

TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS 2014/32/ESB

2015/EES/16/07

frá 26. febrúar 2014

um samræmingu laga aðildarríkjanna um að bjóða mælitæki fram á markaði
(endurútgefin) (*)

EVROPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS
HAGA,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, einkum 114. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

með hliðsjón af álitni efnahags- og félagsmálanefndar Evrópusambandsins ⁽¹⁾,

í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð ⁽²⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/22/EB frá 31. mars 2004 um mælitæki ⁽³⁾ hefur verið breytt í veigamiklum atriðum ⁽⁴⁾. Þar sem um frekari breytingar verður að ræða er rétt að endurútgefa þá tilskipun til glöggvunar.
- 2) Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 765/2008 frá 9. júlí 2008 um kröfur varðandi faggildingu og markaðseftirlit í tengslum við markaðssetningu á vörum ⁽⁵⁾ er mælt fyrir um reglur varðandi faggildingu vegna samræmismatsstofa, um ramma fyrir markaðseftirlit með vörum og fyrir eftirlit með vörum frá þriðju löndum og þar er einnig mælt fyrir um almennar meginreglur varðandi CE-merki.
- 3) Í ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 768/2008/EB frá 9. júlí 2008 um sameiginlegan ramma um markaðssetningu á vörum ⁽⁶⁾ er mælt fyrir um sameiginlegar meginreglur

og viðmiðunarákvæði sem á að beita í löggjöf sem bundin er við tiltekna geira til að fá samræmdan grunn að endurskoðun eða endurútgáfu þeirrar löggjafar. Aðlaga ætti tilskipun 2004/22/EB að þeirri ákvörðun.

- 4) Þessi tilskipun gildir um mælitæki sem eru ný á markaði Sambandsins þegar þau eru sett á markað, þ.e.a.s. þau eru annað hvort ný mælitæki framleidd af framleiðanda með staðfestu í Sambandinu eða mælitæki, hvort sem þau eru ný eða notuð, innflutt frá þriðja landi.
- 5) Rétt og rekjanleg mælitæki er hægt að nota til ýmissa mælingaverkefna. Ef þau varða almannaheill, lýðheilsu, öryggi og reglu, umhverfis- og neytendavernd, skatt- og gjaldheimtu og góða viðskiptahætti og hafa bein eða óbein áhrif á daglegt líf borgara á marga vegu, getur verið nauðsynlegt að nota mælitæki sem lúta lögbundnu eftirliti.
- 6) Tilskipun þessi gildir um hvers kyns afhendingu, þ.m.t. fjarsölu.
- 7) Lögmælifræðilegt eftirlit ætti þó ekki að hafa í för með sér hindranir á frjálsum flutningi mælitækja. Viðeigandi ákvæði sem um ræðir ættu að vera eins í öllum aðildarríkjum og sönnun fyrir samræmi ætti að vera viðurkennd alls staðar í Sambandinu.
- 8) Lögmælifræðilegt eftirlit krefst samræmis við tilgreindar kröfur um nothæfi. Kröfurnar um nothæfi sem mælitækin verða að uppfylla ættu að tryggja víðtæka vernd. Samræmismatið ætti að vera mjög áreiðanlegt.
- 9) Aðildarríki ættu að jafnaði að mæla fyrir um lögmælifræðilegt eftirlit. Þar sem mælt er fyrir um lögmælifræðilegt eftirlit ætti eingöngu að nota mælitæki sem uppfylla sameiginlegar kröfur um nothæfi.
- 10) Meginreglan um valfrelsi sem tekin var upp með tilskipun 2004/22/ESB heimilar aðildarríkjum að neyta réttar síns við ákvörðun um hvort setja eigi reglur um einhver þeirra mælitækja sem falla undir þessa tilskipun.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 96, 29.3.2014, bls. 149. Hentar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 213/2014 frá 24. október 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB C 181, 21.6.2012, bls. 105.

⁽²⁾ Afstaða Evrópuþingsins frá 5. febrúar 2014 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum) og ákvörðun ráðsins frá 20. febrúar 2014.

