

## EUROPAPARLAMENTS- OG RÅDS DIREKTIV 2014/32/EU

2019/EØS/13/12

av 26. februar 2014

## om harmonisering av medlemsstatenes lovgivning om tilgjengeliggjøring på markedet av måleinstrumenter (omarbeiding)(\*)

EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte, særlig artikkel 114,

under henvisning til forslag fra Europakommisjonen,

etter oversending av utkast til regelverksakt til de nasjonale parlamentene,

under henvisning til uttalelse fra Den europeiske økonomiske og sosiale komité<sup>(1)</sup>,

etter den ordinære regelverksprosessen<sup>(2)</sup> og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/22/EF av 31. mars 2004 om måleinstrumenter<sup>(3)</sup> er blitt betydelig endret<sup>(4)</sup>. Ettersom det skal gjøres ytterligere endringer, bør nevnte direktiv av klarhetshensyn omarbeides.
- 2) Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 765/2008 av 9. juli 2008 om fastsettelse av kravene til akkreditering og markedstilsyn for markedsføring av produkter<sup>(5)</sup> fastsetter regler om akkreditering av samsvarsvurderingsorganer, utgjør en ramme for markedstilsyn med produkter og for kontroller av produkter fra tredjestater og fastsetter generelle prinsipper for CE-merking.
- 3) Europaparlaments- og rådsbeslutning nr. 768/2008/EF av 9. juli 2008 om en felles ramme for markedsføring av produkter<sup>(6)</sup> fastsetter de felles prinsipper og

referansebestemmelser som skal anvendes som et ensartet grunnlag for revisjon eller omarbeiding av sektorlovgivning. Direktiv 2004/22/EF bør tilpasses nevnte beslutning.

- 4) Dette direktiv omfatter måleinstrumenter som er nye på unionsmarkedet når de bringes i omsetning, det vil si de er enten nye måleinstrumenter som er framstilt av produsent etablert i Unionen, eller måleinstrumenter, uansett om de er nye eller brukte, som importeres fra en tredjestat.
- 5) Korrekte og kontrollerbare måleinstrumenter kan brukes til en rekke ulike måleoppgaver. De som gjelder oppgaver av allmenn interesse, folkehelse, offentlig sikkerhet og orden, miljøvern og forbrukervern, innkreving av skatter og avgifter samt god forretningsskikk, som direkte eller indirekte påvirker borgernes dagligliv på mange måter, kan kreve bruk av måleinstrumenter som er underlagt lovregulert kontroll.
- 6) Dette direktiv bør få anvendelse på alle former for levering, herunder fjernsalg.
- 7) Lovregulert måleteknisk kontroll bør ikke medføre hindringer for fri omsetning av måleinstrumenter. De gjeldende bestemmelser bør være de samme i alle medlemsstater, og samsvarserklæring bør godtas i hele Unionen.
- 8) Lovregulert måleteknisk kontroll krever samsvar med bestemte ytelseskrav. Ytelseskravene som måleinstrumentene må oppfylle, bør sikre et høyt beskyttelsesnivå. Samsvarsvurderingen bør sikre et høyt tillitsnivå.
- 9) Medlemsstatene bør som hovedregel kreve lovregulert måleteknisk kontroll. Dersom lovregulert måleteknisk kontroll er pålagt, bør bare måleinstrumenter som oppfyller de felles ytelseskrav, brukes.
- 10) Prinsippet om valgfrihet som innføres ved direktiv 2004/22/EF, innebærer at medlemsstatene kan utøve sin rett til å bestemme hvorvidt de skal fastsette bruken av måleinstrumentene som omfattes av dette direktiv.

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 96 av 29.3.2014, s. 149, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 213/2014 av 24. oktober 2014 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 52 av 3.9.2015, s. 8.

(1) EUT C 181 av 21.6.2012, s. 105.

(2) Europaparlamentets holdning av 5. februar 2014 (ennå ikke offentliggjort i EUT) og rådsbeslutning av 20. februar 2014.

(3) EUT L 135 av 30.4.2004, s. 1.

(4) Se vedlegg XIV del A.

(5) EUT L 218 av 13.8.2008, s. 30.

(6) EUT L 218 av 13.8.2008, s. 82.

- 11) Nasjonale spesifikasjoner vedrørende relevante nasjonale krav for bruk bør ikke påvirke dette direktivs bestemmelser om «ibruktaking».
- 12) Måleinstrumenters ytelse er særlig følsom overfor omgivelsene, særlig elektromagnetiske omgivelser. Måleinstrumenters motstandsevne overfor elektromagnetiske forstyrrelser bør utgjøre en integrert del av dette direktiv, og kravene til motstandsevne i europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/108/EF av 15. desember 2004 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om elektromagnetisk kompatibilitet<sup>(1)</sup> bør derfor ikke få anvendelse.
- 13) For å sikre fri omsetning av måleinstrumenter i Unionen bør medlemsstatene ikke hindre omsetning og/eller ibruktaking av måleinstrumenter som er påført CE-merking og supplerende måleteknisk merking i samsvar med bestemmelsene i dette direktiv.
- 14) Medlemsstatene bør treffe de nødvendige tiltak for å hindre at måleinstrumenter som ikke oppfyller kravene, bringes i omsetning og/eller tas i bruk. Det er derfor nødvendig med hensiktsmessig samarbeid mellom vedkommende myndigheter i medlemsstatene for å sikre at dette mål nås på unionsplan.
- 15) Markedsdeltakerne bør ut fra sin respektive rolle i omsetningskjeden ha ansvar for at måleinstrumenter oppfyller kravene i dette direktiv, slik at det sikres et høyt nivå for vern av allmenne interesser som omfattes av dette direktiv, og slik at det garanteres rettfærdig konkurranse på unionsmarkedet.
- 16) Alle markedsdeltakere som deltar i forsynings- og distribusjonskjeden, bør treffe hensiktsmessige tiltak for å sikre at de bare gjør tilgjengelig på markedet måleinstrumenter som er i samsvar med dette direktiv. Det bør fastsettes en klar, forholdsmessig fordeling av forpliktelsene som svarer til hver enkelt markedsdeltakers rolle i forsynings- og distribusjonskjeden.
- 17) For å lette kommunikasjonen mellom markedsdeltakere, markedstilsynsmyndigheter og forbrukere bør medlemsstatene oppmuntre markedsdeltakerne til å opplyse om nettadresse i tillegg til postadresse.
- 18) Produsenten er med sin detaljkunnskap om konstruksjons- og produksjonsprosessen den som best kan gjennomføre framgangsmåten for samsvarsvurdering. Samsvarsvurderingen bør derfor fortsatt utføres av produsenten alene.
- 19) Det er nødvendig å sikre at måleinstrumenter fra tredjestater som innføres på unionsmarkedet, oppfyller kravene i dette direktiv, og særlig at produsentene har gjennomført egnede framgangsmåter for samsvarsvurdering av slike måleinstrumenter. Det bør derfor fastsettes at importørene skal sikre at de måleinstrumentene de bringer i omsetning, oppfyller kravene i dette direktiv, og at de ikke bringer i omsetning måleinstrumenter som ikke oppfyller disse kravene, eller som utgjør en risiko. Det bør også fastsettes at importørene skal sikre at framgangsmåter for samsvarsvurdering er blitt gjennomført, og at merking av måleinstrumenter og dokumentasjon utarbeidet av produsentene er tilgjengelig for vedkommende nasjonale myndigheter for kontroll.
- 20) Når en importør bringer et måleinstrument i omsetning, skal vedkommende angi sitt navn, firma og registrerte varemerke og kontaktadresse på måleinstrumentet. Unntak bør gjøres i de tilfeller dette ikke er mulig på grunn av måleinstrumentets størrelse eller art. Dette gjelder blant annet i tilfeller der importøren blir nødt til å åpne emballasjen for å påføre sitt navn og adresse på måleinstrumentet.
- 21) Distributøren gjør et måleinstrument tilgjengelig på markedet etter at det er brakt i omsetning av produsenten eller importøren. Distributøren bør utvise behørig aktsomhet for å sikre at dennes håndtering av måleinstrumentet ikke har negativ innvirkning på nevnte instruments samsvar med dette direktiv.
- 22) Alle markedsdeltakere som bringer et måleinstrument i omsetning under eget navn eller varemerke eller endrer et måleinstrument på en slik måte at oppfyllelsen av dette direktiv kan bli påvirket, bør anses som produsent og bør påta seg produsentens forpliktelser.
- 23) Distributørene og importørene befinner seg nær markedet og bør derfor trekkes inn i de markedstilsynsoppgaver som vedkommende nasjonale myndigheter utfører, og de bør være rede til å delta aktivt ved å gi vedkommende myndigheter alle nødvendige opplysninger om det berørte måleinstrumentet.

<sup>(1)</sup> EUT L 390 av 31.12.2004, s. 24.

- 24) Markedstilsynet blir enklere og mer effektivt dersom man kan sikre sporing av et måleinstrument gjennom hele omsetningskjeden. Med et effektivt sporingssystem blir det lettere for markedstilsynsmyndighetene å spore markedsdeltakere som har gjort måleinstrumenter som ikke oppfyller kravene, tilgjengelig på markedet. I forbindelse med oppbevaringen av opplysningene som kreves i henhold til dette direktiv for identifikasjon av andre markedsdeltakere, bør markedsdeltakerne ikke være forpliktet til å ajourføre slike opplysninger når det gjelder andre markedsdeltakere som enten har levert et måleinstrument til dem, eller som de har levert et måleinstrument til.
- 25) I dette direktiv bør bare slike grunnleggende krav fastsettes som ikke hindrer den tekniske utviklingen, og de bør helst være utformet som ytelseskrav. For å gjøre det lettere å vurdere samsvar med nevnte krav bør det fastsettes en formodning om samsvar for måleinstrumenter som er i samsvar med harmoniserte standarder som er vedtatt i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1025/2012 av 25. oktober 2012 om europeisk standardisering<sup>(1)</sup>, og som inneholder detaljerte tekniske spesifikasjoner av disse krav.
- 26) Forordning (EU) nr. 1025/2012 fastsetter en framgangsmåte for innvendinger mot harmoniserte standarder som ikke fullt ut oppfyller kravene i dette direktiv.
- 27) De tekniske og ytelsesmessige spesifikasjoner i internasjonalt anerkjente normative dokumenter kan også helt eller delvis oppfylle de grunnleggende krav fastsatt i dette direktiv. I slike tilfeller kan bruk av disse internasjonalt anerkjente normative dokumentene være et alternativ til bruk av harmoniserte standarder og, på bestemte vilkår, gi grunnlag for formodning om samsvar.
- 28) Samsvar med grunnleggende krav fastsatt i dette direktiv kan også oppnås gjennom spesifikasjoner som ikke inngår i en harmonisert standard eller et internasjonalt anerkjent normativt dokument. Bruken av harmoniserte standarder eller internasjonalt anerkjente normative dokumenter bør derfor være valgfritt.
- 29) For å gjøre det mulig for markedsdeltakerne å godtgjøre og for de vedkommende myndigheter å sikre at måleinstrumenter som gjøres tilgjengelig på markedet, oppfyller de grunnleggende krav, er det nødvendig å fastsette framgangsmåter for samsvarsvurdering. Beslutning nr. 768/2008/EF inneholder moduler for mer eller mindre strenge framgangsmåter for samsvarsvurdering alt etter risikonivå og det sikkerhetsnivå som kreves. For å sikre samordning mellom ulike sektorer og unngå midlertidige varianter bør framgangsmåtene for samsvarsvurdering velges blant disse moduler. Det er imidlertid nødvendig å tilpasse nevnte moduler for å gjenspeile bestemte aspekter ved måleteknisk kontroll.
- 30) Samsvarsvurderingen av delenheter bør utføres i samsvar med dette direktiv. Dersom delenheter gjøres tilgjengelig på markedet atskilt og uavhengig av et instrument, kan samsvarsvurderingen av dem foretas uavhengig av det berørte instrument.
- 31) Måleteknologien gjennomgår en stadig utvikling, noe som kan føre til endringer i behovene for samsvarsvurderinger. Det bør derfor, for hver kategori av måleinstrumenter og eventuelt for delenheter, finnes en egnet framgangsmåte eller valg mellom ulike framgangsmåter som er like strenge.
- 32) Produsentene bør utarbeide en EU-samsvarserklæring for å gi de opplysninger som kreves i henhold til dette direktiv, om et måleinstrument i samsvar med kravene i dette direktiv og i andre relevante deler av Unionens harmoniseringsregelverk.
- 33) For å sikre effektiv tilgang til opplysninger for markedstilsynsformål bør opplysningene som kreves for å identifisere alle gjeldende unionsrettsakter, være tilgjengelig i en enkelt EU-samsvarserklæring. For å redusere den administrative byrden for markedsdeltakerne kan en slik enkelt EU-samsvarserklæring bestå av dokumentasjon sammensatt av relevante enkeltstående samsvarserklæringer.
- 34) CE-merkingen og den supplerende måletekniske merkingen som viser at et måleinstrument oppfyller kravene, er det synlige resultatet av en hel prosess som omfatter samsvarsvurdering i vid forstand. De allmenne prinsippene for CE-merking og dens forhold til øvrige merkinger er fastsatt i forordning (EF) nr. 765/2008. Regler for påføring av CE-merking og supplerende måleteknisk merking bør fastsettes i dette direktiv.
- 35) For å ta hensyn til forskjeller i klimaforhold eller forskjellige nivåer av forbrukervern som kan gjelde på nasjonalt plan, er det nødvendig å fastsette miljø- eller nøyaktighetsklasser som grunnleggende krav.
- 36) Visse framgangsmåter for samsvarsvurdering som er fastsatt i dette direktiv, krever at samsvarsvurderingsorganene, som medlemsstatene har meldt til Kommisjonen, griper inn.

<sup>(1)</sup> EUT L 316 av 14.11.2012, s. 12.

- 37) Erfaringene har vist at kriteriene fastsatt i direktiv 2004/22/EF som samsvarsvurderingsorganene må oppfylle for å bli meldt til Kommisjonen, ikke er tilstrekkelige for å sikre et ensartet høyt ytelsesnivå hos de meldte organer i hele Unionen. Det er imidlertid vesentlig at alle meldte organer utfører sine funksjoner på en ensartet måte og under rettferdige konkurranseforhold. Dette innebærer at det må fastsettes bindende krav til de samsvarsvurderingsorganer som ønsker å bli meldt, for å kunne utføre samsvarsvurderingstjenester.
- 38) Dersom et samsvarsvurderingsorgan dokumenterer at det oppfyller kriteriene i harmoniserte standarder, bør det antas å oppfylle de tilsvarende krav fastsatt i dette direktiv.
- 39) For å sikre et ensartet kvalitetsnivå for utførelsen av samsvarsvurderingen er det også nødvendig å fastsette kravene til samsvarsvurderingsorganer og andre organer som deltar i vurderingen av, meldingen om og tilsynet med meldte organer.
- 40) Ordningen som fastsettes i dette direktiv, bør suppleres med akkrediteringsordningen fastsatt i forordning (EF) nr. 765/2008. Ettersom akkreditering er av avgjørende betydning for å kunne kontrollere kompetansen hos samsvarsvurderingsorganene, bør akkrediteringen også brukes i forbindelse med meldinger.
- 41) Åpen akkreditering i henhold til forordning (EF) nr. 765/2008, som sikrer den nødvendige tillit til samsvarssertifikater, bør av de nasjonale offentlige myndigheter i hele Unionen betraktes som den foretrukne måten å vise teknisk kompetanse hos samsvarsvurderingsorganene på. Nasjonale myndigheter kan imidlertid anse at de selv har egnede ressurser til å gjennomføre denne vurderingen. For å sikre et rimelig nivå av troverdighet for vurderinger som er utført av andre nasjonale myndigheter, bør de i slike tilfeller legge fram for Kommisjonen og de andre medlemsstatene nødvendig dokumentasjon som viser at samsvarsvurderingsorganene som er vurdert, oppfyller de relevante regelverkskravene.
- 42) Samsvarsvurderingsorganer overdrar ofte deler av sin virksomhet knyttet til samsvarsvurdering til en underleverandør eller til et datterselskap. For å sikre det vernenivå som kreves for måleinstrumenter som skal bringes i omsetning, er det vesentlig at underleverandører og datterselskaper oppfyller de samme krav som de meldte organer når det gjelder utførelsen av samsvarsvurderinger. Det er derfor viktig at vurderingen av kompetansen og utførelsen hos organer som skal meldes, og tilsynet med organer som allerede er meldt, også omfatter virksomhet utført av underleverandører og datterselskaper.
- 43) Det er nødvendig å øke effektiviteten og åpenheten ved framgangsmåten for melding og særlig å tilpasse den til nye teknologier for å legge til rette for elektronisk melding.
- 44) Ettersom meldte organer kan tilby sine tjenester i hele Unionen, bør de andre medlemsstatene og Kommisjonen ha anledning til å reise innvendinger vedrørende et meldt organ. Det er derfor viktig å fastsette et tidsrom for å avklare eventuell tvil eller usikkerhet om samsvarsvurderingsorganenes kompetanse før de påbegynner sin virksomhet som meldte organer.
- 45) Av konkurransehensyn er det avgjørende at meldte organer anvender framgangsmåtene for samsvarsvurdering uten å skape unødige byrder for markedsdeltakerne. Av samme grunn og for å sikre likebehandling av markedsdeltakerne er det viktig å sikre enhetlig teknisk anvendelse av framgangsmåtene for samsvarsvurdering. Dette kan best oppnås gjennom hensiktsmessig samordning og samarbeid mellom meldte organer.
- 46) For å sikre rettssikkerheten er det nødvendig å gjøre det klart at reglene om tilsyn med og kontroll av produkter som bringes inn på markedet i Unionen som fastsatt i forordning (EF) nr. 765/200, gjelder for måleinstrumenter som omfattes av dette direktiv. Dette direktiv bør ikke hindre medlemsstatene i å velge de vedkommende myndigheter som skal utføre disse oppgaver.
- 47) Medlemsstatene bør treffe alle hensiktsmessige tiltak for å sikre at måleinstrumenter bare kan bringes i omsetning dersom de ved riktig lagring og bruk i samsvar med sitt tiltenkte formål eller under forhold som med rimelighet kan forutses, ikke medfører fare for menneskers helse og sikkerhet. Måleinstrumenter bør anses ikke å oppfylle de grunnleggende kravene fastsatt i dette direktiv bare dersom de brukes under forhold som med rimelighet kan forutses, det vil si ved bruk som kan forekomme i forbindelse med lovlig og lett forutsigbar menneskelig atferd.
- 48) Direktiv 2004/22/EF fastsetter allerede en framgangsmåte ved beslutninger om beskyttelsestiltak som gjør at Kommisjonen kan undersøke berettigelsen av et tiltak som en medlemsstat har truffet vedrørende et måleinstrument som medlemsstaten anser ikke oppfyller kravene. For å øke åpenheten og redusere saksbehandlingstiden må den eksisterende framgangsmåten ved beslutninger om beskyttelsestiltak forbedres for å gjøre den mer effektiv og for å utnytte sakkunnskapen som finnes i medlemsstatene.

- 49) Den eksisterende ordningen bør utfylles med en framgangsmåte som gjør det mulig for de berørte parter å bli underrettet om tiltak som skal iverksettes med hensyn til måleinstrumenter som utgjør en risiko for forhold som gjelder vern av allmenne interesser som omfattes av dette direktiv. Ordningen bør også gjøre det mulig for markedstilsynsmyndighetene, i samarbeid med de berørte markedsdeltakere, å gripe inn på et tidligere stadium med hensyn til slike måleinstrumenter.
- 50) Dersom medlemsstatene og Kommisjonen er enige om at et tiltak truffet av en medlemsstat er berettiget, bør det ikke kreves ytterligere tiltak fra Kommisjonen, med mindre manglende samsvar kan tilskrives mangler ved en harmonisert standard eller et normativt dokument.
- 51) For å sikre ensartede vilkår for gjennomføringen av dette direktiv bør Kommisjonen gis gjennomføringsmyndighet. Denne myndighet bør utøves i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 182/2011 av 16. februar 2011 om fastsettelse av allmenne regler og prinsipper for medlemsstatenes kontroll med Kommisjonens utøvelse av sin gjennomføringsmyndighet<sup>(1)</sup>.
- 52) Framgangsmåten med rådgivende komité bør anvendes ved vedtakelse av gjennomføringsrettsakter som pålegger meldermedlemsstaten å treffe de nødvendige korrigerende tiltak med hensyn til meldte organer som ikke lenger oppfyller kravene som gjelder for meldingen.
- 53) Framgangsmåten med rådgivende komité bør også brukes for vedtakelsen av gjennomføringsrettsakter som gjelder innvendinger mot internasjonalt omforente normative dokumenter hvis henvisninger ennå ikke er blitt offentliggjort i *Den europeiske unions tidende*, under forutsetning av at det relevante dokumentet ennå ikke har ført til formodning om samsvar med de gjeldende grunnleggende krav.
- 54) Framgangsmåten med undersøkelseskomité bør også brukes for vedtakelsen av gjennomføringsrettsakter som gjelder innvendinger mot internasjonalt omforente normative dokumenter hvis henvisninger ennå ikke er blitt offentliggjort i *Den europeiske unions tidende*, og som en medlemsstat eller Kommisjonen vurderer å være berettiget, under forutsetning av at slike rettsakter kan ha konsekvenser for formodningen om samsvar med de gjeldende grunnleggende krav.
- 55) Framgangsmåten med undersøkelseskomité bør også anvendes ved vedtakelse av gjennomføringsrettsakter med hensyn til måleinstrumenter som oppfyller kravene, men som utgjør en risiko for menneskers helse eller sikkerhet eller for andre forhold som gjelder vern av allmenne interesser.
- 56) Komiteen nedsatt ved dette direktiv kan i tråd med etablert praksis spille en viktig rolle i å undersøke spørsmål i forbindelse med anvendelsen av dette direktiv som reises enten av lederen av komiteen eller av en medlemsstats representant i henhold til dens saksbehandlingsregler.
- 57) Ved behandling av spørsmål som gjelder dette direktiv, bortsett fra spørsmål om gjennomføring eller overtreddelse av direktivet, det vil si i en av Kommisjonens ekspertgrupper, bør Europaparlamentet i tråd med gjeldende praksis motta full informasjon og dokumentasjon og, der dette er hensiktsmessig, en invitasjon til å delta i slike møter.
- 58) Kommisjonen bør fastslå, gjennom gjennomføringsrettsakter og, på grunn av deres særskilte art, uten anvendelse av forordning (EU) nr. 182/2011, hvorvidt tiltak truffet av medlemsstatene når det gjelder måleinstrumenter som ikke oppfyller kravene, er berettiget eller ikke.
- 59) For å ta hensyn til utviklinger innenfor måleteknologien bør myndigheten til å vedta rettsakter i samsvar med artikkel 290 i traktaten om Den europeiske unions virkemåte delegeres til Kommisjonen når det gjelder endringer av instrumentspesifikke vedlegg. Det er særlig viktig at Kommisjonen holder hensiktsmessige samråd under det forberedende arbeidet, også på ekspertplan. Kommisjonen bør i forbindelse med forberedelse og utarbeiding av delegerede rettsakter sørge for at relevante dokumenter oversendes til Europaparlamentet og Rådet samtidig, til rett tid og på en hensiktsmessig måte.
- 60) Medlemsstatene bør fastsette regler for sanksjoner ved overtreddelse av bestemmelser i nasjonal lovgivning som er vedtatt i henhold til dette direktiv, og sikre at disse reglene håndheves. De fastsatte sanksjonene bør være virkningsfulle, stå i forhold til overtredelsen og virke avskrekkende.
- 61) Det bør derfor fastsettes rimelige overgangsordninger som tillater at måleinstrumenter gjøres tilgjengelig på markedet og/eller tas i bruk, uten at de må oppfylle ytterligere produktkrav for måleinstrumenter som allerede er brakt i omsetning i samsvar med direktiv 2004/22/EF før anvendelsesdatoen for nasjonale bestemmelser som innarbeider dette direktiv. Distributører bør derfor kunne levere måleinstrumenter som er brakt i omsetning, det vil si lagre som allerede er i distribusjonskjeden, før anvendelsesdatoen for nasjonale bestemmelser som innarbeider dette direktiv.

(<sup>1</sup>) EUT L 55 av 28.2.2011, s. 13.

62) Ettersom målet for dette direktiv, som er å sikre at måleinstrumenter på markedet oppfyller kravene slik at det sikres et høyt verneivå for offentlige interesser som omfattes av dette direktiv, samtidig som det indre markeds virkemåte sikres, ikke i tilstrekkelig grad kan nås av medlemsstatene og derfor på grunn av dets omfang og virkninger bedre kan nås på unionsplan, kan Unionen treffe tiltak i samsvar med nærhetsprinsippet som fastsatt i artikkel 5 i traktaten om Den europeiske union. I samsvar med forholdsmessighetsprinsippet fastsatt i nevnte artikkel går dette direktiv ikke lenger enn det som er nødvendig for å nå dette målet.

63) Plikten til å innarbeide dette direktiv i nasjonal lovgivning bør begrenses til de bestemmelser som utgjør en vesentlig endring sammenlignet med det tidligere direktiv. Forpliktelsen til å innarbeide de bestemmelsene som ikke er endret, følger av det tidligere direktivet.

64) Dette direktiv berører ikke medlemsstatenes plikter med hensyn til fristene for innarbeiding i nasjonal lovgivning og datoene for anvendelse av direktivene angitt i vedlegg XIV del B —

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

## KAPITTEL 1

### ALMINNELIGE BESTEMMELSER

#### Artikkel 1

##### Formål

I dette direktiv fastsettes de kravene som måleinstrumentene må oppfylle for å gjøres tilgjengelig på markedet og/eller tas i bruk for måleoppgavene nevnt i artikkel 3 nr. 1.

#### Artikkel 2

##### Virkeområde

1. Dette direktiv får anvendelse på måleinstrumenter som definert i de instrumentspesifikke vedleggene III til XII (heretter kalt «instrumentspesifikke vedlegg») om vannmålere (MI-001), gassmålere og volumkonverteringsinnretninger (MI-002), elektrisitetsmålere (MI-003), varmeenergimålere (MI-004), målesystemer for kontinuerlig og dynamisk måling av væskemengder unntatt vann (MI-005), automatiske vekter (MI-006), taksametre (MI-007), materialmål (MI-008), dimensjonsmåleinstrumenter (MI-009) og eksosanalysatorer (MI-010).

2. Dette direktiv er et særdirktiv når det gjelder kravene til elektromagnetisk immunitet i henhold til artikkel 2 nr. 3 i

europaparlaments- og rådsdirektiv 2014/30/EU<sup>(1)</sup>. Nevnte direktiv får fortsatt anvendelse med hensyn til utslippskrav.

#### Artikkel 3

##### Valgfrihet

1. Medlemsstatene kan, dersom de anser det for berettiget, fastsette bestemmelser om bruk av måleinstrumentene til måleoppgaver av hensyn til allmenn interesse, folkehelse, offentlig sikkerhet, offentlig orden, miljøvern, forbrukervern, innkreving av skatter og avgifter og god forretningsskikk.

2. Dersom medlemsstatene ikke fastsetter slike bestemmelser, skal de underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene om årsakene til dette.

#### Artikkel 4

##### Definisjoner

I dette direktiv menes med:

- 1) «måleinstrument» en innretning eller et system med en målefunksjon som omfattes av artikkel 2 nr. 1,
- 2) «delenhet» fysisk utstyr omtalt som sådan i de instrumentspesifikke vedlegg, som fungerer uavhengig og utgjør et måleinstrument sammen med andre delenheter som den er kompatibel med, eller et måleinstrument som den er kompatibel med,
- 3) «lovregulert måleteknisk kontroll» kontroll av måleoppgaver som gjelder et måleinstruments bruksområde, av hensyn til allmenn interesse, folkehelse, offentlig sikkerhet, offentlig orden, miljøvern, innkreving av skatter og avgifter, forbrukervern og god forretningsskikk,
- 4) «normativt dokument» et dokument som inneholder tekniske spesifikasjoner vedtatt av Den internasjonale organisasjon for lovregulert måleteknikk,
- 5) «gjøre tilgjengelig på markedet» enhver levering av et måleinstrument for distribusjon eller bruk på unionsmarkedet i forbindelse med kommersiell virksomhet, med eller uten vederlag,
- 6) «bringe i omsetning» gjøre et måleinstrument tilgjengelig på unionsmarkedet for første gang.

<sup>(1)</sup> Europaparlaments- og rådsdirektiv 2014/30/EU av 26. februar 2014 om harmonisering av medlemsstatenes lovgivning om elektromagnetisk kompatibilitet (se side 79 i denne EUT).

- 7) «ibruktaking» førstegangsbruk av et måleinstrument beregnet på en sluttbruker til det formål det er beregnet på,
- 8) «produsent» en fysisk eller juridisk person som produserer et måleinstrument eller får et slikt måleinstrument konstruert eller produsert, og markedsfører nevnte måleinstrument i eget navn og/eller tar det i bruk til egne formål,
- 9) «representant» enhver fysisk eller juridisk person etablert i Unionen som har fått skriftlig fullmakt fra en produsent til å handle på dennes vegne i forbindelse med nærmere angitte oppgaver,
- 10) «importør» enhver fysisk eller juridisk person etablert i Unionen som bringer et måleinstrument fra en tredjestat i omsetning i Unionen,
- 11) «distributør» enhver fysisk eller juridisk person i omsetningskjeden, bortsett fra produsenten eller importøren, som gjør et måleinstrument tilgjengelig på markedet,
- 12) «markedsdeltaker» produsenten, produsentens representant, importøren og distributøren,
- 13) «teknisk spesifikasjon» et dokument der de tekniske kravene til et måleinstrument er beskrevet,
- 14) «harmonisert standard» en harmonisert standard som definert i artikkel 2 nr. 1 bokstav c) i forordning (EU) nr. 1025/2012,
- 15) «akkreditering» en akkreditering i henhold til artikkel 2 nr. 10 i forordning (EF) nr. 765/2008,
- 16) «nasjonalt akkrediteringsorgan» et nasjonalt akkrediteringsorgan som definert i artikkel 2 nr. 11 i forordning (EF) nr. 765/2008,
- 17) «samsvarsvurdering» en prosess som viser om de grunnleggende krav i dette direktiv med hensyn til et måleinstrument er oppfylt,
- 18) «samsvarsvurderingsorgan» et organ som utøver samsvarsvurderingsvirksomhet, herunder kalibrering, prøving, sertifisering og inspeksjon,
- 19) «tilbakekalling» alle tiltak som tar sikte på å oppnå retur av et måleinstrument som allerede er gjort tilgjengelig for sluttbrukeren,
- 20) «tilbaketrekking» alle tiltak som tar sikte på å hindre at et måleinstrument i omsetningskjeden blir gjort tilgjengelig på markedet,
- 21) «Unionens harmoniseringsregelverk» alt av Unionens regelverk som harmoniserer vilkårene for markedsføring av produkter,
- 22) «CE-merking» merking der produsenten angir at måleinstrumentet er i samsvar med gjeldende krav fastsatt i Unionens harmoniseringsregelverk om påføring av slik merking.

#### Artikkel 5

##### Anvendelse på delenheter

Dersom det finnes instrumentspesifikke vedlegg som fastsetter grunnleggende krav for delenheter, får dette direktiv tilsvarende anvendelse på slike delenheter.

Delenheter og måleinstrumenter kan vurderes uavhengig og atskilt med sikte på å fastslå samsvar.

#### Artikkel 6

##### Grunnleggende krav

Et måleinstrument skal oppfylle de grunnleggende krav fastsatt i vedlegg I og i det relevante instrumentspesifikke vedlegg.

Medlemsstatene kan, dersom det er nødvendig for korrekt bruk av instrumentet, kreve at opplysningene nevnt i vedlegg I nr. 9 eller i de relevante instrumentspesifikke vedlegg skal framlegges på et språk som lett kan forstås av sluttbrukerne, som fastsatt av medlemsstaten der instrumentet gjøres tilgjengelig på markedet.

#### Artikkel 7

##### Tilgjengeliggjøring på markedet og ibruktaking

1. Medlemsstatene skal ikke av årsaker som omfattes av dette direktiv, hindre tilgjengeliggjøring på markedet og/eller ibruktaking av et måleinstrument som oppfyller kravene i dette direktiv.

2. Medlemsstatene skal treffe alle nødvendige tiltak for å sikre at måleinstrumenter bare kan gjøres tilgjengelig på markedet dersom de oppfyller kravene i dette direktiv.

3. En medlemsstat kan kreve at et måleinstrument oppfyller bestemmelser vedrørende ibruktaking som er begrunnet i lokale klimaforhold. I så fall skal medlemsstaten velge passende øvre og nedre temperaturgrenser i tabell 1 i vedlegg I, og kan dessuten angi fuktighetsvilkår (kondenserende eller ikke-kondenserende) og hvorvidt påtenkt brukssted er åpent eller lukket.
4. Dersom det er definert forskjellige nøyaktighetsklasser for et måleinstrument,
  - a) kan de instrumentspesifikke vedleggene under overskriften «Ibruktaking» angi hvilke nøyaktighetsklasser som skal benyttes til bestemte anvendelser,
  - b) kan medlemsstatene i alle andre tilfeller fastsette hvilke nøyaktighetsklasser som skal brukes for bestemte anvendelser, blant de definerte klassene, under forutsetning av at de tillater at alle nøyaktighetsklassene benyttes på deres territorium.

I tilfeller som faller inn under bokstav a) eller b), kan måleinstrumenter i en bedre nøyaktighetsklasse brukes dersom eieren velger det.

5. Ved messer, utstillinger, demonstrasjoner eller lignende skal medlemsstatene ikke hindre framvisning av måleinstrumenter som ikke er i samsvar med dette direktiv, forutsatt at et synlig skilt klart angir at instrumentene ikke er i samsvar og ikke kan gjøres tilgjengelig på markedet og/eller tas i bruk før de er brakt i samsvar.

## KAPITTEL 2

### MARKEDSDELTAKERNES FORPLIKTELSER

#### Artikkel 8

##### Produsentenes forpliktelser

1. Når produsentene bringer sine måleinstrumenter i omsetning og/eller tar dem i bruk, skal de sikre at de er konstruert og produsert i samsvar med de grunnleggende krav fastsatt i vedlegg I og i de relevante instrumentspesifikke vedlegg.
2. Produsentene skal utarbeide den tekniske dokumentasjonen nevnt i artikkel 18 og gjennomføre den relevante framgangsmåten for samsvarsvurdering nevnt i artikkel 17 eller sørge for at den gjennomføres.

Når det ved denne framgangsmåten for samsvarsvurdering er påvist at måleinstrumentet er i samsvar med gjeldende krav i dette direktiv, skal produsentene utarbeide en EU-samsvarserklæring og påføre CE-merkingen og den supplerende måletekniske merkingen.

3. Produsentene skal oppbevare den tekniske dokumentasjonen og EU-samsvarserklæringen i ti år etter at måleinstrumentet er brakt i omsetning.
4. Produsentene skal påse at det finnes framgangsmåter for å sikre fortsatt samsvar med dette direktiv ved serieproduksjon. Det skal tas behørig hensyn til endringer i måleinstrumentets konstruksjon eller egenskaper samt endringer i de harmoniserte standarder, normative dokumenter eller i andre tekniske spesifikasjoner det er vist til i samsvarserklæringen for et måleinstrument.

Når det anses som hensiktsmessig for et måleinstruments ytelse, skal produsentene ta stikkprøver av måleinstrumenter som er gjort tilgjengelig på markedet, undersøke og om nødvendig føre et register over klager, måleinstrumenter som ikke oppfyller kravene, og tilbakekallinger av måleinstrumenter, samt holde distributørene underrettet om denne overvåkingen.

5. Produsentene skal påse at måleinstrumenter som de har brakt i omsetning, har et type-, parti- eller serienummer eller et annet element som gjør det mulig å identifisere det, eller, dersom måleinstrumentets størrelse eller art ikke tillater dette, at de nødvendige opplysninger gis i et dokument som følger med måleinstrumentet eller på en eventuell emballasje i samsvar med vedlegg I nr. 9.2.

6. Produsentene skal angi på måleinstrumentet sitt navn, firma og registrerte varemerke, samt den adressen i Unionen der de kan kontaktes, eller, dersom dette ikke er mulig, i et dokument som følger med måleinstrumentet eller på en eventuell emballasje, i samsvar med vedlegg I nr. 9.2. Adressen skal angi ett enkelt sted der produsenten kan kontaktes. Kontaktopplysningene skal skrives på et språk som sluttbrukere og markedstilsynsmyndigheter lett kan forstå.

7. Produsentene skal påse at måleinstrumentet som de har brakt i omsetning, ledsages av en kopi av EU-samsvarserklæringen og av anvisninger og informasjon i samsvar med vedlegg I nr. 9.3, på et språk fastsatt av den berørte medlemsstat som sluttbrukerne lett kan forstå. Slike anvisninger, opplysninger og eventuell merking skal være tydelig, forståelig og lesbar.

8. Produsenter som anser eller har grunn til å tro at et måleinstrument som de har brakt i omsetning, ikke er i samsvar med dette direktiv, skal umiddelbart treffe de nødvendige korrigerende tiltak for å bringe måleinstrumentet i samsvar med dette direktiv eller om nødvendig trekke det tilbake eller tilbakekalle det. Dersom måleinstrumentet utgjør en risiko, skal produsentene dessuten umiddelbart underrette vedkommende nasjonale myndigheter i de medlemsstater der de har gjort måleinstrumentet tilgjengelig på markedet, og gi nærmere opplysninger særlig om måleinstrumentets manglende samsvar og eventuelle korrigerende tiltak som er truffet.



9. Produsentene skal, etter en begrunnet anmodning fra en vedkommende nasjonal myndighet, gi denne alle de opplysninger og den dokumentasjon som er nødvendig for å vise at måleinstrumentet er i samsvar med dette direktiv, på papir eller i elektronisk form og på et språk som lett kan forstås av vedkommende myndighet. De skal på anmodning fra nevnte myndighet samarbeide med denne om eventuelle tiltak som er truffet for å fjerne risikoene forbundet med måleinstrumenter de har brakt i omsetning.

#### Artikkel 9

##### Representanter

1. En produsent kan ved en skriftlig fullmakt utpeke en representant.

Pliktene fastsatt i artikkel 8 nr. 1 og plikten til å utarbeide teknisk dokumentasjon nevnt i artikkel 8 nr. 2 skal ikke utgjøre noen del av representantens fullmakt.

2. En representant skal utføre de oppgaver som er angitt i fullmakten denne har fått fra produsenten. Fullmakten skal gi representanten mulighet til å utføre minst følgende oppgaver:

- a) oppbevare EU-samsvarserklæringen og den tekniske dokumentasjonen og kunne stille den til rådighet for nasjonale markedstilsynsmyndigheter i ti år etter at måleinstrumentet er brakt i omsetning,
- b) etter en begrunnet anmodning fra vedkommende nasjonale myndighet, gi denne alle de opplysninger og den dokumentasjon som er nødvendig for å vise at et måleinstrument er i samsvar med kravene,
- c) på anmodning samarbeide med vedkommende nasjonale myndigheter om alle tiltak som treffes for å fjerne risiko som utgjøres av måleinstrumenter som omfattes av fullmakten.

