstrument tilgængeligt på markedet og/eller lader det ibrugtage, handle med fornøden omhu over for kravene i dette direktiv.

2. Distributøren skal, før han gør et måleinstrument tilgængeligt på markedet og/eller lader det ibrugtage, kontrollere, at det er forsynet med CE-mærkning og den supplerende metrologimærkning og er ledsaget af EU-overensstemmelseserklæringen, af den krævede dokumentation og af en brugsanvisning og information, jf. punkt 9.3 i bilag I, på et sprog, der er let forståeligt for slutbrugere i den medlemsstat, hvor måleinstrumentet gøres tilgængeligt på markedet og/eller ibrugtages, og at fabrikanten og importøren har opfyldt kravene i henholdsvis artikel 8, stk. 5-6, og artikel 10, stk. 3.

Hvis en distributør finder eller har grund til at tro, at et måleinstrument ikke er i overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag I og i de instrumentspecifikke bilag, må han ikke gøre måleinstrumentet tilgængeligt på markedet eller lade det ibrugtage, før det er blevet bragt i overensstemmelse. Derudover skal distributøren, når måleinstrumentet udgør en risiko, underrette fabrikanten eller importøren samt markedsovervågningsmyndighederne herom.

3. Distributøren skal sikre, at opbevarings- og transportbetingelserne for måleinstrumenter, som han har ansvaret for, ikke bringer deres overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag I og i de relevante instrumentspecifikke bilag i fare.

4. Hvis en distributør finder eller har grund til at tro, at et måleinstrument, han har gjort tilgængeligt på markedet eller ladet ibrugtage, ikke er i overensstemmelse med dette direktiv, skal han sikre, at der træffes de nødvendige foranstaltninger for at bringe måleinstrumentet i overensstemmelse eller om nødvendigt trække det tilbage fra markedet eller kalde det tilbage. Endvidere skal distributøren, hvis måleinstrumentet udgør en risiko, straks orientere de kompetente nationale myndigheder i de medlemsstater, hvor han har gjort måleinstrumentet tilgængeligt på markedet, herom og give nærmere oplysninger om særlig den manglende overensstemmelse og de trufne foranstaltninger.

5. Distributøren skal på grundlag af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning give den alle de oplysninger og al den dokumentation på papir eller elektronisk,

der er nødvendig for at påvise måleinstrumentets overensstemmelse med lovgivningen. Han skal, hvis denne myndighed anmoder herom, samarbejde med den om foranstaltninger, der træffes for at eliminere risici, som måleinstrumenter, han har gjort tilgængelige på markedet, udgør.

Artikel 12

Tilfælde, hvor fabrikantens forpligtelser finder anvendelse på importøren og distributøren

En importør eller distributør anses for at være fabrikant i dette direktivs forstand og er underlagt de samme forpligtelser som fabrikanten, jf. artikel 8, når han bringer et måleinstrument i omsætning under sit navn eller varemærke eller ændrer et måleinstrument, der allerede er bragt i omsætning, på en sådan måde, at det kan berøre overensstemmelsen med dette direktiv.

Artikel 13

Identifikation af erhvervsdrivende

Efter anmodning skal erhvervsdrivende over for markedsovervågningsmyndighederne identificere:

- a) enhver erhvervsdrivende, som har leveret dem et måleinstrument
- b) enhver erhvervsdrivende, som de har leveret et måleinstrument til.

Erhvervsdrivende skal kunne forelægge de i første afsnit omhandlede oplysninger i ti år, efter at de har fået leveret måleinstrumentet, og i ti år, efter at de har leveret måleinstrumentet.

KAPITEL 3

MÅLEINSTRUMENTERS OVERENSSTEMMELSE

Artikel 14

Formodning om måleinstrumenters overensstemmelse

1. Måleinstrumenter, som er i overensstemmelse med harmoniserede standarder eller dele deraf, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, formodes at være i overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag I og i de relevante instrumentspecifikke bilag, der er omfattet af disse standarder eller dele deraf.

2. Måleinstrumenter, som er i overensstemmelse med dele af normative dokumenter, hvorover der er offentliggjort en liste i *Den Europæiske Unions Tidende*, formodes at være i overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag I og i de relevante instrumentspecifikke bilag, der er omfattet af disse dele af normative dokumenter.

3. En fabrikant kan vælge at anvende enhver teknisk løsning, som opfylder de væsentlige krav i bilag I og i de relevante instrumentspecifikke bilag. For at nyde godt af formodningen om opfyldelse af disse krav skal han endvidere anvende de løsninger korrekt, som er omhandlet i de relevante harmoniserede europæiske standarder eller normative dokumenter, der er nævnt i stk. 1 og 2.

4. Medlemsstaterne formoder, at der er overensstemmelse med de relevante prøvninger, som er omhandlet i artikel 18, stk. 3, litra i), hvis det tilsvarende testprogram er gennemført i overensstemmelse med de relevante dokumenter, som er omhandlet i stk. 1, 2 og 3, og hvis testresultaterne er i overensstemmelse med de væsentlige krav.

Artikel 15

Offentliggørelse af referencer til normative dokumenter

Efter anmodning fra en medlemsstat eller på eget initiativ skal Kommissionen i relevant omfang

- a) identificere normative dokumenter og i en liste angive de dele heraf, der opfylder de krav, som de omfatter, og som er fastsat i bilag I og i de relevante instrumentspecifikke bilag
- b) offentliggøre referencerne til de normative dokumenter og den liste, der er omhandlet i litra a), i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 16

Tilbagekaldelse af referencerne til normative dokumenter

1. Finder en medlemsstat eller Kommissionen, at et normativt dokument, hvis reference er offentliggjort eller skal offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende*, ikke fuldt ud opfylder de væsentlige krav, som det omfatter, og som er fastsat i bilag I og i de relevante instrumentspecifikke bilag, skal Kommissionen træffe afgørelse om:

- a) at offentliggøre eller ikke at offentliggøre referencerne til de pågældende normative dokumenter i *Den Europæiske Unions Tidende* eller at offentliggøre dem med begrænsninger
- b) at opretholde referencerne til de pågældende normative dokumenter i *Den Europæiske Unions Tidende* eller at opretholde dem med begrænsninger eller at kalde dem tilbage.

2. Den i stk. 1, litra a), omhandlede afgørelse vedtages efter rådgivningsproceduren i artikel 46, stk. 2.

3. Den i stk. 1, litra b), omhandlede afgørelse vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 46, stk. 3.

Artikel 17

Overensstemmelsesvurderingsprocedurer

Et måleinstrumentets overensstemmelse med de gældende væsentlige krav vurderes ved anvendelse efter fabrikantens valg af en af de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der er anført i det relevante instrumentspecifikke bilag.

Overensstemmelsesvurderingsprocedurerne er fastsat i bilag II.

Dokumenter og korrespondance vedrørende overensstemmelsesvurderingsprocedurer udfærdiges på det eller de officielle sprog i den medlemsstat, hvor det bemyndigede organ, der gennemfører overensstemmelsesvurderingsprocedurerne, er etableret, eller på et af dette organ godkendt sprog.

Artikel 18

Teknisk dokumentation

1. Den tekniske dokumentation skal indeholde en klar beskrivelse af måleinstrumentets konstruktion, fremstilling og drift og skal tillade vurdering af instrumentets overensstemmelse med de gældende krav i dette direktiv.

2. Den tekniske dokumentation skal være tilstrækkelig detaljeret til at sikre, at følgende krav opfyldes:

- a) definition af metrologiske egenskaber
- b) reproducerbarheden af de fremstillede måleinstrumenters metrologiske ydeevne, når de justeres korrekt som foreskrevet
- c) måleinstrumentets integritet.

3. Den tekniske dokumentation skal for så vidt det er relevant for vurdering og identifikation af typen og/eller måleinstrumentet omfatte følgende oplysninger:

- a) en generel beskrivelse af måleinstrumentet
- b) konstruktions- og produktionstegninger samt oversigter over komponenter, delmontager, kredsløb osv.
- c) fremstillingsprocedurer, der skal sikre ensartet produktion
- d) i givet fald en beskrivelse af de elektroniske anordninger med tegninger, diagrammer, rutediagrammer af logiske og generelle oplysninger om software med forklaring af egenskaber og drift

- e) de nødvendige beskrivelser og forklaringer til forståelse af de i litra b), c) og d), omhandlede oplysninger, herunder måleinstrumentets funktion
- f) en liste over de harmoniserede standarder og/eller normative dokumenter, der er nævnt i artikel 14, som helt eller delvis finder anvendelse, og hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*
- g) beskrivelser af de løsninger, der er valgt med henblik på at opfylde de væsentlige krav i de tilfælde, hvor de i artikel 14 omhandlede harmoniserede standarder og/eller normative dokumenter ikke er anvendt, herunder en liste over andre relevante tekniske specifikationer, som er anvendt
- h) resultater af konstruktionsberegninger, kontrolundersøgelser mv.
- i) de relevante testresultater, der om nødvendigt kan påvise, at typen og/eller måleinstrumenterne er i overensstemmelse med:
- dette direktivs krav under de tilladte driftsbetingelser og specificerede miljøforstyrrelser
 - holdbarhedsspecifikationer for gas-, vand- og varmeenergi målere samt for andre væsker end vand
- j) EU-typeafprøvningsattester eller EU-konstruktionsafprøvningsattester i forbindelse med måleinstrumenter, der indeholder dele, der er identiske med de dele, der er i konstruktionen.
4. Fabrikanten angiver nærmere, hvor forsegling og mærker er anbragt.
5. Fabrikanten angiver betingelserne for kompatibilitet med grænseflader og underenheder, hvor dette er relevant.

Artikel 19

EU-overensstemmelseserklæring

1. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, at det er blevet dokumenteret, at de væsentlige krav i bilag I og i de relevante instrumentspecifikke bilag er opfyldt.
2. EU-overensstemmelseserklæringen skal følge den model, der er fastsat i bilag XIII, indeholde de elementer, der er anført i de relevante moduler i bilag II, og løbende ajourføres. Den skal oversættes til det eller de officielle sprog, der kræves af den medlemsstat, hvor måleinstrumentet bringes i omsætning eller gøres tilgængeligt på markedet.
3. Hvis et måleinstrument er omfattet af mere end én EU-retsakt, der kræver en EU-overensstemmelseserklæring, udfærdiges der en enkelt EU-overensstemmelseserklæring for alle

sådanne EU-retsakter. Det skal af erklæringen fremgå, hvilke EU-retsakter den vedrører, herunder hvor disse er offentliggjort.

4. Ved at udfærdige EU-overensstemmelseserklæringen står fabrikanten inde for, at måleinstrumentet opfylder kravene i dette direktiv.

Artikel 20

Overensstemmelsesmærkning

Et måleinstrument overensstemmelse med dette direktiv fremgår af, at det er påført CE-mærkningen og den supplerende metrologimærkning, jf. artikel 21.

Artikel 21

Generelle principper for CE-mærkningen og den supplerende metrologiske mærkning

1. CE-mærkningen er underkastet de generelle principper i artikel 30 i forordning (EF) nr. 765/2008.
2. Den supplerende metrologimærkning består af versalet M og de sidste to cifre i årstallet for dets påsætning omgivet af et rektangel. Rektanglets højde skal svare til højden af CE-mærkningen.
3. De generelle principper, der er fastsat i artikel 30 i forordning (EF) nr. 765/2008, finder tilsvarende anvendelse på den supplerende metrologimærkning.

Artikel 22

Regler og betingelser for anbringelse af CE-mærkningen og den supplerende metrologimærkning

1. CE-mærkningen og den supplerende metrologimærkning anbringes på måleinstrumentet eller på mærkepladen, så de er synlige, let læselige og ikke kan slettes. Hvis måleinstrumentet er af en sådan art, at dette ikke er muligt eller berettiget, anbringes mærkningen i følgedokumenterne og på en eventuel emballage.
2. Når et måleinstrument består af en række komponenter, som virker sammen, men som ikke er underenheder, skal CE-mærkningen og den supplerende metrologimærkning være anbragt på instrumentets hoveddel.
3. CE-mærkningen og den supplerende metrologimærkning skal anbringes, før måleinstrumentet bringes i omsætning.
4. CE-mærkningen og den supplerende metrologimærkning kan anbringes på instrumentet under produktionsprocessen, hvis det er berettiget.

5. Den supplerende metrologimærkning skal følge umiddelbart efter CE-mærkningen.

Efter CE-mærkningen og den supplerende metrologimærkning anføres identifikationsnummeret på det bemyndigede organ, hvis et sådant organ deltager i fabrikationskontrollfasen, jf. bilag II.

Det bemyndigede organs identifikationsnummer anbringes af organet selv eller efter dets anvisninger af fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant.

Det bemyndigede organs identifikationsnummer må ikke kunne slettes og skal være selvødelæggende ved fjernelse.

6. Efter CE-mærkningen, den supplerende metrologimærkning og, hvis det er relevant, det bemyndigede organs identifikationsnummer, kan der anbringes en anden form for angivelse vedrørende risiko- eller brugskategori.

7. Medlemsstaterne skal benytte sig af eksisterende mekanismer til sikring af, at CE-mærkningsordningen anvendes korrekt, og træffe de fornødne foranstaltninger i tilfælde af uretmæssig anvendelse af mærkningen.

KAPITEL 4

NOTIFIKATION AF OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSORGANER

Artikel 23

Notifikation

1. Medlemsstaterne underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om, hvilke organer der er bemyndiget til som uafhængig tredjepart at udføre overensstemmelsesvurderingsopgaver i henhold til dette direktiv.

2. Hvis en medlemsstat ikke har indført national lovgivning for de i artikel 3 omhandlede måleopgaver, bevarer den retten til at bemyndige et organ til at udføre overensstemmelsesvurderingsopgaver, der vedrører det pågældende måleinstrument.

Artikel 24

Bemyndigende myndigheder

1. Medlemsstaterne udpeger en bemyndigende myndighed, som skal være ansvarlig for at indføre og gennemføre de nødvendige procedurer for vurdering og notifikation af overensstemmelsesvurderingsorganer og overvågningen af bemyndigede organer, herunder overholdelsen af bestemmelserne i artikel 29.

2. Medlemsstaterne kan fastsætte, at den i stk. 1 omhandlede vurdering og overvågning skal foretages af et nationalt akkrediteringsorgan som defineret i og i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 765/2008.

3. Hvis den bemyndigende myndighed uddelegerer eller på anden måde overlader vurderingen, notifikationen eller overvågningen som omhandlet i stk. 1 til et organ, som ikke er en del

af en myndighed, skal dette organ være en juridisk enhed og med de fornødne ændringer overholde kravene i artikel 25. Desuden skal det have truffet foranstaltninger til dækning af erstatningsansvar i forbindelse med sine aktiviteter.

4. Den bemyndigende myndighed skal påtage sig det fulde ansvar for de opgaver, der udføres af det i stk. 3 omhandlede organ.

Artikel 25

Krav vedrørende bemyndigende myndigheder

1. En bemyndigende myndighed skal oprettes på en sådan måde, at der ikke opstår interessekonflikter med overensstemmelsesvurderingsorganer.

2. En bemyndigende myndighed skal være organiseret og arbejde på en sådan måde, at der i dens arbejde sikres objektivitet og uvildighed.

3. En bemyndigende myndighed skal være organiseret på en sådan måde, at alle beslutninger om notifikation af overensstemmelsesvurderingsorganet træffes af kompetente personer, der ikke er identiske med dem, der foretog vurderingen.

4. En bemyndigende myndighed må ikke udføre aktiviteter, som udføres af overensstemmelsesvurderingsorganer, eller yde rådgivningsservice på kommercielt eller konkurrencemæssigt grundlag.

5. En bemyndigende myndighed skal sikre, at de indhentede oplysninger behandles fortroligt.

6. En bemyndigende myndighed skal have et tilstrækkeligt antal kompetent personale til, at den kan udføre sine opgaver behørigt.

Artikel 26

Oplysningskrav for bemyndigende myndigheder

Medlemsstaterne skal underrette Kommissionen om deres nationale procedurer for vurdering og notifikation af overensstemmelsesvurderingsorganer og overvågning af bemyndigede organer og om eventuelle ændringer heraf.

Kommissionen offentliggør disse oplysninger.

Artikel 27

Krav vedrørende bemyndigede organer

1. I forbindelse med notifikation skal et overensstemmelsesvurderingsorgan opfylde kravene i stk. 2-11.

2. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal oprettes i henhold til en medlemsstats nationale lovgivning og skal være en juridisk person.

3. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal være et tredjepartsorgan, der er uafhængigt af den organisation eller det måleinstrument, det vurderer.

Et organ, der tilhører en erhvervsorganisation eller en brancheforening, som repræsenterer virksomheder, der er involveret i konstruktion, fremstilling, tilvejebringelse, sammensætning, brug eller vedligeholdelse af måleinstrumenter, som det vurderer, kan, forudsat at det er påvist, at det er uafhængigt, og at der ikke foreligger interessekonflikter, anses for at være et sådant organ.

4. Overensstemmelsesvurderingsorganet, dets øverste ledelse og det personale, der er ansvarligt for at foretage overensstemmelsesvurdering, må ikke være konstruktør, fabrikant, leverandør, montør, køber, ejer, bruger eller reparatør af de måleinstrumenter, de vurderer, eller repræsentant for nogen af disse parter. Dette forhindrer ikke anvendelse af vurderede måleinstrumenter, der er nødvendige for overensstemmelsesvurderingsorganets aktiviteter, eller anvendelse af sådanne måleinstrumenter i personligt øjemed.

Overensstemmelsesvurderingsorganet, dets øverste ledelse og det personale, der er ansvarligt for at foretage overensstemmelsesvurdering, må ikke være direkte inddraget i konstruktion, fremstilling, markedsføring, installering, anvendelse eller vedligeholdelse af de pågældende måleinstrumenter eller repræsentere parter, der er inddraget i disse aktiviteter. De må ikke deltage i aktiviteter, som kan være i strid med deres objektivitet og integritet i forbindelse med de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, de er bemyndiget til at udføre. Dette gælder navnlig rådgivningsservice.

Andet afsnit udelukker imidlertid ikke muligheden for udveksling af tekniske oplysninger i forbindelse med overensstemmelsesvurderingen mellem fabrikanten og det bemyndigede organ.

Overensstemmelsesvurderingsorganet skal sikre, at dets dattervirksomheders eller underentreprenørers aktiviteter ikke påvirker fortroligheden, objektiviteten og uvildigheden af dets overensstemmelsesvurderingsaktiviteter.

5. Overensstemmelsesvurderingsorganet og dets personale skal udføre overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne med den størst mulige faglige integritet og den nødvendige tekniske kompetence på det specifikke område og må ikke påvirkes af nogen form for pression og incitamenter, navnlig af økonomisk art, som kan have indflydelse på deres bedømmelse eller resultaterne af deres overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, særlig fra personer eller grupper af personer, som har en interesse i resultaterne af disse aktiviteter.

6. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal kunne gennemføre alle de overensstemmelsesvurderingsopgaver, som pålægges det i bilag II, og for hvilke det er blevet notificeret, uanset om disse opgaver udføres af overensstemmelsesvurderingsorganet selv eller på dets vegne og på dets ansvar.

Til enhver tid og for hver overensstemmelsesvurderingsprocedure og type eller kategori af måleinstrumenter, for hvilke det er blevet notificeret, skal overensstemmelsesvurderingsorganet have følgende til rådighed:

- a) det nødvendige personale med teknisk viden og tilstrækkelig og relevant erfaring til at udføre overensstemmelsesvurderingsopgaverne
- b) beskrivelser af de procedurer, i henhold til hvilke overensstemmelsesvurderingen foretages, således at gennemsigtigheden og muligheden for at reproducere disse procedurer sikres. Det skal have indført hensigtsmæssige politikker og procedurer, som skelner mellem de opgaver, det udfører i sin egenskab af bemyndiget organ, og enhver anden form for aktivitet
- c) procedurer, der sætter det i stand til at udføre sine aktiviteter under hensyn til de pågældende virksomheders størrelse, den sektor, som de opererer indenfor, og deres struktur, til, hvor kompleks den pågældende måleinstrumentteknologi er, og til produktionsprocessens masse- eller seriemæssige karakter.

Overensstemmelsesvurderingsorganet skal have de fornødne midler til at udføre de tekniske og administrative opgaver i forbindelse med overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne på en egnet måde og skal have adgang til alt nødvendigt udstyr og alle nødvendige faciliteter.

7. Det personale, der er ansvarligt for at udføre overensstemmelsesvurderingsopgaver, skal have:

- a) en god teknisk og faglig uddannelse omfattende alle overensstemmelsesvurderingsaktiviteter inden for det område, på hvilket overensstemmelsesvurderingsorganet er blevet bemyndiget
- b) et tilstrækkeligt kendskab til kravene vedrørende de vurderinger, de foretager, og den nødvendige bemyndigelse til at udføre sådanne vurderinger
- c) et tilstrækkeligt kendskab til og en tilstrækkelig forståelse af de væsentlige krav i bilag I og i de instrumentspecifikke bilag, de relevante harmoniserede standarder og normative dokumenter og de relevante bestemmelser i Unionens harmoniseringslovgivning og national lovgivning
- d) den nødvendige færdighed i at udarbejde de attester, redegørelser og rapporter, som dokumenterer, at vurderingerne er blevet foretaget.

8. Det skal sikres, at overensstemmelsesvurderingsorganet, dets øverste ledelse og det personale, der er ansvarligt for at udføre overensstemmelsesvurderingsopgaverne, arbejder uvildigt.

Aflønningen af den øverste ledelse og det personale, der er ansvarligt for at udføre overensstemmelsesvurderingsopgaver, må ikke være afhængig af antallet af foretagne vurderinger eller af resultatet af disse vurderinger.

9. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal tegne en ansvarsforsikring, medmindre staten er ansvarlig i henhold til national lovgivning, eller medlemsstaten selv er direkte ansvarlig for overensstemmelsesvurderingen.

10. Overensstemmelsesvurderingsorganets personale har tavshedspligt med hensyn til alle oplysninger, det kommer i besiddelse af ved udførelsen af sine opgaver i henhold til bilag II eller enhver bestemmelse i en national lov, som gennemfører det, undtagen over for de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor aktiviteterne udføres. Ejendomsrettigheder skal beskyttes.

11. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal deltage i eller sikre, at dets personale, der er ansvarligt for at udføre overensstemmelsesvurderingsopgaverne, er orienteret om de relevante standardiseringsaktiviteter og aktiviteterne i den koordineringsgruppe af bemyndigede organer, der er nedsat i henhold til den relevante EU-harmoniseringslovgivning, og skal som generelle retningslinjer anvende de administrative afgørelser og dokumenter, som er resultatet af den nævnte gruppes arbejde.

Artikel 28

Formodning om bemyndigede organers overensstemmelse

Hvis et overensstemmelsesvurderingsorgan dokumenterer, at det opfylder kriterierne i de relevante harmoniserede standarder eller dele heraf, hvortil der er offentliggjort en reference i *Den Europæiske Unions Tidende*, formodes det at opfylde kravene i artikel 27, for så vidt som de gældende harmoniserede standarder dækker disse krav.

Artikel 29

Dattervirksomheder og underentreprise i tilknytning til bemyndigede organer

1. Hvis et bemyndiget organ giver bestemte opgaver i forbindelse med overensstemmelsesvurderingen i underentreprise eller anvender en dattervirksomhed, skal det sikre, at underentreprenøren eller dattervirksomheden opfylder kravene i artikel 27, og underrette den bemyndigende myndighed herom.

2. Det bemyndigede organ har det fulde ansvar for de opgaver, der udføres af underentreprenører eller dattervirksomheder, uanset hvor disse er etableret.

3. Aktiviteter kan kun gives i underentreprise eller udføres af en dattervirksomhed, hvis kunden har givet sit samtykke.

4. Det bemyndigede organ skal kunne stille de relevante dokumenter vedrørende vurderingen af underentreprenørens

eller dattervirksomhedens kvalifikationer og det arbejde, som de har udført i henhold til bilag II, til rådighed for den bemyndigende myndighed.

Artikel 30

Akkrediterede interne organer

1. Til gennemførelse af de procedurer, der er fastsat i bilag II, punkt 2 (modul A2) og punkt 5 (modul C2), kan der anvendes et akkrediteret internt organ til udførelse af overensstemmelsesvurderingsaktiviteter for den virksomhed, som det udgør en del af. Et sådant organ skal udgøre en separat særskilt del af virksomheden og ikke deltage i konstruktion, produktion, levering, installation, brug eller vedligeholdelse af de måleinstrumenter, det skal vurdere.

2. Et akkrediteret internt organ skal opfylde følgende krav:

a) Det skal være akkrediteret i henhold til forordning (EF) nr. 765/2008.

b) Organet og dets personale skal være organisatorisk identificerbart og have rapporteringsmetoder inden for den virksomhed, som det udgør en del af, som sikrer dets uvildighed og dokumenterer denne over for det relevante nationale akkrediteringsorgan.

c) Hverken organet eller dets personale må være ansvarligt for konstruktion, fremstilling, levering, installation, drift eller vedligeholdelse af de måleinstrumenter, som de vurderer, og må heller ikke deltage i aktiviteter, som kan være i strid med deres objektivitet og integritet i forbindelse med deres vurderingsaktiviteter.

d) Det må kun udføre sine tjenester over for den virksomhed, som det udgør en del af.

3. Akkrediterede interne organer skal ikke notificeres til medlemsstaterne eller Kommissionen, men efter den bemyndigende myndigheds anmodning skal den virksomhed, som de udgør en del af, eller det nationale akkrediteringsorgan underrette om deres akkreditering.

Artikel 31

Ansøgning om notifikation

1. Et overensstemmelsesvurderingsorgan skal indgive en ansøgning om notifikation til den bemyndigende myndighed i den medlemsstat, hvor det er etableret.

2. Ansøgningen om notifikation skal ledsages af en beskrivelse af de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, det eller de overensstemmelsesvurderingsmoduler og det eller de måleinstrumenter, som organet hævder at være kompetent til, samt af et eventuelt akkrediteringscertifikat udstedt af et nationalt akkrediteringsorgan, hvorved det attesteres, at overensstemmelsesvurderingsorganet opfylder kravene i artikel 27.

3. Hvis det pågældende overensstemmelsesvurderingsorgan ikke kan forelægge et akkrediteringscertifikat, forelægger det den bemyndigende myndighed al den dokumentation, der er nødvendig for at kontrollere, anerkende og regelmæssigt overvåge, at det opfylder kravene i artikel 27.

Artikel 32

Notifikationsprocedure

1. De bemyndigende myndigheder må kun notificere overensstemmelsesvurderingsorganer, som opfylder kravene i artikel 27.

2. De skal underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater ved hjælp af det elektroniske notifikationsværktøj, der er udviklet og forvaltes af Kommissionen.

3. Notifikationen skal omfatte oplysninger om, hvilke former for måleinstrumenter hvert enkelt organ er blevet udpeget for, samt eventuelt hvilke instrumentnøjagtighedsklasser, måleområder, måleteknologi og ethvert andet instrumentkendetegn, der begrænser det område, som notifikationen omfatter. Notifikationen skal indeholde fyldestgørende oplysninger om overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne, det eller de pågældende overensstemmelsesvurderingsmoduler og det eller de pågældende måleinstrumenter og den relevante attestering af kompetencen.

4. Hvis en notifikation ikke er baseret på et akkrediteringscertifikat som omhandlet i artikel 31, stk. 2, skal den bemyndigende myndighed forelægge Kommissionen og de øvrige medlemsstater den dokumentation, der attesterer overensstemmelsesvurderingsorganets kompetence, og oplysninger om de ordninger, der er indført til sikring af, at der regelmæssigt føres tilsyn med organet, og at organet også for fremtiden vil opfylde de i artikel 27 fastsatte krav.

5. Det pågældende organ må kun udføre aktiviteter som bemyndiget organ, hvis Kommissionen og de øvrige medlemsstater ikke har gjort indsigelse inden for to uger efter en notifikation baseret på et akkrediteringscertifikat og inden for to måneder efter en notifikation, der ikke er baseret på et akkrediteringscertifikat.

Kun et sådant organ anses for at være et bemyndiget organ i dette direktiv.

6. Den bemyndigende myndighed skal underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater om eventuelle relevante efterfølgende ændringer af notifikationen.

Artikel 33

Identifikationsnumre for og lister over bemyndigede organer

1. Kommissionen skal tildele de bemyndigede organer et identifikationsnummer.

Hvert bemyndiget organ tildeles kun ét identifikationsnummer, også selv om organet er bemyndiget i henhold til flere EU-retsakter.

2. Kommissionen offentliggør listen over organer, der er bemyndiget i henhold til dette direktiv, herunder de identifikationsnumre, de er blevet tildelt, og de aktiviteter, til hvilke de er bemyndiget.

Kommissionen sikrer, at listen ajourføres.

Artikel 34

Ændringer af notifikationen

1. Hvis en bemyndigende myndighed har konstateret eller er blevet orienteret om, at et bemyndiget organ ikke længere opfylder kravene i artikel 27, eller at det ikke opfylder sine forpligtelser, skal den bemyndigende myndighed begrænse, suspendere eller inddrage notifikationen, alt efter hvad der er mest hensigtsmæssigt afhængigt af, i hvor alvorlig grad organet ikke opfylder disse krav eller forpligtelser. Den skal straks underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom.

2. Hvis en notifikation begrænses, suspenderes eller inddrages, eller hvis det bemyndigede organ har indstillet sine aktiviteter, skal den bemyndigende medlemsstat træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at dette organs sager enten behandles af et andet bemyndiget organ eller står til rådighed for de ansvarlige bemyndigende myndigheder og markedsovervågningsmyndigheder efter disses anmodning.

Artikel 35

Anfægtelse af bemyndigede organers kompetence

1. Kommissionen skal undersøge alle sager, hvor den tvivler på et bemyndiget organs kompetence eller på, at et bemyndiget organ fortsat opfylder de krav og forpligtelser, der påhviler det, og tilfælde, hvor den bliver gjort opmærksom på en sådan tvivl.

2. Den bemyndigende medlemsstat skal efter anmodning forelægge Kommissionen alle oplysninger om grundlaget for notifikationen eller det bemyndigede organs fortsatte kompetence.

3. Kommissionen skal sikre, at alle følsomme oplysninger, den indhenter som led i sine undersøgelser, behandles fortroligt.

4. Hvis Kommissionen konstaterer, at et bemyndiget organ ikke eller ikke længere opfylder kravene vedrørende sin notifikation, skal den vedtage en gennemførelsesretsakt, der pålægger den bemyndigende medlemsstat at træffe de nødvendige foranstaltninger, herunder om nødvendigt inddragelse af notifikationen.

Gennemførelsesretsakten vedtages efter rådgivningsproceduren i artikel 46, stk. 2.

Artikel 36

Proceduremæssige forpligtelser for bemyndigede organer

1. Bemyndigede organer skal foretage overensstemmelsesvurdering i overensstemmelse med de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der er fastsat i bilag II.

2. Overensstemmelsesvurderingerne skal foretages i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, således at de erhvervsdrivende ikke pålægges unødige byrder. Overensstemmelsesvurderingsorganerne skal udføre deres aktiviteter under behørig hensyntagen til de berørte virksomheders størrelse, den sektor, som de opererer inden for, og deres struktur, til kompleksitetsgraden af den pågældende måleinstrumentteknologi og til produktionsprocessens masse- eller seriemæssige karakter.

I denne forbindelse skal de dog respektere den grad af strengthed og det beskyttelsesniveau, der kræves for måleinstrumentets overensstemmelse med dette direktiv.

3. Hvis et bemyndiget organ finder, at de krav, der er fastsat i bilag I og i de instrumentspecifikke bilag eller i de dertil svarende harmoniserede standarder, normative dokumenter eller andre tekniske specifikationer, ikke er opfyldt af fabrikanten, skal det anmode fabrikanten om at træffe passende afhjælpende foranstaltninger og må ikke udstede overensstemmelsesattest.

4. Hvis et bemyndiget organ i forbindelse med overensstemmelsesovervågning, efter at der allerede er blevet udstedt en attest, finder, at et måleinstrument ikke længere opfylder kravene, skal det anmode fabrikanten om at træffe passende afhjælpende foranstaltninger og skal om nødvendigt suspendere eller inddrage attesten.

5. Hvis der ikke træffes afhjælpende foranstaltninger, eller hvis disse ikke har den ønskede virkning, skal det bemyndigede organ begrænse, suspendere eller inddrage eventuelle attester, alt efter hvad der er mest hensigtsmæssigt.

Artikel 37

Appel af afgørelser truffet af bemyndigede organer

Medlemsstaterne sikrer, at de bemyndigede organers afgørelser kan appelleres.