⁽³⁾ Stjtið. ESB L 135, 30.4.2004, bls. 1.

⁽⁴⁾ Sjá A-hluta í XIV. viðauka.

⁽⁵⁾ Stjtið. ESB L 218, 13.8.2008, bls. 30.

⁽⁶⁾ Stjtið. ESB L 218, 13.8.2008, bls. 82.

- 11) Landsbundnar forskriftir um viðeigandi landsbundnar kröfur ættu ekki að hafa áhrif á ákvæði þessarar tilskipunar um að „taka í notkun“.
- 12) Nothæfi tiltekinna mælitækja er sérstaklega viðkvæmt fyrir umhverfinu, einkum rafsegulhverfinu. Ónæmi mælitækja fyrir rafsegultrufnunum ætti að vera óaðskiljanlegur hluti af þessari tilskipun og kröfurnar um ónæmi í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/108/EB frá 15. desember 2004 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi rafsegulviðssamhæfi ⁽⁷⁾ gilda því ekki.
- 13) Til að tryggja frjálst flæði mælitækja í Sambandinu ættu aðildarríki ekki hindra að mælitæki sem bera CE-merkið og viðbótarmælifræðimerki séu sett á markað og/eða að þau séu tekin í notkun, í samræmi við ákvæði þessarar tilskipunar.
- 14) Aðildarríki ættu að grípa til viðeigandi aðgerða til að hindra að mælitæki sem uppfylla ekki kröfur séu sett á markað eða tekin í notkun. Nægileg samvinna á milli lögbærra yfirvalda í aðildarríkjunum er því nauðsynleg til að tryggja að þetta markmið nái til alls Sambandsins.
- 15) Rekstraraðilar ættu að bera ábyrgð á því að mælitæki uppfylli þessa tilskipun, í samræmi við það hlutverk sem hver þeirra gegnir í aðfangakeðjunni, til að tryggja öfluga vernd fyrir þá þætti sem varða hagsmuni almennings og tryggja sanngjarna samkeppni á markaði Sambandsins.
- 16) Allir rekstraraðilar, sem koma að aðfangakeðjunni og dreifingarferlinu, ættu að gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að þeir bjóði aðeins fram mælitæki á markaðinum sem samræmast þessari tilskipun. Nauðsynlegt er að kveða á um skýra og hóflega dreifingu skuldbindinga sem samsvara hlutverki hvers rekstraraðila í aðfanga- og dreifingarkeðjunni.
- 17) Til að auðvelda samskipti milli rekstraraðila, markaðseftirlitsyfirvalda og neytenda ættu aðildarríkin að hvetja rekstraraðila til þess að veita upplýsingar um veffang til viðbótar við póstfang.
- 18) Þar eð framleiðandinn býr yfir ítarlegri þekkingu á hönnunar- og framleiðsluferlinu er hann sá aðili sem hæfastur er til að framkvæma samræmismatsaðferðina. Samræmismatið skal því áfram vera skylda framleiðandans eingöngu.
- 19) Nauðsynlegt er að tryggja að mælitæki frá þriðju löndum, sem koma inn á markað Sambandsins, séu í samræmi við þessa tilskipun og einkum að framleiðendur hafi framkvæmt samræmismat á þessum mælitækjum með viðeigandi matsaðferð. Því ætti að setja ákvæði um að innflytjendur eigi að ganga úr skugga um að mælitæki, sem þeir setja á markað, séu í samræmi við kröfur þessarar tilskipunar og að þeir setji ekki mælitæki á markað sem uppfylla ekki slíkar kröfur eða hafa áhættu í för með sér. Einnig ætti að setja ákvæði um að innflytjendur eigi að ganga úr skugga um að samræmismat hafi verið framkvæmt og að merkingar á mælitækjum og gögn, sem tekin eru saman af hálfu framleiðenda, séu aðgengileg lögbærum landsyfirvöldum til skoðunar.
- 20) Þegar innflytjendur setja mælitæki á markað ættu þeir að tilgreina á mælitækinu nafn sitt, skráð viðskiptaheiti eða skráð vörumerki og heimilisfang þar sem hafa má samband við þá. Heimilt er að veita undanþágur ef stærð eða eðli mælitækisins gerir ekki kleift að tilgreina nafn og heimilisfang. Þetta á einnig við um tilvik þar sem innflytjandinn yrði að opna umbúðirnar til að setja nafn sitt og heimilisfang á mælitækið.
- 21) Dreifingaraðilinn býður mælitæki fram á markaði eftir að framleiðandi eða innflytjandi setur það á markað. Dreifingaraðilinn ætti að gæta þess vandlega að tryggja að meðhöndlun hans á mælitækinu hafi ekki neikvæð áhrif á að þetta mælitæki uppfylli kröfur þessarar tilskipunar.
- 22) Rekstraraðili, sem annaðhvort setur mælitæki á markað undir eigin nafni eða vörumerki eða gerir breytingar á því þannig að breytingarnar kunni að hafa áhrif á það hvort mælitækið uppfylli kröfur þessarar tilskipunar, skal teljast framleiðandinn og takast á hendur skyldur framleiðanda.
- 23) Þar sem dreifingaraðilar og innflytjendur eru nátengdir markaðinum skulu þeir taka þátt í verkefnum er lúta að markaðseftirliti sem lögbær landsyfirvöld annast og skulu þeir vera reiðubúnir til að taka virkan þátt og láta þessum yfirvöldum í té allar nauðsynlegar upplýsingar varðandi viðkomandi mælitæki.