#### Artikkel 10

##### Importørenes forpliktelser

1. Importørene skal bringe i omsetning bare måleinstrumenter som oppfyller kravene.

2. Før et måleinstrument bringes i omsetning og/eller tas i bruk, skal importørene påse at relevant framgangsmåte for samsvarsvurdering som nevnt i artikkel 17, er gjennomført av produsenten. De skal påse at produsenten har utarbeidet den tekniske dokumentasjonen, at måleinstrumentet er påført CE-merking og supplerende måleteknisk merking og ledsages av en kopi av EU-samsvarserklæringen og de nødvendige dokumenter, og at produsenten har oppfylt kravene fastsatt i artikkel 8 nr. 5 og 6.

Dersom en importør anser eller har grunn til å tro at et måleinstrument ikke er i samsvar med de grunnleggende krav fastsatt i vedlegg I og i de relevante instrumentspesifikke vedlegg, skal denne ikke bringe måleinstrumentet i omsetning eller ta det i bruk før slikt samsvar er oppnådd. Dersom måleinstrumentet utgjør en risiko, skal importøren dessuten underrette produsenten og markedstilsynsmyndighetene om dette.

3. Importører skal angi på måleinstrumentet sitt navn, firma og registrerte varemerke, samt den adressen i Unionen der de kan kontaktes, eller, dersom dette ikke er mulig, i et dokument som følger med måleinstrumentet eller på en eventuell emballasje, i samsvar med vedlegg I nr. 9.2. Kontaktopplysningene skal skrives på et språk som sluttbrukere og markedstilsynsmyndigheter lett kan forstå.

4. Importører skal påse at måleinstrumentet ledsages av en kopi av anvisninger og opplysninger i samsvar med vedlegg I nr. 9.3, på et språk fastsatt av den berørte medlemsstat som sluttbrukerne lett kan forstå.

5. Importørene skal så lenge de har ansvar for et måleinstrument, sikre at lagrings- eller transportvilkårene ikke setter måleinstrumentets samsvar med de grunnleggende krav fastsatt i vedlegg I og i de relevante instrumentspesifikke vedlegg i fare.

6. Når det anses som hensiktsmessig for et måleinstruments ytelse, skal importørene ta stikkprøver av måleinstrumenter som er gjort tilgjengelig på markedet, undersøke og om nødvendig føre et register over klager, måleinstrumenter som ikke oppfyller kravene, og tilbakekallinger av måleinstrumenter, samt holde distributørene underrettet om denne overvåkingen.

7. Importører som anser eller har grunn til å tro at et måleinstrument som de har brakt i omsetning, ikke er i samsvar med dette direktiv, skal umiddelbart treffe de nødvendige korrigerende tiltak for å bringe måleinstrumentet i samsvar med dette direktiv eller om nødvendig trekke det tilbake eller tilbakekalle det. Dersom måleinstrumentet utgjør en risiko, skal importørene dessuten umiddelbart underrette vedkommende nasjonale myndigheter i de medlemsstater der de har gjort måleinstrumentet tilgjengelig på markedet, og gi nærmere opplysninger særlig om måleinstrumentets manglende samsvar og eventuelle korrigerende tiltak som er truffet.

8. Importørene skal i ti år etter at måleinstrumentet er brakt i omsetning, oppbevare en kopi av EU-samsvarserklæringen og stille den til rådighet for markedstilsynsmyndighetene og påse at den tekniske dokumentasjon på anmodning kan gjøres tilgjengelig for disse myndigheter.

9. Importørene skal, etter en begrunnet anmodning fra en vedkommende nasjonal myndighet, gi denne alle de opplysninger og den dokumentasjon som er nødvendig for å vise at et måleinstrument er i samsvar med kravene, på papir eller i elektronisk form og på et språk som lett kan forstås av vedkommende myndighet. De skal på anmodning fra nevnte myndighet samarbeide med denne om eventuelle tiltak som er truffet for å fjerne risikoene forbundet med måleinstrumenter de har brakt i omsetning.

#### Artikkel 11

##### Distributørens forpliktelser

1. Når distributørene gjør et måleinstrument tilgjengelig på markedet og/eller tar det i bruk, skal de utvise behørig aktsomhet med hensyn til kravene i dette direktiv.

2. Før distributørene gjør et måleinstrument tilgjengelig på markedet og/eller tar et måleinstrument i bruk, skal de kontrollere at måleinstrumentet er påført CE-merking og supplerende måleteknisk merking, at det ledsages av EU-samsvarserklæringen, de nødvendige dokumenter og av anvisninger og informasjon i samsvar med vedlegg I nr. 9.3 på et språk som lett kan forstås av sluttbrukerne i den medlemsstaten der måleinstrumentet skal gjøres tilgjengelig på markedet og/eller tas i bruk, samt at produsenten og importøren har oppfylt kravene angitt i henholdsvis artikkel 8 nr. 5 og 6 og artikkel 10 nr. 3.

Dersom en distributør anser eller har grunn til å tro at et måleinstrument ikke er i samsvar med de grunnleggende krav fastsatt i vedlegg I og i de relevante instrumentspesifikke vedlegg, skal denne ikke gjøre måleinstrumentet tilgjengelig på markedet eller ta det i bruk før slikt samsvar er oppnådd. Dersom måleinstrumentet utgjør en risiko, skal distributøren dessuten underrette produsenten eller importøren samt markedstilsynsmyndighetene om dette.

3. Distributørene skal så lenge de har ansvar for et måleinstrument, sikre at lagrings- eller transportvilkårene ikke setter måleinstrumentets samsvar med de grunnleggende krav fastsatt i vedlegg I og i de relevante instrumentspesifikke vedlegg i fare.

4. Distributører som anser eller har grunn til å tro at et måleinstrument som de har gjort tilgjengelig på markedet, ikke er i samsvar med dette direktiv, skal umiddelbart treffe de nødvendige korrigerende tiltak for å bringe måleinstrumentet i samsvar med kravene eller om nødvendig trekke det tilbake eller tilbakekalle det. Dersom måleinstrumentet utgjør en risiko, skal distributørene dessuten umiddelbart underrette vedkommende nasjonale myndigheter i de medlemsstater der de har gjort måleinstrumentet tilgjengelig på markedet, og gi nærmere opplysninger særlig om måleinstrumentets manglende samsvar og eventuelle korrigerende tiltak som er truffet.

5. Distributørene skal, etter en begrunnet anmodning fra en vedkommende nasjonal myndighet, gi denne, på papir eller i elektronisk form, alle de opplysninger og den dokumentasjon som er nødvendig for å vise at en vekt er i samsvar med kravene. De skal på anmodning fra nevnte myndighet samarbeide med denne om eventuelle tiltak som er truffet for å fjerne risikoene forbundet med måleinstrumenter de har gjort tilgjengelig på markedet.

#### Artikkel 12

##### Tifeller der produsentenes forpliktelser får anvendelse på importører og distributører

En importør eller distributør skal i dette direktiv anses som produsent og skal være underlagt produsentens forpliktelser som følger av artikkel 8, når den bringer et måleinstrument i omsetning under eget navn eller varemerke eller endrer et måleinstrument som allerede er brakt i omsetning, på en slik måte at det kan påvirke måleinstrumentets samsvar med kravene i dette direktiv.

#### Artikkel 13

##### Identifikasjon av markedsdeltakere

Markedsdeltakerne skal på anmodning identifisere følgende for markedstilsynsmyndighetene:

- a) alle markedsdeltakere som har levert et måleinstrument til dem,
- b) alle markedsdeltakere som de har levert et måleinstrument til.

Markedsdeltakerne skal kunne framlegge opplysningene nevnt i første ledd i ti år etter at de har fått måleinstrumentet levert, og i ti år etter at de har levert måleinstrumentet.

#### KAPITTEL 3

##### MÅLEINSTRUMENTERS SAMSVAR MED KRAVENE

#### Artikkel 14

##### Formodning om samsvar for måleinstrumenter

1. Måleinstrumenter som er i samsvar med harmoniserte standarder eller deler av slike som det er offentliggjort henvisninger til i *Den europeiske unions tidende*, skal formodes å oppfylle de grunnleggende krav fastsatt i vedlegg I og i de relevante instrumentspesifikke vedlegg som omfattes av disse standardene eller deler av dem.

2. Måleinstrumenter som er i samsvar med deler av normative dokumenter (oversikten over disse er offentliggjort i *Den europeiske unions tidende*), skal formodes å oppfylle de grunnleggende krav fastsatt i vedlegg I og i de relevante instrumentspesifikke vedlegg som omfattes av disse deler av de normative dokumenter.

3. En produsent kan velge å bruke enhver teknisk løsning som oppfyller de grunnleggende krav fastsatt i vedlegg I og i de relevante instrumentspesifikke vedlegg. Videre skal produsenten, for å nyte godt av samsvarsformodningen, korrekt anvende løsninger nevnt enten i de relevante harmoniserte standarder eller i de normative dokumenter nevnt i nr. 1 og 2.

4. Medlemsstatene skal forutsette at det er samsvar med relevante prøvinger nevnt i artikkel 18 nr. 3 bokstav i) dersom tilsvarende prøvingsprogram er utført i samsvar med de relevante dokumenter nevnt i nr. 1, 2 og 3, og dersom prøvingsresultatene sikrer at de grunnleggende krav oppfylles.

#### Artikkel 15

##### Offentliggjøring av henvisningene til de normative dokumenter

Der dette er hensiktsmessig, kan Kommisjonen, på anmodning fra en medlemsstat eller på eget initiativ

- a) identifisere normative dokumenter og på en liste angi de deler som oppfyller kravene som de omfatter og som angis i vedlegg I og i de relevante instrumentspesifikke vedleggene,
- b) offentliggjøre henvisningen til de normative dokumenter og listen nevnt i bokstav a), i *Den europeiske unions tidende*.

#### Artikkel 16

##### Tilbaketrekking av henvisningene til de normative dokumenter

1. Dersom en medlemsstat eller Kommisjonen anser at et normativt dokument som det er offentliggjort en henvisning til i *Den europeiske unions tidende*, ikke fullstendig oppfyller de grunnleggende krav som det omfatter og som er angitt i vedlegg I og i de relevante instrumentspesifikke vedlegg, skal Kommisjonen beslutte

- a) å offentliggjøre eller ikke offentliggjøre henvisningene til de gjeldende normative dokumenter i *Den europeiske unions tidende*, eller offentliggjøre henvisningene med forbehold,
- b) å opprettholde, opprettholde med forbehold eller trekke tilbake henvisningene til de gjeldende normative dokumenter i eller fra *Den europeiske unions tidende*.

2. Beslutningen nevnt i nr. 1 bokstav a) i denne artikkel skal vedtas etter framgangsmåten med rådgivende komité nevnt i artikkel 46 nr. 2.

3. Beslutningen nevnt i nr. 1 bokstav b) i denne artikkel skal vedtas etter framgangsmåten med undersøkelseskomité nevnt i artikkel 46 nr. 3.

#### Artikkel 17

##### Framgangsmåter for samsvarsvurdering

Samsvarsvurdering av et måleinstrument mot gjeldende grunnleggende krav skal, etter produsentens valg, utføres ved anvendelse av en av framgangsmåtene for samsvarsvurdering oppført i det relevante instrumentspesifikke vedlegg.

Framgangsmåtene for samsvarsvurdering er fastsatt i vedlegg II.

Dokumenter og korrespondanse i forbindelse med framgangsmåter for samsvarsvurdering skal utarbeides på de(t) offisielle språk i medlemsstaten der det meldte organ som utfører samsvarsvurderingen, er etablert, eller på et språk som er godkjent av nevnte organ.

#### Artikkel 18

##### Teknisk dokumentasjon

1. Den tekniske dokumentasjonen skal på en tydelig måte beskrive måleinstrumentets konstruksjon, produksjon og virkemåte, og skal gjøre det mulig å vurdere om det oppfyller gjeldende krav i dette direktiv.

2. Den tekniske dokumentasjonen skal være tilstrekkelig detaljert til å sikre samsvar med følgende krav:

- a) definisjon av måletekniske egenskaper,
- b) reproduserbarhet av de produserte måleinstrumentenes måleytelser når de er riktig justert med de påtenkte hjelpemidler,
- c) måleinstrumentets integritet.

3. Den tekniske dokumentasjonen skal i den grad det er relevant for vurdering og identifikasjon av type og/eller måleinstrument, omfatte følgende opplysninger:

- a) en generell beskrivelse av måleinstrumentet,
- b) konstruksjons- og produksjonstegninger og planer over deler, delenheter, kretser osv.,
- c) produksjonsmåter som sikrer enhetlig produksjon,
- d) eventuelt en beskrivelse av de elektroniske innretningene med tegninger, diagrammer, flytskjemaer med logiske og generelle opplysninger om programvare som forklarer egenskaper og virkemåte,

- e) nødvendige beskrivelser og forklaringer for å forstå opplysningene nevnt i bokstav b), c) og d), herunder måleinstrumentets virkemåte,
- f) en fortegnelse over de harmoniserte standarder og/eller normative dokumenter nevnt i artikkel 14 som helt eller delvis er anvendt, som det er offentliggjort henvisninger til i *Den europeiske unions tidende*,
- g) beskrivelser av løsninger som benyttes for å oppfylle grunnleggende krav, dersom de harmoniserte standarder og/eller de normative dokumenter nevnt i artikkel 14 ikke er anvendt, herunder en fortegnelse over øvrige relevante tekniske spesifikasjoner som er anvendt,
- h) resultater av konstruksjonsberegninger, undersøkelser osv.,
- i) om nødvendig, relevante prøvingsresultater som påviser at typen og/eller måleinstrumentene er i samsvar med det følgende:
- kravene i dette direktiv under tillatte driftsforhold og under angitte miljøforstyrrelser,
  - holdbarhetsangivelsene for gass-, vann- og varmeenergimålere, samt for andre væsker enn vann,
- j) EU-typeprøvingssertifikater eller EU-sertifikater for konstruksjonskontroll for måleinstrumenter som inneholder deler som er identiske med de som inngår i konstruksjonen.
4. Produsenten skal angi hvor forseglinger og merker er anbrakt.
5. Produsenten skal angi vilkårene for samsvar med grensesnitt og delenheter, dersom det er relevant.

#### Artikkel 19

##### EU-samsvarserklæring

1. EU-samsvarserklæringen skal fastslå at det er påvist at de grunnleggende kravene fastsatt i vedlegg I og i de relevante instrumentspesifikke vedleggene er oppfylt.
2. EU-samsvarserklæringen skal være i henhold til malen fastsatt i vedlegg XIII, skal inneholde elementene angitt i de relevante modulene fastsatt i vedlegg II og skal oppdateres jevnlig. Den skal oversettes til det eller de språkene som kreves av den medlemsstat der måleinstrumentet bringes i omsetning eller gjøres tilgjengelig på markedet.
3. Dersom et måleinstrument omfattes av mer enn én unionsrettsakt som krever en EU-samsvarserklæring, skal det utarbeides en enkelt EU-samsvarserklæring med hensyn til alle

slike unionsrettsakter. Erklæringen skal angi hvilke unionsrettsakter den gjelder, herunder henvisninger til hvor de er kunngjort.

4. Ved å utarbeide EU-samsvarserklæringen påtar produsenten seg ansvar for at måleinstrumentet er i samsvar med kravene i dette direktiv.

#### Artikkel 20

##### Samsvarsmerking

Et måleinstrumentets samsvar med dette direktiv skal angis ved at det påføres CE-merkingen samt den supplerende måletekniske merkingen som angitt i artikkel 21.

#### Artikkel 21

##### Allmenne prinsipper for CE-merking og supplerende måleteknisk merking

1. CE-merkingen skal være underlagt de allmenne prinsippene i artikkel 30 i forordning (EF) nr. 765/2008.
2. Den supplerende måletekniske merkingen skal bestå av et rektangel med en stor bokstav «M» og de siste to sifrene i årstallet da den ble påført, innskrevet i et rektangel. Rektangellets høyde skal være lik høyden på CE-merkingen.
3. De allmenne prinsippene i artikkel 30 i forordning (EF) nr. 765/2008 får tilsvarende anvendelse for den supplerende måletekniske merkingen.

#### Artikkel 22

##### Regler og vilkår for påføring av CE-merking og supplerende måleteknisk merking

1. CE-merkingen og den supplerende måletekniske merkingen skal påføres måleinstrumentet eller måleinstrumentets merkeplate slik at de er synlige, lett leselige og ikke kan slettes. Dersom dette ikke er mulig eller ikke aktuelt på grunn av måleinstrumentets art, skal de påføres følgedokumentene eller eventuell emballasje.
2. Dersom et måleinstrument består av en rekke innretninger som virker sammen, men som ikke er delenheter, skal CE-merkingen og den supplerende måletekniske merkingen påføres instrumentets hovedinnretning.
3. CE-merkingen og den supplerende måletekniske merkingen skal påføres før måleinstrumentet bringes i omsetning.
4. CE-merkingen og den supplerende måletekniske merkingen kan påføres måleinstrumentet under produksjonsprosessen dersom dette er berettiget.

5. Den supplerende måletekniske merkingen skal følge umiddelbart etter CE-merkingen.

CE-merkingen og den supplerende måletekniske merkingen skal ledsages av det meldte organs identifikasjonsnummer, dersom dette organet er involvert i produksjonskontrollen som fastsatt i vedlegg II.

Det meldte organs identifikasjonsnummer skal påføres av organet selv, eller av produsenten eller dennes representant etter organets anvisning.

Det berørte meldte organs identifikasjonsnummer skal være permanent eller selvdestruerende ved fjerning.

6. CE-merkingen, den supplerende måletekniske merkingen og der det er relevant, det meldte organs identifikasjonsnummer, kan etterfølges av et annet merke som angir en særlig risiko eller bruk.

7. Medlemsstatene skal basere seg på eksisterende ordninger for å sikre at reglene for CE-merking gjennomføres korrekt, og treffe egnede tiltak i tilfelle urettmessig bruk av merkingen.

#### KAPITTEL 4

### MELDING AV SAMSVARSVURDERINGSORGANER

#### Artikkel 23

##### Melding

1. Medlemsstatene skal underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene om organer som har tillatelse til å utføre samsvarsvurderingsoppgaver som tredjemann i henhold til dette direktiv.

2. Dersom en medlemsstat ikke har innført nasjonal lovgivning for måleoppgavene nevnt i artikkel 3, skal den beholde retten til å underrette et organ for samsvarsvurderinger i forbindelse med dette måleinstrument.

#### Artikkel 24

##### Meldermyndigheter

1. Medlemsstatene skal utpeke en meldermyndighet som skal ha ansvar for å opprette og gjennomføre de nødvendige framgangsmåtene for vurdering og melding av samsvarsvurderingsorganer og tilsyn med meldte organer, herunder samsvar med bestemmelsene i artikkel 29.

2. Medlemsstatene kan bestemme at vurdering og tilsyn som nevnt i nr. 1 skal utføres av et nasjonalt akkrediteringsorgan i henhold til og i samsvar med forordning (EF) nr. 765/2008.

3. Dersom meldermyndigheten delegerer eller på annen måte overlater vurderingen, meldingen eller tilsynet nevnt i nr. 1 til

et organ som ikke er et statlig foretak, skal vedkommende organ være en juridisk person og være tilsvarende underlagt kravene i artikkel 25. I tillegg skal det ha ordninger for å dekke erstatningsansvar som måtte oppstå som følge av dets virksomhet.

4. Meldemyndigheten skal påta seg det fulle ansvar for de oppgaver som utføres av organet nevnt i nr. 3.

#### Artikkel 25

##### Krav til meldermyndigheter

1. En meldermyndighet skal opprettes på en slik måte at det ikke oppstår interessekonflikter med samsvarsvurderingsorganene.

2. En meldermyndighet skal være organisert og drives på en slik måte at det sikres objektivitet og upartiskhet i dens virksomhet.

3. En meldermyndighet skal organiseres slik at alle beslutninger knyttet til melding av et samsvarsvurderingsorgan treffes av andre kvalifiserte personer enn dem som har utført vurderingen.

4. En meldermyndighet skal ikke tilby eller utøve noen virksomhet som samsvarsvurderingsorganer utøver, eller yte rådgivningstjenester på kommersielt eller konkurransemessig grunnlag.

5. En meldermyndighet skal sikre at opplysningene den innhenter, behandles fortrolig.

6. En meldermyndighet skal ha et tilstrekkelig antall kvalifisert personell til rådighet for å kunne utføre sine oppgaver på en tilfredsstillende måte.

#### Artikkel 26

##### Meldermyndigheters informasjonsplikt

Medlemsstatene skal underrette Kommisjonen om sine framgangsmåter for vurdering og melding av samsvarsvurderingsorganer og tilsyn med meldte organer, og om eventuelle endringer av disse.

Kommisjonen skal offentliggjøre disse opplysningene.

#### Artikkel 27

##### Krav til meldte organer

1. Med sikte på melding skal et samsvarsvurderingsorgan oppfylle kravene fastsatt i nr. 2–11.

2. Et samsvarsvurderingsorgan skal opprettes i henhold til en medlemsstats nasjonale lovgivning og være en juridisk person.

3. Et samsvarsvurderingsorgan skal være et tredjemannsorgan som er uavhengig av organisasjonen eller måleinstrumentet det vurderer.

Et organ som tilhører en næringslivs- eller yrkesorganisasjon som representerer foretak som deltar i konstruksjon, produksjon, levering, montering, bruk eller vedlikehold av måleinstrumenter som organet vurderer, kan anses å være et slikt organ, forutsatt at det er påvist at organet er uavhengig og at det ikke foreligger interessekonflikter.

4. Et samsvarsvurderingsorgan, dets øverste ledelse og personell som har ansvar for å utføre samsvarsvurderinger, skal ikke være konstruktør, produsent, leverandør, installatør, kjøper, eier eller vedlikeholder av måleinstrumentene som de vurderer, og heller ikke være representant for noen av disse partene. Dette skal ikke hindre bruk av vurderte måleinstrumenter som er nødvendige for samsvarsvurderingsorganets virksomhet eller bruk av slike måleinstrumenter for personlige formål.

Et samsvarsvurderingsorgan, dets øverste ledelse og personell som har ansvar for å utføre samsvarsvurderingene, skal ikke være direkte involvert i utforming, produksjon eller konstruksjon, markedsføring, installasjon, bruk eller vedlikehold av nevnte måleinstrumenter, og heller ikke representere parter som deltar i slik virksomhet. De skal ikke delta i noen form for virksomhet som kan påvirke deres uavhengige vurdering eller integritet i forbindelse med samsvarsvurderingsvirksomhet de er meldt for. Dette skal særlig gjelde rådgivningstjenester.

Annet ledd utelukker imidlertid ikke muligheten for utveksling av tekniske opplysninger mellom produsenten og organet i forbindelse med samsvarsvurderingen.

Samsvarsvurderingsorganene skal sikre at deres datterforetaks eller underleverandørers virksomhet ikke påvirker fortroligheten, objektiviteten eller upartiskheten i organenes samsvarsvurderingsvirksomhet.

5. Samsvarsvurderingsorganene og deres personell skal utføre samsvarsvurderingsvirksomheten med den største faglige integritet og ha de nødvendige tekniske kvalifikasjoner på det aktuelle området, og de skal ikke være utsatt for noen form for press eller påvirkning, særlig av økonomisk art, som kan påvirke deres skjønn eller resultatene av deres samsvarsvurderingsvirksomhet, særlig fra personer eller grupper av personer som berøres av resultatene av denne virksomheten.

6. Et samsvarsvurderingsorgan skal kunne utføre alle samsvarsvurderingsoppgaver som det er tillagt i henhold til vedlegg II, og som det er meldt for, uansett om disse oppgaver utføres av samsvarsvurderingsorganet selv eller på dets vegne og ansvar.

Et samsvarsvurderingsorgan skal til enhver tid og for hver framgangsmåte for samsvarsvurdering og hver type eller kategori måleinstrumenter som det er meldt for, ha til rådighet

- a) nødvendig personell med teknisk kunnskap og tilstrekkelig og relevant erfaring til å utføre samsvarsvurderingen,
- b) nødvendige beskrivelser av framgangsmåter for samsvarsvurdering som sikrer åpenhet og mulighet til å gjenta disse framgangsmåtene. Organet skal ha egnede retningslinjer og framgangsmåter for å skille mellom oppgaver det utfører som meldt organ, og annen virksomhet,
- c) nødvendige framgangsmåter for utførelse av virksomheten, som tar behørig hensyn til foretakets størrelse, i hvilken sektor det driver sin virksomhet, dets struktur, kompleksiteten ved den aktuelle måleinstrumentets teknologi samt produksjonsprosessens masse- eller seriepreg.

Et samsvarsvurderingsorgan skal ha de nødvendige midler til på en egnet måte å kunne utføre de tekniske og administrative oppgaver som er forbundet med samsvarsvurderingsvirksomheten, og skal ha tilgang til alt nødvendig utstyr eller alle nødvendige anlegg.

7. Personell med ansvar for å utføre samsvarsvurderinger skal ha

- a) solid teknisk og yrkesrettet opplæring som omfatter all samsvarsvurderingsvirksomhet som samsvarsvurderingsorganet er meldt for,
- b) tilfredsstillende kunnskap om de krav som gjelder for vurderingene de utfører, og nødvendige fullmakter til å utføre slike vurderinger,
- c) tilfredsstillende kunnskap om og forståelse av de grunnleggende krav fastsatt i vedlegg I og i de relevante instrumentspesifikke vedlegg, gjeldende harmoniserte standarder og normative dokumenter og relevante bestemmelser i Unionens harmoniseringsregelverk og i nasjonal lovgivning,
- d) kompetanse til å utarbeide sertifikater, dokumenter og rapporter som viser at vurderingene er utført.

8. Det skal sikres at samsvarsvurderingsorganene, deres øverste ledelse og personell med ansvar for å utføre samsvarsvurderinger, er upartiske.

Godtgjøringen til et samsvarsvurderingsorgans øverste ledelse og til personell med ansvar for å utføre samsvarsvurderingene skal ikke være avhengig av antallet utførte vurderinger eller av resultatet av slike vurderinger.

9. Samsvarsvurderingsorganene skal tegne ansvarsforsikring med mindre staten påtar seg ansvar i henhold til nasjonal lovgivning, eller medlemsstaten selv er direkte ansvarlig for samsvarsvurderingen.

10. Samsvarsvurderingsorganets personell skal være underlagt taushetsplikt med hensyn til alle opplysninger de innhenter når de utfører sine oppgaver i henhold til vedlegg II eller enhver internrettslig bestemmelse som gir det virkning, unntatt overfor vedkommende myndigheter i den medlemsstat der det utøver sin virksomhet. Eiendomsretten skal vernes.

11. Samsvarsvurderingsorganene skal delta i eller sikre at deres personell med ansvar for å utføre samsvarsvurderingene blir underrettet om relevant standardiseringsvirksomhet og virksomheten til samordningsgruppen for meldte organer opprettet i henhold til relevante deler av Unionens harmoniseringsregelverk, og skal anvende de forvaltningsvedtak og dokumenter som denne gruppens arbeid munner ut i, som generelle retningslinjer.

#### Artikkel 28

##### Formodning om samsvar for meldte organer

Dersom et samsvarsvurderingsorgan viser at det oppfyller kriteriene fastsatt i de relevante harmoniserte standarder eller deler av disse som det er offentliggjort henvisninger til i *Den europeiske unions tidende*, skal det antas å oppfylle kravene i artikkel 27 i den utstrekning de gjeldende harmoniserte standarder omfatter disse kravene.

#### Artikkel 29

##### Meldte organers datterforetak og underleverandører

1. Dersom et meldt organ overdrar bestemte oppgaver i forbindelse med samsvarsvurderingen til en underleverandør eller et datterforetak, skal det sikre at underleverandøren eller datterforetaket oppfyller kravene i artikkel 27, og skal underrette meldermyndigheten om dette.

2. Meldte organer skal påta seg det fulle ansvar for de oppgaver som blir utført av underleverandører eller datterforetak, uansett hvor disse er etablert.

3. Oppgaver kan overdras til en underleverandør eller et datterforetak bare dersom kunden har gitt sitt samtykke til det.

4. Meldte organer skal kunne stille til rådighet for meldermyndigheten de relevante dokumenter om vurderingen av underleverandørens eller datterforetakets kvalifikasjoner og de oppgaver de har utført i henhold til vedlegg II.

#### Artikkel 30

##### Akkrediterte interne organer

1. Et akkreditert internt organ kan brukes til å utøve samsvarsvurderingsvirksomhet for foretaket som det er en del av, med sikte på å gjennomføre framgangsmåtene fastsatt i modul A2 og modul C2 i vedlegg II. Nevnte organ skal være en separat, særskilt del av foretaket, og skal ikke delta i konstruksjon, produksjon, levering, installasjon, bruk eller vedlikehold av måleinstrumentene som det vurderer.

2. Et akkreditert internt teknisk organ skal oppfylle følgende krav:

a) det skal akkrediteres i samsvar med forordning (EF) nr. 765/2008,

b) organet og dets personale skal kunne identifiseres organisatorisk og ha rapporteringsmetoder internt i foretaket det er en del av, som sikrer deres upartiskhet og dokumenterer den overfor det relevante nasjonale akkrediteringsorganet,

c) verken organet eller dets personale skal ha ansvar for konstruksjon, produksjon, levering, installasjon, drift eller vedlikehold av måleinstrumentene de vurderer, og skal ikke delta i noen form for virksomhet som kan komme i konflikt med deres uavhengige skjønn eller integritet med hensyn til deres vurderingsvirksomhet,

d) det skal levere sine tjenester utelukkende til det foretaket som den er en del av.

3. Et akkreditert internt organ skal ikke meldes til medlemsstatene eller Kommisjonen, men opplysninger om dets akkreditering skal gis av foretaket som det er en del av, eller av det nasjonale akkrediteringsorganet til meldermyndigheten, dersom denne myndigheten ber om det.

#### Artikkel 31

##### Søknad om melding

1. Et samsvarsvurderingsorgan skal legge fram en søknad om melding for meldermyndigheten i den medlemsstat der det er opprettet.

2. Søknaden om melding skal følges av en beskrivelse av den samsvarsvurderingsvirksomheten, den eller de samsvarsvurderingsmodulene og det eller de måleinstrumentene som organet hevder å være kompetent for, samt eventuelt et akkrediteringsbevis utstedt av et nasjonalt akkrediteringsorgan der det bekreftes at samsvarsvurderingsorganet oppfyller kravene fastsatt i artikkel 27.

3. Dersom det berørte samsvarsvurderingsorgan ikke kan legge fram et akkrediteringsbevis, skal det gi meldermyndigheten all den dokumentasjon som er nødvendig for å kontrollere, bekrefte og regelmessig føre tilsyn med at organet oppfyller kravene fastsatt i artikkel 27.

#### *Artikkel 32*

##### **Framgangsmåte for melding**

1. Melderm myndighetene kan melde bare samsvarsvurderingsorganer som har oppfylt kravene i artikkel 27.

2. De skal underrette Kommissjonen og de andre medlemsstatene ved hjelp av det elektroniske meldingsverktøyet som Kommissjonen har utviklet og forvalter.

3. Meldingen skal inneholde opplysninger om hvilke typer måleinstrumenter hvert organ er utpekt for, og eventuelt instrumentenes nøyaktighetsklasser, måleområde, måleteknologi og eventuelle andre instrumentegenskaper som begrenser det området meldingen gjelder. Meldingen skal inneholde fullstendige opplysninger om samsvarsvurderingsvirksomheten, samsvarsvurderingsmodulen eller -modulene og det eller de berørte måleinstrumentene, samt relevant attestasjon på kompetanse.

4. Dersom en melding ikke bygger på et akkrediteringsbevis som nevnt i artikkel 31 nr. 2, skal meldermyndigheten gi Kommissjonen og de andre medlemsstatene dokumentasjon som bekrefter samsvarsvurderingsorganets kompetanse og de ordninger som er innført for å sikre regelmessig tilsyn med organet, og at organet fortsatt vil oppfylle kravene i artikkel 27.

5. Det berørte organ kan utøve virksomhet som meldt organ bare dersom Kommissjonen eller de andre medlemsstatene ikke har reist innvendinger mot dette innen to uker etter en melding basert på et akkrediteringsbevis, eller innen to måneder for en melding som ikke er basert på slik akkreditering.

Det er bare et slikt organ som skal anses som et meldt organ i henhold til dette direktiv.

6. Melderm myndigheten skal underrette Kommissjonen og de andre medlemsstatene om eventuelle senere relevante endringer av meldingen.

#### *Artikkel 33*

##### **Identifikasjonsnumre og lister over meldte organer**

1. Kommissjonen skal tildele et meldt organ et identifikasjonsnummer.

Den skal tildele organet bare ett slikt nummer selv om det er meldt i henhold til flere unionsrettsakter.

2. Kommissjonen skal offentliggjøre listen over de organer som er meldt i henhold til dette direktiv, herunder identifikasjonsnumrene de har fått tildelt, og hvilke virksomheter de er meldt for.

Kommissjonen skal sørge for at listen ajourføres.

#### *Artikkel 34*

##### **Endringer av meldinger**

1. Dersom en meldermyndighet har fastslått eller er blitt underrettet om at et meldt organ ikke lenger oppfyller kravene i artikkel 27, eller at det ikke oppfyller sine forpliktelser, skal meldermyndigheten enten begrense, midlertidig oppheve eller trekke tilbake meldingen, avhengig av hvor alvorlig den manglende oppfyllelsen av disse kravene eller forpliktelsene er. Melderm myndigheten skal umiddelbart underrette Kommissjonen og de andre medlemsstatene om dette.

2. Ved begrensning, midlertidig oppheving eller tilbaketrekking av en melding eller dersom det meldte organ har sluttet sin virksomhet, skal meldermedlemsstaten treffe egnede tiltak for å sikre at organets arkiver enten blir behandlet av et annet meldt organ eller stilles til rådighet for de ansvarlige meldermyndigheter og markedsstilsynsmyndigheter på deres anmodning.

#### *Artikkel 35*

##### **Tvil om meldte organers kompetanse**

1. Kommissjonen skal undersøke alle saker der den er i tvil om eller er blitt gjort oppmerksom på at det foreligger tvil om kompetansen til et meldt organ eller om et meldt organ fortsatt oppfyller de krav og det ansvar det er underlagt.

2. Melderm edlemsstaten skal på anmodning gi Kommissjonen alle opplysninger i tilknytning til grunnlaget for meldingen eller opprettholdelsen av det berørte meldte organs kompetanse.

3. Kommissjonen skal sikre at alle følsomme opplysninger som den innhenter under sine undersøkelser, behandles fortrolig.

4. Dersom Kommissjonen fastslår at et meldt organ ikke oppfyller eller ikke lenger oppfyller kravene som gjelder for meldingen, skal den vedta en gjennomføringsrettsakt som pålegger meldermedlemsstaten å treffe de nødvendige korrigerende tiltak, herunder om nødvendig tilbaketrekking av meldingen.

Nevnte gjennomføringsrettsakt skal vedtas etter framgangsmåten med rådgivende komité nevnt i artikkel 46 nr. 2.



*Artikkel 36***Meldte organers driftsmessige forpliktelser**

1. Meldte organer skal utføre samsvarsvurderinger etter framgangsmåten for samsvarsvurdering fastsatt i vedlegg II.

2. Samsvarsvurderingene skal utføres på en måte som står i forhold til målet, slik at markedsdeltakere ikke pålegges unødvendige byrder. Samsvarsvurderingsorganene skal utøve sin virksomhet slik at det tas behørig hensyn til foretakets størrelse, i hvilken sektor det driver sin virksomhet, dets struktur, kompleksiteten ved det aktuelle måleinstrumentets teknologi samt produksjonsprosessens masse- eller seriepreg.

I den forbindelse skal de likevel overholde den grad av strenghet og det vernnivå som kreves for at måleinstrumentet skal være i samsvar med dette direktiv.

3. Dersom et meldt organ finner at en produsent ikke har oppfylt de grunnleggende krav fastsatt i vedlegg I og i de relevante instrumentspesifikke vedlegg eller tilsvarende harmoniserte standarder, normative dokumenter eller andre tekniske spesifikasjoner, skal det kreve at produsenten treffer egnede korrigerende tiltak, og ikke utstede et samsvarsertifikat.

4. Dersom et meldt organ i forbindelse med kontroll av samsvar etter utstedelsen av et sertifikat finner at et måleinstrument ikke lenger er i samsvar med kravene, skal det kreve at produsenten treffer hensiktsmessige korrigerende tiltak, og om nødvendig midlertidig oppheve eller trekke tilbake sertifikatet.

5. Dersom det ikke treffes korrigerende tiltak, eller dersom de ikke har den ønskede virkning, skal det meldte organ begrense, midlertidig oppheve eller trekke eventuelle sertifikater tilbake, alt etter hva som er hensiktsmessig.

*Artikkel 37***Klager på beslutninger truffet av meldte organer**

Medlemsstatene skal sikre at en framgangsmåte for klager på beslutninger truffet av de meldte organer, er tilgjengelig.

*Artikkel 38***Meldte organers informasjonsplikt**

1. Meldte organ skal underrette meldermyndigheten om

- a) alle tilfeller av avslag, begrensning, midlertidig oppheving eller tilbaketrekking av et sertifikat,
- b) alle omstendigheter som påvirker omfanget av eller vilkårene for melding,

c) alle anmodninger de har mottatt fra markedstilsynsmyndighetene vedrørende opplysninger om samsvarsvurderingsvirksomhet,

d) på anmodning, samsvarsvurderingsvirksomhet som er utført innenfor det området som omfattes av organets melding, samt all annen virksomhet som er utøvd, herunder virksomhet og underleveranser over landegrensene.

2. Meldte organer skal gi de andre organene som er meldt i henhold til dette direktiv og som utfører tilsvarende former for samsvarsvurderingsvirksomhet som omfatter de samme måleinstrumentene, alle relevante opplysninger om spørsmål knyttet til negative og, på anmodning, positive resultater av samsvarsvurderinger.

*Artikkel 39***Erfaringsutveksling**

Kommisjonen skal sørge for at det utveksles erfaring mellom medlemsstatenes nasjonale myndigheter med ansvar for meldingspolitikk.

*Artikkel 40***Samordning av meldte organer**

Kommisjonen skal sørge for at egnet samordning og samarbeid mellom organer som er meldt i henhold til dette direktiv, iverksettes og forvaltes på en egnet måte i form av en sektorgruppe eller tverrsektorgruppe av meldte organer.

Medlemsstatene skal sørge for at de organer de har meldt, deltar i arbeidet til denne eller disse gruppene, enten direkte eller gjennom utpekte representanter.

## KAPITTEL 5

**TILSYN MED OG KONTROLL AV MÅLEINSTRUMENTER SOM BRINGES INN PÅ MARKEDET I UNIONEN, OG UNIONSFRAMGANGSMÅTE VED BESLUTNINGER OM BESKYTTELSESTILTAK***Artikkel 41***Tilsyn med og kontroll av måleinstrumenter som bringes inn på markedet i Unionen**

Artikkel 15 nr. 3 og artikkel 16–29 i forordning (EF) nr. 765/2008 får anvendelse på måleinstrumenter.