Artikel 38

Oplysningskrav for bemyndigede organer

1. De bemyndigede organer skal oplyse den bemyndigende myndighed om:

- tilfælde, hvor udstedelse af en attest er blevet nægtet, samt begrænsninger, suspenderinger eller inddragelser af attester
- forhold, der har indflydelse på omfanget af eller betingelserne for notifikationen

c) anmodninger om oplysninger om udførte overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, som de har modtaget fra markeds- overvågningsmyndighederne

d) efter anmodning, overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, der er udført inden for det område, hvor de er bemyndiget, og enhver anden aktivitet, der er udført, herunder grænseoverskridende aktiviteter og underentreprise.

2. Bemyndigede organer skal give de øvrige organer, der er bemyndiget i henhold til dette direktiv, og som udfører lignende overensstemmelsesvurderingsaktiviteter og dækker samme måleinstrumenter, relevante oplysninger om spørgsmål vedrørende negative og, efter anmodning, positive overensstemmelsesvurderingsresultater.

Artikel 39

Erfaringsudveksling

Kommissionen sørger for, at der foregår erfaringsudveksling mellem medlemsstaternes nationale myndigheder med ansvar for notifikationspolitik.

Artikel 40

Koordinering af bemyndigede organer

Kommissionen sikrer, at der etableres passende koordinering og samarbejde mellem organer, der er notificeret i henhold til dette direktiv, og at denne koordinering og dette samarbejde fungerer efter hensigten i form af en eller flere sektorielle eller tværsektorielle grupper af bemyndigede organer.

Medlemsstaterne sikrer, at de organer, de har notificeret, enten direkte eller gennem udpegede repræsentanter deltager i arbejdet i den eller de pågældende grupper.

KAPITEL 5

OVERVÅGNING AF EU-MARKEDET, KONTROL AF MÅLEINSTRUMENTER, DER INDFØRES PÅ EU-MARKEDET, OG BESKYTTELSESPROCEDURE PÅ EU-PLAN

Artikel 41

Overvågning af EU-markedet og kontrol af måleinstrumenter, der indføres på EU-markedet

Artikel 15, stk. 3, og artikel 16-29 i forordning (EF) nr. 765/2008 finder anvendelse på måleinstrumenter.

Artikel 42

Procedure i tilfælde af måleinstrumenter, der udgør en risiko på nationalt plan

1. Hvis markedsovervågningsmyndighederne i en af medlemsstaterne har tilstrækkelig grund til at antage, at et måleinstrument, der er omfattet af dette direktiv, udgør en risiko for beskyttelsen af samfundsinteresser, der er omfattet af dette direktiv, skal de foretage en evaluering af det pågældende måleinstrument omfattende alle de relevante krav, der er fastlagt i dette direktiv. De berørte erhvervsdrivende skal med henblik herpå samarbejde med markedsovervågningsmyndighederne på enhver nødvendig måde.

Hvis markedsovervågningsmyndighederne i forbindelse med den i første afsnit omhandlede evaluering konstaterer, at et måleinstrument ikke opfylder kravene i dette direktiv, skal de straks anmode den pågældende erhvervsdrivende om at træffe alle fornødne foranstaltninger for at bringe måleinstrumentet i overensstemmelse med disse krav eller for at trække måleinstrumentet tilbage fra markedet eller kalde det tilbage inden for en rimelig tidsfrist, som de fastsætter i forhold til risikoens art.

Markedsovervågningsmyndighederne skal underrette det relevante bemyndigede organ herom.

Artikel 21 i forordning (EF) nr. 765/2008 finder anvendelse på de i dette stykkes andet afsnit omhandlede foranstaltninger.

2. Hvis markedsovervågningsmyndighederne konstaterer, at den manglende overensstemmelse med kravene ikke er begrænset til medlemsstatens område, skal de underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater om resultaterne af evalueringen og om de foranstaltninger, de har pålagt den erhvervsdrivende at træffe.

3. Den erhvervsdrivende skal sikre, at der træffes alle de fornødne afhjælpende foranstaltninger over for alle de pågældende måleinstrumenter, som han har gjort tilgængelige på EU-markedet.

4. Hvis den pågældende erhvervsdrivende inden for den frist, der er omhandlet i stk. 1, andet afsnit, ikke træffer tilstrækkelige afhjælpende foranstaltninger, skal markedsovervågningsmyndighederne træffe de nødvendige foreløbige foranstaltninger for at forbyde eller begrænse tilgængeliggørelsen af måleinstrumentet på det nationale marked, for at trække måleinstrumentet tilbage fra markedet eller for at kalde det tilbage.

Markedsovervågningsmyndighederne underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater om sådanne foranstaltninger.

5. De i stk. 4, andet afsnit, omhandlede oplysninger skal indeholde alle tilgængelige oplysninger, særlig hvad angår de nødvendige data til identifikation af det måleinstrument, der ikke opfylder kravene, måleinstrumentets oprindelse, arten af den påståede manglende opfyldelse af kravene og af den pågældende risiko, arten og varigheden af de trufne nationale foranstaltninger samt de synspunkter, som den relevante erhvervsdrivende har fremsat. Markedsovervågningsmyndighederne skal navnlig oplyse, om den manglende overensstemmelse med kravene skyldes:

a) at måleinstrumentet ikke opfylder kravene vedrørende beskyttelsen af samfundsinteresser som fastlagt i dette direktiv, eller

b) mangler ved de harmoniserede standarder eller normative dokumenter, der er omhandlet i artikel 14, og som danner grundlag for overensstemmelsesformodningen.

6. De øvrige medlemsstater ud over den medlemsstat, der har indledt proceduren i denne artikel, skal straks underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater om de trufne foranstaltninger og om yderligere oplysninger, som de måtte råde over, om det pågældende måleinstrumentets manglende overensstemmelse med kravene, og om deres indsigelser, hvis de ikke er indforstået med den trufne nationale foranstaltning.

7. Hvis der ikke inden for tre måneder efter modtagelsen af de i stk. 4, andet afsnit, omhandlede oplysninger er blevet gjort indsigelse af en medlemsstat eller Kommissionen mod en foreløbig foranstaltning truffet af en medlemsstat, anses foranstaltningen for at være berettiget.

8. Medlemsstaterne skal sikre, at der straks træffes de fornødne restriktive foranstaltninger, såsom tilbagetrækning af måleinstrumentet fra markedet, med hensyn til det pågældende måleinstrument.

Artikel 43

Beskyttelsesprocedure på EU-plan

1. Hvis der efter afslutningen af proceduren i artikel 42, stk. 3 og 4, gøres indsigelse mod en foranstaltning truffet af en medlemsstat, eller hvis Kommissionen finder, at den nationale foranstaltning er i modstrid med EU-lovgivningen, skal Kommissionen straks drøfte spørgsmålet med medlemsstaterne og den eller de pågældende erhvervsdrivende og vurdere den nationale foranstaltning. På grundlag af resultaterne af denne vurdering skal Kommissionen vedtage en gennemførelsesretsakt, der fastslår, hvorvidt den nationale foranstaltning er berettiget eller ej.

Kommissionen retter sin afgørelse til alle medlemsstaterne og meddeler den straks til disse samt til den eller de relevante erhvervsdrivende.

2. Hvis den nationale foranstaltning anses for at være berettiget, skal samtlige medlemsstater træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at det måleinstrument, der ikke er i overensstemmelse med kravene, trækkes tilbage fra deres marked, og underrette Kommissionen herom. Hvis den nationale foranstaltning anses for ikke at være berettiget, skal den pågældende medlemsstat trække foranstaltningen tilbage.

3. Hvis den nationale foranstaltning anses for at være berettiget, og måleinstrumentets manglende overensstemmelse tilskrives mangler ved de harmoniserede standarder som omhandlet i dette direktivs artikel 42, stk. 5, litra b), skal Kommissionen anvende den i artikel 11 i forordning (EU) nr. 1025/2012 fastsatte procedure.

4. Hvis den nationale foranstaltning anses for at være berettiget, og måleinstrumentets manglende overensstemmelse tilskrives mangler ved de normative dokumenter som omhandlet i dette direktivs artikel 42, stk. 5, litra b), skal Kommissionen anvende den i artikel 16 fastsatte procedure.

Artikel 44

Måleinstrumenter, som er i overensstemmelse med kravene, men som udgør en risiko

1. Hvis en medlemsstat efter at have foretaget en vurdering i henhold til artikel 42, stk. 1, finder, at et måleinstrument, selv om det opfylder kravene i dette direktiv, udgør en risiko for beskyttelsen af samfundsinteresser, pålægger den den pågældende erhvervsdrivende at træffe alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at det pågældende måleinstrument, når det bringes i omsætning, ikke længere udgør en risiko, eller for at trække det tilbage fra markedet eller kalde det tilbage inden for en rimelig tidsfrist, som den fastsætter i forhold til risikoens art.

2. Den erhvervsdrivende skal sikre, at der træffes foranstaltninger over for alle de pågældende måleinstrumenter, som han har gjort tilgængelige på EU-markedet.

3. Medlemsstaten underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom. Underretningen skal omfatte alle tilgængelige oplysninger, særlig hvad angår de nødvendige data til identifikation af det pågældende måleinstrument, måleinstrumentets oprindelse og forsyningskæde, arten af den pågældende risiko og arten og varigheden af de trufne nationale foranstaltninger.

4. Kommissionen drøfter straks spørgsmålet med medlemsstaterne og den eller de pågældende erhvervsdrivende og foretager en vurdering af de trufne nationale foranstaltninger. På grundlag af resultaterne af denne vurdering træffer Kommissionen ved gennemførelsesretsakter afgørelse om, hvorvidt den nationale foranstaltning er berettiget eller ej, og foreslår om nødvendigt passende foranstaltninger.

De gennemførelsesretsakter, der er omhandlet i dette stykkes første afsnit, vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 46, stk. 3.

5. Kommissionen retter sin afgørelse til alle medlemsstaterne og meddeler den straks til disse samt til den eller de relevante erhvervsdrivende.

Artikel 45

Formel manglende overensstemmelse med kravene

1. Uanset artikel 42 skal en medlemsstat, hvis den konstaterer et af følgende forhold, pålægge den pågældende erhvervsdrivende at bringe den manglende overensstemmelse til ophør:

- a) CE-mærkningen eller den supplerende metrologimærkning er anbragt i modstrid med artikel 30 i forordning (EF) nr. 765/2008 eller med artikel 22 i dette direktiv
- b) CE-mærkningen eller den supplerende metrologimærkning er ikke påsat
- c) identifikationsnummeret på det bemyndigede organ, hvis et sådant organ deltager i fabrikkationskontrollfasen, er påsat i modstrid med artikel 22 eller er ikke anbragt
- d) EU-overensstemmelseserklæringen ledsager ikke måleinstrumentet
- e) EU-overensstemmelseserklæringen er ikke udarbejdet korrekt
- f) den tekniske dokumentation mangler eller er ufuldstændig
- g) de i artikel 8, stk. 6, eller artikel 10, stk. 3, omhandlede oplysninger mangler, er fejlagtige eller ufuldstændige
- h) et eller flere af de øvrige administrative krav i artikel 8 eller 10 er ikke opfyldt.

2. Hvis den i stk. 1 omhandlede manglende overensstemmelse varer ved, skal den pågældende medlemsstat træffe alle nødvendige foranstaltninger for at begrænse eller forbyde, at måleinstrumentet gøres tilgængeligt på markedet, eller sikre, at det kaldes tilbage eller trækkes tilbage fra markedet.

KAPITEL 6

UDVALG OG DELEGEREDE RETSAKTER

Artikel 46

Udvalgsprocedure

1. Kommissionen bistås af Udvalget for Måleinstrumenter. Dette udvalg er et udvalg som omhandlet i forordning (EU) nr. 182/2011.

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 4 i forordning (EU) nr. 182/2011.

3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011.

4. Hvor udvalgets udtalelse skal indhentes ved skriftlig procedure, afsluttes den skriftlige procedure uden noget resultat, hvis formanden træffer beslutning herom eller et simpelt flertal af udvalgets medlemmer anmoder herom inden for tidsfristen for afgivelse af udtalelsen.

5. Kommissionen hører dette udvalg om alle spørgsmål, for hvilke høring af sektoreksperter er påkrævet i henhold til forordning (EU) nr. 1025/2012 eller anden EU-lovgivning.

Udvalget kan endvidere undersøge alle spørgsmål vedrørende anvendelsen af nærværende direktiv, der rejses af formanden eller af en repræsentant for en medlemsstat, i overensstemmelse med dets forretningsorden.

Artikel 47

Ændringer af bilag

Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 48 vedrørende ændringer af de instrumentspecifikke bilag med hensyn til:

- a) maksimalt tilladelige fejl og nøjagtighedsklasser
- b) tilladte driftsbetingelser
- c) kritiske ændringsværdier
- d) forstyrrelser.

Artikel 48

Udøvelse af de delegerede beføjelser

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.
2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 47, tillægges Kommissionen for en periode på fem år fra den 18. april 2014. Kommissionen udarbejder en rapport vedrørende delegationen af beføjelser senest ni måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges stiltiende for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver periode.
3. Den i artikel 47 omhandlede delegation af beføjelse kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.

4. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidig Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.

5. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 47 træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra

meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har informeret Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

KAPITEL 7

OVERGANGSBESTEMMELSER OG AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 49

Sanktioner

Medlemsstaterne fastsætter regler om sanktioner for erhvervsdrivendes overtrædelse af de bestemmelser i national ret, der vedtages i medfør af dette direktiv, og træffer enhver fornøden foranstaltning til at sikre, at de håndhæves. Sådanne regler kan omfatte strafferetlige sanktioner for alvorlige overtrædelser.

De fastsatte sanktioner skal være effektive, stå i et rimeligt forhold til overtrædelsernes grovhed og have afskrækkende virkning.

Artikel 50

Overgangsbestemmelser

1. Medlemsstaterne må ikke forhindre tilgængeliggørelse på markedet og/eller ibrugtagning af måleinstrumenter, der er omfattet af direktiv 2004/22/EF, som er i overensstemmelse med dette direktiv, og som blev bragt i omsætning før 20. april 2016.

Attester udstedt i henhold til direktiv 2004/22/EF, er gyldige i henhold til nærværende direktiv.

2. Artikel 23 i direktiv 2004/22/EF har virkning indtil den 30. oktober 2016.

Artikel 51

Gennemførelse i national ret

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den 19. april 2016 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme artikel 4, nr. 5)-22), artikel 8-11, artikel 13, 14, 19 og 21, artikel 22, stk. 1, 3, 5 og 6, artikel 23-45, artikel 49 og 50 samt bilag II. De meddeler straks Kommissionen teksten til disse love og bestemmelser.

De anvender disse love og bestemmelser fra den 20. april 2016.

Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De skal også indeholde oplysning om, at henvisninger i gældende love og administrative bestemmelser til det direktiv, der ophæves ved nærværende

direktiv, gælder som henvisninger til nærværende direktiv. Medlemsstaterne fastsætter de nærmere regler for henvisningen og træffer bestemmelse om affattelsen af den nævnte oplysning.

2. Medlemsstaterne tilsender Kommissionen de vigtigste nationale bestemmelser, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 52

Ophævelse

Uden af det berører artikel 50, ophæves direktiv 2004/22/EF, som ændret ved de i bilag XIV, del A, nævnte direktiver, med virkning fra den 20. april 2016, uden at dette berører medlemsstaternes forpligtelser med hensyn til de i bilag XIV, del B, angivne frister for gennemførelse i national ret og anvendelsesdatoer for direktiverne.

Henvisninger til det ophævede direktiv gælder som henvisninger til nærværende direktiv og læses efter sammenligningstabellen i bilag XV.

Artikel 53

Ikrafttræden og anvendelse

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 1-3, artikel 4, nr. 1)-4), artikel 5-7, artikel 15-18, artikel 20, artikel 22, stk. 2 og 4, samt bilag I og bilag III-XII finder anvendelse fra den 20. april 2016.

Artikel 54

Adressater

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Strasbourg, den 26. februar 2014.

På Europa-Parlamentets vegne

M. SCHULZ

Formand

På Rådets vegne

D. KOURKOULAS

Formand

BILAG I

VÆSENTLIGE KRAV

Måleinstrumenter skal have en høj grad af metrologisk beskyttelse, således at alle berørte parter kan have tillid til måleresultatet, og de skal konstrueres og fremstilles efter et højt kvalitetsniveau med hensyn til måleteknologi og måledataenes sikkerhed.

De væsentlige krav, som måleinstrumenter skal opfylde, er fastsat i det følgende og suppleres i givet fald af instrumentspecifikke krav i bilag III til XII, hvori visse dele af de generelle krav nærmere uddybes.

I de løsninger, der anvendes for at opfylde de væsentlige krav, skal der tages hensyn til instrumentets påtænkte anvendelse samt enhver sådan fejlanvendelse, som må forventes.

DEFINITIONER

Målestørrelse	Målestørrelsen er den givne størrelse, som skal måles.
Påvirkende størrelse	En påvirkende størrelse er en størrelse, som ikke er målestørrelsen, men som påvirker måleresultatet.
Tilladte driftsbetingelser	De tilladte driftsbetingelser er de værdier af målestørrelse og påvirkende størrelser, som udgør instrumentets normale driftsbetingelser.
Forstyrrelse	En påvirkende størrelse med en værdi, der ligger inden for de grænser, der er fastsat for måleinstrumentet. En påvirkende størrelse er en forstyrrende størrelse, hvis der for en sådan påvirkende størrelse ikke er fastsat tilladte driftsbetingelser.
Kritisk ændring	Den kritiske ændring er den ændring, ved hvilken ændringen af måleresultatet anses for uønsket.
Fysisk måleapparat	Et fysisk måleapparat, som er beregnet til under brug vedvarende at gengive eller afgive en eller flere måleværdier af en given størrelse.
Direkte salgstransaktion	En salgstransaktion er direkte salg, såfremt: <ul style="list-style-type: none"> — måleresultatet er grundlaget for den pris, som skal erlægges, og — mindst en af de parter, der er involveret i transaktionen i forbindelse med måling <ul style="list-style-type: none"> — hvad enten det er en forbruger eller enhver anden part — har behov for et tilsvarende beskyttelsesniveau, og — samtlige parter i transaktionen accepterer måleresultatet på dette tidspunkt og sted.
Klimatisk miljø	Det klimatiske miljø er de omgivelser, hvor et måleinstrument kan anvendes. Der er defineret en række temperaturgrænser for at tage hensyn til de klimatiske forskelle mellem medlemsstaterne.
Forsyningsvirksomhed	Ved forsyningsvirksomhed forstås en leverandør af elektricitet, gas, varmeenergi eller vand.

VÆSENTLIGE KRAV

1. Tilladelige fejl

- 1.1. Under de tilladte driftsbetingelser og i fravær af forstyrrende størrelser må målefejlen ikke være større end den maksimale tilladelige fejl, som er fastlagt i de pågældende instrumentspecifikke krav.

Medmindre andet er angivet i de instrumentspecifikke bilag, udtrykkes den maksimale tilladelige fejl ved den sande måleværdi som et tosidet interval.

- 1.2. For et instrument, som fungerer ved de tilladte driftsbetingelser og under påvirkning af en forstyrrende størrelse, er kravene til præstationer dem, som er fastlagt i de pågældende instrumentspecifikke krav.

Når instrumentet er bestemt til anvendelse i et permanent, kontinuert elektromagnetisk felt, skal de tilladte præstationer i testen med amplitudemoduleret elektromagnetisk strålingsfelt ligge inden for den maksimale tilladelige fejl.

- 1.3. Fabrikanten angiver det klimatiske, mekaniske og elektromagnetiske miljø, som instrumentet er bestemt til anvendelse i, samt strømforsyning og andre påvirkende størrelser, som kan påvirke dets nøjagtighed under hensyntagen til de krav, som er fastlagt i de pågældende instrumentspecifikke bilag.

1.3.1. Klimatisk miljø

Fabrikanten angiver den øvre og nedre temperaturgrænse blandt værdierne i tabel 1, medmindre andet er angivet i bilag III til XII, og anfører, om instrumentet er beregnet til kondenserende eller ikke-kondenserende fugtighed, samt om den tiltænkte placering er åben eller lukket.

Tabel 1

	Temperaturgrænser			
	Øvre temperaturgrænse	30 °C	40 °C	55 °C
Nedre temperaturgrænse	5 °C	- 10 °C	- 25 °C	- 40 °C

- 1.3.2. a) Det mekaniske miljø klassificeres i klasse M1 til M3 som beskrevet nedenfor.

M1	Denne klasse omfatter instrumenter, der anvendes på steder med minimal udsættelse for vibrationer og chok, f.eks. instrumenter, som er monteret på lette understøtninger og udsat for ubetydelige vibrationer og chok fra omgivende sprængning eller pælenedramning, smækkende døre etc.
M2	Denne klasse omfatter instrumenter, der anvendes på steder med betydeligt eller højt vibrations- og chokniveau, f.eks. forårsaget af maskiner og forbipasserende køretøjer i nærheden, eller af, at de er placeret tæt op ad tunge maskiner, transportbånd mv.
M3	Denne klasse omfatter instrumenter, der anvendes på steder med højt og meget højt vibrations- og chokniveau, f.eks. instrumenter monteret direkte på maskiner, transportbånd mv.

- b) Der tages hensyn til følgende påvirkende størrelse i forbindelse med det mekaniske miljø:

- vibration
- mekanisk chok.

- 1.3.3. a) Elektromagnetiske miljøer klassificeres som E1, E2, eller E3 som beskrevet nedenfor, medmindre andet er fastsat i de relevante instrumentspecifikke bilag.

E1	Denne klasse omfatter instrumenter, der anvendes på steder med elektromagnetiske forstyrrelser, som svarer til dem, der findes i bolig-, erhvervs- og lette industribygninger.
E2	Denne klasse omfatter instrumenter, der anvendes på steder med elektromagnetiske forstyrrelser, som svarer til dem, der findes i andre industribygninger.
E3	Denne klasse omfatter instrumenter, som får strøm fra et køretøjs batteri. Sådanne instrumenter skal opfylde kravene for E2 og desuden følgende krav: <ul style="list-style-type: none"> — spændingsfald, der skyldes aktivering af startmotorkredsløbet i en forbrændingsmotor — belastningstransienter, der forekommer, når et afladet batteri kobles fra, medens motoren kører.

- b) Der tages hensyn til følgende påvirkende størrelser i forbindelse med elektromagnetiske miljøer:

- spændingsudfald
- kortvarig formindsket spænding
- spændingsvariationer på fødeledninger og/eller signallinjer
- elektrostatisk udladninger

- højfrekvent elektromagnetisk felt
- overførte højfrekvente elektromagnetiske felter på fødeledninger og/eller signallinjer
- overspænding på fødeledninger og signallinjer.

1.3.4. Der tages eventuelt hensyn til følgende andre påvirkende størrelser:

- spændingsvariation
- netfrekvens
- netgenererede magnetiske felter
- andre størrelser, der kan påvirke instrumentets nøjagtighed i væsentlig grad.

1.4. Under udførelsen af de test, der er fastlagt i direktivet, gælder følgende:

1.4.1. Grundregler for testning og bestemmelse af fejl

De væsentlige krav, som er anført i punkt 1.1 og 1.2, kontrolleres for hver relevant påvirkende størrelse. Medmindre andet er angivet i det pågældende instrumentspecifikke bilag, gælder disse væsentlige krav kun, hvis den enkelte påvirkende størrelse påføres og vurderes separat, og alle andre påvirkende størrelser holdes relativt konstant på deres referenceværdi.

Metrologisk testning foretages under eller efter påføring af den påvirkende størrelse, alt efter hvad der svarer til instrumentets normale driftstilstand, når denne påvirkende størrelse kan forventes at optræde.

1.4.2. Omgivende luftfugtighed

- a) Alt efter det klimatiske miljø, som instrumentet er bestemt til anvendelse i, kan den mest velegnede test enten bestå i fugtig varme i stationær tilstand (ingen kondensation) eller et cyklisk (kondensdannende) forløb med fugtig varme.
- b) Den cykliske test med fugtig varme er hensigtsmæssig, når der er betydelig kondensation, eller dampindtrængningen fremskyndes af ventilationen. Under omstændigheder, hvor ikke-kondenserende fugt er en faktor, vil stationær testning med fugtig varme være hensigtsmæssig.

2. Reproducerbarhed

Har målestørrelsen samme værdi, men med en anden placering eller en anden bruger, medens alle andre betingelser er uændrede, skal de efterfølgende måleresultater stemme meget nøje overens. Forskellen mellem måleresultaterne skal være lille i forhold til den maksimalt tilladelige fejl.

3. Repeterbarhed

Har målestørrelsen samme værdi, og er målebetingelserne uændrede, skal de efterfølgende måleresultater stemme meget nøje overens. Forskellen mellem måleresultaterne skal være lille i forhold til den maksimalt tilladelige fejl.

4. Diskrimination og følsomhed

Måleinstrumenter skal have tilstrækkelig følsomhed og tilstrækkeligt lav diskriminationstærskel til de måleopgaver, de er bestemt til.

5. Holdbarhed

Måleinstrumenter skal være konstrueret således, at deres metrologiske egenskaber er tilstrækkeligt stabile i et af fabrikanten skønnet tidsrum, forudsat at de monteres, vedligeholdes og anvendes korrekt i overensstemmelse med fabrikantens anvisninger og i det miljø, de er bestemt til.

6. Pålidelighed

Et elektronisk måleinstrument konstrueres, så det så vidt muligt reducerer virkningen af en funktionsfejl, som ville medføre et unøjagtigt måleresultat, medmindre tilstedeværelsen af en sådan defekt er åbenbar.

7. Egnethed

- 7.1. Måleinstrumenter må ikke have egenskaber, der kan forventes at lette svigagtig anvendelse, og muligheden for utilsigtet fejlanvendelse skal være mindst mulig.
- 7.2. Måleinstrumenter skal være egnede til den påtænkte anvendelse under hensyn til de i praksis forekommende driftsbetingelser og må ikke stille urimelige krav til brugeren for at opnå et korrekt måleresultat.
- 7.3. Instrumenter til forbrugsmåling ved flow eller strømstyrker uden for måleområdet må ikke frembringe fejl med urimelig skævhed.
- 7.4. Når et måleinstrument er beregnet til måling af værdier af målestørrelsen, som er konstante i tid, skal måleinstrumentet være ufølsomt over for små afvigelser i målestørrelsens værdi eller træffe passende foranstaltninger.
- 7.5. Et måleinstrument skal være robust og fremstillet af materialer, der er velegnede til de påtænkte driftsbetingelser.
- 7.6. Et måleinstrument skal være konstrueret således, at måleopgaverne kan kontrolleres efter omsætning og ibrugtagning af instrumentet. Særligt udstyr eller software til denne kontrol skal om nødvendigt være en del af instrumentet. Prøvemethoden skal være beskrevet i brugervejledningen.

Når et måleinstrument er tilknyttet software, som opfylder andre funktioner end målefunktionen, skal det software, der har afgørende betydning for de metrologiske egenskaber, kunne identificeres, og det må ikke udsættes for utilsigtet påvirkning fra det tilknyttede software.

8. Beskyttelse mod forvanskning

- 8.1. Måleinstrumentets metrologiske egenskaber må ikke på utilsigtet måde blive påvirket ved dets tilslutning til en anden anordning, ved selve den tilsluttede anordnings egenskaber eller ved nogen anordning, som er fjerntilsluttet måleinstrumentet.
- 8.2. Udstyr, som har afgørende betydning for de metrologiske egenskaber, skal være konstrueret således, at det kan sikres. De anvendte sikkerhedsforanstaltninger skal gøre det muligt at påvise, at indgreb har fundet sted.
- 8.3. Software, som er af afgørende betydning for de metrologiske egenskaber, skal være mærket tilsvarende og skal være udformet således, at det kan sikres.

Identifikation af sådant software skal let kunne foretages af måleinstrumentet.

Eventuelle vidnesbyrd om, at der har fundet indgreb sted, skal være tilgængelige i et rimeligt tidsrum.

- 8.4. Ved opbevaring eller overførsel af måledata, software, som er af afgørende betydning for måleegenskaberne, og metrologisk vigtige parametre skal disse være tilstrækkeligt sikret mod utilsigtet og utilsigtet forvanskning.
- 8.5. På instrumenter til forbrugsmåling i husholdninger må visningen af hele den leverede mængde eller de visninger, som hele den leverede mængde kan aflæses fra, og som helt eller delvis udgør grundlaget for betaling, ikke kunne tilbagesendes under brug.

9. Anvisninger, som skal påføres eller ledsage instrumentet

- 9.1. Måleinstrumentet skal være forsynet med følgende påskrifter:
 - a) fabrikantens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke
 - b) oplysninger om dets nøjagtighedsamt, i givet fald:
 - c) oplysninger om anvendelsesbetingelser

- d) målekapaciteten
 - e) måleområder
 - f) identitetsmærke
 - g) EU-typeafprøvningsattestens eller EU-konstruktionsafprøvningsattestens nummer
 - h) information om, hvorvidt supplerende måleudstyr opfylder reglerne for lovbestemt metrologisk kontrol i direktivet.
- 9.2. Er instrumentets dimensioner for små eller dets konstruktion for følsom til, at de pågældende oplysninger kan påføres, skal passende mærkning være påført emballagen, hvis der er en sådan, og være anført i de ledsagende dokumenter, der kræves i henhold til dette direktiv.
- 9.3. Måleinstrumenter skal være ledsaget af anvisninger for betjening, medmindre måleinstrumenterne er så enkle, at dette ikke er nødvendigt. Disse anvisninger skal være letforståelige og i relevant omfang omfatte:
- a) tilladte driftsbetingelser
 - b) klassificering af mekanisk og elektromagnetisk miljø
 - c) den øvre og nedre temperaturgrænse, mulighed for kondensation, åben eller lukket placering
 - d) anvisninger for montering, vedligeholdelse, reparationer, tilladte justeringer
 - e) anvisninger for korrekt betjening og eventuelle særlige anvendelsesbetingelser
 - f) betingelserne for kompatibilitet med grænseflader, underenheder eller måleinstrumenter.
- 9.4. For grupper af identiske måleinstrumenter, som anvendes på samme sted, eller som anvendes til forbrugsmåling, kræves ikke nødvendigvis særskilte brugerhåndbøger.
- 9.5. Medmindre andet er angivet i et instrumentspecifikt bilag, skal skalaintervallet for en målt værdi have formen 1×10^n , 2×10^n , eller 5×10^n , hvor n er et vilkårligt heltal eller nul. Måleenheden eller symbolet for den skal være angivet tæt ved dens talværdi.
- 9.6. En fysisk målestørrelse skal være mærket med en nominal værdi eller en skala, ledsaget af den anvendte måleenhed.
- 9.7. De anvendte måleenheder og symbolerne for dem skal være i overensstemmelse med EU-lovgivningen om måleenheder og deres symboler.
- 9.8. Alle mærker og påskrifter, som kræves efter noget væsentligt krav, skal være klare, ikke-sletbare, utvetydige og ikke overførbare.
- 10. Angivelse af resultat**
- 10.1. Resultatet skal vises direkte eller ved udskrift på papir.
- 10.2. Alle resultater skal vises tydeligt og utvetydigt og være ledsaget af sådanne mærker og påskrifter, som er nødvendige for at gøre brugeren opmærksom på, hvad resultatet betyder. Det viste resultat skal være let at aflæse under normale brugsomstændigheder. Yderligere angivelser kan vises, forudsat at de ikke kan give anledning til forveksling med de metrologisk kontrollerede angivelser.
- 10.3. For udskrevne eller registrerede resultater skal det udskrevne eller registrerede ligeledes være letlæseligt og ikke-sletbart.
- 10.4. Måleinstrumenter til direkte salgstransaktioner skal være udformet således, at måleresultatet vises for begge parter i transaktionen, når de er monteret forskriftsmæssigt. Når det er af afgørende betydning i forbindelse med en direkte salgstransaktion, skal enhver kvittering, som udskrives til kunden fra et tilknyttet apparat, som ikke er i overensstemmelse med de relevante krav i direktivet, være forsynet med en passende advarsel.

10.5. Uanset om et måleinstrument til forbrugsmåling kan fjernaflæses, skal det under alle omstændigheder være udstyret med en metrologisk kontrolleret visningsindretning, som kan aflæses af forbrugeren uden værktøj. Det, som angives af denne visningsindretning, er det måleresultat, der tjener som grundlag for den pris, der skal betales.

11. Yderligere behandling af data til afslutning af handelstransaktionen

11.1. Måleinstrumenter til andre formål end forbrugsmåling skal varigt registrere måleresultatet, ledsaget af oplysninger, som identificerer den pågældende transaktion, når:

a) målingen ikke er gentagelig, og

b) måleinstrumentet normalt er bestemt til at anvendes, når den ene part i handelen er fraværende.

11.2. Desuden skal varigt bevis på måleresultatet og oplysninger, som identificerer transaktionen, på anmodning kunne stilles til rådighed, når målingen er afsluttet.