⁽⁷⁾ Stjtið. ESB L 390, 31.12.2004, bls. 24.

- 24) Ef rekjanleiki mælitækis er tryggður í allri aðfangakeðjunni stuðlar það að einfaldara og skilvirkara markaðseftirliti. Skilvirkt rekjanleikakerfi auðveldar markaðseftirlitsyfirlöndum það verkefni að rekja rekstraraðila sem bjóða fram mælitæki á markaði sem ekki uppfylla kröfurnar. Þegar rekstraraðilar geyma þær upplýsingar sem krafist er samkvæmt þessari tilskipun til að tilgreina aðra rekstraraðila ættu þeir ekki að þurfa að uppfæra slíkar upplýsingar, að því er varðar aðra rekstraraðila, sem hafa annaðhvort afhent þeim mælitæki eða sem þeir hafa afhent mælitæki.
- 25) Þessi tilskipun ætti að takmarkast við að setja fram grunnkröfur sem hindra ekki tækniframfarir, helst kröfur um nothæfi. Til að auðvelda mat á samræmi við þessar kröfur er nauðsynlegt að kveða á um fyrirframætlað samræmi hvað varðar mælitæki, sem eru í samræmi við samhæfða staðla, sem eru samþykktir í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1025/2012 um evrópska stöðlun ⁽⁸⁾ í því skyni að setja fram ítarlegar tækniforskriftir fyrir þessar kröfur.
- 26) Í reglugerð (ESB) nr. 1025/2012 er kveðið á um reglur um andmæli við samhæfðum stöðlum sem fullnægja ekki að öllu leyti kröfum þessarar tilskipunar.
- 27) Tæknilegar forskriftir og forskriftir varðandi nothæfi í alþjóðlega samþykktum normskjölum geta einnig að hluta eða í heild uppfyllt grunnkröfurnar sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun. Í slíkum tilvikum ætti að heimila að þessi alþjóðlega samþykktu normskjöl séu notuð sem annar valkostur við notkun samhæfðra staðla og, við ákveðnar aðstæður, verði til þess að gert sé ráð fyrir fyrirframætluðu samræmi við þá.
- 28) Einnig er unnt að kveða á um samræmi við grunnkröfurnar sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun í forskriftum sem eru ekki fengnar úr samhæfðum staðli eða alþjóðlega samþykktu normskjali. Notkun samhæfðra tæknistaðla eða alþjóðlega samþykktu normskjala skal því vera valfrjáls.
- 29) Nauðsynlegt er að kveða á um samræmismatsaðferðir til að gera rekstraraðilum kleift að sýna fram á og lögbærum yfirlöndum kleift að tryggja að mælitæki, sem boðin eru fram á markaði, samræmist grunnkröfum. Í ákvörðun nr. 768/2008/EB er kveðið á um aðferðareiningar fyrir samræmismatsaðferðir, mismunandi strangar aðferðir í samræmi við þá áhættu sem um er að ræða og það öryggisstig sem nauðsynlegt er. Til þess að tryggja samræmi milli einstakra geira og forðast að upp komi frávik við tilteknar aðstæður ætti að velja samræmismatsaðferðirnar úr þessum aðferðareiningum. Þó getur verið nauðsynlegt að breyta þessum aðferðareiningum til að endurspegla sérstaka þætti mælifræðilegs eftirlits.
- 30) Samræmismat undireininga ætti að vera framkvæmt í samræmi við þessa tilskipun. Ef undireiningar eru boðnar fram á markaði hver fyrir sig og óháð mælitæki skal framkvæmd samræmismats fara fram óháð mælitækinu sem um ræðir.
- 31) Nýjasta tæknipækking í mælitækni er háð stöðugri þróun sem getur leitt til breytinga á þörfinni fyrir samræmismat. Því ætti, fyrir hvern flokk mælitækja og eftir því sem við á fyrir undireiningar, að vera viðeigandi aðferð eða val á milli ólíkra aðferða þar sem gerðar eru jafnstrangar kröfur.
- 32) Framleiðendur ættu að útbúa ESB-samræmisýfirlýsingu til að veita upplýsingarnar, sem krafist er samkvæmt þessari tilskipun, um að mælitæki samrýmist þessari tilskipun og annarri viðeigandi samhæfingarlöggjöf Sambandsins.
- 33) Til að tryggja greiðan aðgang að upplýsingum vegna markaðseftirlits ættu allar upplýsingarnar, sem nauðsynlegar eru til að tilgreina allar gildandi gerðir Sambandsins, að vera tiltækar í einni ESB-samræmisýfirlýsingu. Til þess að draga úr stjórnsýslubyrði rekstraraðila má þessi eina ESB-samræmisýfirlýsing vera í formi málsskjala sem samanstanda af viðeigandi einstökum samræmisýfirlýsingum.
- 34) CE-merkið og viðbótarmælifræðimerkið sýna að mælitæki samræmist kröfum og er sýnileg niðurstaða af heilu samræmismatsferli í víðri merkingu. Almennar meginreglur um fyrirkomulag CE-merkisins og tengsla þess við aðrar merkingar eru settar fram í reglugerð (EB) nr. 765/2008. Í þessari tilskipun ætti að mæla fyrir um reglur sem gilda um áfestingu CE-merkisins og viðbótarmælifræðimerkisins.
- 35) Til að taka tillit til mismunandi loftlagsskilyrða eða mismunandi neytendaverndar, sem kann að gilda á innlendum vettvangi, er nauðsynlegt að koma á grunnkröfum með umhverfis- eða nákvæmnisflokkum.
- 36) Tilteknar samræmismatsaðferðir, sem settar eru fram í þessari tilskipun, krefjast afskipta samræmismatsstofu, sem aðildarríkin hafa tilkynnt til framkvæmdastjórnarinnar.

⁽⁸⁾ Stjórnartíð. EB L 316, 14.11.2012, bls. 12.