*Artikkel 42***Framgangsmåte for håndtering av måleinstrumenter som utgjør en risiko på nasjonalt plan**

1. Dersom markedstilsynsmyndighetene i én medlemsstat har tilstrekkelig grunn til å anta at et måleinstrument som omfattes av dette direktiv, utgjør en risiko for menneskers helse eller sikkerhet eller for andre forhold som gjelder vern av allmenne interesser som omfattes av dette direktiv, skal de utføre en vurdering av det berørte måleinstrument som omfatter alle relevante krav fastsatt i dette direktiv. De berørte markedsdeltakere skal samarbeide med markedstilsynsmyndighetene for dette formål etter behov.

Dersom markedstilsynsmyndighetene i forbindelse med vurderingen nevnt i første ledd finner at måleinstrumentet ikke er i samsvar med kravene i dette direktiv, skal de omgående kreve at den berørte markedsdeltaker treffer alle egnede korrigerende tiltak for å bringe måleinstrumentet i samsvar med disse kravene, trekke måleinstrumentet tilbake fra markedet eller tilbakekalle det innen en rimelig frist som de fastsetter ut fra risikoens art.

Markedstilsynsmyndighetene skal underrette det relevante meldte organ om dette.

Artikkel 21 i forordning (EF) nr. 765/2008 får anvendelse på tiltakene nevnt i annet ledd i dette nummer.

2. Dersom markedstilsynsmyndighetene anser at det manglende samsvaret ikke er begrenset til deres nasjonale territorium, skal de underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene om resultatene av vurderingen og om de tiltak de har pålagt markedsdeltakeren å treffe.

3. Markedsdeltakeren skal sikre at alle egnede korrigerende tiltak er truffet med hensyn til alle berørte måleinstrumenter som denne har gjort tilgjengelig på unionsmarkedet.

4. Dersom den berørte markedsdeltaker ikke treffer fyllestgjørende korrigerende tiltak innen fristen nevnt i nr. 1 annet ledd, skal markedstilsynsmyndighetene treffe alle egnede midlertidige tiltak for å forby eller begrense tilgjengeliggjøring av måleinstrumentet på deres nasjonale marked, trekke måleinstrumentet tilbake fra dette markedet eller tilbakekalle det.

Markedstilsynsmyndighetene skal omgående underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene om disse tiltakene.

5. Opplysningene nevnt i nr. 4 annet ledd skal omfatte alle tilgjengelige opplysninger, særlig opplysninger som er nødvendige for identifikasjon av måleinstrumentet som ikke oppfyller kravene, måleinstrumentets opprinnelse, det påståtte manglende samsvarets art og hvilken risiko som er involvert, arten og varigheten av de nasjonale tiltakene som er truffet, og de argumenter som den berørte markedsdeltaker har framsatt. Markedstilsynsmyndighetene skal særlig angi om det manglende samsvaret skyldes

a) at måleinstrumentet ikke oppfyller krav som er knyttet til forhold som gjelder vern av allmenne interesser fastsatt i dette direktiv, eller

b) mangler ved de harmoniserte standarder eller normative dokumenter nevnt i artikkel 14, og som danner grunnlag for en samsvarsformodning.

6. Andre medlemsstater enn den medlemsstat som innledet framgangsmåten i henhold til denne artikkel, skal omgående underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene om eventuelle tiltak som er truffet, om eventuelle tilleggsopplysninger de måtte ha om det berørte måleinstrumentets manglende samsvar, samt om eventuelle innvendinger de måtte ha mot det vedtatte nasjonale tiltak.

7. Dersom det innen tre måneder etter mottak av opplysningene nevnt i nr. 4 annet ledd ikke er kommet innvendinger fra enten en medlemsstat eller Kommisjonen når det gjelder et midlertidig tiltak truffet av en medlemsstat, skal nevnte tiltak anses som berettiget.

8. Medlemsstatene skal sikre at det omgående treffes egnede begrensende tiltak med hensyn til det berørte måleinstrument, for eksempel at måleinstrumentet trekkes tilbake fra markedet.

#### Artikkel 43

#### **Unionsframgangsmåte ved beslutninger om beskyttelsestiltak**

1. Dersom det etter at framgangsmåten i artikkel 42 nr. 3 og 4 er fullført, reises innvendinger mot et tiltak truffet av en medlemsstat, eller dersom Kommisjonen anser at et nasjonalt tiltak strider mot Unionens regelverk, skal Kommisjonen omgående innlede samråd med medlemsstatene og den eller de berørte markedsdeltakerne og vurdere det nasjonale tiltaket. Kommisjonen skal på grunnlag av resultatene av denne vurderingen vedta en gjennomføringsrettsakt som fastslår om det nasjonale tiltaket er berettiget eller ikke.

Komisjonen skal rette sin beslutning til alle medlemsstater og umiddelbart oversende den til dem og til den eller de berørte markedsdeltakerne.

2. Dersom det nasjonale tiltaket anses som berettiget, skal alle medlemsstater treffe de nødvendige tiltak for å sikre at måleinstrumentet som ikke oppfyller kravene, trekkes tilbake fra deres marked, og underrette Kommisjonen om dette. Dersom det nasjonale tiltaket anses som uberettiget, skal den berørte medlemsstat trekke tiltaket tilbake.

3. Dersom det nasjonale tiltaket anses som berettiget, og måleinstrumentets manglende samsvar tilskrives mangler ved de harmoniserte standarder nevnt i artikkel 42 nr. 5 bokstav b) i dette direktiv, skal Kommisjonen anvende framgangsmåten fastsatt i artikkel 11 i forordning (EU) nr. 1025/2012.

4. Dersom det nasjonale tiltaket anses som berettiget, og måleinstrumentets manglende samsvar tilskrives mangler ved de normative dokumenter nevnt i artikkel 42 nr. 5 bokstav b), skal Kommisjonen anvende framgangsmåten fastsatt i artikkel 16.

#### *Artikkel 44*

##### **Måleinstrumenter som oppfyller kravene, men som utgjør en risiko**

1. Når en medlemsstat etter å ha utført en vurdering i henhold til artikkel 42 nr. 1 kommer til at et måleinstrument, selv om det er i samsvar med dette direktiv, utgjør en risiko for forhold som gjelder vern av allmenne interesser, skal medlemsstaten kreve at den berørte markedsdeltaker treffer alle egnede tiltak for å sikre at det berørte måleinstrument ikke lenger utgjør noen risiko når det bringes i omsetning, trekke måleinstrumentet tilbake fra markedet eller tilbakekalle det innen et rimelig tidsrom, som medlemsstaten fastsetter ut fra risikoens art.

2. Markedsdeltakeren skal sikre at korrigerende tiltak treffes med hensyn til alle de berørte måleinstrumenter som denne har gjort tilgjengelig på unionsmarkedet.

3. Medlemsstaten skal umiddelbart underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene. Denne underretning skal inneholde alle tilgjengelige opplysninger, særlig opplysninger som er nødvendige for å kunne identifisere det berørte måleinstrument, måleinstrumentets opprinnelse samt måleinstrumentets omsetningskjede, den aktuelle risikoens natur og arten og varigheten av de nasjonale tiltak som er truffet.

4. Kommisjonen skal umiddelbart rådføre seg med medlemsstatene og den eller de berørte markedsdeltakerne og vurdere de nasjonale tiltakene som er truffet. På grunnlag av resultatene av denne vurderingen skal Kommisjonen treffe beslutning, gjennom gjennomføringsrettsakter, om hvorvidt tiltaket er berettiget eller ikke, og om nødvendig foreslå egnede tiltak.

Gjennomføringsrettsaktene nevnt i første ledd i dette nummer skal vedtas etter framgangsmåten med rådgivende komité nevnt i artikkel 46 nr. 3.

5. Kommisjonen skal rette sin beslutning til alle medlemsstatene og umiddelbart oversende den til dem og til den eller de berørte markedsdeltakerne.

#### *Artikkel 45*

##### **Formelt manglende samsvar**

1. Med forbehold for artikkel 42 skal en medlemsstat pålegge den berørte markedsdeltaker å bringe det manglende samsvaret til opphør dersom medlemsstaten fastslår et av følgende tilfeller:

- a) CE-merkingen eller den supplerende måletekniske merkingen er påført i strid med artikkel 30 i forordning (EF) nr. 765/2008 eller artikkel 22 i dette direktiv,
- b) CE-merkingen eller den supplerende måletekniske merkingen er ikke påført,
- c) identifikasjonsnummeret til det meldte organ, dersom organet er involvert i produksjonskontrollen, er påført i strid med artikkel 22 eller er ikke påført,
- d) EU-samsvarserklæringen følger ikke med måleinstrumentet,
- e) EU-samsvarserklæringen er ikke utarbeidet på riktig måte,
- f) teknisk dokumentasjon er enten ikke tilgjengelig eller er ikke fullstendig,
- g) opplysningene nevnt i artikkel 8 nr. 6 eller artikkel 10 nr. 3 mangler, er uriktige eller ufullstendige,
- h) eventuelle andre administrative krav fastsatt i artikkel 8 eller artikkel 10 er ikke oppfylt.

2. Dersom det manglende samsvaret nevnt i nr. 1 vedvarer, skal den berørte medlemsstat treffe alle egnede tiltak for å begrense eller forby tilgjengeliggjøring av måleinstrumentet på markedet eller påse at det blir tilbakekalt eller trukket tilbake fra markedet.

#### KAPITTEL 6

##### **KOMITÉ OG DELEGERTE RETTSAKTER**

#### *Artikkel 46*

##### **Komitéframgangsmåte**

1. Kommisjonen skal bistås av Komiteen for måleinstrumenter. Nevnte komité skal være en komité i henhold til forordning (EU) nr. 182/2011.
2. Når det vises til dette nummer, får artikkel 4 i forordning (EU) nr. 182/2011 anvendelse.
3. Når det vises til dette nummer, får artikkel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011 anvendelse.
4. Når komiteens uttalelse skal innhentes ved skriftlig framgangsmåte, skal denne framgangsmåten avsluttes uten resultat når komiteens leder innen fristen for å avgi uttalelsen, beslutter dette, eller dersom et simpelt flertall av utvalgets medlemmer ber om det.

5. Kommisjonen skal rådføre seg med komiteen i enhver sak der samråd med sektoreksperter kreves i henhold til forordning (EU) nr. 1025/2012 eller annet unionsregelverk.

Komiteen kan videre undersøke eventuelle spørsmål i forbindelse med anvendelsen av dette direktiv som reises enten av lederen av komiteen eller av en medlemsstats representant i henhold til dens saksbehandlingsregler.

#### *Artikkel 47*

##### **Endring av vedleggene**

Kommisjonen skal gis myndighet til å vedta delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 48 om endring av de instrumentspesifikke vedleggene når det gjelder følgende:

- a) største tillatte målefeil og nøyaktighetsklasser,
- b) nominelle driftsforhold,
- c) kritiske endringsverdier,
- d) forstyrrelser.

#### *Artikkel 48*

##### **Utøvelse av delegering**

1. Myndigheten til å vedta delegerte rettsakter gis Kommisjonen med forbehold for vilkårene fastsatt i denne artikkel.

2. Myndigheten til å vedta delegerte rettsakter som nevnt i artikkel 47, skal tillegges Kommisjonen for en periode på fem år fra 18. april 2014. Kommisjonen skal senest ni måneder før utløpet av femårsperioden utarbeide en rapport med hensyn til den delegerte myndigheten. Delegeringen av myndighet skal stilltiende forlenges med perioder av samme varighet, med mindre Europaparlamentet eller Rådet motsetter seg en forlengelse senest tre måneder før utløpet av hver periode.

3. Delegeringen av myndighet som nevnt i artikkel 47 kan når som helst tilbakekalles av Europaparlamentet eller Rådet. En beslutning om tilbakekalling innebærer at den delegering av myndighet som er angitt i beslutningen, opphører å gjelde. Beslutningen skal tre i kraft dagen etter den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende* eller på et senere tidspunkt som angis i beslutningen. Den skal ikke berøre ikke gyldigheten av eventuelle delegerte rettsakter som allerede er trådt i kraft.

4. Når Kommisjonen vedtar en delegert rettsakt, skal den umiddelbart og samtidig underrette Europaparlamentet og Rådet om dette.

5. En delegert rettsakt vedtatt i henhold til artikkel 47 skal tre i kraft bare dersom verken Europaparlamentet eller Rådet gjør innsigelser mot den innen to måneder fra den dag da

rettsakten ble meddelt Europaparlamentet og Rådet, eller før utløpet av nevnte periode, dersom både Europaparlamentet og Rådet har underrettet Kommisjonen om at de ikke akter å gjøre innsigelse. Denne perioden skal forlenges med to måneder på Europaparlamentets eller Rådets initiativ.

#### KAPITTEL 7

##### **OVERGANGSBESTEMMELSER OG SLUTTBESTEMMELSER**

#### *Artikkel 49*

##### **Sanksjoner**

Medlemsstatene skal fastsette regler for sanksjoner som får anvendelse ved markedsdeltakeres overtredelse av nasjonal lovgivning vedtatt i henhold til dette direktiv, og skal treffe alle nødvendige tiltak for å sikre at sanksjonene håndheves. Nevnte regler kan omfatte strafferettslige sanksjoner for alvorlige overtredelser.

De fastsatte sanksjonene skal være virkningsfulle, stå i forhold til overtredelsen og virke avskrekkende.

#### *Artikkel 50*

##### **Overgangsbestemmelser**

1. Medlemsstatene skal ikke hindre tilgjengeliggjøring på markedet og/eller ibruktaging av måleinstrumenter som omfattes av direktiv 2004/22/EØF og som er i samsvar med nevnte direktiv og som bringes i omsetning før 20. april 2016.

Sertifikater utstedt i samsvar med direktiv 2004/22/EF skal være gyldige i henhold til dette direktiv.

2. I artikkel 23 i direktiv 2004/22/EF har virkning fram til 30. oktober 2016.

#### *Artikkel 51*

##### **Innarbeiding i nasjonal lovgivning**

1. Medlemsstatene skal innen 19. april 2016 vedta og kunngjøre de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme artikkel 4 nr. 5–22, artikkel 8–11, artikkel 13, 14, 19 og 21, artikkel 22 nr. 1, 3, 5 og 6, artikkel 23–45, artikkel 49 og 50 og vedlegg II. De skal umiddelbart oversende Kommisjonen teksten til disse bestemmelsene.

De skal anvende disse bestemmelsene fra 20. april 2016.

Disse bestemmelsene skal, når de vedtas av medlemsstatene, inneholde en henvisning til dette direktiv, eller det skal vises til direktivet når de kunngjøres. De skal også inneholde en opplysning om at henvisninger i gjeldende lover og forskrifter til det direktiv som oppheves ved dette direktiv, skal forstås

som henvisninger til dette direktiv. Medlemsstatene skal fastsette nærmere regler for henvisningen, og hvordan nevnte opplysning skal utformes.

2. Medlemsstatene skal oversende Kommissjonen teksten til de viktigste internrettslige bestemmelser som de vedtar på det området som omfattes av dette direktiv.

#### *Artikkel 52*

#### **Oppheving**

Med forbehold for artikkel 50 oppheves direktiv 2004/22/EF, som endret ved rettsaktene oppført i vedlegg XIV del A, med virkning fra 20. april 2016, uten at dette berører medlemsstatenes forpliktelser i forbindelse med fristene for innarbeiding i nasjonal lovgivning og datoene for anvendelse av direktivene angitt i vedlegg XIV del B.

Henvisninger til det opphevede direktiv skal forstås som henvisninger til dette direktiv og leses som angitt i sammenligningstabellen i vedlegg XV.

#### *Artikkel 53*

#### **Ikrafttredelse og anvendelse**

Dette direktiv trer i kraft den 20. dag etter at det er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Artikkel 1, 2 og 3, artikkel 4 nr. 1–4, artikkel 5, 6, 7, artikkel 15–18, artikkel 20, artikkel 22 nr. 2 og 4 og vedlegg I og III–XII får anvendelse fra 20. april 2016.

#### *Artikkel 54*

#### **Mottakere**

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Strasbourg, 26. februar 2014.

*For Europaparlamentet*

M. SCHULZ

*President*

*For Rådet*

D. KOURKOULAS

*Formann*

## VEDLEGG I

## GRUNNLEGGENDE KRAV

Et måleinstrument skal ha en høy grad av måleteknisk beskyttelse, slik at alle berørte parter kan ha tillit til måleresultatet. Måleinstrumentets konstruksjon og produksjon skal ligge på et høyt kvalitetsnivå med hensyn til måleteknologi og måldataenes sikkerhet.

De grunnleggende krav som måleinstrumenter skal oppfylle, er fastsatt nedenfor og supplert etter behov med instrumentspesifikke krav i vedlegg III–XII som utdyper visse aspekter ved de allmenne kravene.

I de løsninger som anvendes for å oppfylle de grunnleggende krav, skal det tas hensyn til instrumentets påtenkte bruk samt den feilbruk som kan forutses.

## DEFINISJONER

Målestørrelse	Målestørrelsen er den bestemte størrelsen som skal måles.
Påvirkende størrelse	En påvirkende størrelse er en størrelse som ikke er målestørrelsen, men som påvirker måleresultatet.
Nominelle driftsforhold	De nominelle driftsforhold er de verdier av målestørrelsen og de påvirkende størrelser som utgjør instrumentets normale driftsforhold.
Forstyrrelse	En påvirkende størrelse med en verdi som ligger innenfor grensene som er angitt i det gjeldende krav, men utenfor de angitte nominelle driftsforhold for måleinstrumentet. En påvirkende størrelse er en forstyrrende størrelse dersom de nominelle driftsforhold ikke er angitt for den påvirkende størrelsen.
Kritisk endring	Den kritiske endringen er den endring som fører til en endring av måleresultatet som anses som uønsket.
Materialmål	Et materialmål er en innretning som vedvarende i løpet av sin levetid er ment å reprodusere eller supplere én eller flere kjente verdier av en gitt størrelse.
Direktesalg	En handelstransaksjon er et direktesalg dersom måleresultatet danner grunnlag for prisen som betales, og minst én av de involverte parter i transaksjonen i forbindelse med måling er en kunde eller en annen part som krever et lignende beskyttelsesnivå, og alle parter i transaksjonen godtar måleresultatet der og da.
Klimatiske miljøer	Klimatiske miljøer er de forhold som måleinstrumenter kan anvendes under. Det er definert et område med temperaturgrenser for ta høyde for klimaforskjeller mellom medlemsstatene.
Offentlig forsyningstjeneste	Med offentlig forsyningstjeneste menes en leverandør av elektrisitet, gass, varmeenergi eller vann.

## GRUNNLEGGENDE KRAV

## 1. Tillatte feil

- 1.1 Ved de nominelle driftsforhold og i fravær av forstyrrelser skal målefeilen ikke overstige største tillatte målefeil som er fastsatt i de relevante instrumentspesifikke krav.

Med mindre annet er angitt i de instrumentspesifikke vedleggene, uttrykkes største tillatte målefeil som en tosidig verdi av avviket fra den sanne måleverdien.

- 1.2 Ved de nominelle driftsforhold og dersom det foreligger en forstyrrelse, er ytelseskravet som fastsatt i de relevante instrumentspesifikke krav.

Dersom instrumentet er beregnet på bruk i et gitt permanent kontinuert elektromagnetisk felt, skal den tillatte ytelsen under prøvingen med amplitudemodulert elektromagnetisk stråling være innenfor største tillatte målefeil.

1.3 Produsenten skal angi det klimatiske, mekaniske og elektromagnetiske miljø som instrumentet er beregnet på bruk i, samt strømforsyning og andre påvirkende størrelser som kan påvirke dets nøyaktighet, samtidig som det tas hensyn til kravene fastsatt i de instrumentspesifikke vedleggene.

#### 1.3.1 Klimatiske miljøer

Produsenten skal angi øvre og nedre temperaturrense blant verdiene i tabell 1, med mindre annet er angitt i vedlegg III–XII, og angi hvorvidt instrumentet er beregnet på kondenserende eller ikke-kondenserende fuktighet, samt om den tiltenkte plassering er åpen eller lukket.

Tabell 1

	Temperaturrenser			
	30 °C	40 °C	55 °C	70 °C
Øvre temperaturrense	30 °C	40 °C	55 °C	70 °C
Nedre temperaturrense	5 °C	-10 °C	-25 °C	-40 °C

1.3.2 a) Mekaniske miljøer klassifiseres i klasse M1–M3 som beskrevet nedenfor.

M1	Denne klassen omfatter instrumenter som anvendes på steder med eksponering for vibrasjoner og sjokk av mindre betydning, f.eks. instrumenter som monteres på lette støttekonstruksjoner og utsettes for ubetydelige vibrasjoner og sjokk fra lokale sprengninger, pæling, lukking av dører osv.
M2	Denne klassen omfatter instrumenter som anvendes på steder med betydelig eller høyt vibrasjons- og sjokknivå, f.eks. forårsaket av maskiner og forbigående kjøretøyer i nærheten, eller av at instrumentet er plassert i umiddelbar nærhet av tunge maskiner, transportbånd osv.
M3	Denne klassen omfatter instrumenter som anvendes på steder med høyt og meget høyt vibrasjons- og sjokknivå, for eksempel instrumenter montert direkte på maskiner, transportbånd osv.

b) Det skal tas hensyn til følgende påvirkende størrelser i forbindelse med mekaniske miljøer:

- vibrasjon,
- mekanisk sjokk.

1.3.3 a) Elektromagnetiske miljøer klassifiseres i klasse E1, E2 eller E3 som beskrevet nedenfor, med mindre annet er fastsatt i de relevante instrumentspesifikke vedlegg.

E1	Denne klassen omfatter instrumenter som anvendes på steder med elektromagnetiske forstyrrelser tilsvarende dem man kan finne i bygninger som brukes til bolig- og næringsformål og lett industri.
E2	Denne klassen omfatter instrumenter som anvendes på steder med elektromagnetiske forstyrrelser tilsvarende dem man kan finne i andre industribygg.
E3	Denne klassen omfatter instrumenter som får strøm fra batteriet i et kjøretøy. Slike instrumenter skal oppfylle kravene for E2 samt følgende tilleggskrav: <ul style="list-style-type: none"> <li>— spenningsfall forårsaket av aktivering av startmotorens kretsløp i forbrenningsmotorer,</li> <li>— forbigående spenningsstap ved frakopling av utladet batteri mens motoren er i drift.</li> </ul>

b) Det skal tas hensyn til følgende påvirkende størrelser i forbindelse med elektromagnetiske miljøer:

- spenningsavbrudd,
- kortvarig redusert spenning,
- spenningsvariasjoner på forsyningsledninger og/eller signalledninger,
- elektrostatiske utladninger,

- radiofrekvente elektromagnetisk felt,
- overførte radiofrekvente elektromagnetiske felt på forsyningsledninger og/eller signalledninger,
- overspenning på forsyningsledninger og/eller signalledninger.

1.3.4 Det skal eventuelt tas hensyn til følgende andre påvirkende størrelser:

- spenningsvariasjon,
- variasjoner i nettfrekvens,
- nettgenererte magnetiske felt,
- andre størrelser som kan påvirke instrumentets nøyaktighet i vesentlig grad.

1.4 Ved utførelse av prøvinger i henhold til dette direktiv gjelder følgende:

1.4.1 Grunnleggende regler for prøvinger og bestemmelse av feil

De grunnleggende krav angitt i nr. 1.1 og 1.2 skal kontrolleres for hver relevante påvirkende størrelse. Med mindre noe annet er angitt i det relevante instrumentspesifikke vedlegg, gjelder disse grunnleggende kravene når hver påvirkende størrelse påføres og virkningen av den vurderes separat, og alle andre påvirkende størrelser holdes relativt konstant ved sine referanseverdier.

Måletekniske prøvinger skal utføres under eller etter påføring av den påvirkende størrelsen, alt etter hva som tilsvarer normal driftsstatus for instrumentet når denne påvirkende størrelsen kan antas å opptre.

1.4.2 Omgivelsesfuktighet

- a) Alt etter klimaforholdene ved drift på stedet der instrumentet tenkes brukt, kan egnede prøvingsforhold være enten fuktig varme i stasjonær tilstand (ikke-kondenserende) eller fuktig varme med syklisk (kondenserende) forløp.
- b) Den sykliske prøvingen med fuktig varme er hensiktsmessig dersom kondensering er viktig, eller dersom dampgjennomtrengning vil bli framskyndet av virkningen av pusting. Ved forhold der ikke-kondenserende fuktighet er en faktor, er fuktig varme i stasjonær tilstand hensiktsmessig.

2. **Reproduserbarhet**

Dersom målestørrelsen har samme verdi, men med en annen plassering eller en annen bruker, mens alle andre forhold er uendret, skal de påfølgende måleresultatene stemme svært godt overens. Variasjonen i måleresultatene skal være liten i forhold til største tillatte målefeil.

3. **Repeterbarhet**

Dersom målestørrelsen har samme verdi og måleforholdene er uendret, skal de påfølgende måleresultatene stemme svært godt overens. Variasjonen i måleresultatene skal være liten i forhold til største tillatte målefeil.

4. **Differensiering og følsomhet**

Et måleinstrument skal være tilstrekkelig følsomt, og differensieringsterskelen skal være tilstrekkelig lav for den påtenkte måleoppgaven.

5. **Holdbarhet**

Et måleinstrument skal være konstruert slik at dets måletekniske egenskaper er tilstrekkelig stabile i et tidsrom som produsenten fastsetter, forutsatt at det installeres, vedlikeholdes og brukes korrekt i samsvar med produsentens anvisninger og i det miljø det er beregnet på.

6. **Pålitelighet**

Et måleinstrument skal være konstruert slik at virkningen av en funksjonsfeil som medfører et unøyaktig måleresultat, så langt som mulig reduseres, med mindre en slik feil er åpenbar.



**7. Egnethet**

- 7.1 Et måleinstrument skal ikke være av en slik art at det lett kan brukes til bedrageri, og muligheten for utilsiktet feilbruk skal være minst mulig.
- 7.2 Et måleinstrument skal være egnet til den påtenkte bruk, samtidig som det tas hensyn til de faktiske arbeidsforhold, og det skal ikke stilles urimelige krav til brukeren for å oppnå et korrekt måleresultat.
- 7.3 Et måleinstrument som brukes til offentlige forsyningstjenester skal ikke frambringe feil med urimelig skjevhet ved gjennomstrømninger eller spenninger utenfor det kontrollerte måleområdet.
- 7.4 Dersom et måleinstrument er beregnet på måling av verdier av målestørrelsen som er konstante over tid, skal måleinstrumentet være ufølsomt overfor små variasjoner i målestørrelsens verdi, eller det skal reagere på en hensiktsmessig måte.
- 7.5 Et måleinstrument skal være robust og framstilt av materialer som er velegnet til de påtenkte driftsforhold.
- 7.6 Et måleinstrument skal være konstruert slik at måleoppgavene skal kunne kontrolleres etter at instrumentet er brakt i omsetning og tatt i bruk. Om nødvendig skal særskilt utstyr eller programvare til denne kontrollen være en del av instrumentet. Prøvmingsmetoden skal være beskrevet i bruksanvisningen.

Dersom et måleinstrument har tilknyttet programvare med andre funksjoner enn målefunksjonen, skal programvaren som har avgjørende betydning for de måletekniske egenskapene, kunne identifiseres, og den skal ikke utsettes for forstyrrende påvirkning fra den tilknyttede programvaren.

**8. Beskyttelse mot manipulering**

- 8.1 Et måleinstrumentets måletekniske egenskaper skal ikke på en uakseptabel måte påvirkes når det koples til en annen innretning, ved den tilkoblede innretningens funksjoner eller av en innretning som er fjertilkoplet til måleinstrumentet.
- 8.2 En maskinvaredel som har avgjørende betydning for de måletekniske egenskapene, skal være konstruert slik at den kan sikres. De fastsatte sikkerhetstiltak skal gjøre det mulig å påvise om inngrep har funnet sted.
- 8.3 Programvare som har avgjørende betydning for de måletekniske egenskapene, skal være identifisert deretter og skal være sikret.

Programvareidentifikasjon skal lett kunne besørges av måleinstrumentet.

Bevis på inngrep skal være tilgjengelige over et rimelig tidsrom.

- 8.4 Måledata, programvare som er avgjørende for de måletekniske egenskapene, og måleteknisk viktige parametere som lagres eller overføres, skal være tilstrekkelig beskyttet mot tilsiktet eller utilsiktet ødeleggelse.
- 8.5 For måleinstrumenter som brukes til offentlige forsyningstjenester, skal visningen av samlet mengde eller visningene som samlet mengde kan utledes fra, og som helt eller delvis danner grunnlag for betaling, ikke kunne tilbakestilles under bruk.

**9. Opplysninger som skal være påført eller følge måleinstrumentet**

- 9.1 Et måleinstrument skal være påført følgende påskrifter:
- a) produsentens navn, registrerte handelsnavn eller registrerte varemerke,
  - b) opplysninger om dets nøyaktighet,
- og eventuelt
- c) opplysninger om bruksvilkår,

- d) målekapasitet,
  - e) måleområde,
  - f) identitetsmerking,
  - g) nummeret på EU-typeprøvingssertifikatet eller EU-sertifikatet for konstruksjonskontroll,
  - h) opplysninger om hvorvidt ytterligere innretninger som gir måleresultater, oppfyller bestemmelsene i dette direktiv om lovregulert måleteknisk kontroll.
- 9.2 Dersom et instruments dimensjoner er for små eller dets konstruksjon for følsom til at de relevante opplysninger kan påføres, skal disse være påført eventuell emballasje samt i de følgedokumenter som kreves i henhold til dette direktiv.
- 9.3 Med instrumentet skal det følge opplysninger om betjening, med mindre måleinstrumentet er så enkelt at dette er unødvendig. Opplysningene skal være lette å forstå, og skal i relevant omfang omfatte følgende:
- a) nominelle driftsforhold,
  - b) mekanisk og elektromagnetisk miljøklasse,
  - c) øvre og nedre temperaturgrense, hvorvidt kondensasjon er mulig, åpen eller lukket plassering,
  - d) anvisninger for installasjon, vedlikehold, reparasjoner og tillatte justeringer,
  - e) anvisninger for korrekt betjening og eventuelle særlige bruksvilkår,
  - f) vilkår for kompatibilitet med grensesnitt, delenheter eller måleinstrumenter.
- 9.4 For grupper av identiske måleinstrumenter som brukes på samme sted eller brukes til offentlige forsynings-tjenester, kreves det ikke nødvendigvis individuelle bruksanvisninger.
- 9.5 Med mindre annet er angitt i et instrumentspesifikt vedlegg, skal målestokkområdet for en målt verdi ha formen  $1 \times 10^n$ ,  $2 \times 10^n$  eller  $5 \times 10^n$ , der n er et heltall eller null. Målenheten eller dens symbol skal vises nær tallverdien.
- 9.6 Et materialmål skal markeres med en nominell verdi eller en målestokk, ledsaget av den anvendte målenheten.
- 9.7 Det skal benyttes målenheter og symboler som er i samsvar med bestemmelsene i Unionens regelverk om målenheter og symboler.
- 9.8 Alle merker og påskrifter skal være tydelige, permanente, utvetydige og ikke-overførbare.
- 10. Visning av resultat**
- 10.1 Resultatet skal vises på en skjerm eller som papirutskrift.
- 10.2 Alle resultater skal være tydelige og utvetydige og ledsages av de merker og påskrifter som er nødvendige for å orientere brukeren om resultatets betydning. Det viste resultatet skal være lett å lese under normale bruksforhold. Ytterligere angivelser kan vises under forutsetning av at de ikke kan forveksles med de måleteknisk kontrollerte angivelsene.
- 10.3 Dersom utskrift benyttes, skal papirutskriften være lett å lese og uutslettelig.
- 10.4 Et måleinstrument for handelstransaksjoner i forbindelse med direktesalg skal være konstruert slik at måleresultatene vises for begge parter i transaksjonen dersom det er forskriftsmessig installert. Dersom det er avgjørende for direktesalg, skal enhver kvittering som skrives ut til kunden av en tilknyttet innretning, og som ikke oppfyller gjeldende krav i dette direktiv, være påført hensiktsmessige opplysninger om denne begrensningen.

10.5 Uansett om et måleinstrument som er beregnet på måling i forbindelse med offentlige forsyningstjenester kan fjernavleses eller ikke, skal det være utstyrt med en måleteknisk kontrollert skjerm som brukeren kan avlese uten hjelpemidler. Det resultat som avleses på denne skjermen, er måleresultatet som danner grunnlag for prisen som skal betales.

**11. Ytterligere behandling av data for å avslutte handelstransaksjonen**

11.1 Et måleinstrument til andre formål enn offentlige forsyningstjenester skal på varig måte registrere måleresultatet, sammen med opplysninger som identifiserer den bestemte transaksjonen, dersom

- a) målingen ikke kan gjentas, og
- b) måleinstrumentet normalt er beregnet brukt når den ene parten i handelen er fraværende.

11.2 Dessuten skal et varig bevis på måleresultatet og opplysninger til identifikasjon av transaksjonen kunne stilles til rådighet på anmodning idet målingen avsluttes.

**12. Samsvarsvurdering**

Et måleinstrument skal være konstruert slik at det lett kan vurderes om det er i samsvar med gjeldende krav i dette direktiv.

—

## VEDLEGG II

## MODUL A: INTERN PRODUKSJONSKONTROLL

1. Med «intern produksjonskontroll» menes framgangsmåten for samsvarsvurdering der produsenten oppfyller forpliktelsene fastsatt i nr. 2, 3 og 4, og sikrer og erklærer på eget ansvar at de berørte måleinstrumentene oppfyller gjeldende krav i dette direktiv.

2. **Teknisk dokumentasjon**

Produsenten skal utarbeide den tekniske dokumentasjon som beskrevet i artikkel 18. Dokumentasjonen skal gjøre det mulig å vurdere om instrumentet er i samsvar med de relevante krav, og skal omfatte en tilfredsstillende analyse og vurdering av risiko. Den tekniske dokumentasjonen skal angi gjeldende krav og skal i den grad det er relevant for vurderingen, dekke måleinstrumentets konstruksjon, produksjon og virkemåte.

3. **Produksjon**

Produsenten skal treffe alle nødvendige tiltak for at produksjonsprosessen og overvåkingen av den sikrer at de produserte instrumentene er i samsvar med den tekniske dokumentasjonen nevnt i nr. 2 og med gjeldende krav i dette direktiv.

4. **Samsvarmerking og EU-samsvarserklæring**

- 4.1 Produsenten skal påføre CE-merkingen og den supplerende måletekniske merkingen angitt i dette direktiv på hvert enkelt måleinstrument som oppfyller gjeldende krav i dette direktiv.

- 4.2 Produsenten skal utarbeide en skriftlig EU-samsvarserklæring for hver instrumentmodell og oppbevare den sammen med den tekniske dokumentasjonen og kunne stille den til rådighet for de nasjonale myndigheter i ti år etter at måleinstrumentet er brakt i omsetning. EU-samsvarserklæringen skal angi hvilket måleinstrument den er utarbeidet for.

En kopi av EU-samsvarserklæringen skal på anmodning gjøres tilgjengelig for vedkommende myndigheter.

En kopi av EU-samsvarserklæringen skal følge med hvert måleinstrument som bringes i omsetning. Dette kravet kan imidlertid tolkes som å gjelde for et parti eller en sending snarere enn for de enkelte instrumenter i tilfeller der et stort antall instrumenter leveres til én enkelt bruker.

5. **Representant**

Produsentens forpliktelser angitt i nr. 4 kan oppfylles av vedkommendes representant, på produsentens vegne og ansvar, forutsatt at de er angitt i fullmakten.

## MODUL A2: INTERN PRODUKSJONSKONTROLL SAMT OVERVÅKET INSTRUMENTKONTROLL MED UJEVNE MELLOMROM

1. Med «intern produksjonskontroll samt overvåket instrumentkontroll med ujevne mellomrom» menes framgangsmåten for samsvarsvurdering der produsenten oppfyller forpliktelsene fastsatt i nr. 2, 3, 4 og 5, og sikrer og erklærer på eget ansvar at de berørte måleinstrumenter oppfyller gjeldende krav i dette direktiv.

2. **Teknisk dokumentasjon**

Produsenten skal utarbeide den tekniske dokumentasjon som beskrevet i artikkel 18. Dokumentasjonen skal gjøre det mulig å vurdere om instrumentet er i samsvar med de relevante kravene, og skal omfatte en tilfredsstillende analyse og vurdering av risiko. Den tekniske dokumentasjonen skal angi gjeldende krav og skal i den grad det er relevant for vurderingen, dekke måleinstrumentets konstruksjon, produksjon og virkemåte.

3. **Produksjon**

Produsenten skal treffe alle nødvendige tiltak for at produksjonsprosessen og overvåkingen av den sikrer at de produserte instrumentene er i samsvar med den tekniske dokumentasjonen nevnt i nr. 2 og med gjeldende krav i dette direktiv.

#### 4. Instrumentkontroll

Etter produsentens ønske skal enten et akkreditert internt organ eller et meldt organ, valgt av produsenten, utføre eller besørge utført instrumentkontroll med ujevne mellomrom fastsatt av organet, for å kontrollere kvaliteten på den interne kontrollen av instrumentet, idet det tas hensyn til blant annet hvor teknologisk kompleks instrumentene er, og produksjonsmengden. Et passende prøveutvalg av de ferdige måleinstrumentene, som tas på stedet av organet før instrumentene bringes i omsetning, skal undersøkes, og hensiktsmessige prøvinger som definert i de relevante delene av de harmoniserte standardene og/eller normative dokumenter, og/eller tilsvarende prøvinger fastsatt i andre tekniske spesifikasjoner, skal utføres for å kontrollere om instrumentene er i samsvar med de relevante krav i dette direktiv. I fravær av en relevant harmonisert standard eller normativt dokument skal det berørte akkrediterte organ eller meldte organ avgjøre hvilke hensiktsmessige prøvinger som skal utføres.

I tilfeller der et relevant antall instrumenter i utvalget ikke holder et akseptabelt kvalitetsnivå, skal det akkrediterte interne organ eller meldte organ treffe hensiktsmessige tiltak.

Dersom prøvingene utføres av et meldt organ, skal produsenten, under det meldte organs ansvar, påføre det meldte organs identifikasjonsnummer under produksjonsprosessen.

#### 5. Samsvarmerking og EU-samsvarserklæring

5.1 Produsenten skal påføre CE-merkingen og den supplerende måletekniske merkingen fastsatt i dette direktiv på hvert enkelt instrument som oppfyller gjeldende krav i dette direktiv.

5.2 Produsenten skal utarbeide en skriftlig EU-samsvarserklæring for hver instrumentmodell og oppbevare den sammen med den tekniske dokumentasjonen og kunne stille den til rådighet for de nasjonale myndigheter i ti år etter at instrumentet er brakt i omsetning. EU-samsvarserklæringen skal angi hvilket måleinstrument den er utarbeidet for.