12. Overensstemmelsesvurdering

Måleinstrumenter skal være udformet således, at deres overensstemmelse med de relevante krav i direktivet let kan vurderes.

BILAG II

MODUL A: INTERN FABRIKATIONSKONTROL

1. Intern fabrikationskontrol er den overensstemmelsesvurderingsprocedure, hvorved fabrikanten opfylder de i punkt 2, 3 og 4 anførte forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at de pågældende måleinstrumenter opfylder de relevante krav i dette direktiv.

2. **Teknisk dokumentation**

Fabrikanten udarbejder den tekniske dokumentation, der er beskrevet i artikel 18. Dokumentationen skal gøre det muligt at vurdere, om måleinstrumentet er i overensstemmelse med de relevante krav, og skal omfatte en fyldestgørende analyse og vurdering af risikoen/risiciene. Den tekniske dokumentation skal indeholde en beskrivelse af de gældende krav og, i det omfang det er relevant for vurderingen, af måleinstrumentets konstruktion, fremstilling og brug.

3. **Fremstillingsvirksomhed**

Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger for, at det ved fremstillingsprocessen og overvågningen af den sikres, at de fremstillede instrumenter er i overensstemmelse med den i punkt 2 omhandlede tekniske dokumentation og opfylder de krav i dette direktiv, som de er omfattet af.

4. **Overensstemmelsesmærkning og EU-overensstemmelseserklæring**

- 4.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen og den supplerende metrologimærkning som angivet i dette direktiv på hvert enkelt måleinstrument, som er i overensstemmelse med de relevante krav i direktivet.
- 4.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring for en model af instrumentet og opbevarer den sammen med den tekniske dokumentation, så den i ti år efter, at måleinstrumentet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilket instrument den vedrører.

Et eksemplar af EU-overensstemmelseserklæringen stilles efter anmodning til rådighed for de relevante myndigheder.

Der skal følge en kopi af EU-overensstemmelseserklæringen med hvert enkelt måleinstrument, der bringes i omsætning. Dette krav kan dog fortolkes som gældende for et parti eller en sending i stedet for enkeltinstrumenter, såfremt der leveres et stort antal instrumenter til en enkelt bruger.

5. **Bemyndiget repræsentant**

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 4 kan opfyldes af hans bemyndigede repræsentant på hans vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i fuldmagten.

MODUL A2: INTERN FABRIKATIONSKONTROL PLUS OVERVÅGET INSTRUMENTKONTROL MED VEKSLLENDE MELEMRUM

1. Intern instrumentkontrol plus overvåget instrumentkontrol med vekslende mellemrum er den procedure for overensstemmelsesvurdering, hvorved fabrikanten opfylder de i punkt 2-5 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at de pågældende måleinstrumenter opfylder de relevante krav i dette direktiv.

2. **Teknisk dokumentation**

Fabrikanten udarbejder den tekniske dokumentation, der er beskrevet i artikel 18. Dokumentationen skal gøre det muligt at vurdere, om instrumentet er i overensstemmelse med de relevante krav, og skal omfatte en fyldestgørende analyse og vurdering af risikoen/risiciene. Den tekniske dokumentation skal indeholde en beskrivelse af de gældende krav og, i det omfang, det er relevant for vurderingen, af instrumentets konstruktion, fremstilling og brug.

3. **Fremstillingsvirksomhed**

Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger for, at det ved fremstillingsprocessen og overvågningen af den sikres, at de fremstillede instrumenter er i overensstemmelse med den i punkt 2 omhandlede tekniske dokumentation og opfylder kravene i dette direktiv, som de er omfattet af.

4. Instrumentkontrol

Efter fabrikantens valg skal enten et akkrediteret internt organ eller et bemyndiget organ, fabrikanten har valgt, foretage eller lade foretage instrumentkontrol med vekslende mellemrum, der fastsættes af organet, med henblik på at kontrollere kvaliteten af den interne instrumentkontrol, blandt andet under hensyn til, hvor teknologisk komplekse instrumenterne er, og hvor stor produktionsmængden er. Organet udtager en repræsentativ stikprøve af de færdige måleinstrumenter på stedet, før instrumenterne bringes i omsætning, og denne stikprøve undersøges og underkastes de prøvninger, der er fastsat i de relevante dele af den harmoniserede standard og/eller det normative dokument, og/eller lignende prøvninger fastsat i andre relevante tekniske specifikationer henblik på at kontrollere, at instrumenterne opfylder de relevante krav i direktivet. Foreligger der ikke en relevant harmoniseret standard eller et normativt dokument, beslutter det pågældende akkrediterede interne organ eller det bemyndigede organ, hvilke relevante prøvninger der skal udføres.

Hvis et eller flere eksemplarer af instrumenterne i stikprøven ikke overholder kravene til et acceptabelt kvalitetsniveau, træffer det akkrediterede interne organ eller det bemyndigede organ de nødvendige forholdsregler.

Hvis prøvningen foretages af et bemyndiget organ, anbringer fabrikanten på det bemyndigede organs ansvar dettes identifikationsnummer under fremstillingsprocessen.

5. Overensstemmelsesmærkning og EU-overensstemmelseserklæring

- 5.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen og den supplerende metrologimærkning i overensstemmelse med dette direktiv på hvert enkelt instrument, som opfylder kravene i direktivet.
- 5.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring for en model af instrumentet og opbevarer den sammen med den tekniske dokumentation, så den i ti år efter, at instrumentet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilket instrument den vedrører.

Et eksemplar af EU-overensstemmelseserklæringen stilles efter anmodning til rådighed for de relevante myndigheder.

Der skal følge en kopi af EU-overensstemmelseserklæringen med hvert enkelt måleinstrument, der bringes i omsætning. Dette krav kan dog fortolkes som gældende for et parti eller en sending i stedet for enkeltinstrumenter, såfremt der leveres et stort antal instrumenter til en enkelt bruger.

6. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 5 kan opfyldes af hans bemyndigede repræsentant på hans vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i fuldmagten.

MODUL B: EU-TYPEAFPRØVNING

1. EU-typeafprøvning er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvorved et bemyndiget organ undersøger den tekniske konstruktion af et instrument og sikrer og erklærer, at den tekniske konstruktion af instrumentet opfylder de relevante krav i dette direktiv.
2. EU-typeafprøvningen kan gennemføres på en af følgende måder:
 - a) undersøgelse af et prøveeksemplar af hele måleinstrumentet, der er repræsentativt for den påtænkte produktion
 - b) vurdering af egnetheden af måleinstrumentets tekniske konstruktion gennem undersøgelse af den tekniske dokumentation og den støttedokumentation, der er nævnt i punkt 3, samt undersøgelse af prøveeksemplarer af en eller flere kritiske dele af instrumentet, der er repræsentative for den påtænkte produktion (kombination af produktionstype og konstruktionstype)
 - c) vurdering af egnetheden af instrumentets tekniske konstruktion gennem undersøgelse af den tekniske dokumentation og den støttedokumentation, der er nævnt i punkt 3, uden undersøgelse af et prøveeksemplar (konstruktionstype).

Det bemyndigede organ træffer beslutning om den egnede fremgangsmåde og de nødvendige prøveeksemplarer:

3. Fabrikanten skal indgive ansøgning om EU-typeafprøvning til et enkelt bemyndiget organ efter eget valg.

Ansøgningen skal indeholde:

- a) fabrikantens navn og adresse og desuden fabrikantens bemyndigede repræsentants navn og adresse, hvis ansøgningen indgives af denne
- b) en skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er indgivet til andre bemyndigede organer
- c) den tekniske dokumentation, der er beskrevet i artikel 18. Dokumentationen skal gøre det muligt at vurdere, om instrumentet er i overensstemmelse med de relevante krav i dette direktiv, og skal omfatte en fyldestgørende analyse og vurdering af risikoen/risiciene. Den tekniske dokumentation skal indeholde en beskrivelse af de gældende krav og, i det omfang det er relevant for vurderingen, af måleinstrumentets konstruktion, fremstilling og brug.

Ansøgningen skal endvidere, hvor det er relevant, indeholde:

- d) prøveeksemplarer, som er repræsentative for den påtænkte produktion. Det bemyndigede organ kan anmode om flere prøveeksemplarer, hvis det er nødvendigt for at gennemføre prøvningsprogrammet
- e) støttedokumenter, der viser, at den tekniske konstruktion er velegnet. I disse støttedokumenter skal nævnes al dokumentation, som er blevet anvendt, især hvis de relevante harmoniserede standarder og/eller normative dokumenter ikke er blevet anvendt fuldt ud. I støttedokumentationen skal om nødvendigt indgå resultaterne af prøvninger, som er blevet foretaget i overensstemmelse med andre relevante tekniske specifikationer af fabrikantens egnede laboratorium eller af et andet prøvningslaboratorium på hans vegne og ansvar.

4. Det bemyndigede organ skal:

vedrørende instrumentet:

- 4.1. undersøge den tekniske dokumentation og støttedokumentationen for at vurdere, om instrumentets tekniske konstruktion er hensigtsmæssig

for prøveeksemplaret/prøveeksemplarerne:

- 4.2. kontrollere, at prøveeksemplaret/prøveeksemplarerne er fremstillet i overensstemmelse med den tekniske dokumentation og fastslå, hvilke elementer der er konstrueret i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i de pågældende harmoniserede standarder og/eller normative dokumenter, samt hvilke elementer der er konstrueret i overensstemmelse med andre relevante tekniske specifikationer

- 4.3. foretage eller lade foretage de nødvendige undersøgelser og prøvninger til kontrol af, om de relevante harmoniserede standarder og normative dokumenter er blevet anvendt korrekt, hvis fabrikanten har valgt at anvende de løsninger, der er omhandlet heri

- 4.4. foretage eller lade foretage de nødvendige undersøgelser og prøvninger til kontrol af, om fabrikantens løsninger opfylder de relevante krav i dette direktiv i de tilfælde, hvor fabrikanten har valgt ikke at anvende de løsninger, der er omhandlet i de relevante harmoniserede standarder og/eller normative dokumenter, men andre relevante tekniske specifikationer

- 4.5. aftale med fabrikanten, hvor undersøgelserne og prøvningerne skal foretages.

vedrørende de andre dele af måleinstrumentet:

- 4.6. undersøge den tekniske dokumentation og støttedokumentet for at vurdere, om den tekniske konstruktion af de øvrige dele af måleinstrumentet er hensigtsmæssig

5. Det bemyndigede organ udarbejder en evalueringsrapport om aktiviteterne i henhold til punkt 4 og resultatet af disse. Uden at dette berører det bemyndigede organs ansvar over for de bemyndigende myndigheder, offentliggør det bemyndigede organ ikke indholdet af den pågældende rapport, hverken helt eller delvist, uden fabrikantens samtykke.

6. Hvis typen opfylder kravene i dette direktiv, udsteder det bemyndigede organ en EU-typeafprøvningsattest til fabrikanten. Den pågældende attest skal indeholde fabrikantens navn og adresse, resultaterne af undersøgelsen, de eventuelle betingelser for dens gyldighed og de nødvendige oplysninger til identificering af den godkendte type. Der kan være et eller flere bilag til EU-typeafprøvningsattesten.

EU-typeafprøvningsattesten og bilagene dertil skal indeholde alle relevante oplysninger med henblik på en vurdering af de fremstillede måleinstrumenters overensstemmelse med den undersøgte konstruktion, herunder kontrol under brug. Med henblik på vurdering af de fremstillede instrumenters overensstemmelse med den undersøgte type med hensyn til den metrologiske ydeevnes reproducerbarhed, når de er korrekt justeret med de relevante midler, skal indholdet især omfatte

- de metrologiske krav til instrumenttypen
- foranstaltninger til sikring af, at instrumentet er intakt (plombering, identifikation af software etc.)
- oplysninger om andre elementer, der er nødvendige for at identificere instrumentet og kontrollere, at der i det ydre er typeoverensstemmelse
- om nødvendigt specifikke oplysninger, der er nødvendige for at kontrollere de fremstillede instrumenters egenskaber
- for så vidt angår underenheder alle nødvendige oplysninger til sikring af kompatibilitet med andre underenheder eller måleinstrumenter.

EU-typeafprøvningsattesten har en gyldighed på ti år fra det tidspunkt, hvor den blev udstedt, og kan fornyes for efterfølgende perioder på hver ti år.

Hvis typen ikke opfylder de relevante krav i dette direktiv, afviser det bemyndigede organ at udstede en EU-typeafprøvningsattest og oplyser ansøgeren herom og giver en detaljeret begrundelse for afslaget.

7. Det bemyndigede organ skal holde sig ajour med eventuelle ændringer i det generelt anerkendte teknologiske stade, som tyder på, at den godkendte type måske ikke længere opfylder de relevante krav i dette direktiv, og beslutter, om sådanne ændringer kræver yderligere undersøgelser. I bekræftende fald underretter det bemyndigede organ fabrikanten herom.
8. Fabrikanten underretter det bemyndigede organ, som opbevarer den tekniske dokumentation vedrørende EU -typeafprøvningsattesten, om enhver ændring af den godkendte type, som kan påvirke instrumentets overensstemmelse med de væsentlige krav i dette direktiv eller betingelserne for den pågældende attests gyldighed. Sådanne ændringer kræver en tillægsgodkendelse i form af en tilføjelse til den oprindelige EU-typeafprøvningsattest.
9. Hvert bemyndiget organ oplyser sin bemyndigende myndighed om de EU-typeafprøvningsattester og/eller eventuelle tillæg hertil, som det har udstedt eller trukket tilbage, og skal regelmæssigt eller efter anmodning stille listen over sådanne attester og/eller eventuelle tillæg hertil, der er blevet afvist, suspenderet eller på anden måde begrænset, til rådighed for sin bemyndigende myndighed.

Kommissionen, medlemsstaterne og de øvrige bemyndigede organer kan efter anmodning få tilsendt en kopi af EU-typeafprøvningsattesterne og/eller tillæggene hertil. Efter anmodning kan Kommissionen og medlemsstaterne få tilsendt en kopi af den tekniske dokumentation og resultaterne af de undersøgelser, som det bemyndigede organ har foretaget.

Det bemyndigede organ opbevarer et eksemplar af EU-typeafprøvningsattesten, bilagene og tillæggene hertil, samt den tekniske dokumentation, herunder den dokumentation, som fabrikanten har indgivet, indtil udløbet af den pågældende attests gyldighedsperiode.

10. Fabrikanten opbevarer et eksemplar af EU-typeafprøvningsattesten, bilagene og tillæggene hertil samt den tekniske dokumentation, så disse dokumenter i ti år efter, at instrumentet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder.
11. Fabrikantens bemyndigede repræsentant kan indgive den i punkt 3 omhandlede ansøgning og opfylde de i punkt 8 og 10 omhandlede forpligtelser, forudsat at de er specificeret i fuldmagten.

MODUL C: TYPEOVERENSSTEMMELSE PÅ GRUNDLAG AF INTERN FABRIKATIONSKONTROL

1. »Typeoverensstemmelse på grundlag af intern fabrikationskontrol« er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvorved fabrikanten opfylder de i punkt 2 og 3 omhandlede forpligtelser og sikrer og erklærer, at de pågældende måleinstrumenter er i overensstemmelse med den type, der er beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, og opfylder de relevante krav i dette direktiv.

2. Fremstillingsvirksomhed

Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger, for at det ved fremstillingsprocessen og overvågningen af den sikres, at de fremstillede måleinstrumenter er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeoverensstemmelsesattesten og opfylder de relevante krav i dette direktiv.

3. Overensstemmelsesmærkning og EU-overensstemmelseserklæring

3.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen og den supplerende metrologimærkning som beskrevet i dette direktiv på hvert enkelt instrument, som er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, og som opfylder de relevante krav i dette direktiv.

3.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring for hver model af instrumentet og opbevarer den, så den i ti år efter, at måleinstrumentet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken model af instrumentet den vedrører.

Et eksemplar af EU-overensstemmelseserklæringen stilles efter anmodning til rådighed for de relevante myndigheder.

Der skal følge en kopi af EU-overensstemmelseserklæringen med hvert enkelt måleinstrument, der bringes i omsætning. Dette krav kan dog fortolkes som gældende for et parti eller en sending i stedet for enkeltinstrumenter, såfremt der leveres et stort antal instrumenter til en enkelt bruger.

4. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 3 kan opfyldes af hans bemyndigede repræsentant på hans vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i fuldmagten.

MODUL C2: TYPEOVERENSSTEMMELSE PÅ GRUNDLAG AF INTERN FABRIKATIONSKONTROL PLUS OVERVÅGET PRODUKTKONTROL MED VEKLENDE MELLEMRUM

1. Typeoverensstemmelse på grundlag af intern fabrikationskontrol plus overvåget produktkontrol med vekslende mellemrum er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvorved fabrikanten opfylder de i punkt 2, 3 og 4 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at de pågældende måleinstrumenter er i overensstemmelse med typen beskrevet i EU -typeafprøvningsattesten og opfylder de relevante krav i dette direktiv.

2. Fremstillingsvirksomhed

Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger for, at det ved fremstillingsprocessen og overvågningen af den sikres, at de fremstillede måleinstrumenter er i overensstemmelse med den godkendte type som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, og opfylder de relevante krav i dette direktiv.

3. Instrumentkontrol

Efter fabrikantens valg skal enten et akkrediteret internt organ eller et bemyndiget organ, fabrikanten har valgt, foretage eller lade foretage instrumentkontrol med vekslende mellemrum, der fastsættes af organet, med henblik på at kontrollere kvaliteten af den interne instrumentkontrol, blandt andet under hensyn til, hvor teknologisk komplekse måleinstrumenterne er, og hvor stor produktionsmængden er. Det akkrediterede interne organ eller det bemyndigede organ udtager en repræsentativ stikprøve af de færdige måleinstrumenter på stedet, før instrumenterne bringes i omsætning, og denne stikprøve undersøges og underkastes de prøvninger, der er fastsat i de relevante dele af den harmoniserede standard og/eller det normative dokument, og/eller tilsvarende prøvninger fastsat i andre relevante tekniske specifikationer med henblik på at kontrollere, at instrumenterne er i overensstemmelse med den type, der er beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, og med de relevante krav i dette direktiv.

Hvis stikprøven ikke overholder kravene til et acceptabelt kvalitetsniveau, træffer det akkrediterede interne organ eller det bemyndigede organ de nødvendige forholdsregler.

Formålet med den godkendelseskontrolprocedure, der skal anvendes, er at afgøre, hvorvidt fremstillingsprocessen for måleinstrumenter finder sted inden for acceptable rammer, med henblik på at sikre instrumentets overensstemmelse.

Hvis prøvningen foretages af et bemyndiget organ, anbringer fabrikanten på det bemyndigede organs ansvar dets identifikationsnummer under fremstillingsprocessen.

4. Overensstemmelsesmærkning og EU-overensstemmelseserklæring

- 4.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen og den supplerende metrologimærkning som angivet i dette direktiv på hvert enkelt instrument, som er i overensstemmelse med den type, der er beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, og opfylder de relevante krav i dette direktiv.
- 4.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring for hver model af instrumentet og opbevarer den, så den i ti år efter, at måleinstrumentet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken model af instrumentet den vedrører.

Et eksemplar af EU-overensstemmelseserklæringen stilles efter anmodning til rådighed for de relevante myndigheder.

Der skal følge en kopi af EU-overensstemmelseserklæringen med hvert enkelt måleinstrument, der bringes i omsætning. Dette krav kan dog fortolkes som gældende for et parti eller en sending i stedet for enkeltinstrumenter, såfremt der leveres et stort antal instrumenter til en enkelt bruger.

5. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 4 kan opfyldes af hans bemyndigede repræsentant på hans vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i fuldmagten.

MODUL D: TYPEOVERENSSTEMMELSE PÅ GRUNDLAG AF KVALITETSSIKRING AF FREMSTILLINGSPROCESSEN

1. Typeoverensstemmelse på grundlag af kvalitetssikring af fremstillingsprocessen er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvorved fabrikanten opfylder de i punkt 2 og 5 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at de pågældende måleinstrumenter er i overensstemmelse med den type, der er beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, og opfylder de relevante krav i dette direktiv.

2. Fremstillingsvirksomhed

Fabrikanten skal ved fremstilling, slutproduktkontrol og prøvning af måleinstrumenterne anvende et godkendt kvalitetsstyringssystem som beskrevet i punkt 3 og være underlagt den i punkt 4 omhandlede kontrol.

3. Kvalitetsstyringssystem

- 3.1. Fabrikanten indgiver en ansøgning om vurdering af hans kvalitetsstyringssystem vedrørende de pågældende måleinstrumenter til et bemyndiget organ efter eget valg.

Ansøgningen skal indeholde:

- a) fabrikantens navn og adresse og desuden fabrikantens bemyndigede repræsentants navn og adresse, hvis ansøgningen indgives af denne
- b) en skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er indgivet til et andet bemyndiget organ
- c) alle oplysninger, der er relevante for den pågældende instrumentkategori
- d) dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet
- e) den tekniske dokumentation vedrørende den godkendte type og en kopi af EU-typeafprøvningsattesten.

- 3.2. Kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at måleinstrumenterne er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten samt opfylder de relevante krav i dette direktiv.

Alle de forhold, krav og bestemmelser, som fabrikanten har taget hensyn til, skal dokumenteres på en systematisk og overskuelig måde i en skriftlig redegørelse for forholdsregler, procedurer og anvisninger. Dokumentationen vedrørende kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at kvalitetsprogrammer, -planer, -manualer og protokoller fortolkes ens.

Dokumentationen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

- a) kvalitetsmålsætninger og organisationsstruktur samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til produktkvalitet
- b) de tilsvarende teknikker, fremgangsmåder og systematiske foranstaltninger, der vil blive anvendt i produktionen samt ved kvalitetskontrol og -sikring
- c) de undersøgelser og prøvninger, der skal udføres før, under og efter produktionen, og den hyppighed, hvormed dette sker
- d) kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende det relevante personales kvalifikationer
- e) metoderne til kontrol af, at den krævede produktkvalitet er opnået, og at kvalitetsstyringssystemet fungerer effektivt.

3.3. Det bemyndigede organ vurderer kvalitetsstyringssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene i punkt 3.2.

Det skal antage, at disse krav er overholdt i forbindelse med de elementer i kvalitetsstyringssystemet, der opfylder de tilsvarende specifikationer i den relevante harmoniserede standard.

Ud over erfaring med kvalitetsstyringssystemer skal kontrolholdet have mindst ét medlem med erfaring i vurdering på det relevante instrumentområde og inden for den pågældende instrumentteknologi og viden om de gældende krav i dette direktiv. Kontrollen skal omfatte et vurderingsbesøg på fabrikantens anlæg.

Kontrolholdet skal gennemgå den tekniske dokumentation, der er omhandlet i punkt 3.1, litra e), med henblik på at kontrollere fabrikantens evne til at fastslå de relevante krav i dette direktiv og foretage de nødvendige undersøgelser for at sikre, at instrumentet er i overensstemmelse med disse krav.

Afgørelsen meddeles fabrikanten. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af kontrollen og begrundelsen for afgørelsen.

3.4. Fabrikanten forpligter sig til at opfylde sine forpligtelser i henhold til kvalitetsstyringssystemet, således som det er godkendt, og til at vedligeholde det, således at det forbliver hensigtsmæssigt og effektivt.

3.5. Fabrikanten underretter det bemyndigede organ, som har godkendt kvalitetsstyringssystemet, om enhver påtænkt ændring af systemet.

Det bemyndigede organ vurderer enhver foreslået ændring med henblik på at afgøre, om det ændrede kvalitetsstyringssystem stadig opfylder de i punkt 3.2 omhandlede krav, eller om en fornyet vurdering er nødvendig.

Det meddeler fabrikanten sin afgørelse. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af undersøgelsen og den begrundede vurderingsafgørelse.

4. Kontrol på det bemyndigede organs ansvar

4.1. Formålet med kontrollen er at sikre, at fabrikanten behørigt opfylder sine forpligtelser i henhold til det godkendte kvalitetsstyringssystem.

4.2. Fabrikanten skal med henblik på kontrollen give det bemyndigede organ adgang til fremstillings-, inspektions-, prøvnings- og oplagringsfaciliteterne og give det alle nødvendige oplysninger, herunder navnlig:

- a) dokumentation om kvalitetsstyringssystemet

b) kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende det relevante personales kvalifikationer.

4.3. Det bemyndigede organ aflægger regelmæssigt kontrolbesøg for at sikre, at fabrikanten vedligeholder og anvender kvalitetsstyringssystemet; det udsteder i den forbindelse en kontrolrapport til fabrikanten.

4.4. Det bemyndigede organ kan derudover aflægge uanmeldte besøg hos fabrikanten. Under disse besøg kan det bemyndigede organ om nødvendigt foretage eller lade foretage instrumentprøvnings for at kontrollere, at kvalitetsstyringssystemet fungerer korrekt. Det bemyndigede organ udsteder en besøgsrapport og, hvis der er foretaget prøvninger, en prøvningsrapport til fabrikanten.

5. Overensstemmelsesmærkning og EU-overensstemmelseserklæring

5.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen og den supplerende metrologimærkning som beskrevet i dette direktiv og på det i punkt 3.1 omhandlede bemyndigede organs ansvar dettes identifikationsnummer på hvert enkelt måleinstrument, som er i overensstemmelse med den type, der er beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, og som opfylder de relevante krav i dette direktiv.

5.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring for hver model af instrumentet og opbevarer den, så den i ti år efter, at måleinstrumentet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken model af instrumentet den vedrører.

Et eksemplar af EU-overensstemmelseserklæringen stilles efter anmodning til rådighed for de relevante myndigheder.

Der skal følge en kopi af EU-overensstemmelseserklæringen med hvert enkelt måleinstrument, der bringes i omsætning. Dette krav kan dog fortolkes som gældende for et parti eller en sending i stedet for enkeltinstrumenter, såfremt der leveres et stort antal instrumenter til en enkelt bruger.

6. Fabrikanten skal i ti år efter, at instrumentet er blevet bragt i omsætning, kunne forelægge de nationale myndigheder:

a) den i punkt 3.1 omhandlede dokumentation

b) oplysningerne om de i punkt 3.5 omhandlede ændringer, som godkendt

c) de i punkt 3.5, 4.3 og 4.4 omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.

7. Hvert bemyndiget organ skal orientere sin bemyndigende myndighed om udstedte eller tilbagekaldte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer og med jævne mellemrum eller efter anmodning stille en fortegnelse over afviste, suspenderede eller på anden måde begrænsede godkendelser af kvalitetsstyringssystemer til rådighed for sin bemyndigende myndighed.

8. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 3.1, 3.5, 5 og 6 kan opfyldes af hans bemyndigede repræsentant på hans vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i fuldmagten.

MODUL D1: KVALITETSSIKRING AF FREMSTILLINGSPROCESSEN

1. Kvalitetssikring af fremstillingsprocessen er den procedure for overensstemmelsesvurdering, hvorved fabrikanten opfylder de i punkt 2, 4 og 7 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at de pågældende måleinstrumenter opfylder de relevante krav i dette direktiv.

2. Teknisk dokumentation

Fabrikanten udarbejder den tekniske dokumentation, der er beskrevet i artikel 18. Dokumentationen skal gøre det muligt at vurdere, om måleinstrumentet er i overensstemmelse med de relevante krav, og skal omfatte en fyldestgørende analyse og vurdering af risikoen/risiciene. Den tekniske dokumentation skal indeholde en beskrivelse af de gældende krav og, i det omfang det er relevant for vurderingen, af måleinstrumentets konstruktion, fremstilling og brug.

3. Fabrikanten skal opbevare den tekniske dokumentation, så den i ti år efter, at måleinstrumentet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder.

4. Fremstillingsvirksomhed

Fabrikanten skal ved fremstilling, slutproduktkontrol og prøvning af de pågældende færdige måleinstrumenter anvende et godkendt kvalitetsstyringssystem, som beskrevet i punkt 5, og er underlagt den i punkt 6 omhandlede kontrol.

5. Kvalitetsstyringssystem

- 5.1. Fabrikanten indgiver en ansøgning om vurdering af hans kvalitetsstyringssystem vedrørende de pågældende måleinstrumenter til et bemyndiget organ efter eget valg.

Ansøgningen skal indeholde:

- a) fabrikantens navn og adresse og desuden fabrikantens bemyndigede repræsentants navn og adresse, hvis ansøgningen indgives af denne
 - b) en skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er indgivet til andre bemyndigede organer.
 - c) alle oplysninger, der er relevante for den pågældende instrumentkategori
 - d) dokumentation om kvalitetsstyringssystemet
 - e) den i punkt 2 omhandlede tekniske dokumentation.
- 5.2. Kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at måleinstrumenterne opfylder de relevante krav i dette direktiv.

Alle de forhold, krav og bestemmelser, som fabrikanten har taget hensyn til, skal dokumenteres på en systematisk og overskuelig måde i en skriftlig redegørelse for forholdsregler, procedurer og anvisninger. Dokumentationen vedrørende kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at kvalitetsprogrammer, -planer, -manualer og protokoller fortolkes ens.

Dokumentationen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

- a) kvalitetsmålsætninger og organisationsstruktur samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til produktkvalitet
 - b) de tilsvarende teknikker, fremgangsmåder og systematiske foranstaltninger, der vil blive anvendt i produktionen samt ved kvalitetskontrol og -sikring
 - c) de undersøgelser og prøvninger, der skal udføres før, under og efter produktionen, og den hyppighed, hvormed dette sker
 - d) kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende personalets kvalifikationer
 - e) metoderne til kontrol af, at den krævede produktkvalitet er opnået, og at kvalitetsstyringssystemet fungerer effektivt.
- 5.3. Det bemyndigede organ vurderer kvalitetsstyringssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene i punkt 5.2.

Det skal antage, at disse krav er overholdt i forbindelse med de elementer i kvalitetsstyringssystemet, der opfylder de tilsvarende specifikationer i den relevante harmoniserede standard.

Ud over erfaring med kvalitetsstyringssystemer skal kontrolholdet have mindst ét medlem med erfaring i vurdering på det relevante instrumentområde og inden for den pågældende instrumentteknologi og viden om de gældende krav i dette direktiv. Kontrollen skal omfatte et vurderingsbesøg på fabrikantens anlæg.

Kontrolholdet skal gennemgå den tekniske dokumentation, der er omhandlet i punkt 2, med henblik på at kontrollere fabrikantens evne til at fastslå de relevante krav i dette direktiv og foretage de nødvendige undersøgelser for at sikre, at instrumentet er i overensstemmelse med disse krav.

Afgørelsen meddeles fabrikanten. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af kontrollen og den begrundede vurderingsafgørelse.

- 5.4. Fabrikanten forpligter sig til at opfylde sine forpligtelser i henhold til kvalitetsstyringssystemet, således som det er godkendt, og til at vedligeholde det, således at det forbliver hensigtsmæssigt og effektivt.
- 5.5. Fabrikanten underretter det bemyndigede organ, som har godkendt kvalitetsstyringssystemet, om enhver påtænkt ændring af systemet.

Det bemyndigede organ vurderer de foreslåede ændringer og afgør, om det ændrede kvalitetsstyringssystem stadig opfylder de i punkt 5.2 omhandlede krav, eller om en fornyet vurdering er nødvendig.

Det meddeler fabrikanten sin afgørelse. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af undersøgelsen og den begrundede vurderingsafgørelse.

6. Kontrol på det bemyndigede organs ansvar

- 6.1. Formålet med kontrollen er at sikre, at fabrikanten behørigt opfylder sine forpligtelser i henhold til det godkendte kvalitetsstyringssystem.
- 6.2. Fabrikanten skal med henblik på kontrollen give det bemyndigede organ adgang til fremstillings-, inspektions-, prøvnings- og oplagringsfaciliteterne og give det alle nødvendige oplysninger, herunder navnlig:
 - a) dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet
 - b) den i punkt 2 omhandlede tekniske dokumentation
 - c) kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende personalets kvalifikationer.
- 6.3. Det bemyndigede organ aflægger regelmæssigt kontrolbesøg for at sikre, at fabrikanten vedligeholder og anvender kvalitetsstyringssystemet; det udsteder i den forbindelse en kontrolrapport til fabrikanten.
- 6.4. Det bemyndigede organ kan derudover aflægge uanmeldte besøg hos fabrikanten. Under disse besøg kan det bemyndigede organ om nødvendigt foretage eller lade foretage instrumentprøvningsfor at kontrollere, at kvalitetsstyringssystemet fungerer korrekt. Det bemyndigede organ udsteder en besøgsrapport og, hvis der er foretaget prøvninger, en prøvningsrapport til fabrikanten.

7. Overensstemmelsesmærkning og EU-overensstemmelseserklæring

- 7.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen, den supplerende metrologimærkning som beskrevet i dette direktiv og på det i punkt 5.1 omhandlede bemyndigede organs ansvar dets identifikationsnummer på hvert enkelt måleinstrument, som opfylder de relevante krav i dette direktiv.
- 7.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring for hver model af instrumentet og opbevarer den, så den i ti år efter, at måleinstrumentet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken model af instrumentet den vedrører.