- 37) Reynslan hefur sýnt að þær viðmiðanir sem settar eru fram í tilskipun 2004/22/EB, sem samræmismatsstofur verða að uppfylla áður en þær eru tilkynntar til framkvæmdastjórnarinnar, nægja ekki til að tryggja einsleitan og góðan árangur tilkynntra stofa í gervöllu Sambandinu. Þó er afar mikilvægt að allar tilkynntar stofur sinni hlutverki sínu á sama stigi og við sanngjörn samkeppnisskilyrði. Því er nauðsynlegt að setja skyldubundnar kröfur sem gilda um samræmismatsstofur sem vilja vera tilkynntar svo þær geti veitt samræmismatsþjónustu.
- 38) Ef samræmismatsstofa sýnir fram á að hún uppfylli viðmiðanirnar, sem mælt er fyrir um í samhæfðu stöðlunum, ætti hún að teljast uppfylla samsvarandi kröfur sem settar eru fram í þessari tilskipun.
- 39) Til þess að tryggja samræmt gæðastig við framkvæmd samræmismats á mælitækjum er einnig nauðsynlegt að setja kröfur fyrir tilkynningaryfirvöld og aðrar stofur sem eiga hlutdeild í mati, tilkynningu og vöktun með tilkynntum stofum.
- 40) Faggildingarkerfið sem sett er fram í reglugerð (EB) nr. 765/2008 ætti að vera viðbót við kerfið sem kveðið er á um í þessari tilskipun. Þar eð faggilding er nauðsynleg aðferð til að sannprófa hæfni samræmismatsstofa skal einnig nota hana að því er varðar tilkynningu.
- 41) Opinber yfirvöld í aðildarríkjum í gervöllu Sambandinu líta svo á að gagnsæ faggilding, eins og kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 765/2008, sem tryggir nægilegt traust á samræmisvottorðum, sé æskilegasta aðferðin til að sýna fram á tæknilega færni samræmismatsstofa. Yfirvöld í aðildarríkjunum geta þó litið svo á að þau búi yfir viðeigandi aðferðum til þess að framkvæma þetta mat sjálf. Í slíkum tilvikum skulu þau, til að tryggja viðeigandi trúverðugleika á mati, sem yfirvöld í öðrum aðildarríkjum hafa framkvæmt, láta framkvæmdastjórninni og öðrum aðildarríkjum í té nauðsynleg skrifleg sönnunargögn sem sýna að samræmismatsstofurnar, sem voru metnar með tilliti til viðkomandi reglna, hafi farið að kröfum.
- 42) Samræmismatsstofur fá oft undirverttaka til að annast hluta starfsemi sinnar er tengist samræmismati eða nýta sér dótturfyrirtæki. Til að tryggja nauðsynlegt verndarstig fyrir mælitæki sem á að setja á markað er nauðsynlegt að undirverttakar og dótturfyrirtæki, sem annast samræmismat, uppfylli sömu kröfur og tilkynntar stofur með tilliti til framkvæmdar samræmismatsverkefna. Því er mikilvægt að mat á hæfni og frammistöðu hjá þeim stofum sem á að tilkynna og vöktun með þeim stofum sem þegar hafa verið tilkynntar taki einnig til starfsemi undirverttaka og dótturfyrirtækja.