En kopi av EU-samsvarserklæringen skal på anmodning gjøres tilgjengelig for vedkommende myndigheter.

En kopi av EU-samsvarserklæringen skal følge med hvert måleinstrument som bringes i omsetning. Dette kravet kan imidlertid tolkes som å gjelde for et parti eller en sending snarere enn for de enkelte instrumenter i tilfeller der et stort antall instrumenter leveres til én enkelt bruker.

#### 6. Representant

Produsentens forpliktelser angitt i nr. 5 kan oppfylles av vedkommendes representant, på produsentens vegne og ansvar, forutsatt at de er angitt i fullmakten.

#### MODUL B: EU-TYPEPRØVING

1. Med «EU-typeprøving» menes den del av framgangsmåten for samsvarsvurdering der et meldt organ undersøker et instruments tekniske konstruksjon og kontrollerer og bekrefter at instrumentets tekniske konstruksjon oppfyller gjeldende krav i dette direktiv.

2. EU-typeprøvingen kan gjennomføres på en av følgende måter:

- a) undersøkelse av et eksemplar som er representativt for den planlagte produksjonen, av hele måleinstrumentet (produksjonstype),
- b) som en vurdering av egnetheten til måleinstrumentets tekniske konstruksjon gjennom en undersøkelse av den tekniske dokumentasjonen og underlagsdokumentasjon nevnt i nr. 3, samt en undersøkelse av et eksemplar av det fullstendige produktet som er representativt for den planlagte produksjonen, av en eller flere kritiske deler av instrumentet (kombinasjon av produksjonstype og konstruksjonstype),
- c) en vurdering av egnetheten til instrumentets tekniske konstruksjon ved undersøkelse av den tekniske dokumentasjonen og underlagsdokumentasjon nevnt i nr. 3, uten en undersøkelse av eksemplaret (konstruksjonstype).

Det meldte organ bestemmer hvilken framgangsmåte som er hensiktsmessig og hvilke eksemplarer som kreves.

3. Produsenten skal inngi en søknad om EU-typeprøving til ett enkelt meldt organ etter eget valg.

Søknaden skal inneholde

- a) produsentens navn og adresse, samt representantens navn og adresse dersom søknaden inngis av representanten,
- b) en skriftlig erklæring om at samme søknad ikke er inngitt til et annet meldt organ,
- c) den tekniske dokumentasjonen som beskrevet i artikkel 18. Den tekniske dokumentasjonen skal gjøre det mulig å vurdere om måleinstrumentet er i samsvar med gjeldende krav i dette direktiv, og skal omfatte en tilfredsstillende analyse og vurdering av risiko. Den tekniske dokumentasjonen skal angi gjeldende krav og skal i den grad det er relevant for vurderingen, dekke måleinstrumentets konstruksjon, produksjon og virkemåte.

Dersom det er relevant, skal søknaden i tillegg inneholde

- d) eksemplarer som er representative for den planlagte produksjonen. Det meldte organ kan anmode om flere eksemplarer dersom dette er nødvendig for å gjennomføre prøvingsprogrammet,
- e) underlagsdokumentasjon som viser at den tekniske løsningen er tilfredsstillende. Underlagsdokumentasjonen skal nevne alle dokumenter som er anvendt, særlig der relevante harmoniserte standarder og/eller normative dokumenter ikke er anvendt full ut. Underlagsdokumentasjonen skal om nødvendig omfatte resultater av prøvinger utført i samsvar med øvrige relevante tekniske spesifikasjoner av egnet laboratorium hos produsenten eller av et annet prøvingslaboratorium på produsentens vegne og ansvar.

4. Det meldte organ skal

når det gjelder instrumentet,

- 4.1 undersøke den tekniske dokumentasjonen og underlagsdokumentasjonen for å vurdere om instrumentets tekniske konstruksjon er tilfredsstillende,

når det gjelder eksemplaret eller eksemplarene,

- 4.2 kontrollere at eksemplaret eller eksemplarene er produsert i samsvar med den tekniske dokumentasjonen, og identifisere elementer som er konstruert i henhold til gjeldende bestemmelser i relevante harmoniserte standarder og/eller normative dokumenter, samt elementer som er konstruert i samsvar med øvrige relevante tekniske spesifikasjoner,

- 4.3 gjennomføre eller besørge gjennomført hensiktsmessige undersøkelser og prøvinger for å kontrollere om relevante harmoniserte standarder og/eller normative dokumenter er anvendt på riktig måte, der produsenten har valgt å anvende dem,

- 4.4 gjennomføre eller besørge gjennomført hensiktsmessige undersøkelser og prøvinger for å kontrollere i tilfeller der løsningene i de relevante harmoniserte standarder og/eller normative dokumenter ikke er anvendt, om løsningene produsenten har valgt, som anvender øvrige relevante tekniske spesifikasjoner, oppfyller de tilsvarende grunnleggende krav i dette direktiv,

- 4.5 avtale med produsenten hvor undersøkelsene og prøvingene skal gjennomføres,

når det gjelder de andre delene av måleinstrumentet,

- 4.6 undersøke den tekniske dokumentasjonen og underlagsdokumentasjonen for å vurdere om de andre delene av måleinstrumentet har en hensiktsmessig teknisk konstruksjon.

5. Det meldte organ skal utarbeide en vurderingsrapport som beskriver tiltakene som er gjennomført i henhold til nr. 4, og resultatene av dem. Uten at det berører dets forpliktelser overfor meldermyndighetene, skal det meldte organ ikke offentliggjøre hele eller deler av innholdet i rapporten uten produsentens samtykke.

6. Når typen oppfyller kravene i dette direktiv, skal det meldte organ utstede et EU-typeprøvingssertifikat til produsenten. Sertifikatet skal inneholde navn og adresse til produsenten, konklusjonene av undersøkelsen, eventuelle gyldighetsvilkår for det, og opplysningene som kreves for å identifisere den godkjente typen. EU-typeprøvingssertifikatet kan ha et eller flere vedlegg.

EU-typeprøvingssertifikatet og dets vedlegg skal inneholde alle opplysninger som er relevante for å kunne vurdere om de produserte måleinstrumentene er i samsvar med den undersøkte typen, og for å kontrollere måleinstrumentene i bruk. Innholdet skal, for å muliggjøre vurdering av produserte instrumenters samsvar med den undersøkte typen med hensyn til deres målextelsers reproduserbarhet når de er korrekt justert med relevante midler, særlig inneholde følgende:

- instrumenttypens måletekniske egenskaper,
- hvilke tiltak som kreves for å sikre instrumentets integritet (forsegling, identifikasjon av programvare osv.),
- opplysninger om andre elementer som er nødvendige for å identifisere instrumentene og kontrollere at instrumentets ytre samsvarer med typen,
- eventuelt de spesifikke opplysninger som er nødvendige for å kontrollere produserte instrumenters egenskaper,
- for en delenhhet, alle opplysninger som er nødvendige for å sikre samsvar med andre delenheter eller måleinstrumenter.

EU-typeprøvingssertifikatet skal være gyldig i ti år fra utstedelsesdagen og kan fornyes for nye tiårsperioder.

Dersom typen ikke oppfyller gjeldende krav i dette direktiv, skal det meldte organ avslå å utstede et EF-typeprøvingssertifikat og underrette søkeren om dette, samt gi søkeren en detaljert begrunnelse for avslaget.

7. Det meldte organ skal holde seg underrettet om alle endringer i det allment anerkjente nåværende utviklingstrinn i teknikken som tyder på at den godkjente typen ikke lenger oppfyller gjeldende krav i dette direktiv, og avgjøre om slike endringer krever ytterligere undersøkelse. I så tilfelle skal det meldte organ underrette produsenten om dette.
8. Produsenten skal underrette det meldte organ som har den tekniske dokumentasjonen for EU-typeprøvingssertifikatet, om alle endringer av den godkjente typen som kan ha betydning for om instrumentet er i samsvar med de grunnleggende krav i dette direktiv eller gyldighetsvilkårene for sertifikatet. Slike endringer krever ytterligere godkjenning i form av et tillegg til det opprinnelige EU-typeprøvingssertifikatet.
9. Hvert meldt organ skal underrette sin meldermyndighet om EU-typeprøvingssertifikatene og/eller eventuelle tillegg til dem som det har utstedt eller trukket tilbake, og skal regelmessig eller på anmodning gjøre tilgjengelig for meldermyndigheten fortegnelser over slike sertifikater og/eller tillegg til dem som er avslått, midlertidig opphevet eller på andre måter begrenset.

Kommisjonen, medlemsstatene og de andre meldte organene kan på anmodning få en kopi av EU-typeprøvingssertifikatene og/eller tillegg til dem. På anmodning kan Kommisjonen og medlemsstatene få en kopi av den tekniske dokumentasjonen og resultatene av de undersøkelsene som er gjennomført av det meldte organ.

Det meldte organ skal beholde en kopi av EU-typeprøvingssertifikatet, dets vedlegg og tillegg, samt de tekniske dataene herunder dokumentasjonen innsendt av produsenten, fram til utløpet av sertifikatets gyldighetsperiode.

10. Produsenten skal kunne framlegge en kopi av EU-typeprøvingssertifikatet med vedlegg og tillegg samt den tekniske dokumentasjonen for de nasjonale myndigheter i ti år etter at instrumentet er brakt i omsetning.
11. Produsentens representant kan inngi søknaden nevnt i nr. 3 og oppfylle forpliktelsene angitt i nr. 8 og 10, forutsatt at de er angitt i fullmakten.

**MODUL C: TYPESAMSVAR BASERT PÅ INTERN PRODUKSJONSKONTROLL**

1. Typesamsvar basert på intern produksjonskontroll er den del av framgangsmåten for samsvarsvurdering der produsenten oppfyller forpliktelsene fastsatt i nr. 2 og 3, og sikrer og erklærer at de berørte måleinstrumenter er i samsvar med typen beskrevet i EU-typeprøvingssertifikatet og oppfyller gjeldende krav i dette direktiv.

**2. Produksjon**

Produsenten skal treffe alle nødvendige tiltak slik at produksjonsprosessen og tilsynet med den sikrer at de produserte måleinstrumentene er i samsvar med den godkjente typen som er beskrevet i EU-typeprøvingssertifikatet, og med gjeldende krav i dette direktiv.

**3. Samsvarmerking og EU-samsvarserklæring**

- 3.1 Produsenten skal påføre CE-merkingen og den supplerende måletekniske merkingen angitt i dette direktiv på hvert enkelt instrument som er i samsvar med typen som er beskrevet i EU-typeprøvingssertifikatet, og som oppfyller gjeldende krav i dette direktiv.
- 3.2 Produsenten skal utarbeide en skriftlig EU-samsvarserklæring for hver instrumentmodell og kunne stille den til rådighet for de nasjonale myndigheter i ti år etter at instrumentet er brakt i omsetning. EU-samsvarserklæringen skal angi hvilken instrumentmodell den er utarbeidet for.

En kopi av EU-samsvarserklæringen skal på anmodning gjøres tilgjengelig for vedkommende myndigheter.

En kopi av EU-samsvarserklæringen skal følge med hvert måleinstrument som bringes i omsetning. Dette kravet kan imidlertid tolkes som å gjelde for et parti eller en sending snarere enn for de enkelte instrumenter i tilfeller der et stort antall instrumenter leveres til én enkelt bruker.

**4. Representant**

Produsentens forpliktelser angitt i nr. 3 kan oppfylles av vedkommendes representant, på produsentens vegne og ansvar, forutsatt at de er angitt i fullmakten.

**MODUL C2: TYPESAMSVAR BASERT PÅ INTERN PRODUKSJONSKONTROLL SAMT OVERVÅKET INSTRUMENTKONTROLL MED UJEVNE MELLOMROM**

1. Typesamsvar basert på intern produksjonskontroll samt overvåket instrumentkontroll med ujevne mellomrom er den del av framgangsmåten for samsvarsvurdering der produsenten oppfyller forpliktelsene fastsatt i nr. 2, 3 og 4, og sikrer og erklærer på eget ansvar at de berørte måleinstrumentene er i samsvar med typen beskrevet i EU-typeprøvingssertifikatet og oppfyller gjeldende krav i dette direktiv.

**2. Produksjon**

Produsenten skal treffe alle nødvendige tiltak slik at produksjonsprosessen og tilsynet med den sikrer at de produserte måleinstrumentene er i samsvar med den typen som er beskrevet i EU-typeprøvingssertifikatet, og med gjeldende krav i dette direktiv.

**3. Instrumentkontroll**

Etter produsentens ønske skal enten et akkreditert internt organ eller et meldt organ, valgt av produsenten, utføre eller besørge utført instrumentkontroll med ujevne mellomrom fastsatt av organet, for å kontrollere kvaliteten på den interne kontrollen av instrumentet, idet det tas hensyn til blant annet hvor teknologisk kompleks instrumentene er, og produksjonsmengden. Et passende prøveutvalg av de ferdige måleinstrumentene, som tas på stedet av det akkrediterte interne organet eller det meldte organet før måleinstrumentene bringes i omsetning, skal undersøkes, og hensiktsmessige prøvinger som definert i de relevante delene av de harmoniserte standardene og/eller normative dokumenter, og/eller tilsvarende prøvinger fastsatt i øvrige relevante tekniske spesifikasjoner, skal utføres for å kontrollere om instrumentet er i samsvar med typen beskrevet i EU-typeprøvingssertifikatet og de relevante kravene i dette direktiv.

Dersom en prøve ikke holder et akseptabelt kvalitetsnivå, skal det akkrediterte interne organ eller det meldte organ treffe hensiktsmessige tiltak.



Formålet med framgangsmåten for prøvetaking som skal anvendes, er å fastslå om produksjonsprosessen for instrumentet er innenfor akseptable grenser, med henblikk på å sikre at instrumentet er i samsvar med kravene.

Dersom prøvingene utføres av et meldt organ, skal produsenten, under det meldte organs ansvar, påføre det meldte organs identifikasjonsnummer under produksjonsprosessen.

#### 4. Samsvarmerking og EU-samsvarserklæring

4.1 Produsenten skal påføre CE-merkingen og den supplerende måletekniske merkingen angitt i dette direktiv på hvert enkelt måleinstrument som er i samsvar med typen som er beskrevet i EU-typeprøvingssertifikatet, og som oppfyller gjeldende krav i dette direktiv.

4.2 Produsenten skal utarbeide en skriftlig EU-samsvarserklæring for hver instrumentmodell og kunne stille den til rådighet for de nasjonale myndigheter i ti år etter at instrumentet er brakt i omsetning. EU-samsvarserklæringen skal angi hvilken instrumentmodell den er utarbeidet for.

En kopi av EU-samsvarserklæringen skal på anmodning gjøres tilgjengelig for vedkommende myndigheter.

En kopi av EU-samsvarserklæringen skal følge med hvert måleinstrument som bringes i omsetning. Dette kravet kan imidlertid tolkes som å gjelde for et parti eller en sending snarere enn for de enkelte instrumenter i tilfeller der et stort antall instrumenter leveres til én enkelt bruker.

#### 5. Representant

Produsentens forpliktelser angitt i nr. 4 kan oppfylles av vedkommendes representant, på produsentens vegne og ansvar, forutsatt at de er angitt i fullmakten.

### MODUL D: TYPESAMSVAR BASERT PÅ KVALITETSSIKRING AV PRODUKSJONSPROSESSEN

1. Typesamsvar basert på kvalitetssikring av produksjonsprosessen er den del av framgangsmåten for samsvarsvurdering der produsenten oppfyller forpliktelsene fastsatt i nr. 2 og 5, og sikrer og erklærer på eget ansvar at de berørte måleinstrumentene er i samsvar med typen beskrevet i EU-typeprøvingssertifikatet og oppfyller gjeldende krav i dette direktiv.

#### 2. Produksjon

Produsenten skal anvende et godkjent kvalitetssystem for produksjon, inspeksjon av ferdige produkter og prøving av de berørte måleinstrumenter som angitt i nr. 3, og skal være underlagt tilsynet som angitt i nr. 4.

#### 3. Kvalitetssystem

3.1 Produsenten skal inngi søknad om vurdering av sitt kvalitetssystem for de berørte måleinstrumenter til et meldt organ etter eget valg.

Søknaden skal inneholde

- a) produsentens navn og adresse, samt representantens navn og adresse dersom søknaden legges fram av representanten,
- b) en skriftlig erklæring om at samme søknad ikke er inngitt til et annet meldt organ,
- c) alle opplysninger som er relevante for den aktuelle kategorien instrumenter,
- d) dokumentasjon for kvalitetssystemet,
- e) den tekniske dokumentasjonen for den godkjente typen og en kopi av EU-typeprøvingssertifikatet.

3.2 Kvalitetssystemet skal sikre at måleinstrumentene er i samsvar med typen beskrevet i EU-typeprøvingssertifikatet, og med gjeldende krav i dette direktiv.

Alle elementer, krav og bestemmelser som produsenten benytter, skal dokumenteres på en systematisk og oversiktlig måte i form av skriftlige retningslinjer, framgangsmåter og anvisninger. Denne dokumentasjonen for kvalitetssystemet skal sikre en felles forståelse av kvalitetsprogrammer, -planer, -håndbøker og -registre.

Dokumentasjonen skal særlig inneholde en fyllestgjørende beskrivelse av

- a) kvalitetsmål og organisasjonsstruktur, ledelsens ansvar og myndighet med hensyn til produktkvalitet,
- b) de tilsvarende metoder, prosesser og systematiske tiltak som vil bli brukt i forbindelse med produksjon, kvalitetskontroll og kvalitetssikring,
- c) undersøkelsene og prøvingene som skal utføres før, under og etter produksjonen, og hyppigheten av dem,
- d) kvalitetsregistre, som for eksempel inspeksjonsrapporter og prøvingsdata, kalibreringsdata, rapporter om det berørte personalets kvalifikasjoner,
- e) metoder for å overvåke at den nødvendige produktkvaliteten er oppnådd, og at kvalitetssystemet virker effektivt.

### 3.3 Det meldte organ skal vurdere kvalitetssystemet for å fastslå om det oppfyller kravene nevnt i nr. 3.2.

Det skal forutsette at kvalitetssystemet oppfyller kravene med hensyn til de elementer av kvalitetssystemet som oppfyller tilsvarende spesifikasjoner i relevante harmoniserte standarder.

I tillegg til å ha erfaring fra kvalitetsstyringssystemer skal minst ett av revisjonsgruppens medlemmer ha erfaring i å vurdere det aktuelle instrumentområdet og den berørte instrumentteknologi og ha kunnskap om gjeldende krav i dette direktiv. Revisjonen skal omfatte et vurderingsbesøk i produsentens lokaler.

Revisjonsgruppen skal gjennomgå den tekniske dokumentasjonen nevnt i nr. 3.1 bokstav e) for å kontrollere produsentens evne til å identifisere relevante krav i dette direktiv og til å gjennomføre de nødvendige undersøkelser med sikte på å sikre at den eksplosive varen er i samsvar med nevnte krav.

Vedtaket skal meddeles produsenten. Underretningen skal inneholde konklusjonene av revisjonen og en begrunnelse for vedtaket.

### 3.4 Produsenten skal forplikte seg til å oppfylle sine forpliktelser som følger av det godkjente kvalitetssystemet, og opprettholde det slik at det fortsatt virker tilfredsstillende og effektivt.

### 3.5 Produsenten skal holde det meldte organ som godkjente kvalitetssystemet, underrettet om enhver planlagt endring av kvalitetssystemet.

Det meldte organ skal vurdere alle foreslåtte endringer og avgjøre om det endrede kvalitetssystemet fortsatt kommer til å oppfylle kravene nevnt i nr. 3.2, eller om det kreves en ny vurdering.

Det skal underrette produsenten om sitt vedtak. Underretningen skal inneholde konklusjonene fra undersøkelsen og et begrunnet vurderingsvedtak.

## 4. Tilsyn som er det meldte organs ansvar

### 4.1 Formålet med tilsynet er å sikre at produsenten korrekt oppfyller forpliktelsene som følger av det godkjente kvalitetssystemet.

### 4.2 Produsenten skal for vurderingsformål gi det meldte organ adgang til produksjons-, inspeksjons-, prøvings- og lagerlokalene og gi det alle nødvendige opplysninger, særlig

- a) dokumentasjonen for kvalitetssystemet,

- b) kvalitetsregistre, som for eksempel inspeksjonsrapporter og prøvingsdata, kalibreringsdata, rapporter om det berørte personalets kvalifikasjoner.
- 4.3 Det meldte organ skal gjennomføre periodiske revisjoner for å sikre at produsenten opprettholder og bruker kvalitetssystemet, og skal gi produsenten en revisjonsrapport.
- 4.4 Det meldte organ kan dessuten avlegge uanmeldte besøk hos produsenten. Ved slike besøk kan det meldte organ om nødvendig utføre eller besørge utført instrumentprøvinger for å kontrollere at kvalitetssystemet virker tilfredsstillende. Det meldte organ skal gi produsenten en rapport om besøket samt en prøvingsrapport dersom det har utført prøvinger.
- 5. Samsvarmerking og EU-samsvarserklæring**
- 5.1 Produsenten skal påføre CE-merkingen og den supplerende måletekniske merkingen angitt i dette direktiv, og under ansvar av det meldte organ nevnt i nr. 3.1, sistnevntes identifikasjonsnummer på hvert enkelt måleinstrument som er i samsvar med typen som er beskrevet i EU-typeprøvingssertifikatet, og som oppfyller gjeldende krav i dette direktiv.
- 5.2 Produsenten skal utarbeide en skriftlig EU-samsvarserklæring for hver instrumentmodell og kunne stille den til rådighet for de nasjonale myndigheter i ti år etter at instrumentet er brakt i omsetning. EU-samsvarserklæringen skal angi hvilken instrumentmodell den er utarbeidet for.

En kopi av EU-samsvarserklæringen skal på anmodning gjøres tilgjengelig for vedkommende myndigheter.

En kopi av EU-samsvarserklæringen skal følge med hvert måleinstrument som bringes i omsetning. Dette kravet kan imidlertid tolkes som å gjelde for et parti eller en sending snarere enn for de enkelte instrumenter i tilfeller der et stort antall instrumenter leveres til én enkelt bruker.

6. Produsenten skal i et tidsrom på ti år etter at instrumentet er brakt i omsetning, kunne framlegge for de nasjonale myndigheter
- dokumentasjonen nevnt i nr. 3.1,
  - opplysningene om godkjente endringer nevnt i nr. 3.5,
  - vedtakene og rapportene fra det meldte organ nevnt i nr. 3.5, 4.3 og 4.4.
7. Hvert meldt organ skal underrette sin meldermyndighet om godkjenninger av kvalitetssystemer som det har utstedt eller trukket tilbake, og skal regelmessig eller på anmodning gjøre tilgjengelig for meldermyndigheten fortegnelser over godkjenninger av kvalitetssystemer som er avslått, midlertidig opphevet eller på andre måter begrenset.

## 8. Representant

Produsentens forpliktelser angitt i nr. 3.1, 3.5, 5 og 6 kan oppfylles av vedkommendes representant, på produsentens vegne og ansvar, forutsatt at de er angitt i fullmakten.

## MODUL D1: KVALITETSSIKRING AV PRODUKSJONSPROSESSEN

- Kvalitetssikring av produksjonsprosessen er den framgangsmåten for samsvarsvurdering der produsenten oppfyller forpliktelsene fastsatt i nr. 2, 4 og 7, og sikrer og erklærer på eget ansvar at de berørte måleinstrumentene oppfyller gjeldende krav i dette direktiv.
- Teknisk dokumentasjon**

Produsenten skal utarbeide den tekniske dokumentasjon som beskrevet i artikkel 18. Dokumentasjonen skal gjøre det mulig å vurdere om instrumentet er i samsvar med de relevante kravene, og skal omfatte en tilfredsstillende analyse og vurdering av risiko. Den tekniske dokumentasjonen skal angi gjeldende krav og skal i den grad det er relevant for vurderingen, dekke måleinstrumentets konstruksjon, produksjon og virkemåte.

3. Produsenten skal oppbevare den tekniske dokumentasjonen og kunne stille den til rådighet for vedkommende nasjonale myndigheter i ti år etter at instrumentet er brakt i omsetning.

#### 4. **Produksjon**

Produsenten skal anvende et godkjent kvalitetssystem for produksjon, inspeksjon av ferdige produkter og prøving av de berørte måleinstrumenter som angitt i nr. 5, og skal være underlagt tilsynet som angitt i nr. 6.

#### 5. **Kvalitetssystem**

- 5.1 Produsenten skal inngi søknad om vurdering av sitt kvalitetssystem for de berørte måleinstrumenter til et meldt organ etter eget valg.

Søknaden skal inneholde

- a) produsentens navn og adresse, samt representantens navn og adresse dersom søknaden inngis av representanten,
  - b) en skriftlig erklæring om at samme søknad ikke er inngitt til et annet meldt organ,
  - c) alle opplysninger som er relevante for den aktuelle kategorien instrumenter,
  - d) dokumentasjon for kvalitetssystemet,
  - e) den tekniske dokumentasjonen nevnt i nr. 2.
- 5.2 Kvalitetssikringssystemet skal sikre at måleinstrumentene er i samsvar med gjeldende krav i dette direktiv.

Alle elementer, krav og bestemmelser som produsenten benytter, skal dokumenteres på en systematisk og oversiktlig måte i form av skriftlige retningslinjer, framgangsmåter og anvisninger. Denne dokumentasjonen for kvalitetssystemet skal sikre en felles forståelse av kvalitetsprogrammer, -planer, -håndbøker og -registre.

Dokumentasjonen skal særlig inneholde en fyllestgjørende beskrivelse av

- a) kvalitetsmål og organisasjonsstruktur, ledelsens ansvar og myndighet med hensyn til produktkvalitet,
  - b) de tilsvarende metoder, prosesser og systematiske tiltak som vil bli brukt i forbindelse med produksjon, kvalitetskontroll og kvalitetssikring,
  - c) undersøkelsene og prøvingene som skal utføres før, under og etter produksjonen, og hyppigheten av dem,
  - d) kvalitetsregistre, som for eksempel inspeksjonsrapporter og prøvingsdata, kalibreringsdata, rapporter om det berørte personalets kvalifikasjoner,
  - e) metoder for å overvåke at den nødvendige produktkvaliteten er oppnådd, og at kvalitetssystemet virker effektivt.
- 5.3 Det meldte organ skal vurdere kvalitetssystemet for å fastslå om det oppfyller kravene nevnt i nr. 5.2.

Det skal forutsette at kvalitetssystemet oppfyller kravene med hensyn til de elementer av kvalitetssystemet som oppfyller tilsvarende spesifikasjoner i relevante harmoniserte standarder.

I tillegg til å ha erfaring fra kvalitetsstyringssystemer skal minst ett av revisjonsgruppens medlemmer ha erfaring i å vurdere det aktuelle instrumentområdet og den berørte instrumentteknologi og ha kunnskap om gjeldende krav i dette direktiv. Revisjonen skal omfatte et vurderingsbesøk i produsentens lokaler.

Revisjonsgruppen skal gjennomgå den tekniske dokumentasjonen nevnt i nr. 2 for å kontrollere produsentens evne til å identifisere relevante krav i dette direktiv og til å gjennomføre de nødvendige undersøkelser med sikte på å sikre at instrumentet er i samsvar med nevnte krav.

Vedtaket skal meddeles produsenten. Underretningen skal inneholde konklusjonene av revisjonen og en begrunnelse for vedtaket.

5.4 Produsenten skal forplikte seg til å oppfylle sine forpliktelser som følger av det godkjente kvalitetssystemet, og opprettholde det slik at det fortsatt virker tilfredsstillende og effektivt.

5.5 Produsenten skal holde det meldte organ som godkjente kvalitetssystemet, underrettet om enhver planlagt endring av kvalitetssystemet.

Det meldte organ skal vurdere alle foreslåtte endringer og avgjøre om det endrede kvalitetssystemet fortsatt kommer til å oppfylle kravene nevnt i nr. 5.2, eller om det kreves en ny vurdering.

Det skal underrette produsenten om sitt vedtak. Underretningen skal inneholde konklusjonene av undersøkelsen og en begrunnelse for vedtaket.

## 6. Tilsyn som er det meldte organs ansvar

6.1 Formålet med tilsynet er å sikre at produsenten korrekt oppfylder forpliktelsene som følger av det godkjente kvalitetssystemet.

6.2 Produsenten skal for vurderingsformål gi det meldte organ adgang til produksjons-, inspeksjons-, prøvings- og lagerlokalene og gi det alle nødvendige opplysninger, særlig

- a) dokumentasjonen for kvalitetssystemet,
- b) den tekniske dokumentasjonen nevnt i nr. 2,
- c) kvalitetsregistre, som for eksempel inspeksjonsrapporter og prøvingsdata, kalibreringsdata, rapporter om det berørte personalets kvalifikasjoner.

6.3 Det meldte organ skal gjennomføre periodiske revisjoner for å sikre at produsenten opprettholder og bruker kvalitetssystemet, og skal gi produsenten en revisjonsrapport.

6.4 Det meldte organ kan dessuten avlegge uanmeldte besøk hos produsenten. Ved slike besøk kan det meldte organ om nødvendig utføre eller besørge utført instrumentprøvinger for å kontrollere at kvalitetssystemet virker tilfredsstillende. Det meldte organ skal gi produsenten en rapport om besøket samt en prøvingsrapport dersom det har utført prøvinger.

## 7. Samsvarmerking og EU-samsvarserklæring

7.1 Produsenten skal påføre CE-merkingen, den supplerende måletekniske merkingen angitt i dette direktiv, og under ansvar av det meldte organ nevnt i nr. 5.1, sistnevntes identifikasjonsnummer på hvert enkelt måleinstrument som oppfyller gjeldende krav i dette direktiv.

7.2 Produsenten skal utarbeide en skriftlig EU-samsvarserklæring for hver instrumentmodell og kunne stille den til rådighet for de nasjonale myndigheter i ti år etter at instrumentet er brakt i omsetning. EU-samsvarserklæringen skal angi hvilken instrumentmodell den er utarbeidet for.

En kopi av EU-samsvarserklæringen skal på anmodning gjøres tilgjengelig for vedkommende myndigheter.

En kopi av EU-samsvarserklæringen skal følge med hvert måleinstrument som bringes i omsetning. Dette kravet kan imidlertid tolkes som å gjelde for et parti eller en sending snarere enn for de enkelte instrumenter i tilfeller der et stort antall instrumenter leveres til én enkelt bruker.

8. Produsenten skal i et tidsrom på ti år etter at instrumentet er brakt i omsetning, kunne framlegge for de nasjonale myndigheter
  - a) dokumentasjonen nevnt i nr. 5.1,
  - b) opplysningene om godkjente endringer nevnt i nr. 5.5,
  - c) vedtakene og rapportene fra det meldte organ nevnt i nr. 5.5, 6.3 og 6.4.
9. Hvert meldt organ skal underrette sin meldermyndighet om godkjenninger av kvalitetssystemer som det har utstedt eller trukket tilbake, og skal regelmessig eller på anmodning gjøre tilgjengelig for meldermyndigheten fortegnelser over godkjenninger av kvalitetssystemer som er avslått, midlertidig opphevet eller på andre måter begrenset.
10. **Representant**

Produsentens forpliktelser angitt i nr. 3, 5.1, 5.5, 7 og 8 kan oppfylles av vedkommendes representant, på produsentens vegne og ansvar, forutsatt at de er angitt i fullmakten.

#### MODULE: TYPESAMSVAR BASERT PÅ KVALITETSSIKRING AV INSTRUMENTER

1. Typesamsvar basert på kvalitetssikring av instrumenter er den del av framgangsmåten for samsvarsvurdering der produsenten oppfylder forpliktelsene fastsatt i nr. 2 og 5, og sikrer og erklærer på eget ansvar at de berørte måleinstrumentene er i samsvar med typen beskrevet i EU-typeprøvingssertifikatet og oppfylder gjeldende krav i dette direktiv.

#### 2. **Produksjon**

Produsenten skal anvende et godkjent kvalitetssystem for inspeksjon av ferdige produkter og prøving av de berørte måleinstrumenter som angitt i nr. 3, og skal være underlagt tilsynet som nevnt i nr. 4.

#### 3. **Kvalitetssystem**

- 3.1 Produsenten skal inngi søknad om vurdering av sitt kvalitetssystem for de berørte måleinstrumenter til et meldt organ etter eget valg.

Søknaden skal inneholde

- a) produsentens navn og adresse, samt representantens navn og adresse dersom søknaden inngis av representanten,
  - b) en skriftlig erklæring om at samme søknad ikke er inngitt til et annet meldt organ,
  - c) alle opplysninger som er relevante for den aktuelle kategorien instrumenter,
  - d) dokumentasjon for kvalitetssystemet,
  - e) den tekniske dokumentasjonen for den godkjente typen og en kopi av EU-typeprøvingssertifikatet.
- 3.2 Kvalitetssystemet skal sikre at måleinstrumentene er i samsvar med typen som er beskrevet i EU-typeprøvingssertifikatet, og med gjeldende krav i dette direktiv.

Alle elementer, krav og bestemmelser som produsenten benytter, skal dokumenteres på en systematisk og oversiktlig måte i form av skriftlige retningslinjer, framgangsmåter og anvisninger. Denne dokumentasjonen for kvalitetssystemet skal sikre en felles forståelse av kvalitetsprogrammer, -planer, -håndbøker og -registre.

Dokumentasjonen skal særlig inneholde en fyllestgjørende beskrivelse av

- a) kvalitetsmål og organisasjonsstruktur, ledelsens ansvar og myndighet med hensyn til produktkvalitet,
- b) undersøkelser og prøvingene som vil bli gjennomført etter produksjon,
- c) kvalitetsregistre, som for eksempel inspeksjonsrapporter og prøvingsdata, kalibreringsdata, rapporter om det berørte personalets kvalifikasjoner,
- d) tiltak for å kontrollere at kvalitetssystemet virker effektivt.

3.3 Det meldte organ skal vurdere kvalitetssystemet for å fastslå om det oppfyller kravene nevnt i nr. 3.2.

Det skal forutsette at kvalitetssystemet oppfyller kravene med hensyn til de elementer av kvalitetssystemet som oppfyller tilsvarende spesifikasjoner i relevante harmoniserte standarder.

I tillegg til å ha erfaring fra kvalitetsstyringssystemer skal minst ett av revisjonsgruppens medlemmer ha erfaring i å vurdere det aktuelle instrumentområdet og den berørte instrumentteknologi og ha kunnskap om gjeldende krav i dette direktiv. Revisjonen skal omfatte et vurderingsbesøk i produsentens lokaler.

Revisjonsgruppen skal gjennomgå den tekniske dokumentasjonen nevnt i nr. 3.1 bokstav e) for å kontrollere produsentens evne til å identifisere relevante krav i dette direktiv og til å gjennomføre de nødvendige undersøkelser med sikte på å sikre at vekten er i samsvar med nevnte krav.

Vedtaket skal meddeles produsenten. Underretningen skal inneholde konklusjonene av revisjonen og en begrunnelse for vedtaket.

3.4 Produsenten skal forplikte seg til å oppfylle sine forpliktelser som følger av det godkjente kvalitetssystemet, og opprettholde det slik at det fortsatt virker tilfredsstillende og effektivt.

3.5 Produsenten skal holde det meldte organ som har godkjent kvalitetssystemet, underrettet om enhver planlagt endring i kvalitetssystemet.

Det meldte organ skal vurdere alle foreslåtte endringer og avgjøre om det endrede kvalitetssystemet fortsatt kommer til å oppfylle kravene nevnt i nr. 3.2, eller om det kreves en ny vurdering.

Det skal underrette produsenten om sitt vedtak. Underretningen skal inneholde konklusjonene av undersøkelsen og en begrunnelse for vedtaket.

#### 4. Tilsyn som er det meldte organs ansvar

4.1 Formålet med tilsynet er å sikre at produsenten korrekt oppfyller de forpliktelsene som følger av det godkjente kvalitetssystemet.

4.2 Produsenten skal for vurderingsformål gi det meldte organ adgang til produksjons-, inspeksjons-, prøvings- og lagerlokalene og gi det alle nødvendige opplysninger, særlig

- a) dokumentasjonen for kvalitetssystemet,
- b) kvalitetsregistre, som for eksempel inspeksjonsrapporter og prøvingsdata, kalibreringsdata, rapporter om det berørte personalets kvalifikasjoner.

4.3 Det meldte organ skal gjennomføre periodiske revisjoner for å sikre at produsenten opprettholder og bruker kvalitetssystemet, og skal gi produsenten en revisjonsrapport.

- 4.4 Det meldte organ kan dessuten avlegge uanmeldte besøk hos produsenten. Ved slike besøk kan det meldte organ om nødvendig utføre eller besørge utført instrumentprøvinger for å kontrollere at kvalitetssystemet virker tilfredsstillende. Det meldte organ skal gi produsenten en rapport om besøket samt en prøvingsrapport dersom det har utført prøvinger.

#### 5. Samsvarmerking og EU-samsvarserklæring

- 5.1 Produsenten skal påføre CE-merkingen, den supplerende måletekniske merkingen angitt i dette direktiv, og under ansvar av det meldte organ nevnt i nr. 3.1, sistnevntes identifikasjonsnummer på hvert enkelt instrument som er i samsvar med typen som er beskrevet i EU-typeprøvingssertifikatet, og som oppfyller gjeldende krav i dette direktiv.
- 5.2 Produsenten skal utarbeide en skriftlig EU-samsvarserklæring for hver instrumentmodell og kunne stille den til rådighet for de nasjonale myndigheter i ti år etter at instrumentet er brakt i omsetning. EU-samsvarserklæringen skal angi hvilken instrumentmodell den er utarbeidet for.

En kopi av EU-samsvarserklæringen skal på anmodning gjøres tilgjengelig for vedkommende myndigheter.

En kopi av EU-samsvarserklæringen skal følge med hvert måleinstrument som bringes i omsetning. Dette kravet kan imidlertid tolkes som å gjelde for et parti eller en sending snarere enn for de enkelte instrumenter i tilfeller der et stort antall instrumenter leveres til én enkelt bruker.

6. Produsenten skal i et tidsrom på ti år etter at instrumentet er brakt i omsetning, kunne framlegge for de nasjonale myndigheter
- a) dokumentasjonen nevnt i nr. 3.1,
  - b) opplysningene om godkjente endringer nevnt i nr. 3.5,
  - c) vedtakene og rapportene fra det meldte organ nevnt i nr. 3.5, 4.3 og 4.4.
7. Hvert meldt organ skal underrette sin meldermyndighet om godkjenninger av kvalitetssystemer som det har utstedt eller trukket tilbake, og skal regelmessig eller på anmodning gjøre tilgjengelig for meldermyndigheten fortegnelser over godkjenninger av kvalitetssystemer som er avslått, midlertidig opphevet eller på andre måter begrenset.

#### 8. Representant

Produsentens forpliktelser angitt i nr. 3.1, 3.5, 5 og 6 kan oppfylles av vedkommendes representant, på produsentens vegne og ansvar, forutsatt at de er angitt i fullmakten.