Et eksemplar af EU-overensstemmelseserklæringen stilles efter anmodning til rådighed for de relevante myndigheder.

Der skal følge en kopi af EU-overensstemmelseserklæringen med hvert enkelt måleinstrument, der bringes i omsætning. Dette krav kan dog fortolkes som gældende for et parti eller en sending i stedet for enkeltinstrumenter, såfremt der leveres et stort antal instrumenter til en enkelt bruger.

8. Fabrikanten skal i ti år efter, at instrumentet er blevet bragt i omsætning, kunne forelægge de nationale myndigheder:
 - a) den i punkt 5.1 omhandlede dokumentation
 - b) oplysningerne om de i punkt 5.5 omhandlede ændringer, som godkendt
 - c) de i punkt 5.5, 6.3 og 6.4 omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.
9. Hvert bemyndiget organ skal orientere sin bemyndigende myndighed om udstedte eller tilbagekaldte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer og med jævne mellemrum eller efter anmodning stille en fortegnelse over afviste, suspenderede eller på anden måde begrænsede godkendelser af kvalitetsstyringssystemer til rådighed for sin bemyndigende myndighed.

10. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 3, 5.1, 5.5, 7 og 8 kan opfyldes af hans bemyndigede repræsentant på hans vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i fuldmagten.

MODUL E: TYPEOVERENSSTEMMELSE PÅ GRUNDLAG AF INSTRUMENTKVALITETSSIKRING

1. Typeoverensstemmelse på grundlag af instrumentkvalitetssikring er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvorved fabrikanten opfylder de i punkt 2 og 5 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at de pågældende måleinstrumenter er i overensstemmelse med den type, der er beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, og opfylder de relevante krav i dette direktiv.

2. Fremstillingsvirksomhed

Fabrikanten skal ved slutproduktkontrol og prøvning af de pågældende måleinstrumenter anvende et godkendt kvalitetsstyringssystem som beskrevet i punkt 3, og er underlagt den i punkt 4 omhandlede kontrol.

3. Kvalitetsstyringssystem

- 3.1. Fabrikanten indgiver en ansøgning om vurdering af hans kvalitetsstyringssystem vedrørende de pågældende måleinstrumenter til et bemyndiget organ efter eget valg.

Ansøgningen skal indeholde:

- a) fabrikantens navn og adresse og desuden fabrikantens bemyndigede repræsentants navn og adresse, hvis ansøgningen indgives af denne
- b) en skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er indgivet til andre bemyndigede organer
- c) alle oplysninger, der er relevante for den pågældende instrumentkategori
- d) dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet
- e) den tekniske dokumentation vedrørende den godkendte type og en kopi af EU-typeafprøvningsattesten.

- 3.2. Kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at måleinstrumenterne er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og opfylder de relevante krav i dette direktiv.

Alle de forhold, krav og bestemmelser, som fabrikanten har taget hensyn til, skal dokumenteres på en systematisk og overskuelig måde i en skriftlig redegørelse for forholdsregler, procedurer og anvisninger. Dokumentationen vedrørende kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at kvalitetsprogrammer, -planer, -manualer og protokoller fortolkes ens.

Dokumentationen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

- a) kvalitetsmålsætninger og organisationsstruktur samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til produktkvaliteten
- b) de undersøgelser og prøvninger, der vil blive foretaget efter fremstillingen
- c) kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende personalets kvalifikationer
- d) metoderne til kontrol af, at kvalitetsstyringssystemet fungerer effektivt.

3.3. Det bemyndigede organ vurderer kvalitetsstyringssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene i punkt 3.2.

Det skal antage, at disse krav er overholdt i forbindelse med de elementer i kvalitetsstyringssystemet, der opfylder de tilsvarende specifikationer i den relevante harmoniserede standard.

Ud over erfaring med kvalitetsstyringssystemer skal kontrolholdet have mindst ét medlem med erfaring i vurdering på det relevante instrumentområde og inden for den pågældende instrumentteknologi og viden om de gældende krav i dette direktiv. Kontrollen skal omfatte et vurderingsbesøg på fabrikantens anlæg.

Kontrolholdet skal gennemgå den tekniske dokumentation, der er omhandlet i punkt 3.1, litra e), med henblik på at kontrollere fabrikantens evne til at fastslå de relevante krav i dette direktiv og foretage de nødvendige undersøgelser for at sikre, at instrumentet er i overensstemmelse med disse krav.

Afgørelsen meddeles fabrikanten. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af kontrollen og den begrundede vurderingsafgørelse.

3.4. Fabrikanten forpligter sig til at opfylde sine forpligtelser i henhold til kvalitetsstyringssystemet, således som det er godkendt, og til at vedligeholde det, således at det forbliver hensigtsmæssigt og effektivt.

3.5. Fabrikanten underretter det bemyndigede organ, som har godkendt kvalitetsstyringssystemet, om enhver påtænkt ændring af systemet.

Det bemyndigede organ vurderer de foreslåede ændringer og afgør, om det ændrede kvalitetsstyringssystem stadig opfylder de i punkt 3.2 omhandlede krav, eller om en fornyet vurdering er nødvendig.

Det meddeler fabrikanten sin afgørelse. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af undersøgelsen og den begrundede vurderingsafgørelse.

4. Kontrol på det bemyndigede organs ansvar

4.1. Formålet med kontrollen er at sikre, at fabrikanten behørigt opfylder sine forpligtelser i henhold til det godkendte kvalitetsstyringssystem.

4.2. Fabrikanten skal med henblik på kontrol give det bemyndigede organ adgang til fremstillings-, kontrol-, prøvnings- og lagerfaciliteterne og give det alle nødvendige oplysninger, herunder navnlig:

- a) dokumentation om kvalitetsstyringssystemet
- b) kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende personalets kvalifikationer.

4.3. Det bemyndigede organ aflægger regelmæssigt kontrolbesøg for at sikre, at fabrikanten vedligeholder og anvender kvalitetsstyringssystemet; det udsteder i den forbindelse en kontrolrapport til fabrikanten.

4.4. Det bemyndigede organ kan derudover aflægge uanmeldte besøg hos fabrikanten. Under disse besøg kan det bemyndigede organ om nødvendigt foretage eller lade foretage instrumentprøvninger for at kontrollere, at kvalitetsstyringssystemet fungerer korrekt. Det bemyndigede organ udsteder en besøgsrapport og, hvis der er foretaget prøvninger, en prøvningsrapport til fabrikanten.

5. **Overensstemmelsesmærkning og EU-overensstemmelseserklæring**

5.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen og den supplerende metrologimærkning som beskrevet i dette direktiv og på det i punkt 3.1 omhandlede bemyndigede organs ansvar dennes identifikationsnummer på hvert enkelt instrument, som er i overensstemmelse med den type, der er beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, og som opfylder de relevante krav i dette direktiv.

5.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring for hver model af instrumentet og opbevarer den, så den i ti år efter, at måleinstrumentet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken model af instrumentet den vedrører.

Et eksemplar af EU-overensstemmelseserklæringen stilles efter anmodning til rådighed for de relevante myndigheder.

Der skal følge en kopi af EU-overensstemmelseserklæringen med hvert enkelt måleinstrument, der bringes i omsætning. Dette krav kan dog fortolkes som gældende for et parti eller en sending i stedet for enkeltinstrumenter, såfremt der leveres et stort antal instrumenter til en enkelt bruger.

6. Fabrikanten skal i ti år efter, at instrumentet er blevet bragt i omsætning, kunne forelægge de nationale myndigheder:

a) den i punkt 3.1 omhandlede dokumentation

b) oplysningerne om de i punkt 3.5 omhandlede ændringer, som godkendt

c) de i punkt 3.5, 4.3 og 4.4 omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.

7. Hvert bemyndiget organ skal orientere sin bemyndigende myndighed om udstedte eller tilbagekaldte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer og med jævne mellemrum eller efter anmodning stille en fortegnelse over afviste, suspenderede eller på anden måde begrænsede godkendelser af kvalitetsstyringssystemer til rådighed for sin bemyndigende myndighed.

8. **Bemyndiget repræsentant**

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 3.1, 3.5, 5 og 6 kan opfyldes af hans bemyndigede repræsentant på hans vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i fuldmagten.

MODUL E1: KVALITETSSIKRING AF KONTROL OG PRØVNING AF FÆRDIGE INSTRUMENTER

1. Kvalitetssikring af kontrol og prøvning af færdige instrumenter er den procedure for overensstemmelsesvurdering, hvorved fabrikanten opfylder de i punkt 2, 4 og 7 omhandlede betingelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at de pågældende måleinstrumenter opfylder de relevante krav i dette direktiv.

2. **Teknisk dokumentation**

Fabrikanten udarbejder den tekniske dokumentation, der er beskrevet i artikel 18. Dokumentationen skal gøre det muligt at vurdere, om måleinstrumentet er i overensstemmelse med de relevante krav, og skal omfatte en fyldestgørende analyse og vurdering af risikoen/risiciene. Den tekniske dokumentation skal indeholde en beskrivelse af de gældende krav og, i det omfang det er relevant for vurderingen, af måleinstrumentets konstruktion, fremstilling og brug.

3. Fabrikanten skal opbevare den tekniske dokumentation, så den i ti år efter, at måleinstrumentet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder.

4. **Fremstillingsvirksomhed**

Fabrikanten skal ved slutproduktkontrol og prøvning af de pågældende færdige måleinstrumenter anvende et godkendt kvalitetsstyringssystem som beskrevet i punkt 5 og skal være underlagt den i punkt 6 omhandlede kontrol.

5. Kvalitetsstyringssystem

- 5.1. Fabrikanten indgiver en ansøgning om vurdering af hans kvalitetsstyringssystem vedrørende de pågældende måleinstrumenter til et bemyndiget organ efter eget valg.

Ansøgningen skal indeholde:

- a) fabrikantens navn og adresse og desuden fabrikantens bemyndigede repræsentants navn og adresse, hvis ansøgningen indgives af denne
- b) en skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er indgivet til andre bemyndigede organer.
- c) alle oplysninger, der er relevante for den pågældende instrumentkategori
- d) dokumentation om kvalitetsstyringssystemet
- e) den i punkt 2 omhandlede tekniske dokumentation

- 5.2. Kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at måleinstrumenterne opfylder de relevante krav i dette direktiv.

Alle de forhold, krav og bestemmelser, som fabrikanten har taget hensyn til, skal dokumenteres på en systematisk og overskuelig måde i en skriftlig redegørelse for forholdsregler, procedurer og anvisninger. Dokumentationen vedrørende kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at kvalitetsprogrammer, -planer, -manualer og protokoller fortolkes ens.

Dokumentationen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

- a) kvalitetsmålsætninger og organisationsstruktur samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til produktkvalitet
- b) de undersøgelser og prøvninger, der vil blive foretaget efter fremstillingen
- c) kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende personalets kvalifikationer
- d) metoderne til kontrol af, at kvalitetsstyringssystemet fungerer effektivt.

- 5.3. Det bemyndigede organ vurderer kvalitetsstyringssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene i punkt 5.2.

Det skal antage, at disse krav er overholdt i forbindelse med de elementer i kvalitetsstyringssystemet, der opfylder de tilsvarende specifikationer i den relevante harmoniserede standard.

Ud over erfaring med kvalitetsstyringssystemer skal kontrolholdet have mindst ét medlem med erfaring i vurdering på det relevante instrumentområde og inden for den pågældende instrumentteknologi og viden om de gældende krav i dette direktiv. Kontrollen skal omfatte et vurderingsbesøg på fabrikantens anlæg.

Kontrolholdet skal gennemgå den tekniske dokumentation, der er omhandlet i punkt 2, med henblik på at kontrollere fabrikantens evne til at fastslå de relevante krav i dette direktiv og foretage de nødvendige undersøgelser for at sikre, at instrumentet er i overensstemmelse med disse krav.

Afgørelsen meddeles fabrikanten. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af kontrollen og den begrundede vurderingsafgørelse.

- 5.4. Fabrikanten forpligter sig til at opfylde sine forpligtelser i henhold til kvalitetsstyringssystemet, således som det er godkendt, og til at vedligeholde det, således at det forbliver hensigtsmæssigt og effektivt.

- 5.5. Fabrikanten underretter det bemyndigede organ, som har godkendt kvalitetsstyringssystemet, om enhver påtænkt ændring af systemet.

Det bemyndigede organ vurderer de foreslåede ændringer og afgør, om det ændrede kvalitetsstyringssystem stadig opfylder de i punkt 5.2 omhandlede krav, eller om en fornyet vurdering er nødvendig.

Det meddeler fabrikanten sin afgørelse. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af undersøgelsen og den begrundede vurderingsafgørelse.

6. Kontrol på det bemyndigede organs ansvar

- 6.1. Formålet med kontrollen er at sikre, at fabrikanten behørigt opfylder sine forpligtelser i henhold til det godkendte kvalitetsstyringssystem.
- 6.2. Fabrikanten skal med henblik på kontrollen give det bemyndigede organ adgang til fremstillings-, inspektions-, prøvnings- og oplagringsfaciliteterne og give det alle nødvendige oplysninger, herunder navnlig:
- a) dokumentation om kvalitetsstyringssystemet
 - b) den i punkt 2 omhandlede tekniske dokumentation
 - c) kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende personalets kvalifikationer.
- 6.3. Det bemyndigede organ aflægger regelmæssigt kontrolbesøg for at sikre, at fabrikanten vedligeholder og anvender kvalitetsstyringssystemet; det udsteder i den forbindelse en kontrolrapport til fabrikanten.
- 6.4. Det bemyndigede organ kan derudover aflægge uanmeldte besøg hos fabrikanten. Under disse besøg kan det bemyndigede organ om nødvendigt foretage eller lade foretage instrumentprøvninger for at kontrollere, at kvalitetsstyringssystemet fungerer korrekt. Det bemyndigede organ udsteder en besøgsrapport og, hvis der er foretaget prøvninger, en prøvningsrapport til fabrikanten.

7. Overensstemmelsesmærkning og EU-overensstemmelseserklæring

- 7.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen, den supplerende metrologimærkning som beskrevet i dette direktiv og på det i punkt 5.1 omhandlede bemyndigede organs ansvar dets identifikationsnummer på hvert enkelt måleinstrument, som opfylder de relevante krav i dette direktiv.
- 7.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring for hver model af instrumentet og opbevarer den, så den i ti år efter, at måleinstrumentet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken model af instrumentet den vedrører.

Et eksemplar af EU-overensstemmelseserklæringen stilles efter anmodning til rådighed for de relevante myndigheder.

Der skal følge en kopi af EU-overensstemmelseserklæringen med hvert enkelt måleinstrument, der bringes i omsætning. Dette krav kan dog fortolkes som gældende for et parti eller en sending i stedet for enkeltinstrumenter, såfremt der leveres et stort antal instrumenter til en enkelt bruger.

8. Fabrikanten skal i ti år efter, at instrumentet er blevet bragt i omsætning, kunne forelægge de nationale myndigheder:
- a) den i punkt 5.1 omhandlede dokumentation
 - b) oplysningerne om de i punkt 5.5 omhandlede ændringer, som godkendt
 - c) de i punkt 5.5, 6.3 og 6.4 omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.

9. Hvert bemyndiget organ skal orientere sin bemyndigende myndighed om udstedte eller tilbagekaldte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer og med jævne mellemrum eller efter anmodning stille en fortegnelse over afviste, suspenderede eller på anden måde begrænsede godkendelser af kvalitetsstyringssystemer til rådighed for sin bemyndigende myndighed.

10. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 3, 5.1, 5.5, 7 og 8 kan opfyldes af hans bemyndigede repræsentant på hans vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i fuldmagten.

MODUL F: TYPEOVERENSSTEMMELSE PÅ GRUNDLAG AF PRODUKTVERIFIKATION

1. Typeoverensstemmelse på grundlag af produktverifikation er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvorved fabrikanten opfylder de i punkt 2, 5.1 og 6 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at de pågældende måleinstrumenter, som er omfattet af bestemmelserne i punkt 3, er i overensstemmelse med den type, der er beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, og opfylder de relevante krav i dette direktiv.

2. Fremstillingsvirksomhed

Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger, for at det ved fremstillingsprocessen og overvågningen af den sikres, at de fremstillede måleinstrumenter er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeoverensstemmelsesattesten og opfylder de relevante krav i dette direktiv.

3. Verifikation

Et bemyndiget organ udvalgt af fabrikanten udfører de nødvendige undersøgelser og prøvninger eller lader dem udføre for at kontrollere, om instrumenterne er i overensstemmelse med den type, der er beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, og opfylder de relevante krav i dette direktiv.

Undersøgelser og prøvninger for at kontrollere, om måleinstrumenterne er i overensstemmelse med de relevante krav, vil efter fabrikantens valg blive foretaget enten ved undersøgelse og prøvning af hvert enkelt instrument som specificeret i punkt 4 eller ved undersøgelse og prøvning af instrumenterne på et statistisk grundlag som specificeret i punkt 5.

4. Verifikation af overensstemmelse ved undersøgelse og prøvning af hvert enkelt instrument

- 4.1. Alle måleinstrumenter undersøges enkeltvis, og der foretages passende prøvninger som fastsat i den eller de relevante harmoniserede standarder og/eller normative dokumenter og/eller tilsvarende prøvninger som fastsat i andre relevante tekniske specifikationer med henblik på at kontrollere, at de er i overensstemmelse med den godkendte type som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og med de relevante krav i dette direktiv.

Findes der ikke en harmoniseret standard eller et normativt dokument, beslutter det pågældende bemyndigede organ, hvilke relevante prøvninger der skal foretages.

- 4.2. Det bemyndigede organ udsteder en overensstemmelsesattest vedrørende de undersøgelser og prøvninger, der er foretaget, og anbringer sit identifikationsnummer på hver godkendt vægt eller lader det anbringe på sit ansvar.

Fabrikanten skal kunne stille overensstemmelsesattesterne til rådighed for de nationale myndigheder med henblik på kontrol i ti år efter, at instrumentet er blevet bragt i omsætning.

5. Statistisk overensstemmelsesverifikation

- 5.1. Fabrikanten skal træffe alle nødvendige foranstaltninger, for at det ved fremstillingsprocessen og overvågningen heraf sikres, at hvert produceret parti er homogent, og skal fremlægge sine instrumenter til verifikation i form af homogene partier.

- 5.2. Der udtages en stikprøve af hvert parti i henhold til kravene i punkt 5.3. Alle måleinstrumenter i stikprøven undersøges individuelt, og der foretages passende prøvninger som fastsat i den eller de relevante harmoniserede standarder og/eller normative dokumenter og/eller tilsvarende prøvninger som fastsat i andre relevante tekniske specifikationer med henblik på at kontrollere, at de er i overensstemmelse med den type, som er beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, og med de relevante krav i dette direktiv, og for at fastslå, om partiet kan godkendes eller skal forkastes. Findes der ikke en sådan harmoniseret standard, afgør det bemyndigede organ, hvilke relevante prøvninger der skal foretages.

5.3. Den statistiske procedure skal opfylde følgende krav:

Den statistiske kontrol af produkterne sker via inspektion ved alternativ måling. Stikprøveplanen skal sikre:

- a) et kvalitetsniveau svarende til en godkendelsesprobabilitet på 95 %, med en manglende overensstemmelse på under 1 %
- b) en grænsekvalitet svarende til en godkendelsesprobabilitet på 5 %, med en manglende overensstemmelse på under 7 %.

5.4. Hvis et parti accepteres, betragtes alle måleinstrumenter i partiet som godkendt, med undtagelse af de måleinstrumenter i stikprøven, der ikke opfylder prøvningskravene.

Det bemyndigede organ udfærdiger en overensstemmelsesattest vedrørende undersøgelserne og prøvningerne, og anbringer sit identifikationsnummer på hvert enkelt godkendt instrument eller lader det anbringe på sit ansvar.

Fabrikanten skal opbevare overensstemmelsesattesterne, så de i ti år efter, at måleinstrumentet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder.

5.5. Hvis et parti ikke godkendes, træffer det bemyndigede organ de nødvendige foranstaltninger for at hindre, at dette parti bringes i omsætning. Forekommer det hyppigt, at partier ikke godkendes, kan det bemyndigede organ stille den statistiske verifikation i bero og træffe passende foranstaltninger.

6. Overensstemmelsesmærkning og EU-overensstemmelseserklæring

6.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen og den supplerende metrologimærkning som beskrevet i dette direktiv og på det i punkt 3 omhandlede bemyndigede organs ansvars identifikationsnummer på hvert enkelt instrument, som er i overensstemmelse med den godkendte type, der er beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, og som opfylder de relevante krav i dette direktiv.

6.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring for hver model af instrumentet og opbevarer den, så den i ti år efter, at måleinstrumentet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken model af instrumentet den vedrører.

Et eksemplar af EU-overensstemmelseserklæringen stilles efter anmodning til rådighed for de relevante myndigheder.

Der skal følge en kopi af EU-overensstemmelseserklæringen med hvert enkelt måleinstrument, der bringes i omsætning. Dette krav kan dog fortolkes som gældende for et parti eller en sending i stedet for enkeltinstrumenter, såfremt der leveres et stort antal instrumenter til en enkelt bruger.

Fabrikanten kan, hvis det i punkt 3 omhandlede bemyndigede organ samtykker heri og på dette organs ansvar, også anbringe det bemyndigede organs identifikationsnummer på måleinstrumenterne.

7. Fabrikanten kan, hvis det bemyndigede organ samtykker heri og på dette organs ansvar, anbringe det bemyndigede organs identifikationsnummer på måleinstrumenterne under fremstillingsprocessen.

8. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser kan opfyldes af hans bemyndigede repræsentant på hans vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i fuldmagten. En bemyndiget repræsentant kan dog ikke opfylde forpligtelserne i punkt 2 og 5.1.

MODUL F1: OVERENSSTEMMELSE PÅ GRUNDLAG AF PRODUKTVERIFIKATION

1. Overensstemmelse på grundlag af produktverifikation er den procedure for overensstemmelsesvurdering, hvorved fabrikanten opfylder de i punkt 2, 3, 6.1 og 7 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at de pågældende måleinstrumenter, som er omfattet af bestemmelserne i punkt 4, er i overensstemmelse med de relevante krav i dette direktiv.

2. Teknisk dokumentation

Fabrikanten udarbejder den tekniske dokumentation, der er beskrevet i artikel 18. Dokumentationen skal gøre det muligt at vurdere, om måleinstrumentet er i overensstemmelse med de relevante krav, og skal omfatte en fyldestgørende analyse og vurdering af risikoen/risiciene. Den tekniske dokumentation skal indeholde en beskrivelse af de gældende krav og, i det omfang det er relevant for vurderingen, af måleinstrumentets konstruktion, fremstilling og brug.

Fabrikanten skal opbevare den tekniske dokumentation, så den i ti år efter, at måleinstrumentet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder.

3. Fremstillingsvirksomhed

Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger for, at det ved fremstillingsprocessen og overvågningen af den sikres, at de fremstillede måleinstrumenter opfylder de relevante krav i dette direktiv.

4. Verifikation

Et bemyndiget organ efter fabrikantens valg foretager eller lader foretage de nødvendige undersøgelser og prøvninger for at kontrollere, om måleinstrumenterne er i overensstemmelse de relevante krav i dette direktiv.

Undersøgelser og prøvninger for at kontrollere, om kravene er opfyldt, skal efter fabrikantens valg foretages enten ved undersøgelse og prøvning af hvert enkelt instrument som specificeret i punkt 5, eller ved undersøgelse og prøvning af måleinstrumenterne på et statistisk grundlag som specificeret i punkt 6.

5. Verifikation af overensstemmelse ved undersøgelse og prøvning af hvert enkelt instrument.

5.1. Alle måleinstrumenter undersøges enkeltvis, og der foretages passende prøvninger som fastsat i den eller de relevante harmoniserede standarder og/eller normative dokumenter og/eller tilsvarende prøvninger fastsat i andre relevante tekniske specifikationer for at kontrollere, at instrumenterne er i overensstemmelse med de krav, der gælder for dem. Findes der ikke en sådan harmoniseret standard eller normativt dokument, afgør det bemyndigede organ, hvilke relevante prøvninger der skal foretages.

5.2. Det bemyndigede organ udfærdiger en overensstemmelsesattest vedrørende undersøgelserne og prøvningerne, og anbringer sit identifikationsnummer på hvert enkelt godkendt instrument eller lader det anbringe på sit ansvar.

Fabrikanten skal opbevare overensstemmelsesattesterne, så de i ti år efter, at måleinstrumentet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder.

6. Statistisk overensstemmelsesverifikation

6.1. Fabrikanten skal træffe alle nødvendige foranstaltninger, for at det ved fremstillingsprocessen sikres, at hvert produceret parti er homogent, og skal fremlægge sine måleinstrumenter til verifikation i form af homogene partier.

6.2. Der udtages en stikprøve af hvert parti i henhold til kravene i punkt 6.4.

6.3. Alle måleinstrumenter i stikprøven undersøges enkeltvis, og der foretages passende prøvninger som fastsat i den eller de relevante harmoniserede standarder og/eller normative dokumenter og/eller tilsvarende prøvninger fastsat i andre relevante tekniske specifikationer med henblik på at kontrollere, at de er i overensstemmelse med dette direktivs relevante krav, og for at fastslå, om partiet kan godkendes eller skal forkastes. Findes der ikke en sådan harmoniseret standard eller normativt dokument, afgør det pågældende bemyndigede organ, hvilke relevante prøvninger der skal foretages.

6.4. Den statistiske procedure skal opfylde følgende krav:

Den statistiske kontrol af produkterne sker via inspektion ved alternativ måling. Stikprøveplanen skal sikre:

a) et kvalitetsniveau svarende til en godkendelsesprobabilitet på 95 %, med en manglende overensstemmelse på under 1 %

b) en grænsekvalitet svarende til en godkendelsesprobabilitet på 5 %, med en manglende overensstemmelse på under 7 %.

6.5. Hvis et parti accepteres, betragtes alle måleinstrumenter i partiet som godkendt, med undtagelse af de måleinstrumenter i stikprøven, der ikke opfylder prøvningskravene.

Det bemyndigede organ udfærdiger en overensstemmelsesattest vedrørende undersøgelserne og prøvningerne, og anbringer sit identifikationsnummer på hvert enkelt godkendt instrument eller lader det anbringe på sit ansvar.

Fabrikanten skal opbevare overensstemmelsesattesterne, så de i ti år efter, at måleinstrumentet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder.

Hvis et parti ikke godkendes, træffer det bemyndigede organ de nødvendige foranstaltninger for at forhindre at dette parti bringes i omsætning. Forekommer det hyppigt, at partier ikke godkendes, kan det bemyndigede organ stille den statistiske verifikation i bero og træffe passende foranstaltninger.

7. **Overensstemmelsesmærkning og EU-overensstemmelseserklæring**

- 7.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen, den supplerende metrologimærkning som beskrevet i dette direktiv og på det i punkt 4 omhandlede bemyndigede organs ansvar dettes identifikationsnummer på hvert enkelt måleinstrument, som opfylder de relevante krav i dette direktiv.
- 7.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring for hver model af instrumentet og opbevarer den, så den i ti år efter, at måleinstrumentet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken model af instrumentet den vedrører.

Et eksemplar af EU-overensstemmelseserklæringen stilles efter anmodning til rådighed for de relevante myndigheder.

Der skal følge en kopi af EU-overensstemmelseserklæringen med hvert enkelt måleinstrument, der bringes i omsætning. Dette krav kan dog fortolkes som gældende for et parti eller en sending i stedet for enkelte måleinstrumenter, såfremt der leveres et stort antal instrumenter til en enkelt bruger.

Fabrikanten kan, hvis det i punkt 5 omhandlede bemyndigede organ samtykker heri og på dette organs ansvar, også anbringe det bemyndigede organs identifikationsnummer på måleinstrumenterne.

8. Fabrikanten kan, hvis det bemyndigede organ samtykker heri og på dette organs ansvar, anbringe det bemyndigede organs identifikationsnummer på måleinstrumenterne under fremstillingsprocessen.

9. **Bemyndiget repræsentant**

Fabrikantens forpligtelser kan opfyldes af hans bemyndigede repræsentant på hans vegne og ansvar såfremt de er specificeret i fuldmagten. En bemyndiget repræsentant kan dog ikke opfylde fabrikantens forpligtelser i punkt 2, første afsnit, punkt 3 og punkt 6.1.

MODUL G: OVERENSSTEMMELSE PÅ GRUNDLAG AF ENHEDSVERIFIKATION

1. Overensstemmelse på grundlag af enhedsverifikation er den procedure for overensstemmelsesvurdering, hvorved fabrikanten opfylder de i punkt 2, 3 og 5 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at det pågældende måleinstrument, som er omfattet af bestemmelserne i punkt 4, opfylder de relevante krav i dette direktiv.

2. **Teknisk dokumentation**

Fabrikanten udarbejder den tekniske dokumentation, der er beskrevet i artikel 18, og stiller den til rådighed for det i punkt 4 omhandlede bemyndigede organ. Dokumentationen skal gøre det muligt at vurdere, om måleinstrumentet er i overensstemmelse med de relevante krav, og skal omfatte en fyldestgørende analyse og vurdering af risikoen/risiciene. Den tekniske dokumentation skal indeholde en beskrivelse af de gældende krav og, i det omfang det er relevant for vurderingen, af måleinstrumentets konstruktion, fremstilling og brug.

Fabrikanten skal opbevare den tekniske dokumentation, så den i ti år efter, at måleinstrumentet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder.

3. **Fremstillingsvirksomhed**

Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger, for at det ved fremstillingsprocessen og overvågningen af den sikres, at de fremstillede måleinstrumenter opfylder de relevante krav i dette direktiv.

4. Verifikation

Et bemyndiget organ efter fabrikantens valg foretager eller lader foretage de nødvendige undersøgelser og prøvninger, som fastsat i de relevante harmoniserede standarder og/eller normative dokumenter eller tilsvarende prøvninger fastsat i andre relevante tekniske specifikationer for at sikre, om instrumenterne er i overensstemmelse de relevante krav i dette direktiv. Findes der ikke en sådan harmoniseret standard eller normativt dokument, afgør det bemyndigede organ, hvilke relevante prøvninger der skal foretages.

Det bemyndigede organ udsteder en overensstemmelsesattest vedrørende de undersøgelser og prøvninger, der er gennemført, og anbringer sit identifikationsnummer på det godkendte instrument, eller lader det anbringe på sit ansvar.

Fabrikanten skal opbevare overensstemmelsesattesterne, så de i ti år efter, at måleinstrumentet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder.

5. Overensstemmelsesmærkning og EU-overensstemmelseserklæring

5.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen og den supplerende metrologimærkning som beskrevet i dette direktiv og på det i punkt 4 omhandlede bemyndigede organs ansvar dettes identifikationsnummer på hvert enkelt instrument, som opfylder de relevante krav i dette direktiv.

5.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring og opbevarer den, så den i ti år efter, at måleinstrumentet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilket instrument den vedrører.

Et eksemplar af EU-overensstemmelseserklæringen stilles efter anmodning til rådighed for de relevante myndigheder.

Der skal følge en kopi af EU-overensstemmelseserklæringen med hvert enkelt instrument.

6. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 2 og 5 kan opfyldes af hans bemyndigede repræsentant på hans vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i fuldmagten.

MODUL H: OVERENSSTEMMELSE PÅ GRUNDLAG AF FULD KVALITETSSIKRING

1. Overensstemmelse på grundlag af fuld kvalitetssikring er den procedure for overensstemmelsesvurdering, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 2 og 5 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at de pågældende måleinstrumenter opfylder de relevante krav i dette direktiv.

2. Fremstillingsvirksomhed

Fabrikanten skal ved konstruktion og fremstilling, og ved slutproduktkontrol og prøvning af de pågældende færdige måleinstrumenter anvende et godkendt kvalitetsstyringssystem som beskrevet i punkt 3, og er underlagt den i punkt 4 omhandlede kontrol.

3. Kvalitetsstyringssystem

3.1. Fabrikanten indgiver en ansøgning om vurdering af hans kvalitetsstyringssystem vedrørende de pågældende måleinstrumenter til et bemyndiget organ efter eget valg.

Ansøgningen skal indeholde:

a) fabrikantens navn og adresse og desuden fabrikantens bemyndigede repræsentants navn og adresse, hvis ansøgningen indgives af denne

b) den tekniske dokumentation som beskrevet i artikel 18 for en model af hver måleinstrumentkategori, der påtænkes fremstillet. Dokumentationen skal gøre det muligt at vurdere, om måleinstrumentet er i overensstemmelse med de relevante krav, og skal omfatte en fyldestgørende analyse og vurdering af risikoen/risiciene. Den tekniske dokumentation skal indeholde en beskrivelse af de gældende krav og, i det omfang det er relevant for vurderingen, af måleinstrumentets konstruktion, fremstilling og brug

- c) dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet og
- d) en skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er blevet indgivet til andre bemyndigede organer.