- 43) Nauðsynlegt er að auka skilvirkni og gagnsæi málsmeðferðar um tilkynningar og einkum að laga hana að nýrri tækni svo tilkynning geti farið fram rafrænt.
- 44) Þar eð tilkynntar stofur geta boðið þjónustu sína í gervöllu Sambandinu er rétt að önnur aðildarríki og framkvæmdastjórnin eigi þess kost að hreyfa andmælum gegn tilkynntri stofu. Því er mikilvægt að kveða á um tímabil þar sem leysa má úr öllum vafaatriðum eða áhyggjuefnum um hæfni samræmismatsstofa áður en þær hefja starfsemi sem tilkynntar stofur.
- 45) Af samkeppnisástæðum er brýnt að tilkynntar stofur beiti samræmismatsaðferðunum án þess að skapa rekstraraðilum óþarfa byrði. Af sömu ástæðum og til að tryggja jafna meðferð á rekstraraðilum verður að tryggja samræmi í tæknilegri beitingu samræmismatsaðferðanna. Því verður best náð fram með viðeigandi samræmingu og samstarfi milli tilkynntra stofa.
- 46) Til þess að tryggja réttarvissu er nauðsynlegt að skýra að reglurnar um markaðseftirlit Sambandsins og eftirlit með vörum sem koma inn á markað Sambandsins, sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 765/2008, gilda um mælitæki sem falla undir þessa tilskipun. Þessi tilskipun ætti ekki að koma í veg fyrir að aðildarríkin velji hvaða lögbæru yfirvöld eigi að framkvæma þessi verkefni.
- 47) Aðildarríki ættu að gera allar viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að mælitæki megi aðeins setja á markað ef þau stofna ekki heilbrigði og öryggi fólks í hættu þegar þau eru geymd á réttan hátt og þau notuð í fyrirhuguðum tilgangi eða við sæmilega fyrirsjáanleg notkunarskilyrði. Líta ætti svo á að mælitæki samræmist ekki grunnkröfunum, sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun, eingöngu ef þær eru notaðar við sæmilega fyrirsjáanleg skilyrði, þ.e.a.s. við notkun sem kann að leiða af löglegu og mannlegu atferli sem auðveldlega mátti sjá fyrir.
- 48) Í tilskipun 2004/22/EB er þegar kveðið á um verndar-ráðstafanameðferð sem gerir framkvæmdastjórninni kleift að rannsaka hvort ráðstöfun aðildarríkis gegn mælitækjum, sem það telur ekki uppfylla kröfur, sé réttmæt. Til að auka gagnsæi og stytta vinnslutíma er nauðsynlegt að bæta verndarráðstafanameðferðina sem nú er til staðar í því skyni að gera hana skilvirkari og nýta þá sérþekkingu sem er að finna í aðildarríkjunum.