### MODUL E1: KVALITETSSIKRING AV INSPEKSJON OG PRØVING AV FERDIGE INSTRUMENTER

1. Kvalitetssikring av inspeksjon og prøving av ferdige instrumenter er den framgangsmåten for samsvarsvurdering der produsenten oppfyller forpliktelsene fastsatt i nr. 2, 4 og 7, og sikrer og erklærer på eget ansvar at de berørte måleinstrumentene oppfyller gjeldende krav i dette direktiv.

#### 2. Teknisk dokumentasjon

Produsenten skal utarbeide den tekniske dokumentasjon som beskrevet i artikkel 18. Dokumentasjonen skal gjøre det mulig å vurdere om instrumentet er i samsvar med de relevante kravene, og skal omfatte en tilfredsstillende analyse og vurdering av risiko. Den tekniske dokumentasjonen skal angi gjeldende krav og skal i den grad det er relevant for vurderingen, dekke måleinstrumentets konstruksjon, produksjon og virkemåte.

3. Produsenten skal oppbevare den tekniske dokumentasjonen og kunne stille den til rådighet for vedkommende nasjonale myndigheter i ti år etter at instrumentet er brakt i omsetning.

#### 4. Produksjon

Produsenten skal anvende et godkjent kvalitetssystem for inspeksjon av ferdige produkter og prøving av de berørte måleinstrumenter som angitt i nr. 5, og skal være underlagt tilsynet som angitt i nr. 6.



## 5. Kvalitetssystem

- 5.1 Produsenten skal inngi søknad om vurdering av sitt kvalitetssystem for de berørte måleinstrumenter til et meldt organ etter eget valg.

Søknaden skal inneholde

- a) produsentens navn og adresse, samt representantens navn og adresse dersom søknaden inngis av representanten,
  - b) en skriftlig erklæring om at samme søknad ikke er inngitt til et annet meldt organ,
  - c) alle opplysninger som er relevante for den aktuelle kategorien instrumenter,
  - d) dokumentasjon for kvalitetssystemet,
  - e) den tekniske dokumentasjonen nevnt i nr. 2.
- 5.2 Kvalitetssikringssystemet skal sikre at måleinstrumentene er i samsvar med gjeldende krav i dette direktiv.

Alle elementer, krav og bestemmelser som produsenten benytter, skal dokumenteres på en systematisk og oversiktlig måte i form av skriftlige retningslinjer, framgangsmåter og anvisninger. Denne dokumentasjonen for kvalitetssystemet skal sikre en felles forståelse av kvalitetsprogrammer, -planer, -håndbøker og -registre.

Dokumentasjonen skal særlig inneholde en fyllestgjørende beskrivelse av

- a) kvalitetsmål og organisasjonsstruktur, ledelsens ansvar og myndighet med hensyn til produktkvalitet,
  - b) undersøkelsene og prøvingene som vil bli gjennomført etter produksjon,
  - c) kvalitetsregistre, som for eksempel inspeksjonsrapporter og prøvingsdata, kalibreringsdata, rapporter om det berørte personalets kvalifikasjoner,
  - d) tiltak for å kontrollere at kvalitetssystemet virker effektivt.
- 5.3 Det meldte organ skal vurdere kvalitetssystemet for å fastslå om det oppfyller kravene nevnt i nr. 5.2.

Det skal forutsette at kvalitetssystemet oppfyller kravene med hensyn til de elementer av kvalitetssystemet som oppfyller tilsvarende spesifikasjoner i relevante harmoniserte standarder.

I tillegg til å ha erfaring fra kvalitetsstyringssystemer skal minst ett av revisjonsgruppens medlemmer ha erfaring i å vurdere det aktuelle instrumentområdet og den berørte instrumentteknologi og ha kunnskap om gjeldende krav i dette direktiv. Revisjonen skal omfatte et vurderingsbesøk i produsentens lokaler.

Revisjonsgruppen skal gjennomgå den tekniske dokumentasjonen nevnt i nr. 2 for å kontrollere produsentens evne til å identifisere relevante krav i dette direktiv og til å gjennomføre de nødvendige undersøkelser med sikte på å sikre at instrumentet er i samsvar med nevnte krav.

Vedtaket skal meddeles produsenten. Underretningen skal inneholde konklusjonene av revisjonen og en begrunnelse for vedtaket.

- 5.4 Produsenten skal forplikte seg til å oppfylle sine forpliktelser som følger av det godkjente kvalitetssystemet, og opprettholde det slik at det fortsatt virker tilfredsstillende og effektivt.

- 5.5 Produsenten skal holde det meldte organ som har godkjent kvalitetssystemet, underrettet om enhver planlagt endring i kvalitetssystemet.

Det meldte organ skal vurdere alle foreslåtte endringer og avgjøre om det endrede kvalitetssystemet fortsatt kommer til å oppfylle kravene nevnt i nr. 5.2, eller om det kreves en ny vurdering.

Det skal underrette produsenten om sitt vedtak. Underretningen skal inneholde konklusjonene av undersøkelsen og en begrunnelse for vedtaket.

## 6. Tilsyn som er det meldte organs ansvar

- 6.1 Formålet med tilsynet er å sikre at produsenten korrekt oppfylder de forpliktelsene som følger av det godkjente kvalitetssystemet.

- 6.2 Produsenten skal for vurderingsformål gi det meldte organ adgang til produksjons-, inspeksjons-, prøvings- og lagerlokalene og gi det alle nødvendige opplysninger, særlig

- a) dokumentasjonen for kvalitetssystemet,
- b) den tekniske dokumentasjonen nevnt i nr. 2,
- c) kvalitetsregistre, som for eksempel inspeksjonsrapporter og prøvingsdata, kalibreringsdata, rapporter om det berørte personalets kvalifikasjoner.

- 6.3 Det meldte organ skal gjennomføre periodiske revisjoner for å sikre at produsenten opprettholder og bruker kvalitetssystemet, og skal gi produsenten en revisjonsrapport.

- 6.4 Det meldte organ kan dessuten avlegge uanmeldte besøk hos produsenten. Ved slike besøk kan det meldte organ om nødvendig utføre eller besørge utført instrumentprøvinger for å kontrollere at kvalitetssystemet virker tilfredsstillende. Det meldte organ skal gi produsenten en rapport om besøket samt en prøvingsrapport dersom det har utført prøvinger.

## 7. Samsvarmerking og EU-samsvarserklæring

- 7.1 Produsenten skal påføre CE-merkingen, den supplerende måletekniske merkingen angitt i dette direktiv, og under ansvar av det meldte organ nevnt i nr. 5.1, sistnevntes identifikasjonsnummer på hvert enkelt måleinstrument som oppfylder gjeldende krav i dette direktiv.

- 7.2 Produsenten skal utarbeide en skriftlig EU-samsvarserklæring for hver instrumentmodell og kunne stille den til rådighet for de nasjonale myndigheter i ti år etter at instrumentet er brakt i omsetning. EU-samsvarserklæringen skal angi hvilken instrumentmodell den er utarbeidet for.

En kopi av EU-samsvarserklæringen skal på anmodning gjøres tilgjengelig for vedkommende myndigheter.

En kopi av EU-samsvarserklæringen skal følge med hvert måleinstrument som bringes i omsetning. Dette kravet kan imidlertid tolkes som å gjelde for et parti eller en sending snarere enn for de enkelte instrumenter i tilfeller der et stort antall instrumenter leveres til én enkelt bruker.

8. Produsenten skal i et tidsrom på ti år etter at instrumentet er brakt i omsetning, kunne framlegge for de nasjonale myndigheter

- a) dokumentasjonen nevnt i nr. 5.1,
- b) opplysningene om godkjente endringer nevnt i nr. 5.5,
- c) vedtakene og rapportene fra det meldte organ nevnt i nr. 5.5, 6.3 og 6.4.

9. Hvert meldt organ skal underrette sin meldermyndighet om godkjenninger av kvalitetssystemer som det har utstedt eller trukket tilbake, og skal regelmessig eller på anmodning gjøre tilgjengelig for meldermyndigheten fortegnelser over godkjenninger av kvalitetssystemer som er avslått, midlertidig opphevet eller på andre måter begrenset.

#### 10. Representant

Produsentens forpliktelser angitt i nr. 3, 5.1, 5.5, 7 og 8 kan oppfylles av vedkommendes representant, på produsentens vegne og ansvar, forutsatt at de er angitt i fullmakten.

### MODUL F: TYPESAMSVAR BASERT PÅ PRODUKTKONTROLL

1. Typesamsvar basert på produktkontroll er den del av framgangsmåten for samsvarsvurdering der produsenten oppfylder forpliktelsene fastsatt i nr. 2, 5.1 og 6, og sikrer og erklærer på eget ansvar at de berørte måleinstrumentene, som har vært omfattet av bestemmelsene i nr. 3, er i samsvar med typen beskrevet i EU-typeprøvingssertifikatet og oppfylder gjeldende krav i dette direktiv.

#### 2. Produksjon

Produsenten skal treffe alle nødvendige tiltak slik at produksjonsprosessen og tilsynet med den sikrer at de produserte måleinstrumentene er i samsvar med den godkjente typen som er beskrevet i EU-typeprøvingssertifikatet, og med gjeldende krav i dette direktiv.

#### 3. Kontroll

Et meldt organ valgt av produsenten skal utføre, eller besørge utført, hensiktsmessige undersøkelser og prøvinger for å kontrollere instrumentenes samsvar med typen som er beskrevet i EU-typeprøvingssertifikatet, og med gjeldende krav i dette direktiv.

Undersøkelsene og prøvingene for å kontrollere måleinstrumentenes samsvar med gjeldende krav skal utføres, etter produsentens valg, enten ved undersøkelse og prøving av hvert instrument som angitt i nr. 4, eller ved undersøkelse og prøving av måleinstrumentene på statistisk grunnlag som angitt i nr. 5.

#### 4. Samsvarskontroll basert på undersøkelse og prøving av hvert enkelt instrument

- 4.1 Alle måleinstrumentene skal undersøkes enkeltvis, og nødvendige prøvinger i henhold til den eller de relevante harmoniserte standarder, og/eller normative dokumenter og/eller tilsvarende prøvinger i henhold til andre relevante tekniske spesifikasjoner skal utføres for å verifisere at de er i samsvar med den godkjente typen som er beskrevet i EU-typeprøvingssertifikatet, og med gjeldende krav i dette direktiv.

I fravær av en harmonisert standard eller normativt dokument skal det berørte meldte organ avgjøre hvilke hensiktsmessige prøvinger som skal utføres.

- 4.2 Det meldte organ skal utstede et samsvarssertifikat for undersøkelsene og prøvingene og skal påføre sitt identifikasjonsnummer på hvert enkelt godkjent instrument eller sørge for at det påføres på organets ansvar.

Produsenten skal oppbevare samsvarssertifikatene og stille dem til rådighet for nasjonale myndigheter for kontroll i ti år etter at instrumentet er brakt i omsetning.

#### 5. Statistisk samsvarskontroll

- 5.1 Produsenten skal treffe alle nødvendige tiltak for å påse at produksjonsprosessen og tilsynet med den sikrer ensartethet hos hvert produsert parti, og skal framlegge sine måleinstrumenter for kontroll i form av ensartede partier.

- 5.2 Det skal tas en stikkprøve fra hvert parti i samsvar med kravene i nr. 5.3. Alle måleinstrumenter i en stikkprøve skal undersøkes enkeltvis, og nødvendige prøvinger i henhold til den eller de relevante harmoniserte standarder og/eller normative dokumenter og/eller tilsvarende prøvinger i henhold til andre relevante tekniske spesifikasjoner skal utføres for å verifisere at de er i samsvar med typen som er beskrevet i EU-typeprøvingssertifikatet, og med gjeldende krav i dette direktiv, og for å avgjøre om partiet skal godkjennes eller avvises. I fravær av slik harmonisert standard eller normativt dokument skal det berørte meldte organ avgjøre hvilke hensiktsmessige prøvinger som skal utføres.

5.3 Den statistiske framgangsmåten skal oppfylle følgende krav:

Den statistiske kontroll skal skje på grunnlag av egenskaper. Prøvetakingssystemet skal sikre

- a) et kvalitetsnivå som tilsvarer en sannsynlighet for godkjenning på 95 %, med manglende samsvar på mindre enn 1 %,
- b) en grensekvalitet som tilsvarer en sannsynlighet for godkjenning på 5 %, med manglende samsvar på mindre enn 7 %,

5.4 Dersom et parti godkjennes, skal alle måleinstrumentene i partiet betraktes som godkjent, unntatt de måleinstrumenter fra stikkprøven som ikke besto prøvingene.

Det meldte organ skal utstede et samsvarssertifikat for undersøkelsene og prøvingene og skal påføre sitt identifikasjonsnummer på hvert enkelt godkjent instrument eller sørge for at det påføres på organets ansvar.

Produsenten skal oppbevare samsvarssertifikatene og stille dem til rådighet for nasjonale myndigheter i ti år etter at instrumentet er brakt i omsetning.

5.5 Dersom et parti blir avvist, skal det meldte organ treffe hensiktsmessige tiltak for å hindre at partiet bringes i omsetning. Dersom avvising av partier forekommer ofte, kan det meldte organ innstille den statistiske kontrollen og treffe hensiktsmessige tiltak.

## 6. Samsvarmerking og EU-samsvarserklæring

6.1 Produsenten skal påføre CE-merkingen og den supplerende måletekniske merkingen angitt i dette direktiv, og under ansvar av det meldte organ nevnt i nr. 3, organets identifikasjonsnummer på hvert enkelt instrument som er i samsvar med den godkjente typen som er beskrevet i EU-typeprøvingssertifikatet, og som oppfyller gjeldende krav i dette direktiv.

6.2 Produsenten skal utarbeide en skriftlig EU-samsvarserklæring for hver instrumentmodell og kunne stille den til rådighet for de nasjonale myndigheter i ti år etter at instrumentet er brakt i omsetning. EU-samsvarserklæringen skal angi hvilken instrumentmodell den er utarbeidet for.

En kopi av EU-samsvarserklæringen skal på anmodning gjøres tilgjengelig for vedkommende myndigheter.

En kopi av EU-samsvarserklæringen skal følge med hvert måleinstrument som bringes i omsetning. Dette kravet kan imidlertid tolkes som å gjelde for et parti eller en sending snarere enn for de enkelte instrumenter i tilfeller der et stort antall instrumenter leveres til én enkelt bruker.

Dersom det meldte organ nevnt i nr. 3 godkjenner det, kan produsenten også, på organets ansvar, påføre dets identifikasjonsnummer på måleinstrumentene.

7. Dersom det meldte organ godkjenner det og på organets ansvar, kan produsenten også påføre det meldte organs identifikasjonsnummer på måleinstrumentene under produksjonsprosessen.

## 8. Representant

Produsentens forpliktelser kan oppfylles av vedkommendes representant, på produsentens vegne og ansvar, forutsatt at de er angitt i fullmakten. En representant kan ikke oppfylle produsentens forpliktelser i henhold til nr. 2 og 5.1.

## MODUL F1: SAMSVAR BASERT PÅ PRODUKTKONTROLL

1. Samsvar basert på produktkontroll er den framgangsmåten for samsvarsvurdering der produsenten oppfyller forpliktelsene fastsatt i nr. 2, 3, 6.1 og 7 og sikrer og erklærer på eget ansvar at de berørte måleinstrumentene, som har vært omfattet av bestemmelsene i nr. 4, er i samsvar med gjeldende krav i dette direktiv.

## 2. Teknisk dokumentasjon

Produsenten skal utarbeide den tekniske dokumentasjon som beskrevet i artikkel 18. Dokumentasjonen skal gjøre det mulig å vurdere om vekten er i samsvar med de relevante kravene, og skal omfatte en tilfredsstillende analyse og vurdering av risiko. Den tekniske dokumentasjonen skal angi gjeldende krav og skal i den grad det er relevant for vurderingen, dekke måleinstrumentets konstruksjon, produksjon og virkemåte.

Produsenten skal oppbevare den tekniske dokumentasjonen og kunne stille den til rådighet for vedkommende nasjonale myndigheter i ti år etter at instrumentet er brakt i omsetning.

## 3. Produksjon

Produsenten skal treffe alle nødvendige tiltak slik at produksjonsprosessen og tilsynet med den sikrer at de produserte måleinstrumenter er i samsvar med gjeldende krav i dette direktiv.

## 4. Kontroll

Et meldt organ valgt av produsenten skal utføre, eller besørge utført, hensiktsmessige undersøkelser og prøvinger for å kontrollere måleinstrumentenes samsvar med gjeldende krav i dette direktiv.

Undersøkelsene og prøvingene for å kontrollere samsvar med de måletekniske krav skal utføres, etter produsentens valg, enten ved undersøkelse og prøving av hvert instrument som angitt i nr. 5, eller ved undersøkelse og prøving av instrumentene på statistisk grunnlag som angitt i nr. 6.

## 5. Samsvarskontroll basert på undersøkelse og prøving av hvert enkelt instrument

5.1 Alle måleinstrumenter skal undersøkes enkeltvis, og nødvendige prøvinger i henhold til relevante harmoniserte standarder og/eller normative dokumenter og/eller tilsvarende prøvinger i henhold til andre relevante tekniske spesifikasjoner skal utføres for å verifisere at de er i samsvar med kravene som gjelder for dem. I fravær av en slik harmonisert standard eller normativt dokument skal det berørte meldte organ avgjøre hvilke hensiktsmessige prøvinger som skal utføres.

5.2 Det meldte organ skal utstede et samsvarssertifikat for undersøkelsene og prøvingene og skal påføre sitt identifikasjonsnummer på hvert enkelt godkjent instrument eller sørge for at det påføres på organets ansvar.

Produsenten skal oppbevare samsvarssertifikatene og stille dem til rådighet for nasjonale myndigheter i ti år etter at instrumentet er brakt i omsetning.

## 6. Statistisk samsvarskontroll

6.1 Produsenten skal treffe alle nødvendige tiltak for å påse at produksjonsprosessen sikrer ensartethet hos hvert produsert parti, og skal framlegge sine måleinstrumenter for kontroll i form av ensartede partier.

6.2 Det skal tas en stikkprøve fra hvert parti i samsvar med kravene i nr. 6.4.

6.3 Alle måleinstrumenter i stikkprøven skal undersøkes enkeltvis, og nødvendige prøvinger i henhold til den eller de relevante harmoniserte standarder og/eller normative dokumenter og/eller tilsvarende prøvinger i henhold til andre relevante tekniske spesifikasjoner skal utføres for å verifisere at de er i samsvar med gjeldende krav i dette direktiv og for å avgjøre om partiet skal godkjennes eller avvises. I fravær av slik harmonisert standard eller normativt dokument skal det berørte meldte organ avgjøre hvilke hensiktsmessige prøvinger som skal utføres.

6.4 Den statistiske framgangsmåten skal oppfylle følgende krav:

Den statistiske kontroll skal skje på grunnlag av egenskaper. Prøvetakingssystemet skal sikre

a) et kvalitetsnivå som tilsvarer en sannsynlighet for godkjenning på 95 %, med manglende samsvar på mindre enn 1 %,

b) en grensekvalitet som tilsvarer en sannsynlighet for godkjenning på 5 %, med manglende samsvar på mindre enn 7 %,

6.5 Dersom et parti godkjennes, skal alle måleinstrumentene i partiet betraktes som godkjent, unntatt de måleinstrumenter fra stikkprøven som ikke besto prøvingene.

Det meldte organ skal utstede et samsvarssertifikat for undersøkelsene og prøvingene og skal påføre sitt identifikasjonsnummer på hvert enkelt godkjent instrument eller sørge for at det påføres på organets ansvar.

Produsenten skal oppbevare samsvarssertifikatene og stille dem til rådighet for nasjonale myndigheter i ti år etter at instrumentet er brakt i omsetning.

Dersom et parti blir avvist, skal det meldte organ treffe hensiktsmessige tiltak for å hindre at partiet bringes i omsetning. Dersom avvisning av partier forekommer ofte, kan det meldte organ innstille den statistiske kontrollen og treffe hensiktsmessige tiltak.

## 7. Samsvarsmerking og EU-samsvarserklæring

7.1 Produsenten skal påføre CE-merkingen og den supplerende måletekniske merkingen angitt i dette direktiv, og under ansvar av det meldte organ nevnt i nr. 4, sistnevntes identifikasjonsnummer på hvert enkelt måleinstrument som oppfyller gjeldende krav i dette direktiv.

7.2 Produsenten skal utarbeide en skriftlig EU-samsvarserklæring for hver instrumentmodell og kunne stille den til rådighet for de nasjonale myndigheter i ti år etter at instrumentet er brakt i omsetning. EU-samsvarserklæringen skal angi hvilken instrumentmodell den er utarbeidet for.

En kopi av EU-samsvarserklæringen skal på anmodning gjøres tilgjengelig for vedkommende myndigheter.

En kopi av EU-samsvarserklæringen skal følge med hvert måleinstrument som bringes i omsetning. Dette kravet kan imidlertid tolkes som å gjelde for et parti eller en sending snarere enn for de enkelte måleinstrumenter i tilfeller der et stort antall instrumenter leveres til én enkelt bruker.

Dersom det meldte organ nevnt i nr. 5 godkjenner det, kan produsenten også, på organets ansvar, påføre dets identifikasjonsnummer på måleinstrumentene.

8. Dersom det meldte organ godkjenner det og på organets ansvar, kan produsenten også påføre det meldte organs identifikasjonsnummer på måleinstrumentene under produksjonsprosessen.

## 9. Representant

Produsentens forpliktelser kan oppfylles av vedkommendes representant, på produsentens vegne og ansvar, forutsatt at de er angitt i fullmakten. En representant kan ikke oppfylle produsentens forpliktelser i henhold til nr. 2 første ledd, nr. 3 og nr. 6.1.

## MODUL G: SAMSVAR BASERT PÅ KONTROLL AV ENKELTEKSEMPLARER

1. Samsvar basert på kontroll av enkeltteksemplarer er den framgangsmåten for samsvarsvurdering der produsenten oppfyller forpliktelsene fastsatt i nr. 2, 3 og 5, og sikrer og erklærer på eget ansvar at det berørte instrument, som har vært omfattet av bestemmelsene i nr. 4, er i samsvar med gjeldende krav i dette direktiv.

## 2. Teknisk dokumentasjon

Produsenten skal utarbeide den tekniske dokumentasjon som beskrevet i artikkel 18, og skal stille den til rådighet for det meldte organ nevnt i nr. 4. Dokumentasjonen skal gjøre det mulig å vurdere om instrumentet er i samsvar med de relevante kravene, og skal omfatte en tilfredsstillende analyse og vurdering av risiko. Den tekniske dokumentasjonen skal angi gjeldende krav og skal i den grad det er relevant for vurderingen, dekke måleinstrumentets konstruksjon, produksjon og virkemåte.

Produsenten skal oppbevare den tekniske dokumentasjonen og kunne stille den til rådighet for vedkommende nasjonale myndigheter i ti år etter at instrumentet er brakt i omsetning.

## 3. Produksjon

Produsenten skal treffe alle nødvendige tiltak slik at produksjonsprosessen og tilsynet med den sikrer at de produserte instrumenter er i samsvar med gjeldende krav i dette direktiv.

#### 4. **Kontroll**

Et meldt organ valgt av produsenten skal utføre eller besørge utført hensiktsmessige undersøkelser og prøvinger i henhold til relevante harmoniserte standarder og/eller normative dokumenter eller tilsvarende prøvinger i henhold til andre relevante tekniske spesifikasjoner for å verifisere at instrumentet er i samsvar med gjeldende krav i dette direktiv. I fravær av en slik harmonisert standard eller normativt dokument skal det berørte meldte organ avgjøre hvilke hensiktsmessige prøvinger som skal utføres.

Det meldte organ skal utstede et samsvarssertifikat på grunnlag av de utførte undersøkelser og prøvinger, og skal påføre sitt identifikasjonsnummer på hvert godkjent instrument eller få det påført på organets ansvar.

Produsenten skal oppbevare samsvarssertifikatene og stille dem til rådighet for nasjonale myndigheter i ti år etter at instrumentet er brakt i omsetning.

#### 5. **Samsvarmerking og EU-samsvarserklæring**

5.1 Produsenten skal påføre CE-merkingen og den supplerende måletekniske merkingen angitt i dette direktiv, og under ansvar av det meldte organ nevnt i nr. 4, sistnevntes identifikasjonsnummer på hvert instrument som oppfyller gjeldende krav i dette direktiv.

5.2 Produsenten skal utarbeide en skriftlig EU-samsvarserklæring og kunne stille den til rådighet for de nasjonale myndigheter i ti år etter at instrumentet er brakt i omsetning. EU-samsvarserklæringen skal angi hvilket instrument den er utarbeidet for.

En kopi av EU-samsvarserklæringen skal på anmodning gjøres tilgjengelig for vedkommende myndigheter.

En kopi av EU-samsvarserklæringen skal følge med måleinstrumentet.

#### 6. **Representant**

Produsentens forpliktelser angitt i nr. 2 og 5 kan oppfylles av vedkommendes representant, på produsentens vegne og ansvar, forutsatt at de er angitt i fullmakten.

### MODUL H: SAMSVAR BASERT PÅ FULLSTENDIG KVALITETSSIKRING

1. Samsvar basert på fullstendig kvalitetssikring er den framgangsmåten for samsvarsvurdering der produsenten oppfyller forpliktelsene fastsatt i nr. 2 og 5, og sikrer og erklærer på eget ansvar at de berørte måleinstrumentene oppfyller gjeldende krav i dette direktiv.

#### 2. **Produksjon**

Produsenten skal anvende et godkjent kvalitetssystem for konstruksjon, produksjon og inspeksjon av ferdige produkter og prøving av de berørte måleinstrumenter som angitt i nr. 3, og skal være underlagt tilsynet som angitt i nr. 4.

#### 3. **Kvalitetssystem**

3.1 Produsenten skal inngi søknad om vurdering av sitt kvalitetssystem for de berørte måleinstrumenter til et meldt organ etter eget valg.

Søknaden skal inneholde

- a) produsentens navn og adresse, samt representantens navn og adresse dersom søknaden legges fram av representanten,
- b) teknisk dokumentasjon som beskrevet i artikkel 18, for én modell av hver kategori av måleinstrumentene som er planlagt produsert. Dokumentasjonen skal gjøre det mulig å vurdere om instrumentet er i samsvar med de relevante kravene, og skal omfatte en tilfredsstillende analyse og vurdering av risiko. Den tekniske dokumentasjonen skal angi gjeldende krav og skal i den grad det er relevant for vurderingen, dekke instrumentets konstruksjon, produksjon og virkemåte,

- c) dokumentasjon for kvalitetssystemet, og
- d) en skriftlig erklæring om at samme søknad ikke er inngitt til et annet meldt organ.

3.2 Kvalitetssikringssystemet skal sikre at måleinstrumentene er i samsvar med gjeldende krav i dette direktiv.

Alle elementer, krav og bestemmelser som produsenten benytter, skal dokumenteres på en systematisk og oversiktlig måte i form av skriftlige retningslinjer, framgangsmåter og anvisninger. Denne dokumentasjonen for kvalitetssystemet skal sikre en felles forståelse av kvalitetsprogrammer, -planer, -håndbøker og -registre.

Dokumentasjonen skal særlig inneholde en fyllestgjørende beskrivelse av

- a) kvalitetsmål og organisasjonsstruktur samt ledelsens ansvar og myndighet med hensyn til produktets konstruksjon og kvalitet,
- b) tekniske konstruksjonsspesifikasjoner, herunder standarder, som skal anvendes, og, dersom de relevante harmoniserte standarder, og eller/normative dokumenter ikke vil bli anvendt i sin helhet, hvilke midler som vil bli brukt for å sikre at de grunnleggende krav i dette direktiv som får anvendelse på måleinstrumentene, vil bli oppfylt ved å anvende andre relevante tekniske spesifikasjoner,
- c) teknikkene for kontroll og verifisering av konstruksjonen samt prosesser og systematiske tiltak som benyttes ved konstruksjon av måleinstrumenter i forbindelse med den aktuelle instrumentkategorien,
- d) de tilsvarende metoder, prosesser og systematiske tiltak som vil bli brukt i forbindelse med produksjon, kvalitetskontroll og kvalitetssikring,
- e) undersøkelsene og prøvingene som skal utføres før, under og etter produksjonen, og hyppigheten av dem,
- f) kvalitetsregistre, som for eksempel inspeksjonsrapporter og prøvingsdata, kalibreringsdata, rapporter om det berørte personalets kvalifikasjoner,
- g) midler for å overvåke at den nødvendige konstruksjons- og produktkvalitet oppnås, og at kvalitetssystemet virker effektivt.

3.3 Det meldte organ skal vurdere kvalitetssystemet for å fastslå om det oppfyller kravene nevnt i nr. 3.2.

Det skal forutsette at kvalitetssystemet oppfyller kravene med hensyn til de elementer av kvalitetssystemet som oppfyller tilsvarende spesifikasjoner i relevante harmoniserte standarder.

I tillegg til å ha erfaring fra kvalitetsstyringssystemer skal minst ett av revisjonsgruppens medlemmer ha erfaring som vurderingsansvarlig innen det aktuelle instrumentområdet og den berørte instrumentteknologi, og ha kunnskap om gjeldende krav i dette direktiv. Revisjonen skal omfatte et vurderingsbesøk i produsentens lokaler.

Revisjonsgruppen skal gjennomgå den tekniske dokumentasjonen nevnt i nr. 3.1 bokstav b) for å kontrollere produsentens evne til å identifisere gjeldende krav i dette direktiv og til å gjennomføre de nødvendige undersøkelser med sikte på å sikre at instrumentet er i samsvar med nevnte krav.

Produsenten eller vedkommendes representant skal underrettes om vedtaket. Underretningen skal inneholde konklusjonene av revisjonen og en begrunnelse for vedtaket.

3.4 Produsenten skal forplikte seg til å oppfylle sine forpliktelser som følger av det godkjente kvalitetssystemet, og opprettholde det slik at det fortsatt virker tilfredsstillende og effektivt.



- 3.5 Produsenten skal holde det meldte organ som har godkjent kvalitetssystemet, underrettet om enhver planlagt endring i kvalitetssystemet.

Det meldte organ skal vurdere alle foreslåtte endringer og avgjøre om det endrede kvalitetssystemet fortsatt kommer til å oppfylle kravene nevnt i nr. 3.2, eller om det kreves en ny vurdering.

Det skal underrette produsenten om sitt vedtak. Underretningen skal inneholde konklusjonene av undersøkelsen og en begrunnelse for vedtaket.

#### 4. Tilsyn som er det meldte organs ansvar

- 4.1 Formålet med tilsynet er å sikre at produsenten korrekt oppfylder de forpliktelsene som følger av det godkjente kvalitetssystemet.
- 4.2 Produsenten skal for vurderingsformål gi det meldte organ adgang til konstruksjons-, produksjons-, inspeksjons-, prøvings- og lagerlokalene og gi det alle nødvendige opplysninger, særlig
- a) dokumentasjonen for kvalitetssystemet,
  - b) kvalitetsregistreringer som fastsatt av kvalitetssystemets konstruksjonsdel, f.eks. resultater av analyser, beregninger, prøver osv.,
  - c) kvalitetsregistrene fastsatt av kvalitetssystemets produksjonsdel, som for eksempel inspeksjonsrapporter og prøvingsdata, kalibreringsdata, rapporter om det berørte personalets kvalifikasjoner.
- 4.3 Det meldte organ skal gjennomføre periodiske revisjoner for å sikre at produsenten opprettholder og bruker kvalitetssystemet, og skal gi produsenten en revisjonsrapport.
- 4.4 Det meldte organ kan dessuten avlegge uanmeldte besøk hos produsenten. I forbindelse med slike besøk kan det meldte organ om nødvendig utføre, eller besørge utført, instrumentprøvinger for å kontrollere at kvalitetssystemet fungerer tilfredsstillende. Det skal gi produsenten en rapport om besøket samt en prøvingsrapport dersom det ble utført prøvinger.

#### 5. Samsvarmerking og EU-samsvarserklæring

- 5.1 Produsenten skal påføre CE-merkingen, den supplerende måletekniske merkingen angitt i dette direktiv, og under ansvar av det meldte organ nevnt i nr. 3.1, sistnevntes identifikasjonsnummer på hvert enkelt instrument som oppfylder gjeldende krav i dette direktiv.
- 5.2 Produsenten skal utarbeide en skriftlig EU-samsvarserklæring for hver instrumentmodell og kunne stille den til rådighet for de nasjonale myndigheter i ti år etter at instrumentet er brakt i omsetning. EU-samsvarserklæringen skal angi hvilken instrumentmodell den er utarbeidet for.

En kopi av EU-samsvarserklæringen skal på anmodning gjøres tilgjengelig for vedkommende myndigheter.

En kopi av EU-samsvarserklæringen skal følge med hvert måleinstrument som bringes i omsetning. Dette kravet kan imidlertid tolkes som å gjelde for et parti eller en sending snarere enn for de enkelte instrumenter i tilfeller der et stort antall instrumenter leveres til én enkelt bruker.

6. Produsenten skal i et tidsrom på ti år etter at instrumentet er brakt i omsetning, kunne framlegge for de nasjonale myndigheter
- a) den tekniske dokumentasjonen nevnt i nr. 3.1,
  - b) dokumentasjon for kvalitetssystemet nevnt i nr. 3.1,
  - c) opplysningene om godkjente endringer nevnt i nr. 3.5,
  - d) vedtakene og rapportene fra det meldte organ nevnt i nr. 3.5, 4.3 og 4.4.

7. Hvert meldt organ skal underrette sin meldermyndighet om godkjenninger av kvalitetssystemer som det har utstedt eller trukket tilbake, og skal regelmessig eller på anmodning gjøre tilgjengelig for meldermyndigheten fortegnelser over godkjenninger av kvalitetssystemer som er avslått, midlertidig opphevet eller på andre måter begrenset.

#### 8. **Representant**

Produsentens forpliktelser angitt i nr. 3.1, 3.5, 5 og 6 kan oppfylles av vedkommendes representant, på produsentens vegne og ansvar, forutsatt at de er angitt i fullmakten.

### MODUL H1: SAMSVAR BASERT PÅ FULL KVALITETSSIKRING OG KONSTRUKSJONSKONTROLL

1. Samsvar basert på fullstendig kvalitetssikring og konstruksjonskontroll er den framgangsmåten for samsvarsvurdering der produsenten oppfylder forpliktelsene fastsatt i nr. 2 og 6, og sikrer og erklærer på eget ansvar at de berørte måleinstrumentene oppfylder gjeldende krav i dette direktiv.

#### 2. **Produksjon**

Produsenten skal anvende et godkjent kvalitetssystem for konstruksjon, produksjon og inspeksjon av ferdige produkter og prøving av de berørte måleinstrumenter som angitt i nr. 3, og skal være underlagt tilsynet som angitt i nr. 5.

Det skal i samsvar med nr. 4 ha blitt undersøkt at måleinstrumentene har en hensiktsmessig teknisk konstruksjon.

#### 3. **Kvalitetssystem**

- 3.1 Produsenten skal inngi søknad om vurdering av sitt kvalitetssystem for de berørte måleinstrumenter til et meldt organ etter eget valg.

Søknaden skal inneholde

- a) produsentens navn og adresse, samt representantens navn og adresse dersom søknaden inngis av representanten,
- b) alle opplysninger som er relevante for den aktuelle kategorien av instrumenter,
- c) dokumentasjon for kvalitetssystemet,
- d) en skriftlig erklæring om at samme søknad ikke er inngitt til et annet meldt organ.

- 3.2 Kvalitetssikringssystemet skal sikre at måleinstrumentene er i samsvar med gjeldende krav i dette direktiv.

Alle elementer, krav og bestemmelser som produsenten benytter, skal dokumenteres på en systematisk og oversiktlig måte i form av skriftlige retningslinjer, framgangsmåter og anvisninger. Denne dokumentasjonen for kvalitetssystemet skal sikre en felles forståelse av kvalitetsprogrammer, -planer, -håndbøker og -registre.

Dokumentasjonen skal særlig inneholde en fyllestgjørende beskrivelse av

- a) kvalitetsmål og organisasjonsstruktur samt ledelsens ansvar og myndighet med hensyn til produktets konstruksjon og kvalitet,
- b) tekniske konstruksjonsspesifikasjoner, herunder standarder, som skal anvendes, og, dersom de relevante harmoniserte standarder, og eller/normative dokumenter ikke vil bli anvendt i sin helhet, hvilke midler som vil bli brukt for å sikre at grunnleggende krav i dette direktiv som får anvendelse på måleinstrumentene, vil bli oppfylt ved å anvende andre relevante tekniske spesifikasjoner,
- c) teknikkene for kontroll og verifisering av konstruksjonen samt prosesser og systematiske tiltak som benyttes ved konstruksjon av måleinstrumenter i forbindelse med den aktuelle instrumentkategorien,
- d) de tilsvarende metoder, prosesser og systematiske tiltak som vil bli brukt i forbindelse med produksjon, kvalitetskontroll og kvalitetssikring,

- e) undersøkelser og prøvingene som skal utføres før, under og etter produksjonen, og hyppigheten av dem,
  - f) kvalitetsregistre, som for eksempel inspeksjonsrapporter og prøvingsdata, kalibreringsdata, rapporter om det berørte personalets kvalifikasjoner,
  - g) midler for å overvåke at den nødvendige konstruksjons- og produktkvalitet oppnås, og at kvalitetssystemet virker effektivt.
- 3.3 Det meldte organ skal vurdere kvalitetssystemet for å fastslå om det oppfyller kravene nevnt i nr. 3.2. Det skal forutsette at kvalitetssystemet oppfyller kravene med hensyn til de elementer av kvalitetssystemet som oppfyller tilsvarende spesifikasjoner i relevante harmoniserte standarder.

I tillegg til å ha erfaring fra kvalitetsstyringssystemer skal minst ett av revisjonsgruppens medlemmer ha erfaring som vurderingsansvarlig innen det aktuelle instrumentområdet og den berørte instrumentteknologi, og ha kunnskap om gjeldende krav i dette direktiv. Revisjonen skal omfatte et vurderingsbesøk i produsentens lokaler.

Produsenten eller vedkommendes representant skal underrettes om vedtaket. Underretningen skal inneholde konklusjonene av revisjonen og en begrunnelse for vedtaket.

- 3.4. Produsenten skal forplikte seg til å oppfylle sine forpliktelser som følger av det godkjente kvalitetssystemet, og opprettholde det slik at det fortsatt virker tilfredsstillende og effektivt.
- 3.5 Produsenten skal holde det meldte organ som har godkjent kvalitetssystemet, underrettet om enhver planlagt endring i kvalitetssystemet.

Det meldte organ skal vurdere alle foreslåtte endringer og avgjøre om det endrede kvalitetssystemet fortsatt kommer til å oppfylle kravene nevnt i nr. 3.2, eller om det kreves en ny vurdering.

Det skal underrette produsenten eller dennes representant om sitt vedtak. Underretningen skal inneholde konklusjonene av undersøkelsen og en begrunnelse for vedtaket.