3.2. Kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at måleinstrumenterne opfylder de relevante krav i dette direktiv.

Alle de forhold, krav og bestemmelser, som fabrikanten har taget hensyn til, skal dokumenteres på en systematisk og overskuelig måde i en skriftlig redegørelse for forholdsregler, procedurer og anvisninger. Dokumentationen vedrørende kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at kvalitetsprogrammer, -planer, -manualer og protokoller fortolkes ens.

Dokumentationen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

- a) kvalitetsmålsætninger og organisationsstruktur samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til konstruktions- og produktkvaliteten
- b) de tekniske konstruktionsspecifikationer, herunder standarder, som vil blive anvendt, og, når de relevante harmoniserede standarder og/eller normative dokumenter ikke anvendes fuldt ud, de metoder der vil blive anvendt til at sikre, at de væsentlige krav i dette direktiv, der gælder for måleinstrumenterne, vil blive opfyldt gennem anvendelse af andre relevante tekniske specifikationer
- c) de teknikker, fremgangsmåder og systematiske foranstaltninger vedrørende konstruktionskontrol og konstruktionsverifikation, der vil blive anvendt ved konstruktionen af produkter, der henhører under den pågældende instrumentkategori
- d) de teknikker, fremgangsmåder og systematiske foranstaltninger, der vil blive anvendt ved fremstilling, kvalitetskontrol og kvalitetssikring
- e) de undersøgelser og prøvninger, der skal udføres før, under og efter produktionen, og den hyppighed, hvormed dette sker
- f) kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende personalets kvalifikationer.
- g) metoderne til overvågning af, at den krævede konstruktions- og produktkvalitet er opnået, og at kvalitetsstyringssystemet fungerer effektivt.

3.3. Det bemyndigede organ vurderer kvalitetsstyringssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene i punkt 3.2.

Det skal antage, at disse krav er overholdt i forbindelse med de elementer i kvalitetsstyringssystemet, der opfylder de tilsvarende specifikationer i den relevante harmoniserede standard.

Ud over erfaring med kvalitetsstyringssystemer skal kontrolholdet have mindst ét medlem med erfaring i vurdering på det relevante instrumentområde og inden for den pågældende instrumentteknologi og viden om de gældende krav i dette direktiv. Kontrollen skal omfatte et vurderingsbesøg på fabrikantens anlæg.

Kontrolholdet skal gennemgå den tekniske dokumentation, der er omhandlet i punkt 3.1, litra b), med henblik på at kontrollere fabrikantens evne til at fastslå de relevante krav i dette direktiv og foretage de nødvendige undersøgelser for at sikre, at instrumentet er i overensstemmelse med disse krav.

Afgørelsen meddeles fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af kontrollen og den begrundede vurderingsafgørelse.

3.4. Fabrikanten forpligter sig til at opfylde sine forpligtelser i henhold til kvalitetsstyringssystemet, således som det er godkendt, og til at vedligeholde det, således at det forbliver hensigtsmæssigt og effektivt.

- 3.5. Fabrikanten underretter det bemyndigede organ, som har godkendt kvalitetsstyringssystemet, om enhver påtænkt ændring af systemet.

Det bemyndigede organ vurderer de foreslåede ændringer og afgør, om det ændrede kvalitetsstyringssystem stadig opfylder de i punkt 3.2 omhandlede krav, eller om en fornyet vurdering er nødvendig.

Det meddeler fabrikanten sin afgørelse. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af undersøgelsen og den begrundede vurderingsafgørelse.

4. Kontrol på det bemyndigede organs ansvar

- 4.1. Formålet med kontrollen er at sikre, at fabrikanten behørigt opfylder sine forpligtelser i henhold til det godkendte kvalitetsstyringssystem.
- 4.2. Fabrikanten skal med henblik på kontrollen give det bemyndigede organ adgang til konstruktions-, produktions-, inspektions-, prøvnings- og lagerfaciliteterne og give det alle nødvendige oplysninger, herunder navnlig:
- a) dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet
 - b) kvalitetsrapporter som fastsat i konstruktionsdelen af kvalitetsstyringssystemet, herunder resultater af analyser, beregninger, prøvninger
 - c) kvalitetsrapporter som fastsat i produktionsdelen af kvalitetsstyringssystemet, f.eks. kontrolrapporter og prøvningsdata, kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikationer.
- 4.3. Det bemyndigede organ aflægger regelmæssigt kontrolbesøg for at sikre, at fabrikanten vedligeholder og anvender kvalitetsstyringssystemet; det udsteder i den forbindelse en kontrolrapport til fabrikanten.
- 4.4. Det bemyndigede organ kan derudover aflægge uanmeldte besøg hos fabrikanten. Under disse besøg kan det bemyndigede organ om nødvendigt foretage eller lade foretage instrumentprøvninger for at kontrollere, om kvalitetsstyringssystemet fungerer korrekt. Det bemyndigede organ udsteder en besøgsrapport og, hvis der er foretaget prøvninger, en prøvningsrapport til fabrikanten.

5. Overensstemmelsesmærkning og EU-overensstemmelseserklæring

- 5.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen, den supplerende metrologimærkning som beskrevet i dette direktiv og på det i punkt 3.1 omhandlede bemyndigede organs ansvar dettes identifikationsnummer på hvert enkelt måleinstrument, som opfylder de relevante krav i dette direktiv.
- 5.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring for hver model af instrumentet og opbevarer den, så den i ti år efter, at måleinstrumentet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken model af instrumentet den vedrører.

Et eksemplar af EU-overensstemmelseserklæringen stilles efter anmodning til rådighed for de relevante myndigheder.

Der skal følge en kopi af EU-overensstemmelseserklæringen med hvert enkelt måleinstrument, der bringes i omsætning. Dette krav kan dog fortolkes som gældende for et parti eller en sending i stedet for enkeltinstrumenter, såfremt der leveres et stort antal instrumenter til en enkelt bruger.

6. Fabrikanten skal i ti år efter, at instrumentet er blevet bragt i omsætning, kunne forelægge de nationale myndigheder:
- a) den i punkt 3.1 omhandlede tekniske dokumentation
 - b) den i punkt 3.1 omhandlede dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet
 - c) oplysningerne om de i punkt 3.5 omhandlede ændringer, som godkendt
 - d) de i punkt 3.5, 4.3 og 4.4 omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.

7. Hvert bemyndiget organ skal orientere sin bemyndigende myndighed om udstedte eller tilbagekaldte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer og med jævne mellemrum eller efter anmodning stille en fortegnelse over afviste, suspenderede eller på anden måde begrænsede godkendelser af kvalitetsstyringssystemer til rådighed for sin bemyndigende myndighed.

8. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 3.1, 3.5, 5 og 6 kan opfyldes af hans bemyndigede repræsentant på hans vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i fuldmagten.

MODUL H1: OVERENSSTEMMELSE PÅ GRUNDLAG AF FULD KVALITETSSIKRING PLUS KONSTRUKTIONSUNDER-SØGELSE

1. Overensstemmelse på grundlag af fuld kvalitetssikring plus konstruktionsundersøgelse er den procedure for overensstemmelsesvurdering, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 2 og 6 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at de pågældende måleinstrumenter opfylder de relevante krav i dette direktiv.

2. Fremstillingsvirksomhed

Fabrikanten skal ved konstruktion og fremstilling, og ved slutproduktkontrol og prøvning af de pågældende færdige måleinstrumenter anvende et godkendt kvalitetsstyringssystem som beskrevet i punkt 3, og er underlagt den i punkt 5 omhandlede kontrol.

Egnetheden af måleinstrumentets tekniske konstruktion skal være blevet undersøgt i henhold til bestemmelserne i punkt 4.

3. Kvalitetsstyringssystem

- 3.1. Fabrikanten indgiver en ansøgning om vurdering af hans kvalitetsstyringssystem vedrørende de pågældende instrumenter til et bemyndiget organ efter eget valg.

Ansøgningen skal indeholde:

- a) fabrikantens navn og adresse og desuden fabrikantens bemyndigede repræsentants navn og adresse, hvis ansøgningen indgives af denne
- b) alle oplysninger, der er relevante for den pågældende instrumentkategori
- c) dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet
- d) en skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er blevet indgivet til andre bemyndigede organer.

- 3.2. Kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at måleinstrumenterne opfylder de relevante krav i dette direktiv.

Alle de forhold, krav og bestemmelser, som fabrikanten har taget hensyn til, skal dokumenteres på en systematisk og overskuelig måde i en skriftlig redegørelse for forholdsregler, procedurer og anvisninger. Dokumentationen vedrørende kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at kvalitetsprogrammer, -planer, -manualer og protokoller fortolkes ens.

Dokumentationen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

- a) kvalitetsmålsætninger og organisationsstruktur samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til konstruktions- og produktkvaliteten
- b) de tekniske konstruktionsspecifikationer, herunder standarder, som vil blive anvendt, og, når de relevante harmoniserede standarder og/eller normative dokumenter ikke anvendes fuldt ud, de metoder der vil blive anvendt til at sikre, at de væsentlige krav i dette direktiv, der gælder for måleinstrumenterne, vil blive opfyldt gennem anvendelse af andre relevante tekniske specifikationer
- c) de teknikker, fremgangsmåder og systematiske foranstaltninger vedrørende konstruktionskontrol og konstruktionsverifikation, der vil blive anvendt ved konstruktionen af produkter, der henhører under den pågældende instrumentkategori
- d) de tilsvarende teknikker, fremgangsmåder og systematiske foranstaltninger, der vil blive anvendt i produktionen samt ved kvalitetskontrol og -sikring

- e) de undersøgelser og prøvninger, der skal udføres før, under og efter fremstillingen, og deres hyppighed
 - f) kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende personalets kvalifikationer
 - g) metoderne til overvågning af, at den krævede konstruktions- og produktkvalitet er opnået, og at kvalitetsstyringssystemet fungerer effektivt.
- 3.3. Det bemyndigede organ vurderer kvalitetsstyringssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene i punkt 3.2. Det skal antage, at disse krav er overholdt i forbindelse med de elementer i kvalitetsstyringssystemet, der opfylder de tilsvarende specifikationer i den relevante harmoniserede standard.

Ud over erfaring med kvalitetsstyringssystemer skal kontrolholdet have mindst ét medlem med erfaring i vurdering på det relevante instrumentområde og inden for den pågældende instrumentteknologi og viden om de gældende krav i dette direktiv. Kontrollen skal omfatte et vurderingsbesøg på fabrikantens anlæg.

Afgørelsen meddeles fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af kontrollen og den begrundede vurderingsafgørelse.

- 3.4. Fabrikanten forpligter sig til at opfylde sine forpligtelser i henhold til kvalitetsstyringssystemet, således som det er godkendt, og til at vedligeholde det, således at det forbliver hensigtsmæssigt og effektivt.
- 3.5. Fabrikanten underretter det bemyndigede organ, som har godkendt kvalitetsstyringssystemet, om enhver påtænkt ændring af systemet.

Det bemyndigede organ vurderer de foreslåede ændringer og afgør, om det ændrede kvalitetsstyringssystem stadig opfylder de i punkt 3.2 omhandlede krav, eller om en fornyet vurdering er nødvendig.

Det meddeler fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant sin afgørelse. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af undersøgelsen og den begrundede vurderingsafgørelse.

- 3.6. Hvert bemyndiget organ skal orientere sin bemyndigende myndighed om godkendelser af kvalitetsstyringssystemer, det har udstedt eller tilbagekaldt, og med jævne mellemrum eller efter anmodning stille en fortegnelse over afviste, suspenderede eller på anden måde begrænsede godkendelser af kvalitetsstyringssystemer til rådighed for sin bemyndigende myndighed.

4. Konstruktionsundersøgelse

- 4.1. Fabrikanten indgiver en ansøgning om konstruktionsundersøgelse til det i punkt 3.1 omhandlede bemyndigede organ.
- 4.2. Ansøgningen skal gøre det muligt at forstå instruments konstruktion, fremstilling og anvendelse, og skal gøre det muligt at vurdere, om de relevante krav i dette direktiv er opfyldt.

Ansøgningen skal indeholde:

- a) fabrikantens navn og adresse
- b) en skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er indgivet til andre bemyndigede organer.
- c) den tekniske dokumentation, der er beskrevet i artikel 18. Dokumentationen skal gøre det muligt at vurdere, om måleinstrumentet er i overensstemmelse med de relevante krav, og skal omfatte en fyldestgørende analyse og vurdering af risikoen/risiciene. Den skal, i det omfang det er nødvendigt for vurderingen, dække instrumentets konstruktion, fremstilling og funktion
- d) støttedokumenter, der viser, at den tekniske konstruktion er velegnet. I disse støttedokumenter skal nævnes al relevant dokumentation, som er blevet anvendt, især hvis de relevante harmoniserede standarder og/eller normative dokumenter ikke er blevet anvendt fuldt ud; i støttedokumentationen skal om nødvendigt indgå resultaterne af prøvninger, der er gennemført i overensstemmelse med andre relevante tekniske specifikationer af fabrikantens egne laboratorium eller af et andet prøvningslaboratorium på hans vegne og ansvar.

- 4.3. Det bemyndigede organ behandler ansøgningen, og hvis konstruktionen opfylder de krav i dette direktiv, der gælder for instrumentet, udsteder det en EU-konstruktionsundersøgelsesattest til fabrikanten. Attesten skal indeholde fabrikantens navn og adresse, undersøgelseskonklusionerne, eventuelle betingelser for dens gyldighed og de nødvendige data til identifikation af den godkendte konstruktion. Der kan være et eller flere bilag til attesten.

Den pågældende attest og bilagene dertil skal indeholde alle relevante oplysninger med henblik på en vurdering af de fremstillede måleinstrumenters overensstemmelse med den undersøgte konstruktion, herunder, hvis det er relevant, kontrol under brug. Det skal være muligt at foretage en vurdering af de fremstillede instrumenters overensstemmelse med den undersøgte konstruktion med hensyn til den metrologiske ydeevnes reproducerbarhed, når de er korrekt justeret med de relevante midler, herunder:

- a) de metrologiske krav til instrumentets konstruktion
- b) foranstaltninger til sikring af, at instrumentet er intakt (plombering, identifikation af software, mv.)
- c) oplysninger om andre elementer, der er nødvendige for at identificere instrumenterne og kontrollere, at der i det ydre er konstruktionsoverensstemmelse
- d) om nødvendigt specifikke oplysninger, der er nødvendige for at kontrollere de fremstillede instrumenters egen-skaber
- e) for så vidt angår underenheder alle nødvendige oplysninger til sikring af kompatibilitet med andre underenheder eller måleinstrumenter.

Det bemyndigede organ udarbejder en evalueringsrapport herom og stiller den til rådighed for den medlemsstat, der har udepeget det. Med forbehold af bestemmelsen i artikel 27, stk. 10, offentliggør det bemyndigede organ kun denne rapport eller dele heraf med fabrikantens samtykke.

Attesten har en gyldighed på ti år fra det tidspunkt, hvor den blev udstedt, og kan fornyes for efterfølgende perioder på hver ti år.

Hvis konstruktionen ikke opfylder de relevante krav i dette direktiv, afviser det bemyndigede organ at udstede en EU-konstruktionsundersøgelsesattest og oplyser ansøgeren herom og giver en detaljeret begrundelse for afslaget.

- 4.4. Det bemyndigede organ skal holde sig ajour med eventuelle ændringer i det generelt anerkendte teknologiske stade, som tyder på, at den godkendte konstruktion måske ikke længere opfylder de relevante krav i dette direktiv, og beslutter, om sådanne ændringer kræver yderligere undersøgelser. I bekræftende fald underretter det bemyndigede organ fabrikanten herom.

Fabrikanten underretter det bemyndigede organ, som har udstedt EU-konstruktionsundersøgelsesattesten, om alle ændringer af den godkendte konstruktion, som kan påvirke overensstemmelsen med direktivets væsentlige krav, eller betingelserne for attestens gyldighed. Sådanne ændringer kræver en tillægsgodkendelse fra det bemyndigede organ, der har udstedt EU-konstruktionsundersøgelsesattesten, i form af en tilføjelse til den oprindelige EU-konstruktionsundersøgelsesattest.

- 4.5. Hvert bemyndiget organ oplyser sin bemyndigende myndighed om de EU-konstruktionsundersøgelsesattester og/eller eventuelle tillæg hertil, som det har udstedt eller trukket tilbage, og skal regelmæssigt eller efter anmodning stille listen over attester og/eller eventuelle tillæg hertil, som den har afvist, suspenderet eller på anden måde begrænset, til rådighed for dets bemyndigende myndighed.

Kommissionen, medlemsstaterne og de øvrige bemyndigede organer kan efter anmodning få tilsendt en kopi af EU-typeafprøvningsattesterne og/eller tillæggene hertil. Efter anmodning kan Kommissionen og medlemsstaterne få tilsendt en kopi af den tekniske dokumentation og resultaterne af de undersøgelser, som det bemyndigede organ har foretaget.

Det bemyndigede organ opbevarer et eksemplar af EU-konstruktionsundersøgelsesattesten, bilagene og tillæggene hertil samt den tekniske dokumentation, herunder den dokumentation, som fabrikanten har indgivet, indtil udløbet af attestens gyldighedsperiode.

- 4.6. Fabrikanten skal opbevare et eksemplar af EU-konstruktionsundersøgelsesattesten, bilagene og tillæggene hertil samt den tekniske dokumentation, så disse dokumenter i ti år efter, at instrumentet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder.

5. Kontrol på det bemyndigede organs ansvar

- 5.1. Formålet med kontrollen er at sikre, at fabrikanten behørigt opfylder sine forpligtelser i henhold til det godkendte kvalitetsstyringssystem.
- 5.2. Fabrikanten skal med henblik på kontrollen give det bemyndigede organ adgang til konstruktions-, produktions-, inspektions-, prøvnings- og lagerfaciliteterne og give det alle nødvendige oplysninger, herunder navnlig:
 - a) dokumentation om kvalitetsstyringssystemet
 - b) kvalitetsrapporter som fastsat i konstruktionsdelen af kvalitetsstyringssystemet, f.eks. resultater af analyser, beregninger, prøver osv.
 - c) kvalitetsrapporter som fastsat i produktionsdelen af kvalitetsstyringssystemet, f.eks. kontrolrapporter og prøvningsdata, kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikationer osv.
- 5.3. Det bemyndigede organ aflægger regelmæssigt kontrolbesøg for at sikre, at fabrikanten vedligeholder og anvender kvalitetsstyringssystemet; det udsteder i den forbindelse en kontrolrapport til fabrikanten.
- 5.4. Det bemyndigede organ kan derudover aflægge uanmeldte besøg hos fabrikanten. Under disse besøg kan det bemyndigede organ om nødvendigt foretage eller lade foretage prøvninger af produkter for at kontrollere, om kvalitetssikringssystemet fungerer effektivt. Det udsteder en besøgsrapport og, hvis der er foretaget en prøvning, en prøvningsrapport til fabrikanten.

6. Overensstemmelsesmærkning og EU-overensstemmelseserklæring

- 6.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen, den supplerende metrologimærkning som beskrevet i dette direktiv og på det i punkt 3.1 omhandlede bemyndigede organs ansvar dettes identifikationsnummer på hvert enkelt instrument, som opfylder de relevante krav i dette direktiv.
- 6.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring for hver model af instrumentet og opbevarer den, så den i ti år efter, at måleinstrumentet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken model af instrumentet den vedrører, og nummeret på EU-konstruktionsundersøgelsesattesten skal være anført.

Et eksemplar af EU-overensstemmelseserklæringen stilles efter anmodning til rådighed for de relevante myndigheder.

Der skal følge en kopi af EU-overensstemmelseserklæringen med hvert enkelt måleinstrument, der bringes i omsætning. Dette krav kan dog fortolkes som gældende for et parti eller en sending i stedet for enkeltinstrumenter, såfremt der leveres et stort antal instrumenter til en enkelt bruger.

7. Fabrikanten skal i ti år efter, at instrumentet er blevet bragt i omsætning, kunne forelægge de nationale myndigheder:
 - a) den i punkt 3.1 omhandlede dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet
 - b) oplysningerne om de i punkt 3.5 omhandlede ændringer, som godkendt
 - c) de i punkt 3.5, 5.3 og 5.4 omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.

8. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens bemyndigede repræsentant kan indgive den i punkt 4.1 og 4.2 omhandlede ansøgning og opfylde de i punkt 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 og 7 omhandlede forpligtelser på fabrikantens vegne og ansvar, forudsat at de er specificeret i fuldmagten.

BILAG III

VANDMÅLERE (MI-001)

De relevante krav i bilag I, de særlige krav i dette bilag samt metoderne til overensstemmelsesvurdering i dette bilag finder anvendelse på vandmålere bestemt til volumetrisk måling af koldt eller varmt rent vand i husholdninger, erhvervsmiljøer og lette industrimiljøer.

DEFINITIONER

Vandmåler	Et instrument, der er beregnet til at måle, registrere og angive det vandvolumen, som løber gennem måletransduceren (regnet ved målebetingelserne).
Minimal flowhastighed (Q_1)	Den mindste flowhastighed, ved hvilken vandmålerens angivelser opfylder forskrifterne for maksimalt tilladelige fejl.
Overgangsflowhastighed (Q_2)	Overgangsflowhastigheden er den flowhastighed mellem den permanente og den mindste flowhastighed, som deler flowhastighedsintervallet i et øvre og et nedre interval. Hvert interval har en karakteristisk maksimalt tilladelig fejl.
Permanent flowhastighed (Q_3)	Den højeste flowhastighed, ved hvilken vandmåleren fungerer tilfredsstillende ved normale driftsbetingelser, dvs. ved konstant eller intermitterende flow.
Overbelastningsflowhastighed (Q_4)	Overbelastningsflowhastigheden er den største flowhastighed, ved hvilken måleren fungerer tilfredsstillende i et kort tidsrum uden at beskadiges.

SÆRLIGE KRAV

Tilladte driftsbetingelser

Fabrikanten angiver de tilladte driftsbetingelser for instrumentet, navnlig:

1. Flowhastighedsinterval for vandet.

Flowhastighedsintervallet skal opfylde følgende betingelser:

$$Q_3/Q_1 \geq 10$$

$$Q_2/Q_1 = 1,6$$

$$Q_4/Q_3 = 1,25$$

2. Temperaturinterval for vandet.

Temperaturintervallet skal opfylde følgende betingelser:

0,1 °C til mindst 30 °C, eller

30 °C til mindst 90 °C.

Måleren kan være konstrueret, så den fungerer i begge intervaller.

3. Det relative trykinterval for vandet, som skal være fra 0,3 bar til mindst 10 bar med Q_3 .
4. For strømforsyningen, nominel vekselspændingsforsyning og/eller grænser for jævnstrømsforsyning.

Maksimalt tilladelig fejl

5. Ved en flowhastighed mellem overgangsflowhastigheden (Q_2) (medregnet) og overbelastningsflowhastigheden (Q_4) gælder følgende maksimalt tilladelige fejl, positiv eller negativ, på det afgivne volumen:

2 % for vand med en temperatur på ≤ 30 °C

3 % for vand med en temperatur på $> 30\text{ °C}$

Måleren må ikke udnytte de maksimalt tilladelige fejl eller systematisk favorisere en bestemt part.

6. Ved en flowhastighed mellem den mindste flowhastighed (Q_1) og overgangsflowhastigheden (Q_2) (ikke medregnet) er den maksimalt tilladelige fejl, positiv eller negativ, på det afgivne volumen 5 % for vand af en vilkårlig temperatur.

Måleren må ikke udnytte de maksimalt tilladelige fejl eller systematisk favorisere en bestemt part.

Tilladelig effekt af forstyrrende påvirkninger

7.1. Elektromagnetisk immunitet

7.1.1. Indvirkningen af en elektromagnetisk forstyrrelse på en vandmåler skal være således, at:

- ændringen i måleresultatet ikke er større end den kritiske ændring som defineret i punkt 7.1.3, eller
- måleresultatet angives således, at det ikke kan opfattes som et gyldigt resultat, men som en momentan afvigelse, som ikke kan fortolkes, registreres eller overføres som et måleresultat.

7.1.2. Efter at have været underkastet en elektromagnetisk forstyrrelse skal vandmåleren:

- igen fungere inden for den maksimale tilladelige fejl, og
- have alle målefunktioner i behold, og
- kunne gendanne alle måleresultater, som var til stede inden forstyrrelsen.

7.1.3. Den kritiske ændring er den mindste af følgende to værdier:

- det volumen, der svarer til halvdelen af den maksimalt tilladelige fejl i det øvre interval af det målte volumen
- den mængde, der svarer til den maksimalt tilladelige fejl i det volumen, der svarer til ét minut med flowhastighed Q_3 .

7.2. Holdbarhed

Efter at der er udført en passende test under hensyntagen til den af fabrikanten skønnede periode, skal følgende kriterier være opfyldt:

7.2.1. Afvigelsen i måleresultatet efter holdbarhedsprøven sammenholdt med måleresultatet ved start må højst være:

- 3 % af det målte volumen mellem Q_1 (medregnet) og Q_2 (ikke medregnet)
- 1,5 % af det målte volumen mellem Q_2 (medregnet) og Q_4 (medregnet).

7.2.2. Fejlen i angivelsen af det målte volumen efter holdbarhedsprøven må ikke være over:

- $\pm 6\%$ af det målte volumen mellem Q_1 (medregnet) og Q_2 (ikke medregnet)
- $\pm 2,5\%$ af det målte volumen mellem Q_2 (medregnet) og Q_4 (medregnet) for vandmålere bestemt til måling af vand med temperatur mellem $0,1\text{ °C}$ og 30 °C
- $\pm 3,5\%$ af det målte volumen mellem Q_2 (medregnet) og Q_4 (medregnet) for vandmålere bestemt til måling af vand med temperatur mellem 30 °C og 90 °C .

Egnethed

8.1. Måleren skal kunne monteres og fungere i enhver placering, medmindre andet tydeligt er angivet på måleren.

8.2. Fabrikanten skal angive, om måleren er beregnet til måling af tilbagegående flow. I så fald skal volumen for tilbageflowet enten trækkes fra det akkumulerede volumen eller registreres særskilt. Der gælder samme tilladelige fejl for fremadgående og tilbagegående flow.

Vandmålere, som ikke er bestemt til at måle tilbageflow, skal enten hindre tilbageflow eller være bestandige over for uheldsbetinget tilbageflow, uden at de derved beskadiges eller deres metrologiske egenskaber ændres.

Måleenheder

9. Det målte volumen angives i kubikmeter.

Ibrugtagning

10. Medlemsstaten sikrer, at kravene i punkt 1, 2 og 3 fastlægges af forsyningsvirksomheden eller af den person, der i henhold til loven har tilladelse til at installere måleinstrumentet, således at instrumentet er egnet til nøjagtig måling af det forbrug, som forventes eller kan forventes.

OVERENSSTEMMELSESVURDERING

Til overensstemmelsesvurdering kan fabrikanten vælge følgende metoder som omhandlet i artikel 17:

B+F, B+D, H1.

BILAG IV

GASMÅLERE OG VOLUMENKONVERTERINGSSEHEDER (MI-002)

De relevante væsentlige krav i bilag I, de særlige krav i dette bilag og de i dette bilag anførte metoder til overensstemmelsesvurdering finder anvendelse på de gasmålere og volumenkonverteringsenheder, som er defineret nedenfor og er bestemt til anvendelse i husholdninger, erhvervs miljøer og lette industrimiljøer.

DEFINITIONER

Gasmåler	Et instrument, der er beregnet til måling, registrering og visning af den mængde gasformigt brændstof (volumen eller masse), der gennemstrømmer det.
Konverteringsenhed	En enhed, som er monteret på en gasmåler, og som automatisk konverterer den målte størrelse fra de aktuelle målebetingelser til standardbetingelserne.
Minimal flowhastighed (Q_{\min})	Den laveste flowhastighed, ved hvilken gasmålerens visning opfylder kravene til maksimalt tilladelig fejl.
Maksimal flowhastighed (Q_{\max})	Den højeste flowhastighed, ved hvilken gasmålerens visning opfylder kravene til maksimalt tilladelig fejl.
Overgangsflowhastighed (Q_t)	Overgangsflowhastigheden er den flowhastighed, som optræder mellem den største og den mindste flowhastighed, og som deler flowhastighedsintervallet i et øvre og et nedre interval. Hvert interval har en karakteristisk maksimalt tilladelig fejl.
Overbelastningsflowhastighed (Q_r)	Overbelastningsflowhastigheden er den største flowhastighed, ved hvilken måleren fungerer tilfredsstillende i et kort tidsrum uden at beskadiges.
Referencebetingelser	De nærmere angivne betingelser, som den målte gasmængde konverteres til.

DEL I

SÆRLIGE KRAV

GASMÅLERE

1. Tilladte driftsbetingelser

Fabrikanten angiver de tilladte driftsbetingelser for gasmåleren under hensyntagen til følgende:

1.1. Flowhastighedsintervallet for gassen skal mindst opfylde følgende betingelser:

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

1.2. Temperaturinterval for gassen, med et mindsteområde på 40 °C.

1.3. Betingelser vedrørende brændstof/gas.

Gasmåleren skal være konstrueret til de gastyper og det forsyningstryk, som svarer til bestemmelsesstatens. Fabrikanten skal navnlig angive:

- gasfamilie eller -gruppe
- det maksimale driftstryk.

1.4. Et mindste temperaturområde på 50 °C for det klimatiske miljø.

1.5. Nominel vekselspændingsforsyning og/eller grænser for jævnstrømsforsyning.

2. Maksimalt tilladelige fejl

2.1. Gasmåler, der angiver volumen ved målebetingelserne eller masse

Tabel 1

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

Gasmåleren må ikke udnytte de maksimalt tilladelige fejl eller systematisk favorisere en bestemt part.

2.2. For en gasmåler med temperaturkonvertering, som kun viser det konverterede volumen, forhøjes målerens maksimalt tilladelige fejl med 0,5 % i et interval på 30 °C fordelt symmetrisk om den af fabrikanten angivne temperatur mellem 15 °C og 25 °C. Uden for dette interval tillades en yderligere forhøjelse på 0,5 % i hvert interval på 10 °C.

3. Tilladelig indvirkning af forstyrrende påvirkninger

3.1. Elektromagnetisk immunitet

3.1.1. Indvirkningen af en elektromagnetisk forstyrrelse på en gasmåler eller volumenkonverteringsenhed skal være således at:

- ændringen i måleresultatet ikke er større end den kritiske ændring som defineret i punkt 3.1.3, eller
- måleresultatet angives således, at det ikke kan opfattes som et gyldigt resultat, men som en momentan afvigelse, som ikke kan fortolkes, registreres eller overføres som et måleresultat.

3.1.2. Efter at have været udsat for en elektromagnetisk forstyrrelse skal gasmåleren:

- igen fungere inden for den maksimale tilladelige fejl, og
- have alle målefunktioner i behold, og
- kunne gendanne alle måleresultater, som var til stede inden forstyrrelsen.

3.1.3. Den kritiske ændring er den mindste af følgende to værdier:

- den mængde, der svarer til halvdelen af den maksimalt tilladelige fejl i det øvre interval af det målte volumen
- den mængde, der svarer til den maksimalt tilladelige fejl på den mængde, som svarer til ét minut ved maksimalt flowhastighed.

3.2. Effekt af flowforstyrrelser opstrøms og nedstrøms

Under de af fabrikanten angivne monteringsbetingelser må effekten af flowforstyrrelser ikke være på over en tredjedel af den maksimalt tilladelige fejl.

4. Holdbarhed

Efter at der er udført en passende test under hensyntagen til den af fabrikanten skønnede periode, skal følgende kriterier være opfyldt:

4.1. Målere henhørende under klasse 1,5

4.1.1. Afvigelsen i måleresultatet efter holdbarhedsprøven sammenholdt med det oprindelige måleresultat for flowhastighederne i intervallet Q_t - Q_{\max} må ikke overstige det oprindelige måleresultat med mere end 2 %.