- 3.6 Hvert meldt organ skal underrette sin meldermyndighet om godkjenninger av kvalitetssystemer som det har utstedt eller trukket tilbake, og skal regelmessig eller på anmodning gjøre tilgjengelig for meldermyndigheten fortegnelser over godkjenninger av kvalitetssystemer som er avslått, midlertidig opphevet eller på andre måter begrenset.

#### 4. Konstruksjonskontroll

- 4.1 Produsenten skal inngi en søknad om undersøkelse av konstruksjonen til det meldte organ nevnt i nr. 3.1.
- 4.2 Søknaden skal gjøre det mulig å forstå hvordan instrumentet er konstruert, produsert og hvordan det virker, og å vurdere om det er samsvar med gjeldende krav i dette direktiv.

Den skal inneholde

- a) produsentens navn og adresse,
- b) en skriftlig erklæring om at samme søknad ikke er inngitt til et annet meldt organ,
- c) den tekniske dokumentasjonen som beskrevet i artikkel 18. Dokumentasjonen skal gjøre det mulig å vurdere om instrumentet er i samsvar med de relevante kravene, og skal omfatte en tilfredsstillende analyse og vurdering av risiko. Den skal, i den grad det er relevant for en slik vurdering, omfatte instrumentets konstruksjon, produksjon og funksjon,
- d) underlagsdokumentasjon som viser at den tekniske konstruksjonen er tilfredsstillende. Denne underlagsdokumentasjonen skal nevne alle dokumenter som er anvendt, særlig dersom de relevante harmoniserte standarder og/eller normative dokumenter ikke er anvendt i sin helhet, og skal om nødvendig omfatte resultater av prøvinger som er utført i samsvar med andre relevante tekniske spesifikasjoner av produsentens egnede laboratorium, eller et annet prøvingslaboratorium på produsentens vegne og ansvar.

- 4.3 Det meldte organ skal vurdere søknaden, og dersom konstruksjonen oppfyller kravene i dette direktiv som får anvendelse på instrumentet, skal det utstede et EU-sertifikat for konstruksjonskontroll til produsenten. Sertifikatet skal inneholde navn og adresse til produsenten, konklusjonene av undersøkelsen, eventuelle gyldighetsvilkår for det, og opplysningene som er nødvendige for å identifisere den godkjente konstruksjonen. Sertifikatet kan ha ett eller flere vedlegg.

Sertifikatet og dets vedlegg skal inneholde alle opplysninger som er relevante for å kunne vurdere om de produserte måleinstrumentene er i samsvar med den undersøkte konstruksjonen, og for å kontrollere måleinstrumentene i bruk. Innholdet skal muliggjøre vurdering av produserte instrumenters samsvar med den undersøkte konstruksjonen med hensyn til deres måleytelsers reproduserbarhet når de er korrekt justert med relevante midler, herunder

- a) instrumentkonstruksjonens måletekniske egenskaper,
- b) hvilke tiltak som kreves for å sikre instrumentets integritet (forsegling, identifikasjon av programvare osv.);
- c) opplysninger om andre elementer som er nødvendige for å identifisere instrumentet og kontrollere at instrumentets ytre er i samsvar med konstruksjonen,
- d) eventuelt de spesifikke opplysninger som er nødvendige for å kontrollere produserte instrumenters egenskaper,
- e) for en delenhets, alle opplysninger som er nødvendige for å sikre samsvar med andre delenheter eller måleinstrumenter.

Det meldte organ skal utarbeide en vurderingsrapport i den forbindelse og stille den til rådighet for medlemsstaten som utpekte det. Med forbehold for artikkel 27 nr.10 skal det meldte organ helt eller delvis offentliggjøre innholdet i denne rapporten bare med produsentens samtykke.

Sertifikatet skal være gyldig i ti år fra utstedelsesdagen og kan fornyes for nye tiårsperioder.

Dersom typen ikke oppfyller gjeldende krav i dette direktiv, skal det meldte organ avslå å utstede et EU-sertifikat for konstruksjonskontroll og underrette søkeren om dette, samt gi søkeren en detaljert begrunnelse for avslaget.

- 4.4 Det meldte organ skal holde seg underrettet om alle endringer i det allment anerkjente nåværende utviklingstrinn i teknikken som tyder på at den godkjente konstruksjonen ikke lenger oppfyller gjeldende krav i dette direktiv, og avgjøre om slike endringer krever ytterligere undersøkelse. I så tilfelle skal det meldte organ underrette produsenten om dette.

Produsenten skal underrette det meldte organ som har utstedt EU-sertifikatet for konstruksjonskontroll, om alle endringer av den godkjente konstruksjonen som kan ha betydning for samsvaret med de grunnleggende krav i dette direktiv eller gyldighetsvilkårene for sertifikatet. Slike endringer krever tilleggs godkjenning – fra det meldte organ som utstedte EU-sertifikatet for konstruksjonskontroll – i form av et tillegg til det opprinnelige EU-sertifikatet for konstruksjonskontroll.

- 4.5 Hvert meldt organ skal underrette sin meldermyndighet om EU-sertifikatet for konstruksjonskontroll og/eller eventuelle tillegg til dem som det har utstedt eller trukket tilbake, og skal regelmessig eller på anmodning gjøre tilgjengelig for meldermyndigheten fortegnelser over sertifikater og/eller tillegg til dem som er avslått, midlertidig opphevet eller på andre måter begrenset.

Kommisjonen, medlemsstatene og de andre meldte organene kan på anmodning få en kopi av EU-sertifikatet for konstruksjonskontroll og/eller tillegg til dem. På anmodning kan Kommisjonen og medlemsstatene få en kopi av den tekniske dokumentasjonen og resultatene av de undersøkelsene som er gjennomført av det meldte organ.

Det meldte organ skal oppbevare en kopi av EU-sertifikatet for konstruksjonskontroll med vedlegg og tillegg og de tekniske dataene, herunder dokumentasjonen innsendt av produsenten, fram til utløpet av sertifikatets gyldighetsperiode.

- 4.6 Produsenten skal kunne framlegge en kopi av EU-sertifikatet for konstruksjonskontroll med vedlegg og tillegg samt den tekniske dokumentasjonen for de nasjonale myndigheter i ti år etter at instrumentet er brakt i omsetning.

**5. Tilsyn som er det meldte organs ansvar**

- 5.1 Formålet med tilsynet er å sikre at produsenten korrekt oppfyller de forpliktelsene som følger av det godkjente kvalitetssystemet.
- 5.2 Produsenten skal for vurderingsformål gi det meldte organ adgang til konstruksjons-, produksjons-, inspeksjons-, prøvings- og lagerlokalene og gi det alle nødvendige opplysninger, særlig
- dokumentasjonen for kvalitetssystemet,
  - kvalitetsregistreringer som fastsatt av kvalitetssystemets konstruksjonsdel, f.eks. resultater av analyser, beregninger, prøvinger osv.,
  - kvalitetsregistrene fastsatt av kvalitetssystemets produksjonsdel, som for eksempel inspeksjonsrapporter og prøvingsdata, kalibreringsdata, rapporter om det berørte personalets kvalifikasjoner osv.
- 5.3 Det meldte organ skal gjennomføre periodiske revisjoner for å sikre at produsenten opprettholder og bruker kvalitetssystemet, og skal gi produsenten en revisjonsrapport.
- 5.4 Det meldte organ kan dessuten avlegge uanmeldte besøk hos produsenten. I forbindelse med slike besøk kan det meldte organ om nødvendig utføre, eller besørge utført, instrumentprøvinger for å kontrollere at kvalitetssystemet fungerer tilfredsstillende. Det skal gi produsenten en rapport om besøket samt en prøvingsrapport dersom det ble utført prøvinger.

**6. Samsvarmerking og EU-samsvarserklæring**

- 6.1 Produsenten skal påføre CE-merkingen og den supplerende måletekniske merkingen angitt i dette direktiv, og under ansvar av det meldte organ nevnt i nr. 3.1, sistnevntes identifikasjonsnummer på hvert enkelt instrument som oppfyller gjeldende krav i dette direktiv.
- 6.2 Produsenten skal utarbeide en skriftlig EU-samsvarserklæring for hver instrumentmodell og kunne stille den til rådighet for de nasjonale myndigheter i ti år etter at instrumentet er brakt i omsetning. EU-samsvarserklæringen skal identifisere den instrumentmodellen den er utarbeidet for, og skal inneholde nummeret på sertifikatet for konstruksjonskontroll.

En kopi av EU-samsvarserklæringen skal på anmodning gjøres tilgjengelig for vedkommende myndigheter.

En kopi av EU-samsvarserklæringen skal følge med hvert måleinstrument som bringes i omsetning. Dette kravet kan imidlertid tolkes som å gjelde for et parti eller en sending snarere enn for de enkelte instrumenter i tilfeller der et stort antall instrumenter leveres til én enkelt bruker.

7. Produsenten skal i et tidsrom på ti år etter at instrumentet er brakt i omsetning, kunne framlegge for de nasjonale myndigheter
- dokumentasjon for kvalitetssystemet nevnt i nr. 3.1,
  - opplysningene om godkjente endringer nevnt i nr. 3.5,
  - vedtakene og rapportene fra det meldte organ nevnt i nr. 3.5, 5.3 og 5.4.

**8. Representant**

Produsentens representant kan inngi søknaden nevnt i nr. 4.1 og 4.2 og oppfylle forpliktelsene angitt i nr. 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 og 7, på produsenten vegne og ansvar, forutsatt at de er angitt i fullmakten.

---

## VEDLEGG III

## VANNMÅLERE (MI-001)

De relevante krav i vedlegg I, de særlige krav og framgangsmåtene for samsvarsvurdering i dette vedlegg får anvendelse på vannmålere beregnet på måling av volumer av kaldt eller varmt rent vann til bruk i boliger, næringslokaler og lett industri.

## DEFINISJONER

Vannmåler	Et instrument som er beregnet på å måle, registrere og vise det vannvolum som passerer gjennom måleorganet, regnet ved måleforholdene.
Minste strømningshastighet ( $Q_1$ )	Den laveste strømningshastigheten der vannmåleren gir angivelser som oppfyller kravene med hensyn til største tillatte målefeil.
Overgangsstrømningshastighet ( $Q_2$ )	Overgangsstrømningshastigheten er den verdi for strømningshastighet som opptrer mellom permanent og minste strømningshastighet, der strømningshastighetsområdet deles i to områder, «øvre område» og «nedre område». Hvert område har sin egne største tillatte målefeil.
Permanent strømningshastighet ( $Q_3$ )	Den høyeste strømningshastighet der vannmåleren fungerer tilfredsstillende ved normale bruksforhold, dvs. under jevne eller tilbakevendende strømningsforhold.
Strømningshastighet ved overbelastning ( $Q_4$ )	Strømningshastigheten ved overbelastning er den høyeste strømningshastigheten der måleren fungerer tilfredsstillende over kort tid uten å ta skade.

## SÆRSLIGE KRAV

**Nominelle driftsforhold**

Produsenten skal angi nominelle driftsforhold for instrumentet, særlig:

1. Vannets strømningshastighetsområde.

Verdiene for strømningshastighetsområdet skal oppfylle følgende vilkår:

$$(Q_3/Q_1)(10)$$

$$(Q_2/Q_1)(1,6)$$

$$(Q_4/Q_3)(1,25)$$

2. Temperaturområdet for vannet.

Verdiene for temperaturområdet skal oppfylle følgende vilkår:

0,1 °C til minst 30 °C, eller

30 °C til minst 90 °C.

Måleren kan være konstruert til å virke i begge områder.

3. Det relative trykkområdet for vannet, som er fra 0,3 bar til minst 10 bar ved  $Q_3$ .
4. For strømforsyningen: nominell vekselspenningsforsyning og/eller grenser for likestrømsforsyning.

**Største tillatte målefeil**

5. Største tillatte målefeil, positiv eller negativ, for volumer som leveres ved strømningshastigheter mellom overgangsstrømningshastigheten ( $Q_2$ ) (medregnet) og strømningshastigheten ved overbelastning ( $Q_4$ ), er:

2 % for vann med en temperatur på  $\leq 30$  °C,

3 % for vann med en temperatur på  $> 30$  °C.

Måleren skal ikke utnytte største tillatte målefeil eller systematisk favorisere noen av partene.

6. Største tillatte målefeil, positiv eller negativ, for volumer som leveres ved strømningshastigheter mellom minste strømningshastighet ( $Q_1$ ) og overgangsstrømningshastigheten ( $Q_2$ ) (ikke medregnet) er 5 % uavhengig av vanntemperaturen.

Måleren skal ikke utnytte største tillatte målefeil eller systematisk favorisere noen av partene.

### Tillatt påvirkning av forstyrrelser

#### 7.1 Elektromagnetisk immunitet

7.1.1 Virkningen av en elektromagnetisk forstyrrelse på en vannmåler skal være slik at:

- endringen i måleresultatet ikke er større enn den kritiske endringen som definert i nr. 7.1.3, eller
- måleresultatet angis slik at det ikke kan tolkes som et gyldig resultat, for eksempel en kortvarig variasjon som ikke kan tolkes, registreres eller overføres som måleresultat.

7.1.2 Etter å ha vært utsatt for en elektromagnetisk forstyrrelse skal vannmåleren:

- gjenoppta driften innenfor største tillatte målefeil, og
- ha alle målefunksjoner i behold, og
- gjøre det mulig å gjenopprette alle måledata som forelå like før forstyrrelsen.

7.1.3 Den kritiske endringen er den minste av følgende to verdier:

- volumet som tilsvarer halvparten av største tillatte målefeil i det øvre området av det målte volumet,
- volumet som tilsvarer største tillatte målefeil for det volum som tilsvarer ett minutt ved strømningshastigheten  $Q_3$ .

#### 7.2 Holdbarhet

Når det er gjennomført en egnet prøving der det tas hensyn tidsrommet som produsenten har anslått, skal følgende kriterier være oppfylt:

7.2.1 Variasjonen i måleresultatet etter holdbarhetsprøvingen skal, når det sammenlignes med det opprinnelige måleresultatet, ikke overstige:

- 3 % av det målte volumet mellom  $Q_1$  (medregnet) og  $Q_2$  (ikke medregnet),
- 1,5 % av det målte volumet mellom  $Q_2$  (medregnet) og  $Q_4$  (medregnet),

7.2.2 Visningsfeilen for volumet målt etter holdbarhetsprøvingen skal ikke overstige:

- $\pm 6$  % av det målte volumet mellom  $Q_1$  (medregnet) og  $Q_2$  (ikke medregnet),
- $\pm 2,5$  % av det målte volumet mellom  $Q_2$  (medregnet) og  $Q_4$  (medregnet) for vannmålere beregnet på måling av vann med en temperatur på mellom 0,1 °C og 30 °C,
- $\pm 3,5$  % av det målte volumet mellom  $Q_2$  (medregnet) og  $Q_4$  (medregnet) for vannmålere beregnet på måling av vann med en temperatur på mellom 30 °C og 90 °C,

### Egnethet

8.1 Måleren skal kunne installeres for drift i enhver posisjon, med mindre annet er tydelig angitt.

8.2 Produsenten skal angi om måleren er beregnet på måling av tilbakestrømning. I så fall skal tilbakestrømningsvolumet enten trekkes fra det akkumulerte volumet eller registreres separat. Samme største tillatte målefeil gjelder for strømninger i begge retninger.

Vannmålere som ikke er beregnet på måling av tilbakestrømning, skal hindre utilsiktet tilbakestrømning uten skade eller endring av de måletekniske egenskapene.

**Målenheter**

9. Det målte volumet skal vises i kubikkmeter.

**Ibruktaking**

10. Medlemsstatene skal sikre at kravene i henhold til nr.1, 2 og 3 fastsettes av den offentlige forsyningstjenesten eller den person som er utpekt i henhold til loven til å installere måleren, slik at måleren er egnet til nøyaktig måling av forbruket som forventes eller kan forventes.

**SAMSVARSVURDERING**

Framgangsmåtene for samsvarsvurdering nevnt i artikkel 17 som produsenten kan velge mellom, er:

B + F eller B + D eller H1.

\_\_\_\_\_



## VEDLEGG IV

## GASSMÅLERE OG VOLUMKONVERTERINGSINNRETNINGER (MI-002)

De relevante krav i vedlegg I, de særlige krav og framgangsmåtene for samsvarsvurdering i dette vedlegg får anvendelse på gassmålere og volumkonverteringsinnretninger definert nedenfor, beregnet på bruk i boliger, næringslokaler og lett industri.

## DEFINISJONER

Gassmåler	Et instrument som er beregnet på å måle, registrere og vise den mengde brenngass (volum eller masse) som passerer gjennom det.
Konverteringsinnretning	En innretning installert på en gassmåler som automatisk konverterer den målte mengden ved måleforholdene til en mengde ved normalforholdene.
Minste strømningshastighet ( $Q_t$ )	Den laveste strømningshastigheten der gassmåleren gir angivelser som oppfyller kravene med hensyn til største tillatte målefeil.
Største strømningshastighet ( $Q_{max}$ )	Den høyeste strømningshastigheten der gassmåleren gir angivelser som oppfyller kravene med hensyn til største tillatte målefeil.
Overgangsstrømningshastighet ( $Q_i$ )	Overgangsstrømningshastighet er den strømningshastighet som ligger mellom største og minste strømningshastighet, der strømningshastighetsområdet deles inn i et «øvre område» og et «nedre område». Hvert område har sin egne største tillatte målefeil.
Strømningshastighet ved overbelastning ( $Q_4$ )	Strømningshastigheten ved overbelastning er den høyeste strømningshastigheten der måleren fungerer tilfredsstillende over kort tid uten å ta skade.
Normalforhold	De angitte forhold som den målte gassmengden konverteres til.

## DEL I

## SÆRLIGE KRAV

## GASSMÅLERE

## 1. Nominelle driftsforhold

Produsenten skal angi nominelle driftsforhold for gassmåleren, samtidig som det tas hensyn til følgende:

## 1.1 Hastighetsområdet for gasstrømmen skal oppfylle minst følgende vilkår:

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

## 1.2 Temperaturområdet for gassen, med et minsteområde på 40 °C.

## 1.3 Vilkår i forbindelse med brenngass

Gassmåleren skal være utformet for gassstypene og tilførselstrykkene i bestemmelseslandet. Særlig skal produsenten angi:

- gassfamilie eller -gruppe,
- største driftstrykk.

## 1.4 Et minste temperaturområde på 50 °C for det klimatiske miljøet.

## 1.5 Nominell vekselspenningsforsyning og/eller grenser for likestrømsforsyning.

## 2. Største tillatte målefeil

### 2.1 Gassmåler som angir volum ved måleforholdene eller angir masse

Tabell 1

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

Gassmåleren skal ikke utnytte største tillatte målefeil eller systematisk favorisere noen av partene.

2.2 For en gassmåler med temperaturkonvertering som bare viser det konverterte volumet, økes største tillatte målefeil for måleren med 0,5 % i et område på 30 °C fordelt symmetrisk rundt temperaturen angitt av produsenten, som ligger mellom 15 °C og 25 °C. Utenfor dette området tillates en ytterligere økning på 0,5 % for hvert område på 10 °C

## 3. Tillatt påvirkning av forstyrrelser

### 3.1 Elektromagnetisk immunitet

3.1.1 Virkningen av en elektromagnetisk forstyrrelse på en gassmåler eller volumkonverteringsinnretning skal være slik at:

- endringen i måleresultatet ikke er større enn den kritiske endringen som definert i nr. 3.1.3, eller
- måleresultatet angis slik at det ikke kan tolkes som et gyldig resultat, for eksempel en kortvarig variasjon som ikke kan tolkes, registreres eller overføres som måleresultat.

3.1.2 Etter å ha vært utsatt for en elektromagnetisk forstyrrelse skal gassmåleren:

- gjenoppta driften innenfor største tillatte målefeil, og
- ha alle målefunksjoner i behold, og
- gjøre det mulig å gjenopprette alle måledata som forelå like før forstyrrelsen.

3.1.3 Den kritiske endringen er den minste av følgende to verdier:

- den mengde som tilsvarer halvparten av største tillatte målefeil i det øvre området av det målte volumet,
- den mengde som tilsvarer største tillatte målefeil for det volum som tilsvarer ett minutt ved største strømningshastighet.

### 3.2 Virkning av strømningsforstyrrelser oppstrøms og nedstrøms

Under de installasjonsforhold som er angitt av produsenten, skal påvirkningen av strømningsforstyrrelsene ikke overstige en tredel av største tillatte målefeil.

## 4. Holdbarhet

Når det er gjennomført en egnet prøving der det tas hensyn tidsrommet som produsenten har anslått, skal følgende kriterier være oppfylt:

### 4.1 Målere i klasse 1,5 meter

4.1.1 Variasjonen i måleresultatet etter holdbarhetsprøvingen skal, når det sammenlignes med det opprinnelige måleresultatet for strømningshastigheter i området  $Q_t$  til  $Q_{\max}$ , ikke overstige 2 %.

4.1.2 Visningsfeilen etter holdbarhetsprøvingen skal ikke overstige to ganger største tillatte målefeil i nr. 2.

#### 4.2 Målere i klasse 1,0 meter

4.2.1 Variasjonen i måleresultatet etter holdbarhetsprøvingen skal, når det sammenlignes med det opprinnelige måleresultatet, ikke overstige en tredel av største tillatte målefeil i nr. 2.

4.2.2 Visningsfeilen etter holdbarhetsprøvingen skal ikke overstige største tillatte målefeil i nr. 2.

#### 5. Egnethet

5.1 En gassmåler som får sin strøm fra nettet (vekselstrøm eller likestrøm), skal være forsynt med nødstrømsforsyning eller en annen innretning for å sikre at alle målefunksjoner ivaretas under et brudd i hovedstrømforsyningen.

5.2 En egen strømkilde skal ha en levetid på minst fem år. Etter 90 % av levetiden skal en passende varselsmelding vises.

5.3 En visningsinnretning skal ha et tilstrekkelig antall sifre til å sikre at den mengden som er passert i løpet av 8 000 timer ved  $Q_{\max}$ , ikke fører sifrene tilbake til startverdiene.

5.4 Gassmåleren skal kunne installeres for drift i enhver posisjon som produsenten har angitt i sin installasjonsanvisning.

5.5 Gassmåleren skal ha en prøvingsinnretning som skal gjøre det mulig å utføre prøvinger innen et rimelig tidsrom.

5.6 Gassmåleren skal overholde største tillatte målefeil i enhver strømningsretning, eller bare i én klart angitt strømningsretning.

#### 6. Enheter

Den målte mengden skal vises i kubikkmeter eller kilogram.

### DEL II

### SÆRLIGE KRAV

#### VOLUMKONVERTERINGSINNRETNINGER

En volumkonverteringsinnretning utgjør en delenhhet når den er sammen med et måleinstrument som den er kompatibel med.

De grunnleggende krav for gassmåleren får også anvendelse, i den grad de er relevante, for volumkonverteringsinnretninger. I tillegg gjelder følgende krav:

#### 7. Normalforhold for konverterte mengder

Produsenten skal angi normalforholdene for konverterte mengder.

#### 8. Største tillatte målefeil

— 0,5 % ved en omgivelsestemperatur på  $20\text{ °C} \pm 3\text{ °C}$ , omgivelsesfuktighet på  $60\% \pm 15\%$ , nominelle verdier for strømforsyning,

— 0,7 % for temperaturkonverteringsinnretninger ved nominelle driftsforhold,

— 1 % for andre konverteringsinnretninger ved nominelle driftsforhold.

Merk:

Det tas ikke hensyn til gassmålerens feil.

Volumkonverteringsinnretningen skal ikke utnytte største tillatte målefeil eller systematisk favorisere noen av partene.

#### 9. Egnethet

9.1 En elektronisk konverteringsinnretning skal kunne fastslå når den arbeider utenfor driftsintervallet/intervallene som er angitt av produsenten for parametere som er relevante for målesikkerheten. I slike tilfeller skal konverteringsinnretningen stoppe integreringen av den konverterte mengden, og kan foreta en separat summering av den konverterte mengden for det tidsrommet den arbeider utenfor driftsintervallet/intervallene.

9.2 En elektronisk konverteringsinnretning skal kunne vise alle relevante data for målingen uten tilleggsutstyr.

## DEL III

## IBRUKTAKING OG SAMSVARSVURDERING

## Ibruktaking

10. a) Dersom en medlemsstat pålegger måling av husholdningsbruk, skal den tillate at slik måling utføres ved hjelp av enhver måler i klasse 1,5 meter, og målere i klasse 1,0 meter som har et  $Q_{\max}/Q_{\min}$ -forhold på minst 150.
- b) Dersom en medlemsstat pålegger måling i næringslokaler og/eller lett industri, skal den tillate at slik måling utføres med enhver måler i klasse 1,5 meter.
- c) Når det gjelder kravene i henhold til nr. 1.2 og 1.3, skal medlemsstatene sikre at egenskapene bestemmes av den offentlige forsyningstjenesten eller den person som er utpekt i henhold til loven til å installere måleren, slik at måleren er egnet til nøyaktig måling av det forbruk som er forventet eller kan forventes.

## SAMSVARSVURDERING

Framgangsmåtene for samsvarsvurdering nevnt i artikkel 17 som produsenten kan velge mellom, er:

B + F eller B + D eller H1.

---

## VEDLEGG V

## ELEKTRISITETSMÅLERE (MI-003)

De relevante krav i vedlegg I, de særlige krav og framgangsmåtene for samsvarsvurdering i dette vedlegg får anvendelse på elektrisitetsmålere beregnet på bruk i boliger, næringslokaler og lett industri.

Merk:

Elektrisitetsmålere kan brukes i kombinasjon med eksterne måletransformatorer, avhengig av den anvendte måleteknikken. Dette vedlegg omfatter imidlertid bare elektrisitetsmålere og ikke måletransformatorer.

## DEFINISJONER

En elektrisitetsmåler er en innretning som måler aktiv elektrisk energi som forbrukes i en krets.

I	=	den elektriske strømmen gjennom måleren,
$I_n$	=	den angitte referansestrømmen som den transformatordrevne måleren er beregnet på,
$I_{st}$	=	den laveste angitte verdi av I der måleren registrerer aktiv elektrisk energi ved effektfaktor én (flerfasemålere med balansert belastning),
$I_{min}$	=	den verdi av I der feilen ligger innenfor grensen for største tillatte målefeil dersom den overstiges (flerfasemålere med balansert belastning),
$I_{tr}$	=	den verdi av I der feilen ligger innenfor grensen for minste tillatte målefeil som tilsvarer målerens klasseindeks, dersom den overstiges,
$I_{max}$	=	største verdi av I der feilen ligger innenfor største tillatte målefeil,
U	=	tilført elektrisk spenning til måleren,
$U_n$	=	angitt referansespenning,
f	=	frekvensen til spenning som tilføres til måleren,
$f_n$	=	angitt referansefrekvens,
PF	=	effektfaktor = $\cos\phi$ = cosinus til fasedifferansen $\phi$ mellom I og U.

## SÆRLIGE KRAV

## 1. Nøyaktighet

Produsenten skal angi målerens klasseindeks. Klasseindeksene er definert som klasse A, B og C.

## 2. Nominelle driftsforhold

Produsenten skal angi nominelle driftsforhold for måleren, særlig:

Verdiene av  $f_n$ ,  $U_n$ ,  $I_n$ ,  $I_{st}$ ,  $I_{min}$ ,  $I_{tr}$  og  $I_{max}$  som gjelder for måleren. For de angitte strømverdier skal måleren oppfylle vilkårene i tabell 1:

Tabell 1

	Klasse A	Klasse B	Klasse C
For direktekoblede 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 transformatordrevne 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
$I_{\min}$	$\leq 0,4 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,2 \cdot I_{tr}$ <sup>(1)</sup>	$\leq 0,2 \cdot I_{tr}$
$I_n$	$= 20 \cdot I_{tr}$	$= 20 \cdot I_{tr}$	$= 20 \cdot I_{tr}$
$I_{\max}$	$\geq 1,2 \cdot I_n$	$\geq 1,2 \cdot I_n$	$\geq 1,2 \cdot I_n$

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

Spennings-, frekvens- og effektfaktorområdene som måleren skal oppfylle kravene til største tillatte målefeil innenfor, er angitt i tabell 2. Disse områdene skal ta hensyn til de typiske egenskapene ved strømmen som leveres gjennom offentlige distribusjonssystemer.

Spennings- og frekvensområdene skal være minst:

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

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

Effektfaktorområdet minst fra  $\cos\varphi=0,5$  induktiv til  $\cos\varphi=0,8$  kapasitiv.

### 3. Største tillatte målefeil

Virkningene av de forskjellige målestørrelser og påvirkende størrelser (a, b, c,...) vurderes hver for seg, mens alle andre målestørrelser og påvirkende størrelser holdes relativt konstant ved sine respektive verdier. Målefeilen, som ikke skal overstige største tillatte målefeil angitt i tabell 2, beregnes som:

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

Dersom måleren arbeider under varierende strømbelastninger, skal prosentvise feil ikke overstige grensene angitt i tabell 2.

Tabell 2

Største tillatte målefeil i prosent ved nominelle driftsforhold og definerte strømbelastningsnivåer og driftstemperatur												
	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

Enfasemåler; flerfasemåler ved drift med balansert belastning

$I_{\min} \leq I \leq I_{tr}$	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 ved drift med enfasebelastning

$I_{tr} \leq I \leq I_{\max}$ , se unntak nedenfor	4	2,5	1	5	3	1,3	7	4	1,7	9	4,5	2
--	---	-----	---	---	---	-----	---	---	-----	---	-----	---

For elektromekaniske flerfasemålere er strømintervallet for enfasebelastning begrenset til  $5I_{tr} \leq I \leq I_{\max}$

Dersom en måler arbeider ved forskjellige temperaturområder, får de relevante verdier for største tillatte målefeil anvendelse.

Måleren skal ikke utnytte største tillatte målefeil eller systematisk favorisere noen av partene.

### 4. Tillatt påvirkning av forstyrrelser

#### 4.1 Generelt

Ettersom elektrisitetsmålere er direkte koplet til strømmettet og nettstrømmen også er en av målestørrelsene, anvendes et spesielt elektromagnetisk miljø for elektrisitetsmålere.

Måleren skal være i samsvar med det elektromagnetiske miljøet E2 og tilleggskravene i nr. 4.2 og 4.3.

Det elektromagnetiske miljøet og tillatte påvirkninger gjenspeiler situasjonen der det er forstyrrelser av lang varighet som ikke skal påvirke nøyaktigheten utover de kritiske endringer og forbigående forstyrrelser, som kan forårsake midlertidig reduksjon eller tap av funksjon eller ytelse, men som måleren skal gjenopprettes fra, og som ikke skal påvirke nøyaktigheten utover de kritiske endringene.

Dersom det er en forutsigbar høy risiko på grunn av lyn, eller dersom forsyningen overveiende skjer via luftledninger, skal målerens måletekniske egenskaper beskyttes.

#### 4.2 Påvirkning av langvarige forstyrrelser

Tabell 3

Kritiske endringer for forstyrrelser av lang varighet			
Forstyrrelse	Kritiske endringer i prosent for målere i klasse		
	A	B	C
Omvendt faserekkefølge	1,5	1,5	0,3
Spenningsubalanse (gjelder bare flerfasemålere)	4	2	1
Harmonisk innhold i strømkretser <sup>(1)</sup>	1	0,8	0,5
Likestrøm og harmonisk innhold i strømkrets <sup>(1)</sup>	6	3	1,5
Hurtige forbigående utslag	6	4	2
Magnetiske felt, elektromagnetiske HF-felt (utstrålt RF), ledede forstyrrelser oppstått pga. RF-felt, og immunitet mot svingningsbølger	3	2	1

<sup>(1)</sup> For elektromekaniske elektrisitetmålere er det ikke definert kritiske endringer for harmonisk innhold i strømkretsene og for likestrøm og harmonisk innhold i strømkretsen.

#### 4.3 Tillatt påvirkning av forbigående elektromagnetiske fenomener

##### 4.3.1 Virkningen av en elektromagnetisk forstyrrelse på en elektrisitetmåler skal være slik at

— enhver utgangsstrøm beregnet på prøving av målerens nøyaktighet under og umiddelbart etter en forstyrrelse ikke frambringer pulser eller signaler som tilsvarer en energi på mer enn den kritiske endringen,

og i rimelig tid etter forstyrrelsen skal måleren

- gjenoppta driften innenfor grensene for største tillatte målefeil, og
- ha alle målefunksjoner i behold, og
- gi mulighet for gjenoppsett av alle måledata som forelå før forstyrrelsen, og
- ikke vise noen endring i den registrerte energien på mer enn den kritiske endringen.

Den kritiske endringen i kWh er  $(m U_n I_{\max} 10^{-6})$

(der m er antall måleelementer i måleren,  $U_n$  i volt og  $I_{\max}$  i ampere).

##### 4.3.2 For overstrøm er den kritiske endringen 1,5 %.

**5. Egnethet**

- 5.1 Under den nominelle driftsspenningen skal målerens positive feil ikke overstige 10 %.
- 5.2 Visningsinnretningen skal ha et tilstrekkelig antall sifre til å sikre at visningen ikke kommer tilbake til startverdien når måleren arbeider i 4 000 timer ved full belastning ( $I = I_{\max}$ ,  $U = U_n$  og  $PF = 1$ ), og den skal ikke kunne nullstilles under bruk.
- 5.3 Ved tap av elektrisitet i kretsen skal de målte mengder elektrisk energi være tilgjengelig for avlesning i et tidsrom på minst fire måneder.
- 5.4 *Drift uten belastning*  
Dersom spenningen påføres uten at det går strøm gjennom kretsen (åpen krets), skal måleren ikke registrere energi ved noen spenning mellom  $(0,8 U_n)$  og  $1,1 U_n$ .
- 5.5 *Oppstart*  
Måleren skal starte og fortsette registreringen ved  $U_n$ ,  $PF=1$  (flerfasemåler med balanserte belastninger) og en strøm som er lik  $I_{st}$ .

**6. Enheter**

Den målte elektriske energien skal vises i kilowattimer eller i megawattimer.

**7. Ibruktaking**

- a) Dersom en medlemsstat pålegger måling av husholdningsbruk, skal den tillate at slik måling utføres med enhver måler i klasse A. Til særlige formål kan medlemsstaten kreve en måler i klasse B.
- b) Dersom en medlemsstat pålegger måling i næringslokaler og/eller lett industri, skal den tillate at slik måling utføres med enhver måler i klasse B. Til særlige formål kan medlemsstaten kreve en måler i klasse C.
- c) Medlemsstaten skal sikre at strømområdet bestemmes av den offentlige forsyningstjenesten eller den person som er utpekt i henhold til loven til å installere måleren, slik at måleren er egnet til nøyaktig måling av det forbruk som er forventet eller kan forventes.

**SAMSVARSVURDERING**

Framgangsmåtene for samsvarsvurdering nevnt i artikkel 17 som produsenten kan velge mellom, er:

B + F eller B + D eller H1.

---



## VEDLEGG VI

## VARMEENERGIMÅLERE (MI-004)

De relevante krav i vedlegg I, de særlige krav og framgangsmåtene for samsvarsvurdering i dette vedlegg får anvendelse på varmeenergimålerne definert nedenfor, beregnet på bruk i boliger, næringslokaler og lett industri.

## DEFINISJONER

En varmeenergimåler er et instrument beregnet på å måle den varmen som i en varmevekslingskrets avgis av en væske kalt varmeledende væske.

En varmenergimåler er enten et komplett instrument eller et kombinert instrument bestående av deleneheten strømningsensor, temperaturfølerpar og beregningsenhet, som definert i artikkel 4 nr. 2, eller en kombinasjon av disse.

$\theta$	=	den varmeledende væskens temperatur,
$\theta_{in}$	=	verdien av $\theta$ ved innløpet til varmeenergiveslerkretsen,
$\theta_{out}$	=	verdien av $\theta$ ved utløpet til varmeenergiveslerkretsen,
$\Delta\theta$	=	temperaturdifferansen $\theta_{in} - \theta_{out}$ med $\Delta\theta \geq 0$ ,
$\theta_{max}$	=	øvre grense for $\theta$ for at varmeenergimåleren skal fungere korrekt innenfor største tillatte målefeil,
$\theta_{min}$	=	nedre grense for $\theta$ for at varmeenergimåleren skal fungere korrekt innenfor største tillatte målefeil,
$\Delta\theta_{max}$	=	øvre grense for $\Delta\theta$ for at varmeenergimåleren skal fungere korrekt innenfor største tillatte målefeil,
$\Delta\theta_{min}$	=	nedre grense for $\Delta\theta$ for at varmeenergimåleren skal fungere korrekt innenfor største tillatte målefeil,
$q$	=	strømningshastigheten til den varmeenergiledende væsken,
$q_s$	=	høyeste verdi av $q$ som er tillatt over korte tidsrom for at varmeenergimåleren skal fungere korrekt,
$q_p$	=	høyeste verdi av $q$ som er tillatt permanent for at varmeenergimåleren skal fungere korrekt,
$q_i$	=	laveste verdi av $q$ som er tillatt permanent for at varmeenergimåleren skal fungere korrekt,
$P$	=	varmeenergiveslingens termiske effekt,
$P_s$	=	øvre grense for $P$ som er tillatt for at varmeenergimåleren skal fungere korrekt.

## SÆRLIGE KRAV

## 1. Nominelle driftsforhold

Produsenten fastsetter verdier for nominelle driftsforhold som følger:

1.1 For væsketemperaturen:  $\theta_{max}$ ,  $\theta_{min}$ ,

— for temperaturdifferansene:  $\Delta\theta_{max}$ ,  $\Delta\theta_{min}$ ,

med følgende begrensninger: ( $\Delta\theta_{max}\Delta\theta_{min} \geq 10$ );  $\Delta\theta_{min} = 3 \text{ K}$  eller  $5 \text{ K}$  eller  $10 \text{ K}$ .

## 1.2 For væsketrykket: Det største positive indre trykk som varmeenergimåleren kan tåle permanent ved øvre temperaturgrense.

1.3 For væskens strømningshastigheter:  $q_s$ ,  $q_p$ ,  $q_i$ , der verdiene  $q_p$  og  $q_i$  er underlagt følgende begrensning: ( $q_p q_i \geq 10$ ).1.4 For varmeeffekten:  $P_s$ .

## 2. Nøyaktighetsklasser

Følgende nøyaktighetsklasser er definert for varmeenergimålere: 1, 2, 3.

## 3. Største tillatte målefeil som får anvendelse på komplette varmeenergimålere

De største tillatte relative avvik som får anvendelse på en komplett varmeenergimåler, uttrykt i prosent av den sanne verdien for hver nøyaktighetsklasse, er:

- For klasse 1:  $E = E_f + E_t + E_c$ , med  $E_f$ ,  $E_t$ ,  $E_c$  i henhold til nr. 7.1 til 7.3.
- For klasse 2:  $E = E_f + E_t + E_c$ , med  $E_f$ ,  $E_t$ ,  $E_c$  i henhold til nr. 7.1 til 7.3.
- For klasse 3:  $E = E_f + E_t + E_c$ , med  $E_f$ ,  $E_t$ ,  $E_c$  i henhold til nr. 7.1 til 7.3.

Den komplette varmeenergimåleren skal ikke utnytte største tillatte målefeil eller systematisk favorisere noen av partene.

## 4. Tillatte påvirkninger av elektromagnetiske forstyrrelser

- 4.1 Instrumentet skal ikke påvirkes av statiske magnetiske felt og av elektromagnetiske felt ved nettfrekvensen.
- 4.2 Påvirkningen av en elektromagnetisk forstyrrelse skal være slik at endringen i måleresultatet ikke overstiger den kritiske endringen som er fastsatt i nr. 4.3, eller angivelsen av måleresultatet er slik at det ikke kan tolkes som et gyldig resultat.
- 4.3 Den kritiske endringen for en komplett varmeenergimåler er lik absoluttverdien av den største tillatte målefeil som får anvendelse på varmemåleren (se nr. 3).

## 5. Holdbarhet

Når det er gjennomført en egnet prøving der det tas hensyn tidsrommet som produsenten har anslått, skal følgende kriterier være oppfylt:

- 5.1 Strømningssensorer: Variasjonen i måleresultatet etter holdbarhetsprøvingen skal, når det sammenlignes med det opprinnelige måleresultatet, ikke overstige den kritiske endringen.
- 5.2 Temperaturfølere: Variasjonen i måleresultatet etter holdbarhetsprøvingen skal, når det sammenlignes med det opprinnelige måleresultatet, ikke overstige 0,1 °C.

## 6. Påskrifter på en varmeenergimåler

- Nøyaktighetsklasse
- Grenser for strømningshastighet
- Grenser for temperatur
- Grenser for temperaturdifferanse
- Strømningssensorens plassering: tur eller retur
- Angivelse av strømningsretningen

## 7. Delenheter

Bestemmelsene for delenheter kan få anvendelse på delenheter produsert av samme eller forskjellige produsenter. Dersom en varmeenergimåler består av delenheter, gjelder de grunnleggende krav for varmeenergimåleren for delenetene når dette er relevant. Dessuten gjelder følgende:

- 7.1 Den relative største tillatte målefeil for strømningssensoren, uttrykt i %, for nøyaktighetsklasser:

- Klasse 1:  $E_f = 1 + 0,01 q_p q$ , men ikke over 5 %,
- Klasse 2:  $E_f = 2 + 0,02 q_p q$ , men ikke over 5 %,

- Klasse 3:  $E_f = 3 + 0,05 q_p q$ , men ikke over 5 %,

der feilen  $E_f$  relaterer den angitte verdien til den sanne verdien av forholdet mellom strømningssensorens utgangssignal og massen eller volumet.

7.2 Den relative største tillatte målefeil for temperaturfølerparet, uttrykt i %:

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

der feilen  $E_t$  relaterer den angitte verdien til den sanne verdien av forholdet mellom temperaturfølerparets utgangssignal og temperaturdifferansen.

7.3 Den relative største tillatte målefeil for beregningsenheten, uttrykt i %:

- $E_c = 0,5 + \Delta\theta_{\min} \Delta\theta$ ,

der feilen  $E_c$  relaterer den angitte verdien for varmeenergien til den sanne verdien for varmeenergien.

7.4. Den kritiske endringen for en varmeenergimålers delenhet er lik den respektive absoluttverdien av den største tillatte målefeil som får anvendelse på delenheten (se nr. 7.1, 7.2 eller 7.3).

7.5. Påskrifter på delenheter

Strømningsensor:	Nøyaktighetsklasse
	Grenser for strømningshastighet
	Grenser for temperatur
	Nominell målefaktor (f.eks. liter/puls) eller tilsvarende utgangssignal
	Angivelse av strømningsretningen
Temperaturfølerpar:	Typeidentifikasjon (f.eks. Pt100)
	Grenser for temperatur
	Grenser for temperaturdifferanse
Beregningsenhet:	Type temperaturfølere <ul style="list-style-type: none"> <li>— Grenser for temperatur</li> <li>— Grenser for temperaturdifferanse</li> <li>— Obligatorisk nominell målerfaktor (f.eks. liter/puls) eller tilsvarende inngangssignal fra strømningssensoren</li> <li>— Strømningssensorens plassering: tur eller retur</li> </ul>

IBRUKTAKING

8. a) Dersom en medlemsstat pålegger måling av husholdningsbruk, skal den tillate at slik måling utføres med enhver måler i klasse 3.
- b) Dersom en medlemsstat pålegger måling i næringslokaler og/eller lett industri, kan den kreve enhver måler i klasse 2.
- c) Når det gjelder kravene i henhold til nr. 1.1 til 1.4, skal medlemsstatene sikre at egenskapene bestemmes av den offentlige forsyningstjenesten eller den person som er utpekt i henhold til loven til å installere måleren, slik at måleren er egnet til nøyaktig måling av det forbruk som er forventet eller kan forventes.

SAMSVARSVURDERING

Framgangsmåtene for samsvarsvurdering nevnt i artikkel 17 som produsenten kan velge mellom, er:

B + F eller B + D eller H1.

## VEDLEGG VII

MÅLESYSTEMER FOR KONTINUERLIG OG DYNAMISK MÅLING AV VÆSKEMENGDER UNNTATT VANN  
(MI-005)

De relevante krav i vedlegg I, de særlige krav og framgangsmåtene for samsvarsvurdering i dette vedlegg får anvendelse på målesystemer beregnet på kontinuerlig og dynamisk måling av mengder (volumer eller masser) av andre væsker enn vann. Uttrykket «volum» og symbolet «l» i dette vedlegg kan eventuelt leses som «masse» og «kg».

## DEFINISJONER

Måler	Et instrument beregnet på kontinuerlig måling, registrering og visning av mengden ved måleforholdene av væske som strømmer gjennom måleorganet på en lukket, fullstendig ladet måte.
Beregningsenhet	En del av en måler som mottar utgangssignalene fra måleorgan(er), og eventuelt fra tilknyttede måleinstrumenter, og viser måleresultatene.
Tilknyttet måleinstrument	Et instrument koplet til beregningsenheten til måling av visse mengder som er karakteristiske for væsken, med sikte på å foreta en rettelse og/eller konvertering.
Konverteringsinnretning	En del av beregningsenheten som ved å ta hensyn til væskens egenskaper (temperatur, tetthet osv.), som måles ved hjelp av tilknyttede måleinstrumenter, eller er lagret i et minne, automatisk konverterer: <ul style="list-style-type: none"> <li>— volumet av væsken målt ved måleforhold til et volum ved normalforhold og/eller til masse, eller</li> <li>— massen av væsken målt ved måleforhold til et volum ved måleforhold og/eller i et volum ved normalforhold</li> </ul> Merk: En konverteringsinnretning omfatter relevante tilknyttede måleinstrumenter.
Normalforhold	De angitte forhold som den målte mengden av væske ved måleforholdene konverteres til.
Målesystem	Et system som består av selve måleren og alle innretninger som kreves for å sikre korrekt måling eller er beregnet på å gjøre målingen lettere.
Målesystem for drivstoff	Et målesystem beregnet på påfyll av drivstoff for motorvogner, små båter og små luftfartøyer.
Selvbetjeningssystem	Et system som gjør det mulig for kunden å bruke et målesystem med sikte på å skaffe væske til egen bruk.
Selvbetjeningssysteminnretning	En spesifikk innretning som er en del av et selvbetjeningssystem, og som gjør det mulig for ett eller flere målesystemer å inngå i dette selvbetjeningssystemet.
Minste tillatte målemengde (MMQ)	Den minste mengde av væske som måleteknisk er akseptabel for måling i målesystemet.
Direkte visning	Visning av volum eller masse, tilsvarende den målestørrelse som måleren er fysisk i stand til å måle. Merk: Direkte visning kan konverteres til en annen mengde ved hjelp av en konverteringsinnretning.
Med/uten avbruddsmulighet	Et målesystem anses å ha avbruddsmulighet eller ikke dersom væskestrømmen kan eller ikke kan stoppes lett og raskt.
Strømningshastighetsområde	Området mellom minste strømningshastighet ( $Q_{\min}$ ) og største strømningshastighet ( $Q_{\max}$ ).

## SÆRLIGE KRAV

1. **Nominelle driftsforhold**

Produsenten skal angi nominelle driftsforhold for instrumentet, særlig:

1.1 *Strømningshastighetsområde*

For strømningshastighetsområdet gjelder følgende vilkår:

- i) strømningshastighetsområdet til et målesystem skal være innenfor hastighetsområdet til hver av dets elementer, særlig målerens.
- ii) måler og målesystem:

Tabell 1

Spesifikt målesystem	Væskens egenskap	Minste forhold $Q_{max}: Q_{min}$
Målesystem for drivstoff	Ikke-flytende gasser	10: 1
	Flytende gasser	5: 1
Målesystem	Frysevæsker	5: 1
Målesystemer på rørledninger og systemer for lasting av skip	Alle væsker	Egnet til bruk
Alle andre målesystemer	Alle væsker	4: 1

## 1.2 Egenskapene til væsken som instrumentet skal måle, med angivelse av navn eller typen væske eller dens relevante egenskaper, for eksempel:

- temperaturområde,
- trykkområde,
- tetthetsområde,
- viskositetsområde.

## 1.3 Den nominelle verdien av vekselspenningsforsyning og/eller grenser for likespenningsforsyning.

## 1.4 Normalforhold for konverterte verdier.

Merk:

Nr. 1.4 berører ikke medlemsstatenes forpliktelser til å kreve bruk av en temperatur på enten 15 °C i samsvar med artikkel 12 nr. 2 i rådsdirektiv 2003/96/EF av 27. oktober 2003 om en omstrukturering av fellesskapsrammen for avgifter på energiprodukter og elektrisitet<sup>(1)</sup>.

2. **Nøyaktighetsklassifisering og største tillatte målefeil**

## 2.1 For mengder på minst to liter er største tillatte målefeil for visninger:

Tabell 2

	Nøyaktighetsklasse				
	0,3	0,5	1,0	1,5	2,5
Målesystemer (A)	0,3 %	0,5 %	1,0 %	1,5 %	2,5 %
Målere (B)	0,2 %	0,3 %	0,6 %	1,0 %	1,5 %

<sup>(1)</sup> EUT L 283 av 31.10.2003, s. 51.

2.2 For mengder på under to liter er største tillatte målefeil for visninger:

Tabell 3

Målt volum V	Største tillatte målefeil
$V < 0,1 \text{ l}$	$4 \times$ verdi i tabell 2, anvendt på $0,1 \text{ l}$
$0,1 \text{ l} \leq V < 0,2 \text{ l}$	$4 \times$ verdi i tabell 2
$0,2 \text{ l} \leq V < 0,4 \text{ l}$	$2 \times$ verdi i tabell 2, anvendt på $0,4 \text{ l}$
$0,4 \text{ l} \leq V < 1 \text{ l}$	$2 \times$ verdi i tabell 2
$1 \text{ l} \leq V < 2 \text{ l}$	Verdi i tabell 2, anvendt på $2 \text{ l}$

2.3 Uansett hvilken mengde som måles, er imidlertid høyeste verdi for største tillatte målefeil gitt ved den største av følgende to verdier:

- absoluttverdien av største tillatte målefeil gitt i tabell 2 eller 3,
- absoluttverdien av største tillatte målefeil for minste tillatte målemengde ( $E_{\min}$ ).

2.4.1 For minste tillatte målemengder som er større enn eller lik to liter, gjelder følgende vilkår:

Vilkår 1

$E_{\min}$  skal oppfylle vilkåret:  $E_{\min} \geq 2 R$ , der R er den minste minstedeling for visningsinnretningen.

Vilkår 2

$E_{\min}$  er gitt ved formelen:  $E_{\min} = (2MMQ) \times (A/100)$ , der:

- MMQ er minste tillatte målemengde,
- A er tallverdien angitt i linje A i tabell 2.

2.4.2 For minste tillatte målemengder som er mindre enn to liter, får nevnte vilkår 1 anvendelse, og  $E_{\min}$  er to ganger verdien angitt i tabell 3, og relatert til linje A i tabell 2.

2.5 *Konvertert visning*

Ved konvertert visning er største tillatte målefeil som i linje A i tabell 2.

2.6 *Konverteringsinnretninger*

Største tillatte målefeil på konverterte visninger fra en konverteringsinnretning er lik  $\pm (A - B)$ , der A og B er verdiene angitt i tabell 2.

Deler av konverteringsinnretningene som kan prøves separat:

a) *Beregningsenhet*

Største tillatte målefeil for væskemengdevisninger er, uansett fortegn, lik en tidel av største tillatte målefeil som definert i linje A i tabell 2.

b) *Tilknyttede måleinstrumenter*

Tilknyttede måleinstrumenter skal ha en nøyaktighet som minst er like god som verdiene i tabell 4:

Tabell 4

Største tillatte målefeil for målestørrelser	Målesystemets nøyaktighetsklasse				
	0,3	0,5	1,0	1,5	2,5
Temperatur	$\pm 0,3 \text{ }^\circ\text{C}$	$\pm 0,5 \text{ }^\circ\text{C}$			$\pm 1,0 \text{ }^\circ\text{C}$

Største tillatte målefeil for målestørrelser	Målesystemets nøyaktighetsklasse				
	0,3	0,5	1,0	1,5	2,5
Trykk	Mindre enn 1 MPa: $\pm 50$ kPa Fra 1 til 4 MPa: $\pm 5$ % Over 4 MPa: $\pm 200$ kPa				
Tetthet	$\pm 1$ kg/m <sup>3</sup>		$\pm 2$ kg/m <sup>3</sup>		$\pm 5$ kg/m <sup>3</sup>

Disse verdiene får anvendelse på visningen av karakteristiske mengder av væsken som vises av konverteringsinnretningen.

#### c) Nøyaktighet for beregningsfunksjonen

Største tillatte målefeil for beregningen av hver karakteristiske mengde av væsken, uansett fortegn, er lik to femdeler av verdien fastsatt i bokstav b).

2.7 Krav a) i nr. 2.6 får anvendelse på enhver beregning, ikke bare konvertering.

2.8 Målesystemet skal ikke utnytte største tillatte målefeil eller systematisk favorisere noen av partene.

### 3. Største tillatte påvirkning av forstyrrelser

3.1 Virkningen av en elektromagnetisk forstyrrelse på et målesystem skal være en av følgende:

- endringen i måleresultatet er ikke større enn den kritiske endringen som definert i nr. 3.2, eller
- angivelsen av måleresultatet viser en forbigående variasjon som ikke kan tolkes, registreres eller overføres som måleresultat. For et system med avbruddsmulighet kan dette også bety at det er umulig å utføre noen måling, eller
- endringen i måleresultatet er større enn den kritiske endringen, og i så fall skal målesystemet tillate gjenfinning av måleresultatet rett før den kritiske endringen opptrådte og avbrøt strømmen.

3.2 Den kritiske endringen er større enn største tillatte målefeil dividert med fem for en bestemt målt mengde eller  $E_{\min}$ .

### 4. Holdbarhet

Når det er gjennomført en egnet prøving der det tas hensyn til tidsrommet produsenten har anslått, skal følgende kriterium være oppfylt:

Variasjonen i måleresultatet etter holdbarhetsprøvingen skal, når det sammenlignes med det opprinnelige måleresultatet, ikke overstige verdien for målere angitt i linje B i tabell 2.

### 5. Egnethet

5.1 For en målt mengde som vedrører samme måling, skal de viste verdiene fra forskjellige innretninger ikke avvike fra hverandre med mer enn én minstedeling dersom innretningene har samme minstedeling. Dersom innretningene har forskjellige minstedelinger, skal avviket ikke være større enn den største minstedelingen.

For et selvbetjeningsystem gjelder imidlertid at minstedelingene på hovedvisningsinnretningen på målesystemet og minstedelingene på selvbetjeningsinnretningen skal være like, og resultatene av målingene skal ikke avvike fra hverandre.

5.2 Det skal ikke være mulig å bortlede den målte mengden under normale bruksforhold med mindre dette er åpenbart.

5.3 En prosentdel med luft eller gass som ikke lett kan oppdages i væsken skal ikke føre til en endring i målefeilen større enn:

- 0,5 % for andre væsker enn drikkevæsker og for væsker med en viskositet på høyst 1 mPa.s, eller
- 1 % for drikkevæsker og for væsker med en viskositet på over 1 mPa.s.

Den tillatte variasjonen skal imidlertid aldri være under 1 % av MMQ. Denne verdien får anvendelse på luft- eller gasslommer.

#### 5.4 Instrumenter til direkte salg

5.4.1 Et målesystem for direktesalg skal være utstyrt med en innretning for å nullstille visningen.

Det skal ikke være mulig å bortlede den målte mengde.

5.4.2 Visningen av mengden som transaksjonen bygger på, skal være permanent til alle parter i transaksjonen har godtatt måleresultatet.

5.4.3 Målesystemer for direktesalg skal kunne avbrytes.

5.4.4 En prosentdel av luft eller gass i væsken skal ikke føre til en endring i målefeilen på mer enn verdiene angitt i nr. 5.3.

#### 5.5 Målesystemer for drivstoff

5.5.1 Visningsinnretninger på målesystemer for drivstoff skal ikke kunne nullstilles under en måling.

5.5.2 Det skal være sperret for påbegynnelse av en ny måling til visningsinnretningen er nullstilt.

5.5.3 Dersom et målesystem er utstyrt med prisangivelse, skal differansen mellom den angitte prisen og prisen beregnet ut fra enhetsprisen og den angitte mengden ikke overstige prisen som tilsvarer  $E_{\min}$ . Denne differansen behøver imidlertid ikke være mindre enn den minste pengeenheten.

### 6. Strømforsyningsfeil

Et målesystem skal enten være utstyrt med en innretning for nødstrømforsyning som vil opprettholde alle målefunksjoner under feilen i hovedstrømforsyningen, eller være utstyrt med midler til å lagre og vise de foreliggende data, slik at den påbegynte transaksjonen kan avsluttes, og med midler til å stoppe gjennomstrømmingen det øyeblikk feilen oppstår i hovedstrømforsyningen.

### 7. Ibruktaking

Tabell 5

Nøyaktighetsklasse	Typer målesystem
0,3	Målesystemer på rørledninger
0,5	Alle målesystemer, med mindre annet er angitt et annet sted i denne tabell, særlig <ul style="list-style-type: none"> <li>— målesystemer for drivstoff (ikke til flytende gasser),</li> <li>— målesystemer på tankbiler for væsker med lav viskositet (&lt; 20 mPa.s)</li> <li>— målesystemer for lasting/lossing av skip, jernbanetankvogner og tankbiler<sup>(1)</sup></li> <li>— målesystemer for melk</li> <li>— målesystemer for drivstoffpåfylling på luftfartøyer</li> </ul>
1,0	Målesystemer for flytende gasser under trykk målt ved en temperatur på minst -10 °C <ul style="list-style-type: none"> <li>— Målesystemer som normalt er i klasse 0,3 eller 0,5, men som brukes til væsker</li> <li>— med en temperatur på under -10 °C eller over 50 °C</li> <li>— med en dynamisk viskositet på over 1 000 mPa.s</li> <li>— med en største volumetrisk strømningshastighet på høyst 20 l/h</li> </ul>
1,5	Målesystemer for flytende karbondioksid <ul style="list-style-type: none"> <li>— Målesystemer for flytende gasser under trykk målt ved en temperatur på under -10 °C (unntatt frysevæsker)</li> </ul>
2,5	Målesystemer for frysevæsker (temperatur på under -153 °C)

<sup>(1)</sup> Medlemsstatene kan imidlertid kreve målesystemer i nøyaktighetsklasse 0,3 eller 0,5 ved bruk til innkreving av avgifter på mineraloljer ved lasting/lossing av skip, jernbanetankvogner og tankbiler.

Merk: Produsenten kan imidlertid angi bedre nøyaktighet for visse typer målesystemer.



**8. Målenheter**

Den målte mengden skal vises i milliliter, kubikkcentimeter, liter, kubikkmeter, gram, kilogram eller tonn.

**SAMSVARSVURDERING**

Framgangsmåtene for samsvarsvurdering nevnt i artikkel 17 som produsenten kan velge mellom, er:

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

---

## VEDLEGG VIII

## AUTOMATISKE VEKTER (MI-006)

De relevante grunnleggende krav i vedlegg I, de særlige krav og framgangsmåtene for samsvarsvurdering i kapittel I i dette vedlegg får anvendelse på automatiske vekter som definert nedenfor, beregnet på bestemmelse av massen til et legeme ved hjelp av dette legemets tyngdekraft.

## DEFINISJONER

Automatisk vekt	Et instrument som bestemmer massen av et produkt uten inngrep fra en operatør, og følger et forhåndsdefinert program av automatiske prosesser som er karakteristiske for instrumentet.
Instrument for automatisk veiing av enkeltmengder	En automatisk vekt som bestemmer massen til ferdigsamlede laster (for eksempel ferdigpakke produkter) eller enkeltlaste med løst materiale.
Automatisk sjekkvekt	Et instrument for automatisk veiing av enkeltmengder som deler inn artikler med forskjellig masse i to eller flere undergrupper etter verdien på differansen i masse og et nominelt innstillingspunkt.
Merkevekt	Et instrument for automatisk veiing av enkeltmengder som merker enkeltartikler med vektverdien.
Prismerkevekt	Et instrument for automatisk veiing av enkeltmengder som merker enkeltartikler med vektverdien og prisinformasjon.
Automatisk gravimetrisk fyllemaskin	En automatisk vekt som fyller beholdere med en forhåndsbestemt og praktisk talt konstant masse av et bulkprodukt.
Diskontinuerlig summeringsvekt (summerende beholdervekt)	En automatisk vekt som bestemmer massen til et bulkprodukt ved å dividere det i diskrete laste. Massen til hver diskrete last bestemmes og summeres. Hver diskrete last leveres så i bulk.
Transportbåndvekt	En automatisk vekt som kontinuerlig bestemmer massen til et bulkprodukt på et transportbånd, uten systematisk oppdeling av produktet og uten å avbryte transportbåndets bevegelse.
Jernbanevekt	En automatisk vekt med belastningsmottak med skinner til transport av rullende materiell.

## SÆRLIGE KRAV

## KAPITTEL I

**Krav som er felles for alle typer automatiske vekter**1. **Nominelle driftsforhold**

Produsenten skal angi nominelle driftsforhold for vekten som følger:

## 1.1 For målestørrelsen:

Måleområdet i form av største- og minstelast.

## 1.2 For påvirkende størrelser fra elektrisitetsforsyningen:

For vekselstrømforsyning	:	Nominell vekselstrømspenning, eller grenser for vekselstrømspenning.
For likestrømforsyning:	:	Nominell og minste likestrømspenning, eller grenser for likestrømspenning.

## 1.3 For mekaniske og klimatiske påvirkende størrelser:

Minste temperaturområde er 30 °C, med mindre annet er angitt i de påfølgende kapitler i dette vedlegg.

Klassene for mekanisk miljø i henhold til vedlegg I nr. 1.3.2 får ikke anvendelse. For vekter som brukes under spesiell mekanisk belastning, f.eks. vekter som er innbygd i kjøretøyer, skal produsenten definere de mekaniske bruksvilkår.

- 1.4 For andre påvirkende størrelser (dersom det er relevant):
- Arbeidshastighet(er).
- Egenskaper ved produkt(er) som skal veies.
2. **Tillatt påvirkning av forstyrrelser — Elektromagnetisk miljø**
- Ytelseskravene og den kritiske endringen er gitt i relevant kapittel i dette vedlegg for hver vekttype.
3. **Egnethet**
- 3.1 Det skal finnes midler til å begrense virkningene av skråstilling, belastning og arbeidshastighet, slik at høyeste verdi for største tillatte målefeil ikke overskrides ved normal drift.
- 3.2 Det skal finnes egnede innretninger for materialhåndtering, slik at vekten ikke overskrider største tillatte målefeil ved normal drift.
- 3.3 Alle grensesnitt for betjening skal være tydelige og effektive.
- 3.4 Operatøren skal kunne kontrollere at en eventuell visningsinnretning er pålitelig.
- 3.5 Det skal finnes en hensiktsmessig nullstillingsfunksjon, slik at vekten ikke overskrider største tillatte målefeil under normal drift.
- 3.6 Resultater som faller utenfor måleområdet, skal identifiseres som slike, dersom det er mulig med utskrift.
4. **Samsvarsvurdering**
- Framgangsmåtene for samsvarsvurdering nevnt i artikkel 17 som produsenten kan velge mellom, er:
- For mekaniske systemer:
- B + D eller B + E eller B + F eller D1 eller F1 eller G eller H1.
- For elektromekaniske vekter:
- B + D eller B + E eller B + F eller G eller H1.
- For elektroniske systemer eller systemer med programvare:
- B + D eller B + F eller G eller H1.

## KAPITTEL II

### Instrumenter for automatisk veiing av enkeltmengder

1. **Nøyaktighetsklasser**
- 1.1 Vektene inndeles i hovedkategorier betegnet
- X eller Y
- i henhold til produsentens spesifikasjon.
- 1.2 Disse hovedkategoriene deles videre inn i fire nøyaktighetsklasser:
- XI, XII, XIII og XIII
- og
- Y(I), Y(II), Y(a) og Y(b)
- som produsenten angir.

## 2. Vekter i kategori X

- 2.1 Kategori X omfatter vekter som brukes til å kontrollere ferdigpakkede produkter framstilt i samsvar med kravene i rådsdirektiv 76/211/EØF av 20. januar 1976 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om emballering av visse varer etter vekt eller volum i ferdigpakninger<sup>(1)</sup>.
- 2.2 Nøyaktighetsklassene suppleres med en faktor (x) som kvantifiserer største tillatte standardavvik som angitt i nr. 4.2.

Produsenten skal angi faktoren (x), der (x) skal være  $\leq 2$  og ha formen  $1 \times 10^k$ ,  $2 \times 10^k$  eller  $5 \times 10^k$ , der k er et negativt heltall eller null.

## 3. Vekter i kategori Y

Kategori Y omfatter alle andre vekter for automatisk veiing av enkeltmengder.

## 4. Største tillatte målefeil

- 4.1 Gjennomsnittlig målefeil for vekter i kategori X / største tillatte målefeil for vekter i kategori Y

Tabell 1

Nettobelastning (m) i verifiseringsminstedelinger (e)								Største tillatte gjennomsnittlige målefeil	Største tillatte målefeil
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 Standardavvik

Største tillatte verdi for standardavviket for en vekt i klasse X (x) er resultatet av at faktoren (x) multipliseres med verdien i tabell 2 under.

Tabell 2

Nettobelastning (m)	Største tillatte standardavvik for klasse X(1)
$m \leq 50$ g	0,48 %
$50$ g $< m \leq 100$ g	0,24 g
$100$ g $< m \leq 200$ g	0,24 %
$200$ g $< m \leq 300$ g	0,48 g
$300$ g $< m \leq 500$ g	0,16 %
$500$ g $< m \leq 1\,000$ g	0,8 g
$1\,000$ g $< m \leq 10\,000$ g	0,08 %
$10\,000$ g $< m \leq 15\,000$ g	8 g
$15\,000$ g $< m$	0,053 %

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

For klasse XIII skal (x) være høyst 1.

<sup>(1)</sup> EFT L 46 av 21.2.1976, s. 1.

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

#### 4.3 Verifiseringsminstedeling — instrumenter med ett område

Tabell 3

Nøyaktighetsklasser		Verifiseringsminstedeling	Antall verifiseringsminstedelinger $n = \text{Max}/e$	
			Laveste	Høyeste
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	1000

#### 4.4 Verifiseringsminstedeling — instrumenter med flere områder

Tabell 4

Nøyaktighetsklasser		Verifiseringsminstedeling	Antall verifiseringsminstedelinger $n = \text{Max}/e$	
			Minste verdi <sup>(1)</sup> $n = \text{Max}_i/e_{(i+1)}$	Største verdi $n = \text{Max}_i/e_i$
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	1000

(<sup>1</sup>) Når  $i = r$ , får den tilsvarende kolonne i tabell 3 anvendelse, med  $e$  erstattet av  $e_r$ .

Dersom

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

$i =$  delveieområdet,

$r =$  samlet antall delområder

#### 5. Måleområde

Ved angivelse av måleområde for vekter i klasse Y skal produsenten ta hensyn til at minstelasten ikke skal være mindre enn:

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
Skalaer brukt til sortering, f.eks. brevvekter og avfallsvekter	:	5 e

## 6. **Dynamisk innstilling**

- 6.1 Innretningen for dynamisk innstilling skal fungere innenfor et belastningsområde som produsenter angir.
- 6.2 En innretning for dynamisk innstilling som kompenserer for de dynamiske virkningene av last i bevegelse, skal når den er installert ha en sperre som hindrer bruk utenfor belastningsområdet, og skal kunne sikres.

## 7. **Ytelse under påvirkning av påvirkningsfaktorer og elektromagnetiske forstyrrelser**

- 7.1 Største tillatte målefeil som følge av påvirkningsfaktorer er:
- 7.1.1 For vekter i kategori X:
- For automatisk drift, som angitt i tabell 1 og 2,
  - For statisk veiing under ikke-automatisk drift, som angitt i tabell 1.
- 7.1.2 For vekter i kategori Y:
- For hver belastning under automatisk drift, som angitt i tabell 1,
  - For statisk veiing under ikke-automatisk drift, som angitt for kategori X i tabell 1.
- 7.2 Den kritiske endringen som følge av en forstyrrelse er én verifiseringsminstedeling.
- 7.3 Temperaturområde:
- For klasse XI og Y(I) er minsteområdet 5 °C,
  - For klasse XII og Y(II) er minsteområdet 15 °C.

### KAPITTEL III

#### **Automatisk gravimetrisk fyllemaskin**

## 1. **Nøyaktighetsklasser**

- 1.1 Produsenten skal angi både referansenøyaktighetsklassen Ref(x) og driftsmessig(e) nøyaktighetsklasse(r) X(x).
- 1.2 En instrumenttype tildeles en referansenøyaktighetsklasse, Ref(x), som tilsvarer den best mulige nøyaktighet for instrumenter av typen. Etter installering betegnes de enkelte instrumenter ved én eller flere driftsmessige nøyaktighetsklasser, X(x), der det er tatt hensyn til de bestemte produkter som skal veies. Klassifiseringsfaktoren (x) skal være  $\leq 2$  og ha formen  $1 \times 10^k$ ,  $2 \times 10^k$  eller  $5 \times 10^k$ , der k er et negativt heltall eller null.
- 1.3 Referansenøyaktighetsklassen, Ref(x), får anvendelse på statiske belastninger.
- 1.4 For den driftsmessige nøyaktighetsklassen X(x) er X et system som sammenholder nøyaktigheten med lastens vekt, og (x) er en multiplikator for feilgrensene angitt for klasse X(1) i nr. 2.2.

## 2. **Største tillatte målefeil**

- 2.1 *Statisk veifeil*
- 2.1.1 For statiske belastninger under nominelle driftsforhold skal største tillatte målefeil for referansenøyaktighetsklassen Ref(x) være 0,312 av største tillatte avvik for hvert påfyll fra gjennomsnittet, som angitt i tabell 5, multiplisert med klassifiseringsfaktoren (x).
- 2.1.2 For instrumenter der påfyllet kan utgjøre mer enn én last (f.eks. kumulative eller selektive kombinasjonsvekter), skal største tillatte målefeil for statiske belastninger være den nøyaktighet som kreves for påfyllet som angitt i nr. 2.2 (dvs. ikke summen av største tillatte avvik for hver enkeltlast).

## 2.2 Avvik fra gjennomsnittlig påfyll

Tabell 5

Verdi av massen, m (g), av påfyll	Største tillatte avvik for hvert påfyll fra gjennomsnittet 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 %

Merk:

Det beregnede avvik for hvert påfyll fra gjennomsnittet kan justeres for å ta hensyn til virkningen av materialets partikkelstørrelse.

## 2.3 Feil i forhold til forhåndsinnstilt verdi (innstillingsfeil)

For vekter der det er mulig å forhåndsinnstille en påfyllsvekt, skal største differanse mellom den forhåndsinnstilte verdien og gjennomsnittsmassen til påfyllene ikke overstige 0,312 av største tillatte avvik for hvert påfyll fra gjennomsnittet, som angitt i tabell 5.

## 3. Ytelse under påvirkning av påvirkningsfaktorer og elektromagnetiske forstyrrelser

- 3.1 Største tillatte målefeil som følge av påvirkningsfaktorer skal være som angitt i nr. 2.1.
- 3.2 Den kritiske endringen som følge av en forstyrrelse er en endring av den statiske vektangivelsen tilsvarende største tillatte målefeil som angitt i nr. 2.1 beregnet for minste nominelle påfyll, eller en endring som ville gi en virkning tilsvarende påfyllet for vekter der påfyllet består av flere laster. Den beregnede kritiske endringen avrundes til neste høyere minstedeling (d).
- 3.3 Produsenten skal angi verdien til minste nominelle påfyll.

## KAPITTEL IV

## Diskontinuerlige summeringsvekter

## 1. Nøyaktighetsklasser

Vektene inndeles i følgende fire nøyaktighetsklasser: 0,2; 0,5; 1; 2.

## 2. Største tillatte målefeil

Tabell 6

Nøyaktighetsklasse	Største tillatte målefeil for summert last
0,2	$\pm 0,10$ %
0,5	$\pm 0,25$ %
1	$\pm 0,50$ %
2	$\pm 1,00$ %

### 3. Minstedeling for summering

Minstedelingen for summering, ( $d_t$ ), skal være i området:

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

### 4. Minste tillatte summerte belastning ( $\Sigma_{\min}$ )

Minste tillatte summerte belastning ( $\Sigma_{\min}$ ) skal ikke være mindre enn den belastning der største tillatte målefeil er lik minstedelingen for summering ( $d_t$ ) og ikke mindre enn minstebelastningen som produsenten har angitt.

### 5. Nullstilling

Vekter som ikke tarer vekten etter hver tømning, skal ha en nullstillingsinnretning. Automatisk drift skal deaktiveres dersom nullvisningen varierer med:

- $1 d_t$  på instrumenter med automatisk nullstillingsinnretning,
- $0,5 d_t$  på vekter med en halvautomatisk, eller ikke-automatisk, nullstillingsinnretning.

### 6. Brukergrensesnitt

Under automatisk drift skal brukerjusteringer og nullstillingsfunksjon være deaktivert.

### 7. Utskrift

På vekter utstyrt med en utskriftsenhet skal nullstilling av summen være deaktivert til summen er skrevet ut. Utskrift av summen skal skje dersom automatisk drift avbrytes.

### 8. Ytelser under påvirkning av påvirkningsfaktorer og elektromagnetiske forstyrrelser

8.1 Største tillatte målefeil som følge av påvirkningsfaktorer skal være som angitt i tabell 7.

Tabell 7

Last (m) i summeringsminstedelinger ( $d_t$ )	Største tillatte målefeil
$0 < m \leq 500$	$\pm 0,5 d_t$
$500 < m \leq 2\ 000$	$\pm 1,0 d_t$
$2\ 000 < m \leq 10\ 000$	$\pm 1,5 d_t$

8.2 Den kritiske endringen som følge av en forstyrrelse er én verifiseringsminstedeling for enhver vektvisning og enhver lagret sum.

## KAPITTEL V

### Diskontinuerlige summeringsvekter

#### 1. Nøyaktighetsklasser

Vektene inndeles i følgende tre nøyaktighetsklasser: 0,5; 1; 2.

#### 2. Måleområde

2.1 Produsenten skal angi måleområdet, forholdet mellom minste nettobelastning på veieenheten og størstelasten, og minste summerte belastning.

2.2 Minste summerte belastning,  $\Sigma_{\min}$ , skal være minst

800 d for klasse 0,5

400 d for klasse 1

200 d for klasse 2

der d er summeringsminstedelingen for den generelle summeringsinnretningen.



3. **Største tillatte målefeil**

Tabell 8

Nøyaktighetsklasse	Største tillatte målefeil for summert belastning
0,5	± 0,25 %
1	± 0,5 %
2	± 1,0 %

4. **Båndets hastighet**

Produsenten skal angi hastigheten til transportbåndet. For båndvekker med én hastighet, og båndvekker med flere hastigheter med manuell hastighetsinnstilling, skal hastigheten ikke variere med mer enn 5% av den nominelle verdien. Produktet skal ikke ha en annen hastighet enn båndets hastighet.

5. **Generell summeringsinnretning**

Det skal ikke være mulig å nullstille den generelle summeringsinnretningen.

6. **Ytelser under påvirkning av påvirkningsfaktorer og elektromagnetiske forstyrrelser**

- 6.1 Største tillatte målefeil som følge av påvirkningsfaktorer for en belastning på minst  $\Sigma_{\min}$  skal være 0,7 ganger relevant verdi angitt i tabell 8, avrundet til nærmeste summeringsminstedeling (d).
- 6.2 Den kritiske endringen som følge av en forstyrrelse skal være 0,7 ganger relevant verdi angitt i tabell 8 for en belastning lik  $\Sigma_{\min}$ , for den angitte båndvektklasse, avrundet oppover til neste høyere summeringsminstedeling (d).

## KAPITTEL VI

**Automatiske jernbanevekker**1. **Nøyaktighetsklasser**

Vektene inndeles i følgende fire nøyaktighetsklasser:

0,2; 0,5; 1; 2.

2. **Største tillatte målefeil**

- 2.1 Største tillatte målefeil for veiing under bevegelse av én enkelt vogn eller et helt tog er vist i tabell 9.

Tabell 9

Nøyaktighetsklasse	Største tillatte målefeil
0,2	± 0,1 %
0,5	± 0,25 %
1	± 0,5 %
2	± 1,0 %

- 2.2 Største tillatte målefeil for veiing av koplede eller frakoplede vogner i bevegelse er den høyeste av følgende verdier:

- verdien beregnet i samsvar med tabell 9, avrundet til nærmeste minstedeling,
- verdien beregnet i samsvar med tabell 9, avrundet til nærmeste minstedeling for en vekt lik 35 % av største vognvekt (som angitt i beskrivende merking),
- én minstedeling (d).

- 2.3 Største tillatte målefeil for veiing av et tog i bevegelse er den høyeste av følgende verdier:
- verdien beregnet i samsvar med tabell 9, avrundet til nærmeste minstedeling,
  - verdien beregnet i samsvar med tabell 9 for vekten av én enkelt vogn lik 35 % av største vognvekt (som angitt i beskrivende merking) multiplisert med antall referansevogner (høyst 10) i toget, og avrundet til nærmeste minstedeling,
  - én minstedeling (d) for hver vogn i toget, men høyst 10 d.
- 2.4 Ved veiing av koplede vogner kan målefeil på høyst 10 % av veieresultatene tatt fra én eller flere passeringer av toget overstige den relevante største tillatte målefeil angitt i nr. 2.2, men de skal ikke overstige to ganger største tillatte målefeil.
3. **Minstedeling (d)**

Forholdet mellom nøyaktighetsklassen og minstedelingen skal være som angitt i tabell 10.