4.1.2. Visningsfejlen efter holdbarhedsprøven må ikke overstige to gange den maksimalt tilladelige fejl i punkt 2.

- 4.2. *Målere henhørende under klasse 1,0*
- 4.2.1. Afvigelsen i måleresultatet efter holdbarhedsprøven sammenholdt med det oprindelige måleresultat må ikke overstige en tredjedel af den maksimalt tilladelige fejl i punkt 2.
- 4.2.2. Visningsfejlen efter holdbarhedsprøven må ikke overstige den maksimalt tilladelige fejl i punkt 2.
5. **Egnethed**
- 5.1. Gasmålere, som får deres strømforsyning fra lysnettet (veksel- eller jævnstrøm) skal enten være forsynet med nødstrømforsyning, eller det skal på anden måde være sikret, at alle målefunktioner opretholdes ved eventuelt svigt af hovedstrømforsyningen.
- 5.2. En til formålet særlig bestemt strømforsyningskilde skal have en levetid på mindst fem år. Når 90 % af dens levetid er udløbet, skal dette vises på passende måde.
- 5.3. Visningsanordninger skal have det nødvendige antal cifre til at sikre, at en gennemløben mængde svarende til 8 000 timer ved Q_{maks} ikke bevirker, at cifrene returnerer til startværdien.
- 5.4. Gasmåleren skal kunne monteres og fungere i enhver placering, som fabrikanten har angivet i monteringsforskrifterne.
- 5.5. Gasmåleren skal have et testelement, som gør det muligt at foretage tester inden for rimelig tid.
- 5.6. Gasmåleren skal overholde den maksimalt tilladelige fejl i enhver flowretning eller kun i en klart angivet flowretning.
6. **Enheder**
- Den målte mængde angives i kubikmeter eller i kilogram.

DEL II

SÆRLIGE KRAV

VOLUMENKONVERTERINGSSENHEDER

En volumenkonverteringsenhed udgør en underenhed sammen med et måleinstrument, hvormed den er kompatibel.

De væsentlige krav for gasmåleren gælder, hvor det er muligt, også for volumenkonverteringsenheden. Desuden gælder følgende krav:

7. **Referencebetingelser for konverterede mængder**
- Fabrikanten skal angive referencebetingelser for konverterede mængder.
8. **Maksimalt tilladelig fejl**
- 0,5 % ved en omgivende temperatur på $20\text{ °C} \pm 3\text{ °C}$, og en omgivende fugtighed på $60\% \pm 15\%$, nominelle værdier for strømforsyning
 - 0,7 % for temperaturkonverteringsenheder ved de tilladte driftsbetingelser
 - 1 % for andre konverteringsenheder ved de tilladte driftsbetingelser.

Bemærkning:

Der tages ikke hensyn til gasmålerens fejl.

Volumenkonverteringsenheden må ikke udnytte de maksimalt tilladelige fejl eller systematisk favorisere en bestemt part.

9. **Egnethed**
- 9.1. Elektroniske konverteringsenheder skal kunne registrere, om de arbejder uden for de(t) af fabrikanten angivne driftsinterval(ler) for så vidt angår parametre, som har betydning for målenøjagtigheden. I så tilfælde skal konverteringsenheden ophøre med at integrere den konverterede målestørrelse og kan foretage en separat summering for den periode, hvor den har arbejdet uden for driftsintervallet (-intervallerne).
- 9.2. Elektroniske konverteringsenheder skal kunne vise alle relevante data for målingen uden yderligere udstyr.

DEL III

IBRUGTAGNING OG OVERENSSTEMMELSESVURDERING

Ibrugtagning

10. a) Når en medlemsstat foreskriver forbrugsmåling i husholdninger, tillader den, at denne måling foretages med ethvert måleinstrument, der henhører under klasse 1,5, eller måleinstrumenter, der henhører under klasse 1,0 og som har et $Q_{\text{maks}}/Q_{\text{min}}$ -forhold på 150 eller derover.
- b) Når en medlemsstat foreskriver forbrugsmåling i erhvervsmiljøer og/eller lette industrimiljøer, tillader den, at denne måling foretages ved hjælp af ethvert måleinstrument, der henhører under klasse 1,5.
- c) Med hensyn til kravene i punkt 1.2 og 1.3 sikrer medlemsstaten, at egenskaberne fastlægges af forsyningsvirksomheden eller af den person, der i henhold til loven har tilladelse til at installere måleinstrumentet, således at instrumentet er egnet til nøjagtig måling af det forbrug, som forventes eller kan forventes.

OVERENSSTEMMELSESVURDERING

Til overensstemmelsesvurdering kan fabrikanten vælge mellem følgende metoder, som er omhandlet i artikel 17:

B+F, B+D, H1.

BILAG V

ELFORBRUGSMÅLERE (MI-003)

De relevante krav i bilag I, de særlige krav i dette bilag og de i dette bilag anførte metoder til overensstemmelsesvurdering finder anvendelse på elforbrugsmålere til anvendelse i husholdninger, erhvervmiljøer og lette industrimiljøer.

Bemærkning:

Elforbrugsmålere kan anvendes i kombination med eksterne måletransformere, afhængigt af den anvendte måleteknik. Dette bilag omfatter imidlertid kun elforbrugsmålere og ikke måletransformere.

DEFINITIONER

En elforbrugsmåler er en anordning, som måler den elektriske energi, som er forbrugt i en strømkreds.

I	=	elektrisk strømstyrke gennem måleren
I_n	=	den specificerede referencestrøm, som den transformerdrevne måler er konstrueret til
I_{st}	=	den laveste angivne værdi af I , ved hvilken måleren registrerer elforbruget ved en enhedseffektfaktor (flerfasemålere med symmetrisk belastning)
I_{min}	=	den værdi af I , over hvilken fejlen ligger inden for de maksimalt tilladelige fejl (flerfasemålere med symmetrisk belastning)
I_{tr}	=	den størrelse af I , over hvilken fejlen ligger inden for de mindste maksimalt tilladelige fejl, som svarer til målerens klasseindeks
I_{max}	=	den maksimale værdi af I , hvor fejlen ligger inden for de maksimalt tilladelige fejl
U	=	tilført elektrisk spænding til måleren
U_n	=	den specificerede referencespænding
f	=	frekvensen af den strøm, der tilføres måleren
f_n	=	den specificerede referencefrekvens
PF	=	effektfaktor = $\cos \varphi$ = cosinus af faseforskellen φ mellem I og U .

SÆRLIGE KRAV

1. Nøjagtighed

Fabrikanten fastsætter målerens klasseindeks. Klasseindekserne defineres som: klasse A, B og C.

2. Tilladte driftsbetingelser

Fabrikanten fastsætter de tilladte driftsbetingelser for måleren, især:

De værdier af f_n , U_n , I_n , I_{st} , I_{min} , I_{tr} and I_{max} , som gælder for måleren. For de angivne strømværdier skal måleren opfylde betingelserne i tabel 1.

Tabel 1

	Klasse A	Klasse B	Klasse C
For direkte tilsluttede målere			
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}	$\geq 50 \cdot I_{tr}$	$\geq 50 \cdot I_{tr}$	$\geq 50 \cdot I_{tr}$
For transformerdrevne målere			
I_{st}	$\leq 0,06 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,04 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,02 \cdot I_{tr}$

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

(¹) For elektromekaniske målere i klasse B gælder $I_{\min} \leq 0,4 \cdot I_{tr}$

De spændings-, frekvens- og effektfaktorintervaller, inden for hvilke måleren skal opfylde de krav vedrørende maksimalt tilladelige fejl, er angivet i tabel 2. Der skal i denne forbindelse tages hensyn til de typiske karakteristika ved elektricitet, der tilføres via offentlige distributionssystemer.

Spændings- og frekvensintervallerne skal være på mindst:

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

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

Effektfaktorintervallet mindst fra $\cos\phi = 0,5$ induktiv til $\cos\phi = 0,8$ kapacitiv.

3. Maksimalt tilladelige fejl

Effekterne af de forskellige målestørrelser og påvirkende størrelser (a, b, c, ...) vurderes hver for sig, idet alle andre målestørrelser og påvirkende størrelser holdes relativt konstante på deres referenceværdier. Målefejlen, som ikke må overskride den maksimalt tilladelige fejl i tabel 2, beregnes som:

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

Når måleren arbejder med forskellige strømbelastninger, må procentfejlene ikke overskride grænserne i tabel 2.

Tabel 2

De maksimalt tilladelige fejl i procent ved de tilladte driftsbetingelser og de fastlagte strømbelastningsniveauer og driftstemperaturen												
	Driftstemperaturer			Driftstemperaturer			Driftstemperaturer			Driftstemperaturer		
	+ 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		
Målerklasse	A	B	C	A	B	C	A	B	C	A	B	C
Enkeltfasemåler; flerfasemåler, hvis den arbejder 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
Flerfasemåler, hvis den arbejder med enfasebelastning												
$I_{tr} \leq I \leq I_{\max}$, jf. undtagelsen nedenfor	4	2,5	1	5	3	1,3	7	4	1,7	9	4,5	2
For elektromekaniske flerfasemålere er strømområdet for enfasebelastning begrænset til $5I_{tr} \leq I \leq I_{\max}$.												

Når en måler arbejder i andre temperaturintervaller, finder de relevante værdier for maksimalt tilladelige fejl anvendelse.

Måleren må ikke udnytte de maksimalt tilladelige fejl eller systematisk favorisere en bestemt part.

4. Tilladelig indvirkning af forstyrrende påvirkninger

4.1. Generelt

Da elforbrugsmålere er direkte tilsluttet ledningsnettet og da ledningsstrømmen også er en af målestørrelserne, anvendes der et særligt elektromagnetisk miljø for elmålere.

Måleren skal være i overensstemmelse med det elektromagnetiske miljø E2 og de supplerende krav i punkt 4.2 og 4.3.

Det elektromagnetiske miljø og den tilladelige effekt afspejler den situation, at der er langvarige forstyrrende påvirkninger, som ikke må påvirke nøjagtigheden ud over de kritiske ændringsværdier, og kortvarige forstyrrende påvirkninger, som kan forårsage en midlertidig forringelse eller et midlertidigt tab af funktion eller præstation, men som måleren vinder tilbage og som ikke påvirker nøjagtigheden ud over de kritiske ændringsværdier.

Hvis der er stor risiko for lynnedslag, eller hvis forsyningen overvejende foregår via luftledninger, skal målerens metrologiske egenskaber beskyttes.

4.2. Effekt af langvarige forstyrrende påvirkninger

Tabel 3

Kritiske ændringsværdier for langvarige forstyrrende påvirkninger			
Forstyrrelse	Kritisk ændringsværdi i procent for målere af klasse		
	A	B	C
Omvendt faserækkefølge	1,5	1,5	0,3
Uens spændinger (gælder kun for flerfasemålere)	4	2	1
Indhold af harmoniske i strømkredsløb ⁽¹⁾	1	0,8	0,5
DC og harmoniske i strømkredsløb ⁽¹⁾	6	3	1,5
Kortvarige transienter	6	4	2
Magnetiske felter; højfrekvens elektromagnetisk felt (indstrålet RF); ledningsbårne forstyrrelser opstået pga. RF-felter og immunitet over for stående bølger	3	2	1

⁽¹⁾ For elektromekaniske elmålere er der ikke defineret kritiske ændringsværdier for indhold af harmoniske i strømkredsløb og DC og harmoniske i strømkredsløb.

4.3. Tilladelig effekt af kortvarige elektromagnetiske fænomener

4.3.1. Effekten af en forstyrrende elektromagnetisk påvirkning af en elforbrugsmåler skal være sådan, at:

— output bestemt til afprøvning af målerens præcision under og umiddelbart efter en påvirkning ikke frembringer frekvenser eller signaler svarende til energi over den kritiske ændringsværdi,

og måleren skal inden rimelig tid efter forstyrrelsens indtræden

— genoptage sin funktion og fungere inden for den maksimalt tilladte fejl, og

— have alle målefunktioner i behold, og

— give mulighed for at hente alle de måledata, som forelå før forstyrrelsens indtræden, og

— ikke vise nogen ændring i den registrerede energi på over den kritiske ændringsværdi.

Den kritiske ændringsværdi i kWh er $m \cdot U_n \cdot I_{\max} \cdot 10^{-6}$

(m er målerens antal af målelementer, U_n i volt og I_{\max} i ampere).

4.3.2. For overstrøm er den kritiske ændringsværdi på 1,5 %.

5. Egnethed

- 5.1. Under driftsspændingen må målerens positive fejl ikke være på over + 10 %.
- 5.2. Visningsanordningen for den samlede energi skal kunne vise tilstrækkeligt mange cifre til, at visningen ikke returnerer til startværdien og ikke kan nulstilles under brug, når måleren arbejder i 4 000 timer med fuld belastning ($I = I_{\max}$, $U = U_n$ og $PF = 1$).
- 5.3. Efter svigt af strømforsyningen fra ledningsnettet skal det målte elforbrug være tilgængeligt for aflæsning i en periode på mindst 4 måneder.
- 5.4. *Drift uden belastning*
Når spændingen anvendes, uden at der er nogen strøm i kredsløbet (det skal være et åbent kredsløb), må måleren ikke registrere nogen energi ved en spænding på mellem $0,8 \cdot U_n$ og $1,1 U_n$.
- 5.5. *Opstart*
Måleren skal starte og fortsætte med at registrere ved U_n , $PF = 1$ (flerfasemåler med symmetrisk belastning) og en strøm på I_{st} .

6. Enheder

Det målte elforbrug skal vises i kilowatt-timer eller i megawatt-timer.

7. Ibrugtagning

- a) Når en medlemsstat foreskriver forbrugsmåling i husholdninger, tillader den, at denne måling foretages med ethvert måleinstrument, der henhører under klasse A. Til specificerede formål kan medlemsstaten kræve et måleinstrument under klasse B.
- b) Når en medlemsstat foreskriver forbrugsmåling i erhvervsmiljøer og/eller lette industrimiljøer, tillader den, at denne måling foretages ved hjælp af ethvert måleinstrument, der henhører under klasse B. Til specificerede formål kan medlemsstaten kræve et måleinstrument under klasse C.
- c) Medlemsstaten sikrer, at strømintervallet fastlægges af forsyningsvirksomheden eller af den person, der i henhold til loven har tilladelse til at installere måleinstrumentet, således at instrumentet er egnet til nøjagtig måling af det forbrug, som forventes eller kan forventes.

OVERENSSTEMMELSESVURDERING

Til overensstemmelsesvurdering kan fabrikanten vælge følgende metoder som omhandlet i artikel 17:

B + F, B + D, H1.

BILAG VI

VARMEENERGIMÅLERE (MI-004)

De relevante væsentlige krav i bilag I, de særlige krav samt metoderne til overensstemmelsesvurdering i dette bilag finder anvendelse på de nedenfor definerede varmeenergimålere til anvendelse i husholdninger, erhvervsmiljøer og lette industrimiljøer.

DEFINITIONER

En varmeenergimåler er et instrument, som er beregnet til at måle den varmeenergi, som i en varmeenergiveslingskreds afgives af en væske, som benævnes den varmeenergitransporterende væske.

En varmeenergimåler er enten et færdigt instrument eller et kombineret instrument bestående af underenhederne flow-sensor, temperaturfølerpar og beregningsenhed som defineret i artikel 4, stk. 2, eller en kombination heraf.

ϑ	=	temperatur af den varmeenergitransporterende væske
ϑ_{in}	=	størrelse af ϑ ved indgangen til varmeenergiveslingskredsen
ϑ_{out}	=	størrelse af ϑ ved udgangen fra varmeenergiveslingskredsen
$\Delta\vartheta$	=	temperaturforskel $\vartheta_{in} - \vartheta_{out}$ med $\Delta\vartheta \geq 0$;
ϑ_{max}	=	øvre grænse af ϑ for korrekt funktion af varmeenergimåleren inden for de maksimalt tilladelige fejl
ϑ_{min}	=	nedre grænse af ϑ for korrekt funktion af varmeenergimåleren inden for de maksimalt tilladelige fejl
$\Delta\vartheta_{max}$	=	øvre grænse af $\Delta\vartheta$ for korrekt funktion af varmeenergimåleren inden for de maksimalt tilladelige fejl
$\Delta\vartheta_{min}$	=	nedre grænse af $\Delta\vartheta$ for korrekt funktion af varmeenergimåleren inden for de maksimalt tilladelige fejl
q	=	flowhastighed af den varmeenergitransporterende væske
q_s	=	den største værdi af q , som varmeenergimålerens korrekte funktion kortvarigt tillader
q_p	=	den største værdi af q , som varmeenergimålerens korrekte funktion vedvarende tillader
q_i	=	den mindste værdi af q , som varmeenergimålerens korrekte funktion tillader
P	=	varmeenergiveslingens termiske effekt
P_s	=	den øvre grænse for størrelsen af P , som varmeenergimålerens korrekte funktion tillader.

SÆRLIGE KRAV

1. Tilladte driftsbetingelser

Værdierne for de tilladte driftsbetingelser angives af fabrikanten som følger:

1.1. For væsketemperaturen: ϑ_{max} , ϑ_{min} ,

— for temperaturforskellene: $\Delta\vartheta_{max}$, $\Delta\vartheta_{min}$,

med følgende begrænsninger: $\Delta\vartheta_{max}/\Delta\vartheta_{min} \geq 10$; $\Delta\vartheta_{min} = 3$ K eller 5 K eller 10 K.

1.2. For væskens tryk: Det maksimale indvendige overtryk, som varmeenergimåleren til stadighed kan modstå ved den øvre grænse for temperaturen.

1.3. For væskens flowhastighed: q_s , q_p , q_i , hvor størrelsen af q_p og q_i er underkastet følgende begrænsning: $q_p/q_i \geq 10$.

1.4. For den termiske effekt: P_s

2. Nøjagtighedsklasser

For varmeenergimålere er defineret følgende nøjagtighedsklasser: 1, 2, 3.

3. Maksimalt tilladelige fejl for komplette varmeenergimålere

For hver nøjagtighedsklasse gælder følgende relative maksimalt tilladelige fejl for en komplet varmeenergimåler, angivet i procent af den sande værdi:

— For klasse 1: $E = E_f + E_t + E_c$, (E_f , E_t , E_c i henhold til punkt 7.1-7.3).

— For klasse 2: $E = E_f + E_t + E_c$, (E_f , E_t , E_c i henhold til punkt 7.1-7.3).

— For klasse 3: $E = E_f + E_t + E_c$, (E_f , E_t , E_c i henhold til punkt 7.1-7.3).

Den komplette varmeenergimåler må ikke udnytte de maksimalt tilladelige fejl eller systematisk favorisere en bestemt part.

4. Tilladelig indvirkning af forstyrrende elektromagnetiske påvirkninger

4.1. Instrumentet må ikke blive påvirket af statiske magnetfelter og af elektromagnetiske felter med ledningsnettsfrekvens.

4.2. Indvirkningen af en elektromagnetisk forstyrrelse skal være således, at ændringen i måleresultatet ikke er større end den kritiske ændring som fastlagt i krav 4.3, eller måleresultatet angives således, at det ikke kan opfattes som et gyldigt resultat.

4.3. Den kritiske ændring for en komplet varmeenergimåler er lig med den absolutte værdi af den maksimalt tilladelige fejl, der gælder for varmeenergimåleren (jf. punkt 3).

5. Holdbarhed

Efter at der er udført en passende test under hensyntagen til den af fabrikanten skønnede periode, skal følgende kriterier være opfyldt:

5.1. Flowfølere: Afvigelsen i måleresultatet efter holdbarhedstesten sammenholdt med måleresultatet ved start må højst være lig med den kritiske ændringsværdi.

5.2. Temperaturfølere: Afvigelsen i måleresultatet efter holdbarhedstesten sammenholdt med måleresultatet ved start må højst være 0,1 °C.

6. Påskrifter på en varmeenergimåler

— Nøjagtighedsklasse

— Grænser for flowhastigheden

— Temperaturgrænser

— Grænser for temperaturforskelle

— Flowfølerens placering: flow eller tilbageflow

— Flowretning.

7. Underenheder

Bestemmelserne for underenheder kan finde anvendelse på underenheder, der er fremstillet af de samme eller forskellige fabrikanter. Når en varmeenergimåler består af underenheder, finder de væsentlige krav for varmeenergimåleren, hvor det er relevant, anvendelse på de pågældende underenheder. Derudover gælder følgende:

7.1. Den relative maksimalt tilladelige fejl for flowsensoren, udtrykt i %, for følgende nøjagtighedsklasser:

— Klasse 1: $E_f = (1 + 0,01 q_p/q)$, dog ikke over 5 %,

— Klasse 2: $E_f = (2 + 0,02 q_p/q)$, dog ikke over 5 %,

— Klasse 3: $E_f = (3 + 0,05 q_p/q)$, dog ikke over 5 %,

hvor fejlen E_f henfører den viste værdi til den sande værdi af forholdet mellem flowsensorens udgangssignal og masse eller volumen.

7.2. Den relative maksimalt tilladelige fejl for temperaturfølerpar, udtrykt i %:

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

hvor fejlen E_t henfører den angivne værdi til den sande værdi af forholdet mellem temperaturfølerparrets udgangssignal og temperaturforskellen.

7.3. Den relative maksimalt tilladelige fejl for beregningsenheden, udtrykt i %:

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

hvor fejlen E_c henfører den viste varmemængde til den sande varmemængde.

7.4. Den kritiske ændringsværdi for en underenhed til en varmeenergimåler er lig med den respektive absolutte værdi af den maksimalt tilladelige fejl, der gælder for underenheden (jf. punkt 7.1, 7.2 eller 7.3).

7.5. Påskrifter på underenheder

Flowføler:	Nøjagtighedsklasse
	Grænser for flowhastigheden
	Temperaturgrænser
	Nominel målerfaktor (f.eks. liter/impuls) eller tilsvarende udgangssignal
	Flowretning.
Temperaturfølerpar:	Typeidentifikation (f.eks. P _t 100)
	Temperaturgrænser
	Grænser for temperaturforskelle
Beregningsenhed:	Type temperaturføler
	— Temperaturgrænser
	— Grænser for temperaturforskelle
	— Krævet nominel målerfaktor (f.eks. liter/impuls) eller tilsvarende indgangssignal fra flowsensoren
	— Flowfølerens placering: flow eller tilbageflow

IBRUGTAGNING

8. a) Når en medlemsstat foreskriver forbrugsmåling i husholdninger, tillader den, at denne måling foretages med ethvert måleinstrument, der henhører under klasse 3.
- b) Når en medlemsstat foreskriver forbrugsmåling i erhvervs miljøer og/eller lette industrimiljøer, kan den kræve et måleinstrument, der henhører under klasse 2.
- c) Med hensyn til kravene i punkt 1.1-1.4 sikrer medlemsstaten, at egenskaberne fastlægges af forsyningsvirksomheden eller af den person, der i henhold til loven har tilladelse til at installere måleinstrumentet, således at instrumentet er egnet til nøjagtig måling af det forbrug, som forventes eller kan forventes.

OVERENSSTEMMELSESVURDERING

Til overensstemmelsesvurdering kan fabrikanten vælge følgende metoder som omhandlet i artikel 17:

B+F, B+D, H1.

BILAG VII

SYSTEMER TIL KONTINUERLIG OG DYNAMISK KVANTITATIV MÅLING AF ANDRE VÆSKER END VAND (MI-005)

De relevante væsentlige krav i bilag I, de særlige krav i dette bilag samt metoderne til overensstemmelsesvurdering i dette bilag finder anvendelse på målesystemer bestemt til kontinuerlig og dynamisk kvantitativ (volumen og masse) måling af andre væsker end vand. Hvis det er hensigtsmæssigt, kan udtrykkene »volumen« og »L« i dette bilag erstattes med »masse« og »kg«.

DEFINITIONER

Måler	Et instrument bestemt til kontinuerlig måling, lagring og visning af den gennemstrømmende væskemængde, regnet ved målebetingelserne, i måletransduceren i en lukket rørledning med fuldt tryk.
Beregningsenhed	En del af en måler, som modtager udgangssignalerne fra måletransduceren/-erne og eventuelt fra tilsluttede måleinstrumenter og viser måleresultaterne.
Tilsluttet måleinstrument	Et instrument, der er forbundet med beregningsenheden, og som skal måle visse størrelser, der er karakteristiske for væsken, med henblik på at foretage en korrektion og/eller konvertering.
Konverteringsenhed	En del af beregningsenheden, som ved at tage hensyn til væskens karakteristika (temperatur, massefylde, osv.), der måles med tilsluttede måleinstrumenter eller er lagret i en hukommelse, automatisk omregner: <ul style="list-style-type: none"> — den målte væskevolumen ved de aktuelle målebetingelser til et volumen ved referencebetingelserne og/eller til masse, eller — den målte væskemasse ved de aktuelle målebetingelser til et volumen ved de aktuelle målebetingelser og/eller til et volumen ved referencebetingelserne. Bemærkning: En konverteringsenhed omfatter de relevante tilsluttede måleinstrumenter.
Referencebetingelser	De fastlagte betingelser, som den målte væskemængde konverteres til fra de aktuelle målebetingelser.
Målesystem	Et system, som omfatter måleren selv og alle anordninger, som er nødvendige for at sikre korrekt måling eller er beregnet til at gøre målingen lettere.
Brændstofstander	Et målesystem til brændstofpåfyldning for motorkøretøjer, mindre både og mindre fly.
Selvbetjeningsarrangement	Et arrangement, som gør det muligt for kunden at anvende et målesystem, når han tager væske til eget brug.
Selvbetjeningsanordning	En særlig anordning, som er en del af et selvbetjeningsarrangement og som gør det muligt for et eller flere målesystemer at indgå i dette selvbetjeningsarrangement.
Mindste målte kvantum (MMQ)	Den mindste væskemængde, som kan måles med et resultat, som metrologisk kan godtages for det pågældende målesystem.
Direkte visning	Visningen af enten volumen eller masse svarende til den målestørrelse, som måleren fysisk er i stand til at måle. Bemærkning: Den direkte visning kan konverteres til en visning af en anden mængde ved hjælp af en konverteringsenhed.
Afbrydeligt/ikke afbrydeligt	Et målesystem anses for at være afbrydeligt/ikke afbrydeligt, når væskeflowet kan/ikke kan afbrydes let og hurtigt.
Flowhastighedsinterval	Interval mellem den minimale flowhastighed (Q_{\min}) og den maksimale flowhastighed (Q_{\max}).

SÆRLIGE KRAV

1. Tilladte driftsbetingelser

Fabrikanten angiver de tilladte driftsbetingelser for instrumentet, navnlig:

1.1. Flowhastighedsinterval

For flowhastighedsintervallet gælder følgende betingelser:

- i) flowhastighedsintervallet for målesystemet skal ligge inden for flowhastighedsintervallet for hver af systemets bestanddele, navnlig for måleren
- ii) måler og målesystem:

Tabel 1

Særligt målesystem	Væskens egenskab	Mindste forhold $Q_{maks} : Q_{min}$
Brændstofstandere	Ikke flydende gasarter	10: 1
	Flydende gasarter	5: 1
Målesystem	Kryogene væsker	5: 1
Målesystemer på rørledninger og systemer til lastning af skibe	Samtlige væsker	Egnet til brug
Alle andre målesystemer	Samtlige væsker	4: 1

- 1.2. Væskens egenskaber, som instrumentet skal måle, med specifikation af væskens navn, type eller relevante egenskaber som f.eks.:

- temperaturinterval
- trykinterval
- massefyldeinterval
- viskositetsinterval.

- 1.3. Nominel vekselspændingsforsyning og/eller grænser for jævnstrømsforsyning.

- 1.4. Referencebetingelser for konverterede værdier.

Bemærkning:

Punkt 1.4 berører ikke medlemsstaternes forpligtelse til at kræve en temperatur på enten 15 °C, jf. artikel 12, stk. 2, i Rådets direktiv 2003/96/EF af 27. oktober 2003 om omstrukturering af EF-bestemmelserne for beskatning af energiprodukter og elektricitet ⁽¹⁾.

2. Nøjagtighedsklassificering og maksimalt tilladelige fejl

- 2.1. For mængder på eller over to liter er den maksimalt tilladelige fejl på visningen følgende:

Tabel 2

	Nøjagtighedsklasse				
	0,3	0,5	1,0	1,5	2,5
Målesystem (A)	0,3 %	0,5 %	1,0 %	1,5 %	2,5 %
Måler (B)	0,2 %	0,3 %	0,6 %	1,0 %	1,5 %

⁽¹⁾ EUT L 283 af 31.10.2003, s. 51.

2.2. For mængder på ikke over to liter er den maksimalt tilladelige fejl på visningen følgende:

Tabel 3

Målt volumen V	Maksimalt tilladelig fejl
$V < 0,1 \text{ L}$	4 × værdien i tabel 2, anvendt ved 0,1 L
$0,1 \text{ L} \leq V < 0,2 \text{ L}$	4 × værdien i tabel 2
$0,2 \text{ L} \leq V < 0,4 \text{ L}$	2 × værdien i tabel 2, anvendt ved 0,4 L
$0,4 \text{ L} \leq V < 1 \text{ L}$	2 × værdien i tabel 2
$1 \text{ L} \leq V < 2 \text{ L}$	Værdien i tabel 2, anvendt ved 2 L

2.3. Uanset hvilken mængde der måles, er størrelsen af den maksimalt tilladelige fejl givet ved den største af følgende to værdier:

- den absolutte værdi af den maksimalt tilladelige fejl angivet i tabel 2 eller tabel 3
- den absolutte værdi af den maksimalt tilladelige fejl på den mindste målte mængde (E_{\min}).

2.4.1. For mindste målte mængder på to liter eller mere gælder følgende betingelser:

Betingelse 1

E_{\min} skal opfylde betingelsen: $E_{\min} \geq 2 R$, hvor R er visningsanordningens mindste skalainterval.

Betingelse 2

E_{\min} er givet ved formlen: $E_{\min} = (2MMQ) \times (A/100)$, hvor:

- MMQ er den mindste målte mængde
- A er den numeriske værdi angivet i linje A i tabel 2.

2.4.2. For mindste målte mængder under to liter gælder ovennævnte betingelse 1, og E_{\min} er det dobbelte af den værdi, der er angivet i tabel 3 og knyttet til linje A i tabel 2.

2.5. *Konverteret visning*

For konverterede visninger er de maksimalt tilladelige fejl som angivet i linje A i tabel 2.

2.6. *Konverteringsenheder*

For konverterede visninger er de maksimalt tilladelige fejl forårsaget af konverteringsenheden lig $\pm(A - B)$, hvor A og B er de i tabel 2 angivne værdier.

De dele af konverteringsenheder, som kan afprøves separat:

a) *Beregningseenhed*

For væskemængdevisninger er den maksimalt tilladelige beregningsfejl, uanset fortegnet, lig en tiendedel af den maksimalt tilladelige fejl defineret i linje A i tabel 2.

b) *Tilsluttede måleinstrumenter*

Tilsluttede måleinstrumenter skal have mindst lige så god nøjagtighed som værdierne i tabel 4:

Tabel 4

Maksimalt tilladelig fejl på målestørrelse	Nøjagtighedsklasse for målesystemet				
	0,3	0,5	1,0	1,5	2,5
Temperatur	$\pm 0,3 \text{ }^\circ\text{C}$	$\pm 0,5 \text{ }^\circ\text{C}$			$\pm 1,0 \text{ }^\circ\text{C}$

Maksimalt tilladelig fejl på målestørrelse	Nøjagtighedsklasse for målesystemet				
	0,3	0,5	1,0	1,5	2,5
Tryk	Under 1 MPa: ± 50 kPa Fra 1 til 4 MPa: ± 5 % Over 4 MPa: ± 200 kPa				
Massefylde	± 1 kg/m ³		± 2 kg/m ³		± 5 kg/m ³

Disse værdier gælder for visningen af de karakteristiske størrelser for væsken, som vises af konverteringsenheden.

c) Nøjagtighed af beregningsfunktion

Den maksimalt tilladelige fejl på beregningen af hver karakteristisk størrelse for væsken, er, uanset fortegnet, lig to femtedele af den i b) ovenfor fastlagte værdi.

2.7. Krav a) i punkt 2.6 gælder for alle beregninger, ikke kun konvertering.

2.8. Målesystemet må ikke udnytte de maksimalt tilladelige fejl eller systematisk favorisere en bestemt part.

3. Tilladt effekt af forstyrrende påvirkninger

3.1. Effekten af en elektromagnetisk forstyrrelse på et målesystem skal være en af følgende:

- ændringen i måleresultatet er ikke større end den kritiske ændring fastlagt i punkt 3.2, eller
- angivelsen af måleresultatet udviser en momentan ændring, som ikke kan fortolkes, registreres eller overføres som et måleresultat. For et afbrydeligt system kan dette yderligere indebære, at måling ikke kan finde sted, eller
- ændringen i måleresultatet er større end den kritiske ændring, i hvilket tilfælde målesystemet skal give mulighed for udlæsning af måleresultatet fra tidspunktet umiddelbart før den kritiske ændring indtrådte og afbryde gennemstrømningen.

3.2. Den kritiske ændring er større end en femtedel af den maksimalt tilladelige fejl for en given målt størrelse eller E_{\min} .

4. Holdbarhed

Efter at der er udført en passende test under hensyntagen til den af fabrikanten skønnede periode, skal følgende kriterium være opfyldt:

Afvigelsen i måleresultatet efter holdbarhedstesten sammenholdt med måleresultatet ved start må højst være værdien for målere i linje B i tabel 2.