Tabell 10

Nøyaktighetsklasse	Minstedeling (d)
0,2	$d \leq 50 \text{ kg}$
0,5	$d \leq 100 \text{ kg}$
1	$d \leq 200 \text{ kg}$
2	$d \leq 500 \text{ kg}$

4. **Måleområde**
- 4.1 Minstelasten skal ikke være mindre enn 1 t, og ikke større enn verdien av resultatet av minste vognvekt dividert med antallet delveiinger.
- 4.2 Minste vognvekt skal ikke være mindre enn 50 d.
5. **Ytelse under påvirkning av påvirkningsfaktorer og elektromagnetiske forstyrrelser**
- 5.1 Største tillatte målefeil som følge av en påvirkningsfaktor er som angitt i tabell 11.

Tabell 11

Belastning (m) i verifiseringsminstedelinger (d)	Største tillatte målefeil
$0 < m \leq 500$	$\pm 0,5 d$
$500 < m \leq 2\ 000$	$\pm 1,0 d$
$2000 < m \leq 10\ 000$	$\pm 1,5 d$

- 5.2 Den kritiske endringen som følge av en forstyrrelse er én minstedeling.

## VEDLEGG IX

## TAKSAMETRER (MI-007)

De relevante krav i vedlegg I, de særlige krav og framgangsmåtene for samsvarsvurdering i dette vedlegg får anvendelse på taksametrer.

## DEFINISJONER

**Taksameter**

En innretning som sammen med en signalgenerator<sup>(1)</sup> utgjør et måleinstrument.

Denne innretningen måler varighet og beregner distansen på grunnlag av et signal levert av en avstandssignalgenerator. Dessuten beregner den og viser taksten som skal betales for en tur, på grunnlag av turens beregnede distanse og/eller målte varighet.

**Takst**

Det samlede pengebeløp som skal betales for en tur basert på en fast starttakst og/eller turens lengde og/eller varighet. Taksten omfatter ikke tillegg for ekstra tjenester.

**Brytningspunkt**

Den hastighetsverdi man får ved å dividere en tidstakst med en avstandstakst.

**Normal beregningsmåte S (anvendelse av enkelttakst)**

Takstberegning basert på anvendelse av tidstaksten under brytningspunktet og anvendelse av avstandstaksten over brytningspunktet.

**Normal beregningsmåte D (anvendelse av dobbelttakst)**

Takstberegning basert på samtidig anvendelse av tidstakst og avstandstakst under hele turen.

**Driftsinnstilling**

Forskjellige innstillinger for taksameterets forskjellige funksjoner. Driftsinnstillingene atskilles ved følgende angivelser:

«Ledig»	:	Driftsinnstilling der takstberegningen er deaktivert
«Opptatt»	:	Driftsinnstilling der takstberegning finner sted på grunnlag av en mulig starttakst og en takst for turens tilbakelagte distanse og/eller tid
«Stopp»	:	Driftsinnstilling der taksten for turen er angitt, og i det minste takstberegningen som er basert på tid, er deaktivert.

## KONSTRUKSJONSKRAV

1. Taksameteret skal være konstruert slik at det beregner distansen og måler varigheten av en tur.
2. Taksameteret skal være konstruert slik at det beregner og viser taksten, i trinn tilsvarende den oppløsning medlemsstaten har fastsatt for driftsinnstillingen «Opptatt». Taksameteret skal også være konstruert slik at det viser den endelige prisen for turen i driftsinnstillingen «Stopp».
3. Et taksameter skal kunne anvende de normale beregningsmåtene S og D. Det skal være mulig å velge mellom disse beregningsmåtene ved hjelp av en sikret innstilling.
4. Et taksameter skal kunne levere følgende data gjennom ett eller flere egnede sikre grensesnitt:
  - driftsinnstilling: «Ledig», «Opptatt» eller «Stopp»,
  - summeringsdata i samsvar med nr. 15.1,

<sup>(1)</sup> Avstandssignalgeneratoren faller utenfor dette direktivs virkeområde.

- alminnelige opplysninger konstant for avstandssignalgeneratoren, dato for sikring, drosje-ID, sanntid, takstidentifikasjon,
- takstopplysninger for en tur: samlet beløp, takst, beregning av takst, tillegg, dato, starttid, sluttid, tilbakelagt distanse,
- takstopplysninger: takstparametere.

Nasjonal lovgivning kan kreve at visse innretninger er koplet til taksameterets grensesnitt. Dersom en slik innretning kreves, skal det være mulig ved hjelp av en sikret innstilling automatisk å hindre drift av taksameteret dersom innretningen ikke er installert eller fungerer korrekt.

5. Dersom det er relevant, skal det være mulig å justere et taksameter etter konstanten for avstandssignalgeneratoren som det være tilkople, og å sikre justeringen.

#### NOMINELLE DRIFTSFORHOLD

- 6.1 Den mekaniske miljøklassen som får anvendelse, er M3.
- 6.2 Produsenten skal angi nominelle driftsforhold for instrumentet, særlig:
  - et minste temperaturområde på 80 °C for det klimatiske miljøet,
  - grensene for likestrømsforsyningen som instrumentet er konstruert for.

#### STØRSTE TILLATTE MÅLEFEIL

7. Største tillatte målefeil, unntatt eventuelle feil som skyldes anvendelse av taksameteret i en drosje, er:
  - for medgått tid:  $\pm 0,1$  %  
minste verdi for største tillatte målefeil: 0,2 s,
  - for tilbakelagt distanse:  $\pm 0,2$  %  
minste verdi for største tillatte målefeil: 4 m,
  - for beregning av takst:  $\pm 0,1$  %  
minste verdi, herunder avrunding: tilsvarende det minst signifikante siffer i takstangivelsen.

#### TILLATT PÅVIRKNING AV FORSTYRRELSER

##### 8. **Elektromagnetisk immunitet**

- 8.1 Den elektromagnetiske klassen som får anvendelse, er E3.
- 8.2 Største tillatte målefeil fastsatt i nr. 7 skal overholdes også i nærvær av en elektromagnetisk forstyrrelse.

#### STRØMFORSYNINGSFÆIL

9. Ved reduksjon i spenningsforsyningen til en verdi under nedre driftsgrense angitt av produsenten, skal taksameteret:
  - fortsette å fungere korrekt eller gjenoppta korrekt drift uten tap av dataene som var tilgjengelige før spenningsfallet dersom spenningsfallet er midlertidig, dvs. pga. gjenoppstarting av motoren,
  - stoppe en eksisterende måling og gå tilbake til posisjonen «Ledig» dersom spenningsfallet er mer langvarig.

## ANDRE KRAV

10. Vilkårene for kompatibilitet mellom taksameteret og avstandssignalgeneratoren skal angis av taksameterets produsent.
11. Dersom det skal betales et tillegg for en ekstratjeneste som føreren taster inn manuelt, skal denne utelates fra den viste taksten. I et slikt tilfelle kan imidlertid et taksameter midlertidig vise verdien av taksten med tillegget medregnet.
12. Dersom taksten beregnes etter beregningsmåte D, kan et taksameter ha en ytterligere visningsmåte der bare den samlede avstanden og turens varighet vises i sanntid.
13. Alle verdier som vises for passasjerene, skal identifiseres på en hensiktsmessig måte. Disse verdiene og deres identifikasjon skal være klart leselige i dagslys og om natten.
- 14.1 Dersom taksten som skal betales, eller tiltakene som skal treffes mot svikefull bruk, kan påvirkes av valget av funksjonalitet fra en forhåndsprogrammert innstilling eller ved fri datainnstilling, skal det være mulig å sikre instrumentinnstillingene og de innmatete dataene.
- 14.2 De sikringsmulighetene som finnes i et taksameter, skal være slik at separat sikring av innstillingene er mulig.
- 14.3 Bestemmelsene i nr. 8.3 i vedlegg I får også anvendelse på takstene.
- 15.1 Et taksameter skal være utstyrt med en summeringsinnretning som ikke kan nullstilles for følgende verdier:
  - samlet avstand tilbakelagt av drosjen,
  - samlet avstand tilbakelagt under turer,
  - samlet antall turer,
  - samlet pengebeløp innkrevd som tillegg,
  - samlet pengebeløp innkrevd som takst.

De summerte verdiene skal omfatte verdier som er lagret i samsvar med nr. 9 under bortfall av strømforsyningen.
- 15.2 Dersom strømforsyningen til et taksameter frakoples, skal de summerte verdiene kunne lagres i ett år slik at verdiene fra taksameteret kan avleses til et annet medium.
- 15.3 Det skal treffes hensiktsmessige tiltak for å hindre at de summerte verdiene brukes til å bedra passasjerer.
16. Automatisk endring av takster er tillatt på grunn av:
  - turens avstand,;
  - turens varighet,
  - klokkeslettet,
  - datoen,
  - ukedagen.
17. Dersom drosjens egenskaper er viktige for at taksameteret skal fungere korrekt, skal taksameteret ha midler til sikring av forbindelsen mellom taksameteret og drosjen det er installert i.
18. For at taksameteret skal kunne prøves etter installasjon, skal det ha mulighet til separat prøving av nøyaktigheten i tids- og avstandsmålingen samt i beregningen.
19. Et taksameter og installasjonsanvisningene angitt av produsenten skal være slik at dersom det installeres i samsvar med produsentens anvisninger, skal det være umulig med svikefull hensikt å endre målesignalet som representerer tilbakelagt avstand.

20. Det generelle grunnleggende krav som omhandler sveikefull bruk, skal oppfylles på en slik måte at interessene til kunde, fører, førerens arbeidsgiver og skatte- og avgiftsmyndigheter beskyttes.
21. Et taksameter skal være konstruert slik at det kan overholde største tillatte målefeil uten justering over et tidsrom på ett år med normal bruk.
22. Taksameteret skal være utstyrt med en sanntidsklokke som holder rede på klokkeslett og dato, og en av disse eller begge kan brukes til automatisk endring av takster. Kravene til sanntidsklokken er:
  - tidsmålingen skal ha en nøyaktighet på 0,02 %,
  - korrigeringsmuligheten skal ikke være på mer enn 2 minutter per uke. Korrigering for sommer- og vintertid skal utføres automatisk,
  - korrigering, automatisk eller manuell, under en tur skal forhindres.
23. Verdien for tilbakelagt avstand og medgått tid skal, når de vises eller skrives ut i samsvar med dette direktiv, benytte følgende enheter:

Tilbakelagt avstand:

  - kilometer,
  - miles, i medlemsstatene som omfattes av artikkel 1 bokstav b) i direktiv 80/181/EØS.

Medgått tid:

  - sekunder, minutter eller timer, etter egnethet, samtidig som det tas hensyn til den nødvendige oppløsning og behovet for å unngå misforståelser.

#### SAMSVARSVURDERING

Framgangsmåtene for samsvarsvurdering nevnt i artikkel 17 som produsenten kan velge mellom, er:

B + F eller B + D eller H1.

---

## VEDLEGG X

## MATERIALMÅL (MI-008)

## KAPITTEL I

## Materialmål for lengde

De relevante grunnleggende krav i vedlegg I, de særlige krav i dette vedlegg og framgangsmåtene for samsvarsvurdering i dette kapittel får anvendelse på materialmål av lengden definert nedenfor. Kravet om framlegging av et eksemplar av samsvarserklæringene kan imidlertid tolkes som å gjelde for et parti eller en forsendelse snarere enn for det enkelte instrument.

## DEFINISJONER

Materialmål for lengde	Et måleinstrument med minstedeling hvis mål er angitt i lovmessige lengdeenheter.
------------------------	---

## SÆRLIGE KRAV

## Referanseforhold

1.1 For målebånd med en lengde på minst fem meter skal største tillatte målefeil overholdes når det påføres en trekkraft på femti newton eller andre kraftverdier som angitt av produsenten og merket av på båndet; når det gjelder stive eller halvstive mål er det ikke nødvendig å angi trekkraft.

1.2 Referansetemperaturen er 20 °C, med mindre annet er angitt av produsenten og merket på målet.

## Største tillatte målefeil

2. Største tillatte målefeil, positiv eller negativ i mm, mellom to ikke-tilstøtende skalamerker er  $(a + bL)$ , der

— L er verdien av lengden rundet av oppover til nærmeste hele meter, og

— a og b er angitt i tabell 1 nedenfor.

Dersom et sluttområde er begrenset av en flate, økes største tillatte målefeil for enhver avstand som utgår fra dette punkt, med verdien c angitt i tabell 1.

Tabell 1

Nøyaktighetsklasse	a (mm)	b	c (mm)
I	0,1	0,1	0,1
II	0,3	0,2	0,2
III	0,6	0,4	0,3
D — særklasse for peilebånd <sup>(1)</sup> Opptil og medregnet 30 m <sup>(2)</sup>	1,5	null	null
S — særklasse for tankbåndmål For hver 30 m lengde når båndet hviler på et flatt underlag	1,5	null	null

<sup>(1)</sup> Får anvendelse på peilebånd/lodd-kombinasjoner.

<sup>(2)</sup> Dersom den nominelle båndlengden overstiger 30 m, kan største tillatte målefeil økes med 0,75 mm for hver 30 m båndlengde.

Peilebånd kan også være av klasse I eller II, og i så fall er største tillatte målefeil  $\pm 0,6$  mm når bruk av formelen gir en verdi på mindre enn 0,6 mm, for enhver lengde mellom to skalamerker, hvorav ett er på nedsenkingsdelen og det andre på peilebåndet.

Største tillatte målefeil for lengden mellom tilstøtende skalamerker, og største tillatte differanse mellom to tilstøtende områder, er angitt i tabell 2 nedenfor.

Tabell 2

Områdets lengde, i	Største tillatte målefeil eller differanse i millimeter etter nøyaktighetsklasse		
	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

Dersom et målebånd kan brettes sammen, skal leddene ikke kunne forårsake feil utover de nevnte over 0,3 mm for klasse II, og 0,5 mm for klasse III.

### Materialer

3.1 Materialer til materialmål skal være slik at lengdevariasjoner som følge av temperaturvariasjoner på inntil  $\pm 8 \text{ }^\circ\text{C}$  rundt referansetemperaturen ikke overstiger største tillatte målefeil. Dette får ikke anvendelse på klasse S- og klasse D-mål der produsenten forventer at varmeutvidelsens korreksjoner om nødvendig skal anvendes på de observerte avlesningene.

3.2 Mål laget av materialer med dimensjoner som kan endre seg betydelig når de utsettes for omfattende relativ fuktighet, kan bare tas med i klasse II eller III.

### Merking

4. Den nominelle verdien skal angis på målet. Millimeterskalaer skal nummereres ved hver centimeter, og mål med en større minstedeling enn 2 cm skal ha alle skalamerker nummerert.

### SAMSVARSVURDERING

Framgangsmåtene for samsvarsvurdering nevnt i artikkel 17 som produsenten kan velge mellom, er:

F1 eller D1 eller B + D eller H eller G.

## KAPITTEL II

### Kapasitetsmål for servering

De relevante grunnleggende krav i vedlegg I og de særlige krav og framgangsmåter for samsvarsvurdering i dette kapittel får anvendelse på volummålene definert nedenfor. Kravet om framlegging av et eksemplar av samsvarserklæringene kan imidlertid tolkes som å gjelde for et parti eller en forsendelse snarere enn for det enkelte instrument. Kravet om at instrumentet skal være påført opplysninger om nøyaktigheten, får heller ikke anvendelse.

### DEFINISJONER

Kapasitetsmål for servering	Et kapasitetsmål (for eksempel et drikkeglass, en mugge eller et fingerbøl) beregnet på bestemmelse av et bestemt volum væske (unntatt legemidler), som selges med sikte på umiddelbart konsum.
Streksmål	Et kapasitetsmål for servering merket med en linje som viser nominell kapasitet.
Randmål	Et kapasitetsmål for servering som har et innvendig volum tilsvarende den nominelle kapasiteten.
Overføringsmål	Et kapasitetsmål for servering som det er beregnet å helle væske fra før konsum.
Kapasitet	Kapasiteten er det innvendige volum for randmål eller det innvendige volum til påfyllingsmerket for strekmål.

### SÆRLIGE KRAV

#### 1. Referanseforhold

1.1 Temperatur: Referansetemperaturen for kapasitetsmåling er  $20 \text{ }^\circ\text{C}$ .

1.2 Posisjon for korrekt angivelse: Frittstående på en jevnt underlag.



2. **Største tillatte målefeil**

Tabell 1

	Strek	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**

Kapasitetsmål for servering skal være framstilt av et materiale som er tilstrekkelig stivt og formstabilt til at kapasiteten holdes innenfor største tillatte målefeil.

4. **Form**

- 4.1 Overføringsmål skal være utformet slik at en endring av innholdet tilsvarende største tillatte målefeil, forårsaker en endring på minst 2 mm ved kanten eller påfyllingsmerket.
- 4.2 Overføringsmål skal være utformet slik at fullstendig tømning av væsken som måles, ikke hindres.

5. **Merking**

- 5.1 Den angitte nominelle kapasitet skal være klart og permanent merket på målet.
- 5.2 Kapasitetsmål for servering kan også merkes med inntil tre klart gjenkjennelige kapasitetsmerker, som ikke skal kunne forveksles med hverandre.
- 5.3 Alle påfyllingsmerker skal være tilstrekkelig klare og varige til å sikre at største tillatte målefeil ikke overskrides ved bruk.

## SAMSVARSVURDERING

Framgangsmåtene for samsvarsvurdering nevnt i artikkel 17 som produsenten kan velge mellom, er:

A2 eller F1 eller D1 eller E1 eller B + E eller B + D eller H.

## VEDLEGG XI

## DIMENSJONSMÅLEINSTRUMENTER (MI-009)

De relevante krav i vedlegg I, de særlige krav og framgangsmåtene for samsvarsvurdering i dette vedlegg får anvendelse på dimensjonsmåleinstrumenter av typene oppført nedenfor.

## DEFINISJONER

Lengdemåleinstrument	Et lengdemåleinstrument anvendes til å bestemme lengden på tauaktige materialer (f.eks. tekstiler, bånd, kabler) i forbindelse med framføring av produktet til måling.
Arealmåleinstrument	Et arealmåleinstrument anvendes til å bestemme arealet til gjenstander med uregelmessig form, f.eks. av lær.
Instrumenter til flerdimensjonal måling	Et instrument til flerdimensjonal måling anvendes til å bestemme kantlengden (lengde, høyde, bredde) til de minste omsluttende rektangulære parallellepipeder av et produkt.

## KAPITTEL I

**Krav som er felles for alle dimensjonsmåleinstrumenter****Elektromagnetisk immunitet**

- Virkingen av en elektromagnetisk forstyrrelse på et dimensjonsmåleinstrument skal være slik at:
  - endringen i måleresultatet ikke er større enn den kritiske endringen som definert i nr. 2, eller
  - det er umulig å utføre noen måling, eller
  - det er kortvarige variasjoner i måleresultatet som ikke kan tolkes, registreres eller overføres som måleresultat, eller
  - det er variasjoner i måleresultatet som er alvorlige nok til at de merkes av alle parter med interesse i måleresultatet.
- Den kritiske endringen er lik én minstedeling.

## SAMSVARSVURDERING

Framgangsmåtene for samsvarsvurdering nevnt i artikkel 17 som produsenten kan velge mellom, er:

For mekaniske eller elektromekaniske instrumenter:

F1 eller E1 eller D1 eller B + F eller B + E eller B + D eller H eller H1 eller G.

For elektroniske instrumenter eller instrumenter som inneholder programvare:

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

## KAPITTEL II

**Lengdemåleinstrumenter****Egenskaper ved produktet som skal måles**

- Tekstiler kjennetegnes ved den karakteristiske faktoren K. Denne faktoren tar hensyn til produktets tøyelighet og kraft per enhetsområde, og defineres ved følgende formel:

K	=	$(\epsilon(G_A 2,2 Nm^2))$ , der $\epsilon$ er den relative forlengelsen av en tekstilprøve som er 1 m bredt med en strekkraft på 10 N, $G_A$ er vektens kraft per arealenhet for en tekstilprøve, i N/m <sup>2</sup> .
---	---	---

**Driftsforhold**2.1 *Avstand*

Dimensjoner og eventuelt K-faktor innenfor området angitt av produsenten for instrumentet. Området for K-faktoren er angitt i tabell 1:

Tabell 1

Gruppe	K-område	Produkt
I	$0 < K < 2 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2$	lav tøyelighet
II	$2 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2 < K < 8 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2$	middels tøyelighet
III	$8 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2 < K < 24 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2$	høy tøyelighet
IV	$24 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2 < K$	svært høy tøyelighet

2.2 Dersom det målte objektet ikke transporteres av måleinstrumentet, må dets hastighet være innenfor området produsenten har angitt for instrumentet.

2.3 Dersom måleresultatet avhenger av tykkelsen, overflatetilstanden og leveringsmåten (f.eks. fra en stor rull eller en stabel), angis tilsvarende begrensninger av produsenten.

**Største tillatte målefeil**3. *Instrument*

Tabell 2

Nøyaktighetsklasse	MPE
I	0,125 %, men ikke mindre enn 0,005 $L_m$
II	0,25 %, men ikke mindre enn 0,01 $L_m$
III	0,5 %, men ikke mindre enn 0,02 $L_m$

der  $L_m$  er minste målbare lengde, det vil si minste lengde som produsenten har angitt for beregnet bruk av instrumentet.

Den sanne lengdeverdien for de forskjellige materialtypene skal måles ved hjelp av egnede instrumenter (f.eks. målebånd). Materialet som skal måles, skal legges ut på et egnet underlag (f.eks. et egnet bord) flatt og ikke strukket.

**Andre krav**

4. Instrumentene skal sikre at produktet måles uten at det er strukket, i samsvar med den tilsiktede tøyelighet som instrumentet er konstruert for.

## KAPITTEL III

**Arealmåleinstrumenter****Driftsforhold**1.1 *Avstand*

Dimensjoner innenfor området produsenten har angitt for instrumentet.

1.2 *Produktets tilstand*

Produsenten skal angi eventuelle begrensninger ved instrumentene som følge av produktets hastighet, tykkelse og dersom det er relevant, overflatetilstand.

**Største tillatte målefeil**2. *Instrument*

Største tillatte målefeil er 1,0 %, men ikke mindre enn 1  $\text{dm}^2$ .

**Andre krav**3. *Presentasjon av produktet*

Dersom produktet trekkes bakover eller stanses, skal det ikke kunne oppstå målefeil, eller visningsinnretningen skal være tom.

4. *Minstedeling*

Instrumentene skal ha en minstedeling på 1,0 dm<sup>2</sup>. Dessuten skal det være mulig å ha en minstedeling på 0,1 dm<sup>2</sup> for prøvingsformål.

## KAPITTEL IV

**Instrumenter til flerdimensjonal måling****Driftsforhold**1.1 *Avstand*

Dimensjoner innenfor området produsenten har angitt for instrumentet.

1.2 *Minstemål*

Nedre grense for minstemålet for alle verdier av minstedelingen er angitt i tabell 1.

Tabell 1

Minstedeling (d)	Minstemål (min) (nedre grense)
$d \leq 2$ cm	10 d
2 cm < $d \leq 10$ cm	20 d
10 cm < $d$	50 d

1.3 *Produktets hastighet*

Hastigheten skal være innenfor det område som produsenten har angitt for instrumentet.

**Største tillatte målefeil**2. *Instrument:*

Største tillatte målefeil er  $\pm 1,0$  d.

## VEDLEGG XII

## EKSOSANALYSATORER (MI-010)

De relevante grunnleggende krav i vedlegg I, de særlige krav og framgangsmåtene for samsvarsvurdering i dette vedlegg får anvendelse på eksosanalytorene definert nedenfor, beregnet på inspeksjon og fagmessig vedlikehold av motorvogner i bruk.

## DEFINISJONER

Eksosanalysator	<p>En eksosanalysator er et måleinstrument til bestemmelse av volumandeler av gitte bestanddeler av eksosen fra en motorvogn med gnisttenning på den analyserte prøvens fuktighetsnivå.</p> <p>Disse gassbestanddelene er karbonmonoksid (CO), karbondioksid (CO<sub>2</sub>), oksygen (O<sub>2</sub>) og hydrokarboner (HC).</p> <p>Innholdet av hydrokarboner skal uttrykkes som konsentrasjon av n-heksan (C<sub>6</sub>H<sub>14</sub>), målt med nærinfrarøde absorpsjonsteknikker.</p> <p>Volumandelene av gassbestanddelene uttrykkes i prosent (% vol) for CO, CO<sub>2</sub> og O<sub>2</sub> og i milliondeler (ppm vol) for HC.</p> <p>Videre beregner en eksosanalysator lambdaverdien fra volumandelene av bestanddelene i eksosen.</p>
Lambda	<p>Lambda er en dimensjonsløs verdi som representerer en motors forbrennings-effektivitet i form av luft/drivstoff-forholdet i eksosen. Den bestemmes ved hjelp av en standardisert referanseformel.</p>

## SÆRLIGE KRAV

## Instrumentklasser

1. To klasser (0 og I) defineres for eksosanalytorene. De relevante minste måleområder for disse klassene er vist i tabell 1.

Tabell 1

Klasser og måleområder	
Parameter	Klasse 0 og I
CO-andel	fra 0 til 5 % vol
CO <sub>2</sub> -andel	fra 0 til 16 % vol
HC-andel	fra 0 til 2 000 ppm vol
O <sub>2</sub> -andel	fra 0 til 21 % vol
λ	fra 0,8 til 1,2

## Nominelle driftsforhold

2. Verdiene av de nominelle driftsforhold skal angis av produsenten som følger:

## 2.1 For de klimatiske og mekaniske påvirkende størrelser:

- et minste temperaturområde på 35 °C for det klimatiske miljøet,
- som mekanisk miljø anvendes klasse M1.

## 2.2 For påvirkende størrelser for elektrisk kraft:

- spennings- og frekvensområde for vekselspenningsforsyningen,
- grensene for likespenningsforsyningen.

## 2.3 For omgivelsestrykk:

- laveste og høyeste verdi for omgivelsestrykket er for begge klasser:  $p_{\min} \leq 860$  hPa,  $p_{\max} \geq 1060$  hPa.

**Største tillatte målefeil**

## 3. Største tillatte målefeil er definert som følger:

- 3.1 For hver av de målte andelene er største tillatte målefeil ved nominelle driftsforhold i samsvar med nr. 1.1 i vedlegg I den største av de to verdiene i tabell 2. Absoluttverdier uttrykkes i % vol eller ppm vol der prosentverdier er prosent av den sanne verdien.

Tabell 2

Største tillatte målefeil		
Parameter	Klasse 0	Klasse I
CO-andel	$\pm 0,03$ % vol	$\pm 0,06$ % vol
	$\pm 5$ %	$\pm 5$ %
CO <sub>2</sub> -andel	$\pm 0,5$ % vol	$\pm 0,5$ % vol
	$\pm 5$ %	$\pm 5$ %
HC-andel	$\pm 10$ ppm vol	$\pm 12$ ppm vol
	$\pm 5$ %	$\pm 5$ %
O <sub>2</sub> -andel	$\pm 0,1$ % vol	$\pm 0,1$ % vol
	$\pm 5$ %	$\pm 5$ %

- 3.2 Største tillatte målefeil ved lambdaberegningen er 0,3 %. Den konvensjonelle sanne verdien beregnes etter formelen definert i nr. 5.3.7.3 i reglement nr. 83 fra De forente nasjoners økonomiske kommisjon for Europa (UN/ECE)<sup>(1)</sup>.

Til dette formål benyttes de verdier som vises av instrumentet, til beregning.

**Tillatt påvirkning av forstyrrelser**

4. For hver av volumandelene instrumentet måler, er den kritiske endringen lik største tillatte målefeil for den berørte parameter.
5. Virkningen av en elektromagnetisk forstyrrelse skal være slik at
- endringen i måleresultatet ikke er større enn den kritiske endringen fastsatt i nr. 4,
  - eller presentasjonen av måleresultatet er slik at det ikke kan tolkes som et gyldig resultat.

**Andre krav**

6. Oppløsningen skal være lik eller én grad høyere enn verdiene vist i tabell 3.

Tabell 3

Oppløsning				
	CO	CO <sub>2</sub>	O <sub>2</sub>	HC
Klasse 0 og klasse I	0,01 % vol	0,1 % vol	<sup>(1)</sup>	1 ppm vol

<sup>(1)</sup> 0,01 % vol for målte verdier mindre enn eller lik 4 % vol, ellers 0,1 % vol.

Lambdaverdien skal vises med en oppløsning på 0,001.

<sup>(1)</sup> EUT L 42 av 15.2.2012, s. 1.

7. Standardavviket for 20 målinger skal ikke overstige en tredel av største tillatte feilmodul for hver aktuelle gassvolumandel.
8. Til måling av CO, CO<sub>2</sub> og HC skal instrumentet, herunder det særskilte gasshåndteringssystemet, angi 95 % av den endelige verdien som bestemt med kalibreringsgasser innen 15 sekunder fra bytting fra en gass med null innhold, f.eks. frisk luft. Til måling av O<sub>2</sub> skal instrumentet på lignende vilkår angi en verdi som avviker mindre enn 0,1 % vol fra null innen 60 sekunder etter bytte fra frisk luft til oksygenfri gass.
9. Bestanddelene i eksosgassen, bortsett fra bestanddelene der verdiene måles, skal ikke påvirke måleresultatene med mer enn halvparten av største tillatte feilmodul når disse bestanddelene forekommer i følgende største tillatte volumandeler:
  - 6 % vol CO,
  - 16 % vol CO<sub>2</sub>,
  - 10 % vol O<sub>2</sub>,
  - 5 % vol H<sub>2</sub>,
  - 0,3 % vol NO,
  - 2 000 ppm vol HC (som n-heksan),vanndamp inntil metning.
10. En eksosanalysator skal ha en justeringsinnretning med funksjoner for nullstilling, gasskalibrering og intern justering. Nullstillingen og den interne justeringen skal være automatisk.
11. Når det gjelder automatiske eller halvautomatiske justeringsinnretninger skal instrumentet kunne utføre en måling så lenge justeringene ikke er gjennomført.
12. En eksosanalysator skal oppdage hydrokarbonrester i gasshåndteringssystemet. Det skal ikke være mulig å utføre en måling dersom hydrokarbonrestene som er til stede før målingen, overstiger 20 ppm vol.
13. En eksosanalysator skal ha en innretning for automatisk gjenkjenning av enhver funksjonsfeil i føleren til oksygenkanalen som følge av slitasje eller brudd i tilkoplingslinjen.
14. Dersom eksosanalysatoren kan fungere med forskjellige former for drivstoff (f.eks. bensin eller flytende gass), skal det være mulighet for å velge passende koeffisienter for lambdaberegningen uten tvetydighet med hensyn til relevant formel.

#### SAMSVARSVURDERING

Framgangsmåtene for samsvarsvurdering nevnt i artikkel 17 som produsenten kan velge mellom, er:

B + F eller B + D eller H1.

\_\_\_\_\_

## VEDLEGG XIII

EU-SAMSVARSERKLÆRING (NR. XXXX)<sup>(1)</sup>

1. Vektmodell/vekt (produkt-, type-, parti- eller serienummer):
2. Navn og adresse til produsenten og eventuelt dennes representant:
3. Denne samsvarserklæringen er utstedt på produsentens ansvar alene.
4. Erklæringens gjenstand (identifikasjon av vekten som gjør det mulig å spore den; kan ved behov omfatte et bilde for å identifisere vekten):
5. Erklæringens gjenstand beskrevet over er i samsvar med relevante deler av Unionens harmoniseringsregelverk:
6. Henvisninger til de relevante harmoniserte standarder eller normative dokumenter som er anvendt, eller henvisninger til andre tekniske spesifikasjoner det erklæres samsvar med:
7. Dersom det er relevant, det meldte organ ... (navn, nummer) har utført ... (beskrivelse av inngrepet) og utstedt sertifikatet:
8. Tilleggsopplysninger:

Undertegnet for og på vegne av:

(sted og dato for utstedelse):

(navn, stilling) (underskrift):

  

\_\_\_\_\_

---

<sup>(1)</sup> Produsenten kan velge å tildele samsvarserklæringen et nummer.



## VEDLEGG XIV

## DEL A

**Opphevet direktiv med liste over påfølgende endringer av dette****(som nevnt i artikkel 52)**

Europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/22/EF  
(EUT L 135 av 30.4.2004, s. 1).

Rådsdirektiv 2006/96/EF  
(EUT L 363 av 20.12.2006, s. 81).

Bare B.3 i vedlegget

Europaparlaments- og rådsforordning (EF)  
nr. 1137/2008  
(EUT L 311 av 21.11.2008, s. 1).

Bare nr. 3.8 i vedlegget

Kommisjonsdirektiv 2009/137/EF  
(EUT L 294 av 11.11.2009, s. 7).

Europaparlaments- og rådsforordning (EU)  
nr. 1025/2012  
(EUT L 316 av 14.11.2012, s. 12).

Bare artikkel 26 nr. 1 bokstav g)

## DEL B

**Frister for innarbeiding i nasjonal lovgivning og anvendelsesdatoer****(som nevnt i artikkel 52)**

Direktiv	Frist for innarbeiding	Anvendelsesdato
2004/22/EF	30. april 2006	30. oktober 2006
2006/96/EF		
2009/137/EF	1. desember 2010	1. juni 2011

## VEDLEGG XV

## SAMMENLIGNINGSTABELL

Direktiv 2004/22/EF	Dette direktiv
Artikkel 1	Artikkel 2 nr. 1
Artikkel 2	Artikkel 3
Artikkel 3 første ledd	Artikkel 1
Artikkel 3 annet ledd	Artikkel 2 nr. 2
Artikkel 4	Artikkel 4 nr. 1–4 og 6–9
—	Artikkel 4 nr. 5 og 10–22
Artikkel 5	Artikkel 5
Artikkel 6 nr. 1	Artikkel 6
Artikkel 6 nr. 2	—
Artikkel 7 nr. 1	Artikkel 20
Artikkel 7 nr. 2	Artikkel 22 nr. 4
Artikkel 7 nr. 3	—
Artikkel 7 nr. 4	—
Artikkel 8	Artikkel 7
—	Artikkel 8
—	Artikkel 9
—	Artikkel 10
—	Artikkel 11
—	Artikkel 12
—	Artikkel 13
Artikkel 9	Artikkel 17
Artikkel 10	Artikkel 18
Artikkel 11 nr. 1	—
Artikkel 11 nr. 2 første ledd	—
Artikkel 11 nr. 2 annet ledd	Artikkel 23 nr. 2
Artikkel 12	—
Artikkel 13 nr. 1	—
Artikkel 13 nr. 2	—
—	Artikkel 14 nr. 1
—	Artikkel 14 nr. 2
Artikkel 13 nr. 3	Artikkel 14 nr. 3
Artikkel 13 nr. 4	Artikkel 14 nr. 4
Artikkel 14	—
Artikkel 15 nr. 1	Artikkel 46 nr. 1
Artikkel 15 nr. 2	Artikkel 46 nr. 3

Direktiv 2004/22/EF	Dette direktiv
Artikkel 15 nr. 3	—
Artikkel 15 nr. 4	—
Artikkel 15 nr. 5	—
Artikkel 16 nr. 1	Artikkel 15
Artikkel 16 nr. 2	Artikkel 47
Artikkel 16 nr. 3	Artikkel 16
Artikkel 16 nr. 4	—
Artikkel 17 nr. 1	—
Artikkel 17 nr. 2	Artikkel 21 nr. 2
Artikkel 17 nr. 3	—
Artikkel 17 nr. 4 første ledd	Artikkel 22 nr. 2
Artikkel 17 nr. 4 annet ledd	—
Artikkel 17 nr. 5	—
Artikkel 18	—
—	Artikkel 19
—	Artikkel 21 nr. 1
—	Artikkel 22 nr. 1
—	Artikkel 22 nr. 3
—	Artikkel 22 nr. 5 annet ledd
—	Artikkel 22 nr. 5 tredje ledd
—	Artikkel 22 nr. 6
—	Artikkel 23
—	Artikkel 24
—	Artikkel 25
—	Artikkel 26
—	Artikkel 27
—	Artikkel 28
—	Artikkel 29
—	Artikkel 31
—	Artikkel 32
—	Artikkel 33
—	Artikkel 34
—	Artikkel 35
—	Artikkel 36
—	Artikkel 37
—	Artikkel 38
—	Artikkel 39
—	Artikkel 40

Direktiv 2004/22/EF	Dette direktiv
Artikkel 19 nr. 1	—
Artikkel 19 nr. 2 bokstav a) første ledd	—
Artikkel 19 nr. 2 bokstav a) annet ledd	—
Artikkel 19 nr. 2 bokstav a) tredje ledd	Artikkel 43 nr. 4
Artikkel 19 nr. 2 bokstav b)	—
Artikkel 20	—
Artikkel 21	—
Artikkel 22	—
Artikkel 23	—
—	Artikkel 41
—	Artikkel 42
—	Artikkel 43 nr. 1
—	Artikkel 43 nr. 2
—	Artikkel 43 nr. 3
—	Artikkel 44
—	Artikkel 45
—	Artikkel 48
—	Artikkel 49
—	Artikkel 50
Artikkel 24	—
—	Artikkel 51
Artikkel 25	—
—	Artikkel 52
Artikkel 26	Artikkel 53 første ledd
—	Artikkel 53 annet ledd
Artikkel 27	Artikkel 54
Vedlegg I	Vedlegg I
Vedlegg A	Vedlegg II nr. 1
Vedlegg A1	Vedlegg II nr. 2
Vedlegg B	Vedlegg II nr. 3
Vedlegg C	Vedlegg II nr. 4
Vedlegg C1	Vedlegg II nr. 5
Vedlegg D	Vedlegg II nr. 6
Vedlegg D1	Vedlegg II nr. 7
Vedlegg E	Vedlegg II nr. 8
Vedlegg E1	Vedlegg II nr. 9
Vedlegg F	Vedlegg II nr. 10
Vedlegg F1	Vedlegg II nr. 11

Direktiv 2004/22/EF	Dette direktiv
Vedlegg G	Vedlegg II nr. 12
Vedlegg H	Vedlegg II nr. 13
Vedlegg H1	Vedlegg II nr. 14
Vedlegg MI-001	Vedlegg III
Vedlegg MI-002	Vedlegg IV
Vedlegg MI-003	Vedlegg V
Vedlegg MI-004	Vedlegg VI
Vedlegg MI-005	Vedlegg VII
Vedlegg MI-006	Vedlegg VIII
Vedlegg MI-007	Vedlegg IV
Vedlegg MI-008	Vedlegg X
Vedlegg MI-009	Vedlegg XI
Vedlegg MI-010	Vedlegg XII
—	Vedlegg XIV
—	Vedlegg XV

**ERKLÆRING FRA EUROPAPARLAMENTET**

Europaparlamentet anser at det bare er når og i den utstrekning gjennomføringsrettsakter i henhold til forordning (EU) nr. 182/2011 drøftes på møter i komiteer, at sistnevnte kan betraktes som «komité» i henhold til vedlegg I til rammeavtalen om forbindelsene mellom Europaparlamentet og Europakommisjonen. Møtene i komiteen omfattes dermed av virkeområdet for nr. 15 i rammeavtalen når og i den utstrekning andre forhold drøftes.

---