5. Egnethed

5.1. For en vilkårlig målt mængde, som vedrører samme måling, må de viste værdier fra de forskellige anordninger højst afvige ét skalainterval fra hinanden, når anordningerne har samme skalainterval. Har anordningerne forskelligt skalainterval, må afvigelsen højst være lig det største skalainterval.

For selvbetjeningsarrangementer gælder dog, at den vigtigste visningsanordning i målesystemet og selvbetjeningsanordningen skal have samme skalainterval, og måleresultaterne må ikke afvige fra hinanden.

5.2. Det målte kvantum må ikke kunne afledes under normale brugsomstændigheder, medmindre det er umiddelbart indlysende.

5.3. Ingen luft- eller gasprocent, hvis tilstedeværelse i væsken ikke let kan konstateres, må kunne føre til større fejlfavgivelse end:

- 0,5 % for væsker, som ikke er drikkelige, og hvis viskositet ikke er over 1 mPa.s, og
- 1 % for drikkelige væsker og væsker med viskositet over 1 mPa.s.

Dog må den tilladelige afvigelse aldrig være mindre end 1 % af MMQ. Denne værdi finder anvendelse i tilfælde af luft- eller gaslommer.

5.4. Instrumenter til direkte salgstransaktioner

5.4.1. Målesystemer til direkte salgstransaktioner skal være forsynet med anordninger til nulstilling af visningsanordningen.

Det målte kvantum må ikke kunne afledes.

5.4.2. Der skal være permanent visning af den mængde, som transaktionen er baseret på, indtil alle transaktionens parter har accepteret måleresultatet.

5.4.3. Målesystemer til direkte salgstransaktioner skal være afbrydelige.

5.4.4. Ingen luft- eller gasprocent i væsken må kunne føre til større fejlafvigelse end de værdier, der er angivet i punkt 5.3.

5.5. Brændstofstander

5.5.1. Visningsanordninger på brændstofstandere må ikke kunne nulstilles under målingen.

5.5.2. Der skal være spærret for påbegyndelse af ny måling, indtil visningsanordningen er blevet nulstillet.

5.5.3. For målesystemer med prisangivelse må forskellen mellem den angivne pris og den pris, som kan beregnes ud fra enhedspris og angiven mængde, ikke være større end prisen svarende til E_{\min} . Denne forskel behøver dog ikke være mindre end den mindste pengeenhed.

6. Svigt af strømforsyningen

Målesystemer skal enten være forsynet med nødstrømforsyning, som opretholder alle målefunktioner i tilfælde af svigt af hovedstrømforsyningen, eller være udstyret med anordninger, som registrerer og viser de tilstedeværende data, således at den igangværende transaktion kan afsluttes, samt med en anordning, som afbryder væskeflowet i det øjeblik, hvor svigt af hovedstrømforsyningen indtræffer.

7. Ibrugtagning

Tabel 5

Nøjagtighedsklasse	Type målesystem
0,3	Målesystemer på rørledninger
0,5	Alle målesystemer, for hvilke andet ikke er angivet andetsteds i denne tabel, navnlig: <ul style="list-style-type: none"> — brændstofstandere (bortset fra flydende gasser) — målesystemer på tankbiler til væsker med lav viskositet (≤ 20 mPa.s) — målesystemer til lastning/losning af skibe, jernbanetankvogne og tankbiler ⁽¹⁾ — målesystemer til mælk — målesystemer til brændstofpåfyldning på luftfartøjer
1,0	Målesystemer for flydende gasser under tryk, som måles ved en temperatur på ikke under -10 °C <ul style="list-style-type: none"> — Målesystemer, som normalt er i klasse 0,3 eller 0,5 men anvendes til væsker, <ul style="list-style-type: none"> — hvis temperatur er under -10 °C eller over 50 °C — hvis dynamiske viskositet er over $1\ 000$ mPa.s — hvis maksimale volumen hastighed ikke er over 20 L/h
1,5	Systemer til måling af flydende kuldioxid <ul style="list-style-type: none"> — Systemer til måling af flydende gasser under tryk, som måles ved en temperatur under -10 °C (bortset fra kryogene væsker)
2,5	Systemer til måling af kryogene væsker (temperatur under -153 °C)

⁽¹⁾ Medlemsstaterne kan imidlertid kræve målesystemer af nøjagtighedsklasse 0,3 eller 0,5 til opkrævning af afgifter på mineralolier ved lastning/losning af skibe og jernbanetankvogne og tankbiler.

Bemærkning: Fabrikanten kan dog angive en større nøjagtighed for visse typer målesystemer.

8. Måleenheder

Det målte kvantum vises i milliliter, kubikcentimeter, liter, kubikmeter, gram, kilogram eller tons.

OVERENSSTEMMELSESVURDERING

Til overensstemmelsesvurdering kan fabrikanten vælge følgende metoder som omhandlet i artikel 17:

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

BILAG VIII

AUTOMATISKE VÆGTE (MI-006)

De relevante væsentlige krav i bilag I, de særlige krav i dette bilag og de metoder til overensstemmelsesvurdering, som er anført i kapitel I i dette bilag, finder anvendelse på de nedenfor angivne automatiske vægte, som bestemmer massen af et legeme ved måling af tyngdekraftens påvirkning af dette.

DEFINITIONER

Automatisk vægt	Et instrument, som bestemmer massen af et produkt uden indgreb fra en operatør og følger et på forhånd fastlagt program bestående af automatiske processer, som er karakteristiske for instrumentet.
Automatisk opsamlingsvægt (»automatic catchweigher«)	En automatisk vægt, som bestemmer massen af på forhånd samlede særskilte byrder (f.eks. færdigpakkede produkter) eller enkeltbyrder af et bulkprodukt.
Automatisk kontrolvægt	En automatisk opsamlingsvægt, som opdeler artikler med forskellig masse i to eller flere undergrupper, afhængigt af forskellen mellem deres masse og et nominelt sætpunkt.
Vægt- og etiketteringsmaskine	En automatisk opsamlingsvægt, som etiketterer enkeltartikler med vægtoplysninger.
Vægt- og prismærkningsmaskine	En automatisk opsamlingsvægt, som mærker enkeltartikler med vægt- og prisoplysninger.
Automatisk gravimetrisk påfyldningsinstrument	En automatisk vægt, som fylder en emballage med en bestemt, praktisk talt konstant masse af et bulkprodukt.
Diskontinuerlig summationsvægt (»totalising hopper weigher«)	En automatisk vægt, som bestemmer massen af et bulkprodukt ved at inddele den i separate byrder. Massen af hver særskilt byrde bestemmes sekventielt og adderes. Hver særskilt byrde afgives derefter til bulkpartiet.
Kontinuerlig summationsvægt	En automatisk vægt, som kontinuerligt bestemmer massen af et bulkprodukt på et transportbånd uden systematisk at opdele produktet og uden at afbryde transportbåndets bevægelse.
Jernbanebrovægt	En automatisk brovægt, som er forsynet med skinner til fremførsel af jernbanevogne.

SÆRLIGE KRAV

KAPITEL I

Krav, som er fælles for alle typer automatiske vægte**1. Tilladte driftsbetingelser**

Fabrikanten skal fastsætte de tilladte driftsbetingelser for instrumentet på følgende måde:

1.1. For målestørrelsen:

Måleområdet, angivet som maksimal og minimal tilladelig kapacitet.

1.2. For påvirkningen fra strømforsyningen:

For vekselstrømforsyning	:	nominel vekselstrømforsyning eller grænserne for vekselstrømspændingen.
For jævnstrømforsyning	:	nominel og minimal jævnstrømsforsyning eller grænserne for jævnstrømspændingen.

1.3. For klimatiske og mekaniske påvirkninger:

Minimumtemperaturområdet er 30 °C, medmindre andet er angivet i de efterfølgende kapitler i dette bilag.

De klasser for det mekaniske miljø, der er omhandlet i bilag I, punkt 1.3.2, finder ikke anvendelse. For instrumenter, der anvendes under særlig mekanisk belastning, f.eks. instrumenter, der er indbygget i køretøjer, skal fabrikanten fastsætte de mekaniske anvendelsesbetingelser.

- 1.4. For størrelsen af andre påvirkninger (hvis relevant):

Arbejdshastighed

Specifikationer for det vejede produkt.

2. **Tilladelig effekt af forstyrrende påvirkninger — Elektromagnetisk miljø**

Præstationskravene og den kritiske ændringsværdi er angivet i det pågældende kapitel i dette bilag for hver instrumenttype.

3. **Egnethed**

- 3.1. Der skal forefindes anordninger, der begrænser virkningen af hældning, belastning og arbejdshastighed således, at de maksimalt tilladelige fejl ikke overskrides ved normal drift.
- 3.2. Til materialehåndtering skal forefindes velegnede indretninger, som bevirker, at instrumentet ved normal drift kan arbejde inden for de maksimalt tilladelige fejl.
- 3.3. Betjeningsorganers grænseflader skal være tydelige og effektive.
- 3.4. Operatøren skal kunne kontrollere, om en eventuel visningsanordning er intakt.
- 3.5. Der skal forefindes en passende nulstillingsanordning, der gør det muligt at holde instrumentet inden for de maksimalt tilladelige fejl under normal drift.
- 3.6. Resultater, som falder uden for måleområdet, skal være mærket tilsvarende, når det er muligt at lave en udskrift.

4. **Overensstemmelsesvurdering**

Til overensstemmelsesvurdering kan fabrikanten vælge følgende metoder som omhandlet i artikel 17:

Til mekaniske systemer:

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

Til elektromekaniske systemer:

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

Til elektroniske systemer eller systemer, som indeholder software:

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

KAPITEL II

Automatiske opsamlingsvægte («automatic catchweigher»)

1. **Nøjagtighedsklasser**

- 1.1. Instrumenterne inddeles i grundkategorier angivet med:

X eller Y

som foreskrevet af fabrikanten.

- 1.2. Disse grundkategorier inddeles tillige i fire nøjagtighedsklasser:

XI, XII, XIII og XIII

og

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

som fabrikanten skal angive.

2. Instrumenter i kategori X

- 2.1. Kategori X omfatter instrumenter til kontrol af færdigpakkede produkter i overensstemmelse med kravene i Rådets direktiv 76/211/EØF af 20. januar 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om emballering af visse varer efter vægt eller volumen i færdigpakninger ⁽¹⁾.
- 2.2. Nøjagtighedsklasserne suppleres af en faktor (x), der fastsætter størrelsen af den i punkt 4.2 foreskrevne maksimalt tilladelige standardafvigelse.

Fabrikanten skal angive faktoren (x), hvor (x) er ≤ 2 og har værdien 1×10^k , 2×10^k eller 5×10^k , og k er et negativt helt tal eller nul.

3. Instrumenter i kategori Y

Kategori Y omfatter alle andre automatiske opsamlingsvægte.

4. Maksimalt tilladelig fejl

- 4.1. *Middelfejl for instrumenter i kategori X/maksimalt tilladelig fejl for instrumenter i kategori Y*

Tabel 1

Nettobelastning (m) i verifikationsskalaintervaller (e)								Maks. tilladelig middelfejl	Maks. tilladelig fejl
XI	Y(I)	XII	Y(II)	XIII	Y(a)	XIII	Y(b)	X	Y
$0 < m \leq 50\ 000$		$0 < m \leq 5\ 000$		$0 < m \leq 500$		$0 < m \leq 50$		$\pm 0,5 e$	$\pm 1 e$
$50\ 000 < m \leq 200\ 000$		$5\ 000 < m \leq 20\ 000$		$500 < m \leq 2\ 000$		$50 < m \leq 200$		$\pm 1,0 e$	$\pm 1,5 e$
$200\ 000 < m$		$20\ 000 < m \leq 100\ 000$		$2\ 000 < m \leq 10\ 000$		$200 < m \leq 1\ 000$		$\pm 1,5 e$	$\pm 2 e$

- 4.2. *Standardafvigelse*

Den maksimalt tilladelige værdi af standardafvigelsen for et instrument i kategori X (x) fås ved at gange faktor (x) med værdien i tabel 2 herunder.

Tabel 2

Nettobelastning (m)	Maksimalt tilladelig standardafvigelse for klasse X(1)
$m \leq 50\text{ g}$	0,48 %
$50\text{ g} < m \leq 100\text{ g}$	0,24 g
$100\text{ g} < m \leq 200\text{ g}$	0,24 %
$200\text{ g} < m \leq 300\text{ g}$	0,48 g
$300\text{ g} < m \leq 500\text{ g}$	0,16 %
$500\text{ g} < m \leq 1\ 000\text{ g}$	0,8 g
$1\ 000\text{ g} < m \leq 10\ 000\text{ g}$	0,08 %
$10\ 000\text{ g} < m \leq 15\ 000\text{ g}$	8 g
$15\ 000\text{ g} < m$	0,053 %

For klasse XI og XII skal (x) være mindre end 1.

For klasse XIII må (x) ikke være større end 1.

⁽¹⁾ EFT L 46 af 21.2.1976, s. 1.

For klasse XIII skal (x) være større end 1.

4.3. Skalainterval på verifikationskala — instrumenter med ét interval

Tabel 3

Nøjagtighedsklasser		Verifikationskalainterval	Antal verifikationskalaintervaller $n = \text{maks./}e$	
			Minimum	Maksimum
XI	Y(I)	$0,001 \text{ g} \leq e$	50 000	—
XII	Y(II)	$0,001 \text{ g} \leq e \leq 0,05 \text{ g}$	100	100 000
		$0,1 \text{ g} \leq e$	5 000	100 000
XIII	Y(a)	$0,1 \text{ g} \leq e \leq 2 \text{ g}$	100	10 000
		$5 \text{ g} \leq e$	500	10 000
XIII	Y(b)	$5 \text{ g} \leq e$	100	1 000

4.4. Skalainterval på verifikationskala — instrumenter med flere intervaller

Tabel 4

Nøjagtighedsklasser		Verifikationskalainterval	Antal verifikationskalaintervaller $n = \text{maks./}e$	
			Minimumværdi ⁽¹⁾ $n = \text{Max}_i/e_{(i+1)}$	Maksimumværdi $n = \text{Max}_i/e_i$
XI	Y(I)	$0,001 \text{ g} \leq e_i$	50 000	—
XII	Y(II)	$0,001 \text{ g} \leq e_i \leq 0,05 \text{ g}$	5 000	100 000
		$0,1 \text{ g} \leq e_i$	5 000	100 000
XIII	Y(a)	$0,1 \text{ g} \leq e_i$	500	10 000
XIII	Y(b)	$5 \text{ g} \leq e_i$	50	1 000

(1) For $i = r$ anvendes den tilsvarende kolonne i tabel 3, idet e erstattes af e_r .

Hvor:

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

$i =$ del-vejeområde

$r =$ samlet antal del-vejeområder.

5. Måleområde

Ved angivelse af måleområde for instrumenter af klasse Y skal fabrikanten tage hensyn til, at minimumkapaciteten ikke må være under:

Klasse Y(I)	:	100 e
Klasse Y(II)	:	20 e for $0,001 \text{ g} \leq e \leq 0,05 \text{ g}$, og 50 e for $0,1 \text{ g} \leq e$
Klasse Y(a)	:	20 e
Klasse Y(b)	:	10 e
Sorteringsvægte, f.eks. brev vægte og vægte til affald	:	5 e

6. Dynamisk indstilling

- 6.1. Den dynamiske indstillingsanordning skal fungere inden for det af fabrikanten foreskrevne belastningsområde.
- 6.2. Eventuelle dynamiske indstillingsanordninger til kompensation for de dynamiske virkninger af byrder i bevægelse skal, når de forefindes, være forsynet med spærring, som forhindrer dem i at arbejde uden for belastningsområdet, og skal kunne sikres.

7. Præstationer under påvirkning af influerende faktorer og elektromagnetiske forstyrrelser

- 7.1. Maksimalt tilladelige fejl som følge af influerende faktorer er:

7.1.1. For instrumenter i kategori X:

- under automatisk funktion som foreskrevet i tabel 1 og 2
- ved statisk vejning under ikke-automatisk funktion som foreskrevet i tabel 1.

7.1.2. For instrumenter i kategori Y:

- for hver belastning under automatisk funktion som foreskrevet i tabel 1.
- ved statisk vejning under ikke-automatisk funktion som foreskrevet for kategori X i tabel 1.

- 7.2. Den kritiske størrelse af ændringen som følge af en forstyrrelse er ét verifikationsskalainterval.

- 7.3. temperaturinterval:

- For klasse XI og Y(I) er minimumområdet 5 °C.
- For klasse XII og Y(II) er minimumområdet 15 °C.

KAPITEL III

Automatiske gravimetriske påfyldningsinstrumenter

1. Nøjagtighedsklasser

- 1.1. Fabrikanten skal både angive referencenøjagtighedsklassen Ref(x) og de(n) driftsmæssige nøjagtighedsklasse(r) X(x).
- 1.2. Nøjagtigheden af en instrumenttype angives ved en referencenøjagtighedsklasse Ref(x), som svarer til den bedst mulige nøjagtighed for instrumenter af den pågældende type. Efter installation betegnes de enkelte instrumenter ved en eller flere driftsmæssige nøjagtighedsklasser X(x) under hensyntagen til de særlige produkter, som vejes. Klassifikationsfaktoren (x) skal være ≤ 2 og have værdien: 1×10^k , 2×10^k eller 5×10^k , hvor k er et negativt helt tal eller nul.
- 1.3. Referencenøjagtighedsklassen, Ref(x), finder anvendelse på statiske belastninger.
- 1.4. For den driftsmæssige nøjagtighedsklasse X(x) er X et system, der sammenholder nøjagtigheden med byrdens vægt, og x) er en multiplikator for de fejlgrænser, der foreskrives for klasse X(1) i punkt 2.2.

2. Maksimalt tilladelig fejl

- 2.1. Statisk veje fejl
 - 2.1.1. Ved statisk belastning ved de tilladte driftsbetingelser er den maksimalt tilladelige fejl for referencenøjagtighedsklassen Ref(x) lig 0,312 af den maksimalt tilladelige afvigelse af hver påfyldning fra gennemsnittet som foreskrevet i tabel 5, ganget med klassifikationsfaktoren (x).
 - 2.1.2. Ved instrumenter, hvor påfyldningen kan stamme fra mere end én belastning (f.eks. kumulative eller selektive kombinationsvægte), skal den maksimalt tilladelige fejl for statiske belastninger svare til den nøjagtighed, der kræves for påfyldningen som foreskrevet i punkt 2.2 (dvs. at den ikke må være lig summen af den maksimalt tilladelige afvigelse for individuelle belastninger).

2.2. Afvigelse fra gennemsnitlig påfyldningsmængde

Tabel 5

Påfyldningens masse — m (g)	Maksimalt tilladelig afvigelse af hver påfyldning fra gennemsnittet for klasse 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 %

Bemærkning:

Den beregnede tilladelige afvigelse af hver påfyldning fra gennemsnittet kan korrigeres for virkningen af materialets partikelstørrelse.

2.3. Fejl i forhold til forudindstillet værdi (indstillingsfejl)

For instrumenter, som kan forudindstilles til en bestemt påfyldningsvægt, må den maksimalt afvigelse mellem den forudindstillede værdi og påfyldningernes gennemsnitsmasse ikke være over 0,312 gange den maksimalt tilladelige afvigelse af hver påfyldning fra gennemsnittet som foreskrevet i tabel 5.

3. Præstationer under påvirkning af influerende faktorer og elektromagnetiske forstyrrelser

- 3.1. Den maksimalt tilladelige fejl som følge af influerende faktorer er som angivet i punkt 2.1.
- 3.2. Den kritiske ændring som følge af en forstyrrelse er den ændring af den statiske vægtangivelse, som er lig den maksimalt tilladelige fejl angivet i punkt 2.1, beregnet for den minimalt tilladelige fyldning, eller, for instrumenter, hvis påfyldningsmængde består af mange byrder, den ændring, som har tilsvarende virkning på påfyldningsmængden. Den beregnede kritiske ændring rundes op til nærmeste skalainterval (d).
- 3.3. Fabrikanten skal angive den minimalt tilladelige fyldning.

KAPITEL IV

Diskontinuerlige summationsvægte

1. Nøjagtighedsklasser

Instrumenterne inddeles i følgende fire nøjagtighedsklasser: 0,2; 0,5; 1; 2.

2. Maksimalt tilladelige fejl

Tabel 6

Nøjagtighedsklasse	Maksimalt tilladelig fejl på summeret belastning
0,2	± 0,10 %
0,5	± 0,25 %
1	± 0,50 %
2	± 1,00 %

3. Skalainterval

Skalaintervallet (d_t) på den summerede værdi skal være i intervallet

$$0,01 \% \text{ maks} \leq d_t \leq 0,2 \% \text{ maks}$$

4. Mindst tilladte summerede belastning (Σ_{\min})

Mindst tilladte summerede belastning (Σ_{\min}) må ikke være mindre end den belastning, ved hvilken den maksimalt tilladte fejl er lig et skalainterval (d_t) på den summerede værdi, og ikke mindre end den minimumbelastning, som fabrikanten har foreskrevet.

5. Nulstilling

Instrumenter, som ikke tarer vægten efter hver tømning, skal være forsynet med en nulstillingsanordning. Der skal spærres for automatisk vejning, når nulvisning varierer med:

— $1 d_t$ på instrumenter med automatisk nulstillingsanordning

— $0,5 d_t$ på instrumenter med halvautomatisk eller ikke-automatisk nulstillingsanordning.

6. Betjeningsgrænseflade

Under automatisk funktion må instrumentet ikke kunne justeres eller nulstilles af operatøren.

7. Udskrift

På instrumenter med udskrivningsenhed skal der være spærret for nulstilling af totalværdien, indtil totalværdien er udskrevet. Hvis den automatiske funktion afbrydes, skal der fremkomme en udskrift af totalværdien.

8. Præstationer under påvirkning af influerende faktorer og elektromagnetiske forstyrrelser

8.1. Maksimalt tilladte fejl som følge af influerende faktorer er som angivet i tabel 7.

Tabel 7

Belastning (m) i skalaintervaller (d_t)	Maksimalt tilladte fejl
$0 < m \leq 500$	$\pm 0,5 d_t$
$500 < m \leq 2\,000$	$\pm 1,0 d_t$
$2\,000 < m \leq 10\,000$	$\pm 1,5 d_t$

8.2. Den kritiske størrelse af ændringen forårsaget af en forstyrrelse er ét skalainterval for en vilkårligt vægtangivelse og en vilkårlig lagret summeret værdi.

KAPITEL V

Kontinuerlige summationsvægte

1. Nøjagtighedsklasser

Instrumenterne inddeles i følgende tre nøjagtighedsklasser: 0,5; 1; 2.

2. Måleområde

2.1. Fabrikanten skal angive måleområdet, forholdet mellem den minimalt tilladte nettobelastning af vejenheden og dens maksimalt kapacitet samt den minimalt tilladte totalbelastning.

2.2. Den minimalt tilladte totalbelastning Σ_{\min} skal mindst være:

800 d for klasse 0,5,

400 d for klasse 1,

200 d for klasse 2.

hvor d er skalaintervallet for den generelle anordning til summation af totalværdien.

3. **Maksimalt tilladelig fejl**

Tabel 8

Nøjagtighedsklasse	Maksimalt tilladelig fejl for den summerede totalbelastning
0,5	± 0,25 %
1	± 0,5 %
2	± 1,0 %

4. **Båndets hastighed**

Båndets hastighed skal være den af fabrikanten foreskrevne. For båndvægte med én hastighed og for båndvægte med variabel hastighed og manuel hastighedsindstilling må hastigheden ikke variere med mere end 5 % af den nominelle værdi. Produktets hastighed må ikke være forskellig fra båndets.

5. **Anordningen til summation af totalværdien**

Den generelle anordning til summation af totalværdien må ikke kunne nulstilles.

6. **Præstationer under påvirkning af influerende faktorer og elektromagnetiske forstyrrelser**

- 6.1. Maksimalt tilladelige fejl som følge af influerende faktorer for en belastning på mindst Σ_{\min} skal være 0,7 gange den relevante værdi, som er angivet i tabel 8, afrundet til nærmeste skalainterval (d).
- 6.2. Den kritiske størrelse af ændringen som følge af en forstyrrelse er 0,7 gange den relevante værdi, som er angivet i tabel 8, ved en belastning på mindst Σ_{\min} for den givne båndvægts-nøjagtighedsklasse, rundet op til nærmeste skalainterval (d).

KAPITEL VI

Automatiske jernbanebrovægte1. **Nøjagtighedsklasser**

Instrumenterne inddeles i følgende fire nøjagtighedsklasser:

0,2; 0,5; 1; 2.

2. **Maksimalt tilladelig fejl**

- 2.1. De maksimalt tilladelige fejl for vejning under bevægelse af en enkelt togvogn eller hele toget er angivet i tabel 9.

Tabel 9

Nøjagtighedsklasse	Maksimalt tilladelig fejl
0,2	± 0,1 %
0,5	± 0,25 %
1	± 0,5 %
2	± 1,0 %

- 2.2. Den maksimalt tilladelige fejl ved vejning af sammenkoblede eller afkoblede togvogne i bevægelse er den højeste af følgende værdier:

— værdien udregnet efter tabel 9 afrundet til nærmeste skalainterval

— værdien udregnet efter tabel 9 og afrundet til nærmeste skalainterval for en vægt, der er lig med 35 % af den maksimalt vognevægt (jf. påskrift)

— ét skalainterval (d)

- 2.3. Den maksimalt tilladelige fejl ved vejning af tog i bevægelse er den højeste af følgende værdier:
- værdien udregnet efter tabel 9 afrundet til nærmeste skalainterval
 - værdien udregnet efter tabel 9 for vægten af en enkelt togvogn lig med 35 % af den maksimale vognvægt (jf. påskrift) ganget med antallet af referencevogne (højest 10) i toget og afrundet til nærmeste skalainterval
 - ét skalainterval (d) for hver vogn i toget, men ikke over 10 d.
- 2.4. Ved vejning af sammenkoblede togvogne må højst 10 % af de vejeresultater, som er opnået ved en eller flere gennemkørsler af toget, have fejl større end den pågældende maksimalt tilladelige fejl i punkt 2.2, og ingen fejl må være over to gange denne værdi.

3. **Skalainterval (d)**

Forholdet mellem nøjagtighedsklassen og skalaintervallet skal svare til det i tabel 10 foreskrevne.

Tabel 10

Nøjagtighedsklasse	Skalainterval (d)
0,2	$d \leq 50$ kg
0,5	$d \leq 100$ kg
1	$d \leq 200$ kg
2	$d \leq 500$ kg

4. **Måleområde**

- 4.1. Den minimale kapacitet må ikke være mindre end 1 t og ikke større end den værdi, som opnås ved at dividere togvognens minimumsvægt med antallet af delvise vejninger.
- 4.2. Togvognens minimumsvægt må ikke være mindre end 50 d.

5. **Præstationer under påvirkning af influerende faktorer og elektromagnetiske forstyrrelser**

- 5.1. Den maksimalt tilladelige fejl som følge af en influerende faktor skal svare til det i tabel 11 foreskrevne.

Tabel 11

Belastning (m) i verifikationsskalaintervaller (d)	Maksimalt tilladelig fejl
$0 < m \leq 500$	$\pm 0,5$ d
$500 < m \leq 2\ 000$	$\pm 1,0$ d
$2\ 000 < m \leq 10\ 000$	$\pm 1,5$ d

- 5.2. Den kritiske ændring er ét skalainterval.

BILAG IX

TAXAMETRE (MI-007)

De pågældende væsentlige krav i bilag I, de særlige krav i dette bilag samt metoderne til overensstemmelsesvurdering i dette bilag finder anvendelse på taxametre.

DEFINITIONER

Taxameter

En anordning, som fungerer sammen med en signalgenerator ⁽¹⁾ og udgør et måleinstrument.

Denne anordning måler varighed og beregner distance på grundlag af et signal, der gives af distancesignalgeneratoren. Derudover beregner og angiver den det beløb, der skal betales for en tur, på grundlag af den beregnede distance og/eller turens målte varighed.

Betaling

Det samlede beløb, der skal betales for en tur, baseret på en fast starttakst og/eller turens længde og/eller varighed. Betalingen omfatter ikke tillæg for ekstra service.

Crossoverhastighed

Den hastighedsværdi, der opnås ved at dividere en tidstarifværdi med en distancetarifværdi.

Normal beregningsmåde S (enkelt tarifyndelse)

Betalingsberegning, der er baseret på anvendelse af tidstariffen under crossoverhastigheden og anvendelse af distancetariffen over crossoverhastigheden.

Normal beregningsmåde D (dobbel tarifyndelse)

Betalingsberegning, der er baseret på samtidig anvendelse af tidstariffen og distancetariffen på hele turen.

Funktionsposition

De forskellige måder, hvorpå et taxameter opfylder de forskellige dele af sin funktion. Funktionspositionerne er følgende:

»Fri«	:	den funktionsposition, hvor betalingsberegningen er frastillet
»Optaget«	:	den funktionsposition, hvor betalingsberegningen finder sted på grundlag af en eventuel starttakst og en tarif for den tilbagelagte distance og/eller turens varighed
»Venter«	:	den funktionsposition, hvor det beløb, der skal betales for turen, vises, og hvor mindst betalingsberegningen på grundlag af varighed er frastillet.

KONSTRUKTIONSMÆSSIGE KRAV

1. Taxameteret skal være konstrueret således, at det beregner distancen og måler varigheden af en tur.
2. Taxameteret skal være konstrueret således, at det beregner og viser betalingen i trin svarende til den resolution, som medlemsstaten har fastsat, i funktionsposition »Optaget«. Det skal ligeledes være konstrueret således, at det viser den endelige betaling for turen i funktionsposition »Venter«.
3. Taxametre skal kunne anvende de normale beregningsmåder S og D. Det skal være muligt at vælge mellem disse beregningsmåder ved en sikret indstilling.
4. Et taxameter skal kunne vise følgende data via en eller flere sikrede grænseflader:
 - funktionspositioner: »Fri«, »Optaget« eller »Venter«
 - sumværksdata ifølge punkt 15.1

⁽¹⁾ Distancesignalgeneratoren falder uden for dette direktivs anvendelsesområde.

- generelle oplysninger: konstant for distancesignalgeneratoren, sikringsdato, taxaidentifikator, realtid og identifikation af tariffen
- oplysninger om betaling for en tur: samlet beløb, betaling, beregning heraf, tillæg, dato, starttidspunkt, sluttidspunkt, tilbagelagt afstand
- tarifoplysninger: tarifparametre.

Det kan kræves i henhold til national lovgivning, at visse anordninger skal sluttes til et taxameters grænseflade(r). Når en sådan anordning kræves, skal det ved hjælp af sikret indstilling være muligt automatisk at hindre, at taxameteret kører, hvis anordningen ikke er installeret eller ikke fungerer korrekt.

5. Hvis det er relevant, skal taxameteret kunne korrigeres efter konstanten for den distancesignalgenerator, som det skal forbindes med, og denne korrektion skal kunne sikres.

TILLADTE DRIFTSBETINGELSER

- 6.1. Som mekanisk miljø finder klasse M3 anvendelse.
- 6.2. Fabrikanten angiver de tilladte driftsbetingelser for instrumentet, navnlig:
 - et mindste temperaturområde på 80 °C for det klimatiske miljø
 - de grænser for jævnstrømforsyningen, som instrumentet er konstrueret til.

MAKSIMALT TILLADELIGE FEJL

7. De maksimalt tilladelige fejl med undtagelse af eventuelle fejl, som skyldes anvendelse af taxameteret i en hyrevogn, er:
 - for tidsforbruget: $\pm 0,1 \%$
minimumsværdi af maksimalt tilladelige fejl: 0,2s;
 - for den kørte distance: $\pm 0,2 \%$
minimumsværdi af maksimalt tilladelige fejl: 4 m;
 - for beregningen af betalingen: $\pm 0,1 \%$
minimum, herunder afrunding: svarende til det mindst vigtige ciffer i betalingsangivelsen.

TILLADT INDVIRKNING AF FORSTYRRENDE PÅVIRKNINGER

8. **Elektromagnetisk immunitet**

- 8.1. Den elektromagnetiske klasse, som finder anvendelse, er E3.
- 8.2. De maksimalt tilladelige fejl, som er fastlagt i punkt 7, skal ligeledes være overholdt ved tilstedeværelse af elektromagnetisk forstyrrelse.

SVIGT AF STRØMFORSYNINGEN

9. Hvis forsyningsspændingen falder til en værdi, der er under den af fabrikanten angivne nedre grænse for arbejdsområdet, skal taxameteret
 - fortsætte med at arbejde korrekt eller genoptage den korrekte funktion uden at miste de data, der var til rådighed før strømforsyningsspændingen faldt, hvis den kun er faldet midlertidigt, dvs. på grund af motorstart
 - standse en eksisterende måling og returnere til position »Fri«, hvis spændingsfaldet er længerevarende.

ANDRE KRAV

10. Betingelserne for kompatibiliteten mellem taxameteret og distancesignalgeneratoren skal specificeres af fabrikanten af taxameteret.
11. Hvis der skal betales et tillæg for en ekstra service, som føreren har tilføjet manuelt, må dette ikke være indregnet i den viste betaling. I så fald tillades dog, at taxameteret midlertidigt viser betalingen med tillægget indregnet.
12. Beregnes betalingen efter beregningsmåde D, kan taxameteret være forsynet med en supplerende visningsmåde, hvor kun den samlede distance og turens varighed angives tidstro.
13. Alle værdier, som angives over for passageren, skal være passende identificeret. Disse værdier samt identifikationen heraf skal være letlæselige både i dagslys og ved nat.
- 14.1. Hvis betalingen eller de foranstaltninger, der skal træffes mod svigagtig anvendelse, kan påvirkes ved valg af en funktion fra en forprogrammeret indstilling eller ved fri dataindstilling, skal instrumentets indstillinger og de indlæste data kunne sikres.
- 14.2. De sikringsmuligheder, der er til rådighed i et taxameter, skal gøre det muligt særskilt at sikre indstillingerne.
- 14.3. Bestemmelserne i bilag I, punkt 8.3, gælder også for tariffene.
- 15.1. Taxametre skal være forsynet med ikke-justerbare sumværk for alle følgende værdier:
 - den samlede distance, som hyrevognen har kørt
 - den samlede distance, som den har kørt, når den hyres
 - det samlede antal ture
 - det samlede beløb, der er opkrævet som tillæg
 - det samlede beløb, der er opkrævet som betaling.De opsummerede værdier skal omfatte de værdier, som i henhold til punkt 9 er registreret under svigt af strømforsyningen.
- 15.2. Hvis taxameterets strømforsyning afbrydes, skal de opsummerede værdier kunne lagres i et år med henblik på at aflæse værdierne fra taxameteret via et andet medie.
- 15.3. Der skal træffes passende foranstaltninger til at forhindre, at visning af opsummerede værdier anvendes til at bedrage passagerer.
16. Automatisk tarifændring er tilladt på grund af:
 - distancen
 - turens varighed
 - klokkeslættet
 - datoen
 - ugedagen.
17. Hvis egenskaber ved hyrevognen er vigtige for, at taxameteret kan fungere korrekt, skal taxameteret omfatte midler til sikring af dets tilslutning til den hyrevogn, hvori det er monteret.
18. Med henblik på at teste taxameteret efter monteringen skal der være mulighed for særskilt at teste nøjagtigheden af tids- og distancemålingen samt af beregningen.
19. Taxameteret og de af fabrikanten angivne monteringsforskrifter skal være således, at det, forudsat at montering er sket i henhold til fabrikantens forskrifter, må anses for umuligt i svigagtigt øjemed at ændre det målesignal, som repræsenterer den tilbagelagte distance.

20. Det generelle væsentlige krav vedrørende svigagtig anvendelse skal være opfyldt på en sådan måde, at der tages hensyn til kundens, førerens, førerens arbejdsgivers og skattemyndighedernes interesser.
21. Taxameteret skal være konstrueret således, at det uden justering holder sig inden for de maksimalt tilladelige fejl i et tidsrum af ét år med normal drift.
22. Taxameteret skal være udstyret med et realtidsur, som altid viser korrekt klokkeslæt og dato, og et af eller begge disse elementer kan anvendes til automatiske tarifændringer. Kravene for realtidsuret er:
- Tidsmålingen skal have en nøjagtighed på 0,02 %.
 - Korrektionsmuligheden må ikke være på over 2 minutter om ugen. Omstilling til sommer- og vintertid skal finde sted automatisk.
 - Automatisk eller manuel korrektion under en tur skal være udelukket.
23. Når angivelse eller udskrivning af kørt distance og tidsforbrug finder sted efter dette direktiv, skal det ske med anvendelse af følgende enheder:
- Kørt distance:
- kilometer
 - miles i de medlemsstater, som er omfattet af artikel 1, litra b), i direktiv 80/181/EØF.
- Tidsforbrug:
- sekunder, minutter eller timer alt efter, hvad der er passende under hensyn til den nødvendige resolution og behovet for at undgå misforståelser.

OVERENSSTEMMELSESVURDERING

Til overensstemmelsesvurdering kan fabrikanten vælge følgende metoder som omhandlet i artikel 17:

B+F, B+D, H1.

BILAG X

MÅLEREDSKABER TIL MATERIALER (MI-008)

KAPITEL I

Redskaber til længdemåling af materialer

De relevante væsentlige krav i bilag I, de særlige krav i dette bilag samt metoderne til overensstemmelsesvurdering i dette kapitel finder anvendelse på redskaber til længdemåling af materialer som defineret nedenfor. Kravet om forelæggelse af en kopi af overensstemmelseserklæringerne vil imidlertid kunne fortolkes som gældende for et parti eller en sending og ikke for det enkelte instrument.

DEFINITIONER

Redskab til længdemåling af materialer	Et måleredskab med skalainddeling, hvis mål er angivet i lovpligtige længdeenheder.
--	---

SÆRLIGE KRAV

Referencebetingelser

- 1.1. For målebånd med en længde på fem meter eller derover skal de maksimalt tilladelige fejl være overholdt ved en trækraft på 50 newton eller andre værdier som angivet af fabrikanten, og målebåndet påføres tilsvarende mærkning, eller der kan være tale om stive eller halvstive måleredskaber, hvor det ikke er nødvendigt at angive trækraft.
- 1.2. Referencetemperaturen er 20 °C, medmindre andet er angivet af fabrikanten og redskabet er påført tilsvarende mærkning.

Maksimalt tilladelige fejl

2. Den maksimalt tilladelige fejl, positiv eller negativ, i mm, mellem to ikke-tilstødende inddelingsmærker på skalaen er (a+bL), hvor:
 - L er længdeværdien, afrundet opad til nærmeste hele antal meter, og
 - a og b er anført i tabel 1 nedenfor.

Når et slutinterval afgrænses af en overflade, forhøjes den maksimalt tilladelige fejl for enhver afstand, som udgår fra dette punkt, med værdien c, som er angivet i tabel 1.

Tabel 1

Nøjagtighedsklasse	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
Særklasse D for pejlebånd ⁽¹⁾ Op til 30 m inklusive ⁽²⁾	1,5	nul	nul
Særklasse S for faste pejlebånd For hver 30 m længde, når båndmålet hviler på et fladt underlag	1,5	nul	nul

⁽¹⁾ Gælder for pejlebånd-lod-kombinationer.

⁽²⁾ Hvis den nominelle båndlængde overstiger 30 m, skal en yderligere maksimalt tilladelig fejl på 0,75 mm være tilladt for hver 30 m bånd.

Pejlebånd kan også være af klasse I eller II. I så fald vil den maksimalt tilladelige fejl være $\pm 0,6$ mm når anvendelsen af formelen giver en værdi på under 0,6 mm for enhver længde mellem to skalamærker, hvoraf det ene findes på nedsænkningssiden og det andet på pejlebåndet.

Den maksimalt tilladelige fejl for længden mellem to på hinanden følgende skalamærker og den maksimalt tilladelige forskel mellem to på hinanden følgende intervaller er angivet i tabel 2 nedenfor.

Tabel 2

Intervallængde i	Maksimalt tilladelig fejl eller forskel i millimeter, efter nøjagtighedsklasse		
	I	II	III
$i \leq 1 \text{ mm}$	0,1	0,2	0,3
$1 \text{ mm} < i \leq 1 \text{ cm}$	0,2	0,4	0,6

For sammenklappelige målestokke må leddene ikke forårsage fejl ud over ovennævnte, og højst 0,3 mm for klasse II og 0,5 mm for klasse III.

Materialer

- Redskaber til måling af materialer skal være fremstillet sådan, at længdeforskelle på grund af temperatursving på op til $\pm 8 \text{ }^\circ\text{C}$ over referencetemperaturen ikke overstiger den maksimalt tilladelige fejl. Dette gælder ikke for klasse S- og klasse D-målinger, hvor fabrikanten ønsker, at varmeudvidelseskorrektioner i nødvendigt omfang skal anvendes på observerede læsninger.
- Måleredskaber af materialer, hvis dimensioner ændrer sig materielt, når de udsættes for omfattende relativ fugtighed, kan kun anbringes i klasse II eller III.

Mærkning

- Den nominelle værdi skal anføres på måleredskabet. Millimeterskalaer skal nummereres for hver centimeter, og alle skalamærker skal være nummereret på måleredskaber med et skalainterval på over 2 cm.

OVERENSSTEMMELSESVURDERING

Til overensstemmelsesvurdering kan fabrikanten vælge følgende metoder som omhandlet i artikel 17:

F1 eller D1 eller B+D eller H eller G.

KAPITEL II

Rummål til servering

De relevante væsentlige krav i bilag I, de særlige krav i dette kapitel samt metoderne til overensstemmelsesvurdering i dette kapitel finder anvendelse på de nedenfor definerede rummål til servering. Kravet om forelæggelse af en kopi af overensstemmelseserklæringerne vil imidlertid kunne fortolkes som gældende for et parti eller en sending og ikke for det enkelte instrument. Kravet om, at instrumentet skal være påført oplysninger om dets nøjagtighed, finder derfor ikke anvendelse.

DEFINITIONER

Rummål til servering	Et rummål (f.eks. et drikkeglas, en kande eller et bægermål), som er konstrueret til at afmåle en nærmere angivet mængde væske (med undtagelse af farmaceutiske produkter), som sælges med henblik på indtagelse på stedet.
Stregmål	Et rummål til servering, som er markeret med en streg til angivelse af det nominelle rumfang.
Kantmål	Et rummål til servering, hvis indvendige rumfang er lig det nominelle rumfang.
Overføringsmål	Et rummål, som er bestemt til servering, og hvorfra væsken hældes op for indtagelse.
Rumfang	Rumfanget er for kantmål det indvendige volumen, og for stregmål det indvendige volumen til påfyldningsmærket.

SÆRLIGE KRAV

1. Referencebetingelser

1.1. Temperatur: Standardtemperaturen for rumfangsmåling er $20 \text{ }^\circ\text{C}$.

1.2. Position for korrekt angivelse: fritstående på vandret underlag.

2. Maksimalt tilladelige fejl

Tabel 1

	Streg	Kant
Overføringsmål		
< 100 ml	± 2 ml	- 0 + 4 ml
≥ 100 ml	± 3 %	- 0 + 6 %
Serveringsmål		
< 200 ml	± 5 %	- 0 + 10 %
≥ 200 ml	± (5 ml + 2,5 %)	- 0 + 10 ml + 5 %

3. Materialer

Rummål til servering skal være fremstillet af et materiale, som er tilstrækkelig stift og formstabilt til, at rumfanget forbliver inden for den maksimalt tilladelige fejl.

4. Udformning

- 4.1. Overføringsmål skal være udformet således, at en ændring af indholdet lig med den maksimalt tilladelige fejl bevirker en niveauændring på mindst 2 mm ved kanten eller påfyldningsmærket.
- 4.2. Overføringsmål skal være udformet således, at fuldstændig tømning af den målte væske ikke hindres.

5. Mærkning

- 5.1. Det deklarerede nominelle rumfang skal være tydeligt og uudsletteligt angivet på målet.
- 5.2. Rummål til servering kan desuden være påført indtil tre tydelige rumfangsangivelser, som ikke må kunne forveksles med hinanden.
- 5.3. Påfyldningsmærker skal være tilstrækkeligt tydelige og holdbare til at sikre, at den maksimalt tilladelige fejl ikke overskrides i brug.

OVERENSSTEMMELSESVURDERING

Til overensstemmelsesvurdering kan fabrikanten vælge følgende metoder som omhandlet i artikel 17:

A2 eller F1 eller D1 eller E1 eller B+E eller B+D eller H.

BILAG XI

INSTRUMENTER TIL DIMENSIONSÅLING (MI-009)

De relevante væsentlige krav i bilag I, de særlige krav i dette bilag samt metoderne til overensstemmelsesvurdering i dette bilag finder anvendelse på dimensionsmåleinstrumenter af de nedenfor definerede typer.

DEFINITIONER

Instrumenter til længdemåling	Instrumenter til længdemåling anvendes til længdebestemmelse af materialer af rebtypen (f.eks. tekstiler, bånd og kabler) i forbindelse med fremføring af det produkt, som skal måles.
Arealmåleinstrumenter	Arealmåleinstrumenter anvendes til arealbestemmelse af genstande af uregelmæssig form, f.eks. læder.
Flerdimensionale måleinstrumenter	Flerdimensionale måleapparater anvendes til bestemmelse af kantlængde (længde, højde, bredde) af det mindste omsluttende parallellepipedum til et produkt.

KAPITEL I

Krav, som er fælles for alle instrumenter til dimensionsmåling**Elektromagnetisk immunitet**

- Indvirkningen af en elektromagnetisk forstyrrelse på flerdimensionale måleinstrumenter skal være således:
 - at ændringen i måleresultatet ikke er større end den kritiske ændring som defineret i punkt 2, eller
 - at det ikke kan lade sig gøre at foretage en måling, eller
 - at der indtræder momentane afvigelser i måleresultatet, som ikke kan fortolkes, registreres eller overføres som et måleresultat, eller
 - at målingen giver så store afvigelser, at de bemærkes af alle, som er involveret i resultatet af målingen.
- Størrelsen af den kritiske ændring er ét skalainterval.

OVERENSSTEMMELSESVURDERING

Til overensstemmelsesvurdering kan fabrikanten vælge følgende metoder som omhandlet i artikel 17:

Til mekaniske eller elektromekaniske instrumenter:

F1 eller E1 eller D1 eller B+F eller B+E eller B+D eller H eller H1 eller G.

Til elektroniske instrumenter eller instrumenter indeholdende software:

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

KAPITEL II

Instrumenter til længdemåling**Karakteristika ved det produkt, som skal måles**

- Tekstiler karakteriseres ved den karakteristiske faktor K. Denne faktor, som tager hensyn til strækbarhed og kraft pr. fladeenhed af det målte produkt, er defineret ved følgende formel:

K	=	$\varepsilon \cdot (G_A + 2,2 \text{ N/m}^2)$, hvor ε er den relative strækning af en 1 meter bred tekstilprøve ved en trækraft på 10 N G_A er tekstilprøvens vægt pr. arealenhed N/m^2 .
---	---	---

Driftsbetingelser

2.1. Måleområde

Dimensioner og, i givet fald, K-faktor, inden for det område, som fabrikanten har fastlagt for instrumentet. Områder for K-faktoren er angivet i tabel 1:

Tabel 1

Gruppe	Område for K	Produkt
I	$0 < K < 2 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2$	lav strækbarhed
II	$2 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2 < K < 8 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2$	middel strækbarhed
III	$8 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2 < K < 24 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2$	høj strækbarhed
IV	$24 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2 < K$	meget høj strækbarhed

2.2. Når den målte genstand ikke transporteres af måleinstrumentet, skal dens hastighed være inden for det område, som fabrikanten har fastlagt for instrumentet.

2.3. Afhænger måleresultatet af tykkelse, overfladebeskaffenhed og leveringsmåde (f.eks. fra en stor rulle eller fra stabel), fastsætter fabrikanten tilsvarende begrænsninger.

Maksimalt tilladelige fejl

3. Instrument

Tabel 2

Nøjagtighedsklasse	Maksimalt tilladelig fejl
I	0,125 %, men ikke mindre end 0,005 L_m
II	0,25 %, men ikke mindre end 0,01 L_m
III	0,5 %, men ikke mindre end 0,02 L_m

hvor L_m er den mindste målelige længde, dvs. den mindste af fabrikanten angivne længde, som instrumentet er bestemt til anvendelse for.

Den korrekte længdeværdi for de forskellige materialetyper skal måles med egnede instrumenter (f.eks. målebånd). Det materiale, der skal måles, skal anbringes på et passende underlag (f.eks. et egnet bord) udglattet og i ikke-strakt tilstand.

Andre krav

4. Instrumentet skal sikre, at produktet måles i ikke-strakt tilstand i overensstemmelse med den tilsigtede strækbarhed, som instrumentet er konstrueret til.

KAPITEL III

Arealmåleinstrumenter**Driftsbetingelser**

1.1. Måleområde

De dimensioner inden for måleområdet, der er angivet af instrumentets fabrikant.

1.2. Produktets beskaffenhed

Fabrikanten skal angive de begrænsninger for instrumentet, som følger af produktets hastighed og, hvis relevant, tykkelsen på produktets overfladebeskaffenhed.

Maksimalt tilladelige fejl

2. Instrument

Den initiale maksimalt tilladelige fejl er 1,0 %, dog mindst 1 dm².

Andre krav3. *Præsentation af produktet*

Hvis produktet trækkes baglæns eller standser, må der ikke kunne opstå målefejl, eller visningsanordningen skal træde ud af funktion.

4. *Skalainterval*

Instrumentets skalainterval skal være 1,0 dm². Til afprøvningsformål skal der endvidere være mulighed for et skalainterval på 0,1 dm².

KAPITEL IV

Flerdimensionale måleinstrumenter**Driftsbetingelser**1.1. *Måleområde*

De dimensioner inden for måleområdet, der er angivet af instrumentets fabrikant.

1.2. *Minimumsdimension*

Den nedre grænse for minimumsdimensionen for alle værdier af skalaintervallet findes i tabel 1.

Tabel 1

Skalainterval (d)	Minimumsdimension (min) (nedre grænse)
$d \leq 2 \text{ cm}$	10 d
$2 \text{ cm} < d \leq 10 \text{ cm}$	20 d
$10 \text{ cm} < d$	50 d

1.3. *Båndets hastighed*

Hastigheden skal være inden for det område, som fabrikanten har fastlagt for instrumentet.

Maksimalt tilladelig fejl2. *Instrument*

Den maksimalt tilladelige fejl er $\pm 1,0 \text{ d}$.

BILAG XII

GASANALYSATORER TIL UDS TØDNINGSGAS (MI-010)

De relevante væsentlige krav i bilag I, de særlige krav i dette bilag samt metoderne til overensstemmelsesvurdering i dette bilag finder anvendelse på de nedenfor definerede udstødningsgasanalysatorer, som er bestemt til inspektion og fagmæssig vedligeholdelse af motorkøretøjer i brug.

DEFINITIONER

Gasanalysator til udstødningsgas	<p>En udstødningsgasanalysator er et måleinstrument, som anvendes til bestemmelse af volumenbrøkerne af specifikke komponenter i udstødningsgassen på motorkøretøjer med gnisttænding på den analyserede komponents fugtighedsniveau.</p> <p>Disse gaskomponenter er carbonmonoxid (CO), carbondioxid (CO₂), oxygen (O₂) og carbonhydrider (HC).</p> <p>Indholdet af carbonhydrider skal udtrykkes som en koncentration af n-hexan (C₆ H₁₄), der skal måles med en nærinfrarød absorptionsteknik.</p> <p>Volumenbrøkerne af gaskomponenterne udtrykkes som en procentdel (% vol) for CO, CO₂ og O₂ og i dele pr. million (ppm vol) for HC.</p> <p>En udstødningsgasanalysator beregner desuden lambda-værdien ud fra volumenbrøkerne af udstødningsgaskomponenterne.</p>
Lambda	<p>Lambda er en dimensionsløs størrelse, som repræsenterer brændingseffektiviteten af en motor i form af forholdet luft/brændstof i udstødningsgasserne. Den bestemmes med en referencestandardformel.</p>

SÆRLIGE KRAV

Klasser af instrumenter

- Der findes to instrumentklasser for udstødningsgasanalysatorer, nemlig 0 og I. De relevante minimale måleområder for disse klasser er angivet i tabel 1.

Tabel 1

Klasser og måleområder	
Parameter	Klasse 0 og I
CO-brøk	fra 0 til 5 % vol
CO ₂ -brøk	fra 0 til 16 % vol
Carbonhydridbrøk	fra 0 til 2 000 ppm vol
O ₂ -brøk	fra 0 til 21 % vol
λ	fra 0,8 til 1,2

Tilladte driftsbetingelser

- Værdierne af de tilladte driftsbetingelser skal af fabrikanten angives som følger:

- For klimatiske og mekaniske påvirkninger:

- et mindste temperaturområde på 35 °C for det klimatiske miljø
- Som mekanisk miljø finder klasse M1 anvendelse.

- For størrelsen af påvirkningen fra strømforsyningen:

- For vekselstrømforsyning spændings- og frekvensområde
- For jævnstrømforsyning grænser for spænding.

2.3. For barometerstanden:

— Minimum- og maksimumværdierne af barometerstanden er for begge klasser: $p_{\min} \leq 860$ hPa, $p_{\max} \geq 1\,060$ hPa.

Maksimalt tilladelige fejl

3. De maksimalt tilladelige fejl defineres således:

3.1. For hver af de målte volumenbrøker er den maksimalt tilladelige fejl ved de tilladte driftsbetingelser i henhold til punkt 1.1 i bilag I den største af de to værdier i tabel 2. De absolutte værdier angives i % vol eller ppm vol med den sande værdi som basis.

Tabel 2

Maksimalt tilladelige fejl		
Parameter	Klasse 0	Klasse I
CO-brøk	$\pm 0,03$ % vol	$\pm 0,06$ % vol
	± 5 %	± 5 %
CO ₂ -brøk	$\pm 0,5$ % vol	$\pm 0,5$ % vol
	± 5 %	± 5 %
Carbonhydridbrøk	± 10 ppm vol	± 12 ppm vol
	± 5 %	± 5 %
O ₂ -brøk	$\pm 0,1$ % vol	$\pm 0,1$ % vol
	± 5 %	± 5 %

3.2. Den maksimalt tilladelige fejl for lambdaberegning er 0,3 %. Den konventionelle sande værdi beregnes efter formlen fastsat i punkt 5.3.7.3 i regulativ nr. 83 fra De Forenede Nationers Økonomiske Kommission for Europa (FN/ECE) ⁽¹⁾.

De værdier, som instrumentet viser, anvendes til beregningen.

Tilladelig indvirkning af forstyrrende påvirkninger

4. For hver af de af instrumentet målte volumenbrøker er den kritiske ændring lig den maksimalt tilladelige fejl for den pågældende parameter.

5. Indvirkningen af en elektromagnetisk forstyrrelse skal være således at

— ændringen i måleresultatet enten ikke er større end den kritiske ændring fastlagt i punkt 4, eller

— måleresultatet angives således, at det ikke kan opfattes som et gyldigt resultat.

Andre krav

6. Opløsningen skal være lig med eller én grad højere end de værdier, der er angivet i tabel 3.

Tabel 3

Opløsning				
	CO	CO ₂	O ₂	HC
Klasse 0 og klasse I	0,01 % vol	0,1 % vol	(¹)	1 ppm vol

(¹) 0,01 % vol for målestørrelsesværdier på under eller lig 4 % vol, ellers 0,1 % vol.

Lambdaværdien vises med en opløsning på 0,001.

(¹) EUT L 42 af 15.2.2012, s. 1.

7. Standardafvigelsen på 20 målinger må højst være en tredjedel af den maksimalt tilladelige fejlmodul for hver anvendelig gasvolumenbrøk.
8. Til måling af CO, CO₂ og HC skal instrumentet, herunder det særlige gasbehandlingssystem, vise 95 % af den endelige værdi som fastsat for kalibreringsgasser, inden 15 sek. efter skift fra en gas med nulindhold, dvs. ren luft. Til måling af O₂ skal instrumentet på lignende betingelser vise en værdi, der afviger mindre end 0,1 % vol fra nul inden 60 sek. efter skift fra ren luft til en oxygenfri gas.
9. De komponenter i udstødningsgassen, hvis værdi ikke er omfattet af måling, må højst påvirke måleresultatet svarende til halvdelen af den maksimalt tilladelige fejlmodul, når disse komponenter er til stede i følgende volumenbrøker:
 - 6 % vol CO,
 - 16 % vol CO₂,
 - 10 % vol O₂,
 - 5 % vol H₂,
 - 0,3 % vol NO,
 - 2 000 ppm vol HC (som n-hexan)
 - vanddamp indtil mætning.
10. Udstødningsgasanalyser skal have en justeringsanordning, der har funktioner for nulsætning, gaskalibrering og indvendig justering. Justeringsanordningen for nulsætning og indvendig justering skal være automatisk.
11. Med hensyn til automatiske eller halvautomatiske justeringsanordninger må instrumentet ikke kunne udføre en måling, så længe justering ikke er foretaget.
12. Udstødningsgasanalyser skal påvise carbonhydridrester i gasbehandlingssystemet. Måling må ikke være mulig, hvis restkoncentrationen af carbonhydrid før en måling overstiger 20 ppm vol.
13. Udstødningsgasanalyser skal være udstyret således, at de automatisk registrerer fejl i oxygen-kanalens følers funktion, der skyldes slid eller afbrydelse af tilslutningen.
14. Hvis udstødningsgasanalyser kan bruge forskellige former for brændstof (f.eks. benzin eller flydende gas), skal der være mulighed for at vælge de relevante koefficienter for lambdaberegningen uden uklarhed med hensyn til den relevante formel.

OVERENSSTEMMELSESVURDERING

Til overensstemmelsesvurdering kan fabrikanten vælge følgende metoder som omhandlet i artikel 17:

B+F, B+D, H1.

BILAG XIII

EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING (Nr. XXXX) ⁽¹⁾

1. Instrumentmodel/instrument (produkt-, type-, parti- eller serienummer):
2. Navn og adresse på fabrikanten og dennes eventuelle bemyndigede repræsentant
3. Denne overensstemmelseserklæring udstedes på fabrikantens ansvar.
4. Erklæringens genstand (identifikation af instrumentet, så det kan spores. Foto kan eventuelt vedlægges, hvis det er nødvendigt for identifikationen af instrumentet):
5. Genstanden for erklæringen, som beskrevet ovenfor, er i overensstemmelse med den relevante EU-harmoniseringslovgivning:
6. Referencer til de relevante harmoniserede standarder eller anvendte normative dokumenter eller referencer til de andre tekniske specifikationer, som der erklæres overensstemmelse med:
7. Hvor det er relevant, det bemyndigede organ (navn, nummer), der har foretaget (beskrivelse af aktiviteten) og udstedt attesten:
8. Supplerende oplysninger:

Underskrevet for og på vegne af:

(sted og dato):

(navn, stilling) (underskrift):

⁽¹⁾ Det er valgfrit, om fabrikanten vil tildele overensstemmelseserklæringen et nummer.

BILAG XIV

DEL A

**Ophævet direktiv med oversigt over ændringer hertil
(omhandlet i artikel 52)**

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/22/EF
(EUT L 135 af 30.4.2004, s. 1)

Rådets direktiv 2006/96/EF
(EUT L 363 af 20.12.2006, s. 81)

Kun punkt B.3. i bilaget

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF)
nr. 1137/2008
(EUT L 311 af 21.11.2008, s. 1)

Kun punkt 3.8 i bilaget

Kommissionens direktiv 2009/137/EF
(EUT L 294 af 11.11.2009, s. 7)

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU)
nr. 1025/2012
(EUT L 316 af 14.11.2012, s. 12)

Kun artikel 26, stk. 1, litra g)

Del B

**Liste over frister for gennemførelse i national ret og anvendelsesdatoer
(omhandlet i artikel 52)**

Direktiv	Gennemførelsesfrist	Anvendelsesdato
2004/22/EF	30. april 2006	30. oktober 2006
2006/96/EF		
2009/137/EF	1. december 2010	1. juni 2011

BILAG XV

SAMMENLIGNINGSTABEL

Direktiv 2004/22/EF	Dette direktiv
Artikel 1	Artikel 2, stk. 1
Artikel 2	Artikel 3
Artikel 3, stk. 1	Artikel 1
Artikel 3, stk. 2	Artikel 2, stk. 2
Artikel 4	Artikel 4, nr. 1)-4), 6)-9)
—	Artikel 4, nr. 5) og 10)-22)
Artikel 5	Artikel 5
Artikel 6, stk. 1	Artikel 6
Artikel 6, stk. 2	—
Artikel 7, stk. 1	Artikel 20
Artikel 7, stk. 2	Artikel 22, stk. 4
Artikel 7, stk. 3	—
Artikel 7, stk. 4	—
Artikel 8	Artikel 7
—	Artikel 8
—	Artikel 9
—	Artikel 10
—	Artikel 11
—	Artikel 12
—	Artikel 13
Artikel 9	Artikel 17
Artikel 10	Artikel 18
Artikel 11, stk. 1	—
Artikel 11, stk. 2, første afsnit	—
Artikel 11, stk. 2, andet afsnit	Artikel 23, stk. 2
Artikel 12	—
Artikel 13, stk. 1	—
Artikel 13, stk. 2	—
—	Artikel 14, stk. 1
—	Artikel 14, stk. 2
Artikel 13, stk. 3	Artikel 14, stk. 3
Artikel 13, stk. 4	Artikel 14, stk. 4
Artikel 14	—
Artikel 15, stk. 1	Artikel 46, stk. 1
Artikel 15, stk. 2	Artikel 46, stk. 3

Direktiv 2004/22/EF	Dette direktiv
Artikel 15, stk. 3	—
Artikel 15, stk. 4	—
Artikel 15, stk. 5	—
Artikel 16, stk. 1	Artikel 15
Artikel 16, stk. 2	Artikel 47
Artikel 16, stk. 3	Artikel 16
Artikel 16, stk. 4	—
Artikel 17, stk. 1	—
Artikel 17, stk. 2	Artikel 21, stk. 2
Artikel 17, stk. 3	—
Artikel 17, stk. 4, første afsnit	Artikel 22, stk. 2
Artikel 17, stk. 4, andet afsnit	—
Artikel 17, stk. 5	—
Artikel 18	—
—	Artikel 19
—	Artikel 21, stk. 1
—	Artikel 22, stk. 1
—	Artikel 22, stk. 3
—	Artikel 22, stk. 5, andet afsnit
—	Artikel 22, stk. 5, tredje afsnit
—	Artikel 22, stk. 6
—	Artikel 23
—	Artikel 24
—	Artikel 25
—	Artikel 26
—	Artikel 27
—	Artikel 28
—	Artikel 29
—	Artikel 31
—	Artikel 32
—	Artikel 33
—	Artikel 34
—	Artikel 35
—	Artikel 36
—	Artikel 37
—	Artikel 38
—	Artikel 39
—	Artikel 40

Direktiv 2004/22/EF	Dette direktiv
Artikel 19, stk. 1	—
Artikel 19, stk. 2, litra a), første afsnit	—
Artikel 19, stk. 2, litra a), andet afsnit	—
Artikel 19, stk. 2, litra a), tredje afsnit	Artikel 43, stk. 4
Artikel 19, stk. 2, litra b)	—
Artikel 20	—
Artikel 21	—
Artikel 22	—
Artikel 23	—
—	Artikel 41
—	Artikel 42
—	Artikel 43, stk. 1
—	Artikel 43, stk. 2
—	Artikel 43, stk. 3
—	Artikel 44
—	Artikel 45
—	Artikel 48
—	Artikel 49
—	Artikel 50
Artikel 24	—
—	Artikel 51
Artikel 25	—
—	Artikel 52
Artikel 26	Artikel 53, stk. 1
—	Artikel 53, stk. 2
Artikel 27	Artikel 54
Bilag I	Bilag I
Bilag A	Bilag II, punkt 1
Bilag A1	Bilag II, punkt 2
Bilag B	Bilag II, punkt 3
Bilag C	Bilag II, punkt 4
Bilag C1	Bilag II, punkt 5
Bilag D	Bilag II, punkt 6
Bilag D1	Bilag II, punkt 7
Bilag E	Bilag II, punkt 8
Bilag E1	Bilag II, punkt 9
Bilag F	Bilag II, punkt 10
Bilag F1	Bilag II, punkt 11

Direktiv 2004/22/EF	Dette direktiv
Bilag G	Bilag II, punkt 12
Bilag H	Bilag II, punkt 13
Bilag H1	Bilag II, punkt 14
Bilag MI-001	Bilag III
Bilag MI-002	Bilag IV
Bilag MI-003	Bilag V
Bilag MI-004	Bilag VI
Bilag MI-005	Bilag VII
Bilag MI-006	Bilag VIII
Bilag MI-007	Bilag IX
Bilag MI-008	Bilag X
Bilag MI-009	Bilag XI
Bilag MI-010	Bilag XII
—	Bilag XIV
—	Bilag XV

EUROPA-PARLAMENTETS ERKLÆRING

Europa-Parlamentet er af den opfattelse, at det kun er når og for så vidt som der drøftes gennemførelsesretsakter som omhandlet i forordning (EU) nr. 182/2011 på møder i udvalg, at sidstnævnte kan betragtes som »komitologiudvalg« som omhandlet i bilag I til rammeaftalen om forbindelserne mellem Europa-Parlamentet og Europa-Kommissionen. Udvalgsmøder er derfor omfattet af anvendelsesområdet for punkt 15 i rammeaftalen, når og for så vidt som der drøftes andre anliggender.