- 49) Bæta skal við núverandi kerfi með málsmeðferð þar sem hagsmunaaðilar eru upplýstir um fyrirhugaðar ráðstafanir að því er varðar mælitæki sem skapa áhættu fyrir þætti er varða verndun hagsmuna almennings og falla undir þessa tilskipun. Einnig skal það gera markaðseftirlitsyfirvöldum kleift, í samstarfi við viðkomandi rekstraraðila, að bregðast snemma við að því er varðar slík mælitæki.
- 50) Þegar aðildarríki og framkvæmdastjórnin eru sammála um að ráðstöfun af hálfu aðildarríkis sé réttmæt, ætti frekari hlutdeild framkvæmdastjórnarinnar ekki að vera nauðsynleg, nema unnt sé að rekja vanefndir til ágalla á samhæfðum staðli eða normskjali.
- 51) Til að tryggja samræmd skilyrði fyrir framkvæmd þessarar tilskipunar ætti að fela framkvæmdastjórninni framkvæmdarvald. Þessu valdi ætti að beita í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 182/2011 frá 16. febrúar 2011 um reglur og almennar meginreglur varðandi tilhögun eftirlits aðildarríkjanna með framkvæmdastjórninni þegar hún beitir framkvæmdarvaldi sínu (⁹).
- 52) Beita ætti ráðgjafarnefndarmeðferðinni fyrir samþykkt framkvæmdargerða, þar sem kveðið er á um að tilkynningaraðildarríki geri nauðsynlegar ráðstafanir til úrbóta að því er varðar tilkynntar stofur sem uppfylla ekki, eða uppfylla ekki lengur, kröfurnar viðvíkjandi tilkynningu þeirra.
- 53) Einnig ætti að beita ráðgjafarnefndarmeðferðinni fyrir samþykkt framkvæmdargerða að því er tekur til andmæla við alþjóðlega samþykktum normskjölum sem ekki er búið birta tilvísanir fyrir í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins, þar sem viðeigandi skjal hefur enn ekki leitt til fyrirframætlaðs samræmis við viðeigandi grunnkröfur.
- 54) Beita ætti rannsóknarmálsmeðferð fyrir samþykkt framkvæmdargerða að því er tekur til andmæla við alþjóðlega samþykktum normskjölum sem búið er að birta tilvísanir fyrir í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins og sem aðildarríki eða framkvæmdastjórnin telja réttlætunleg, þar sem slíkar gerðir geta haft áhrif á fyrirframætlað samræmis við viðeigandi grunnkröfur.
- 55) Einnig ætti að beita rannsóknarmálsmeðferðinni fyrir samþykkt framkvæmdargerða að því er varðar mælitæki, sem uppfylla kröfur en skapa áhættu fyrir heilbrigði eða öryggi manna, eða aðra þætti sem varða verndun almannahagsmuna.
- 56) Í samræmi við viðteknar venjur getur nefndin, sem skipuð er samkvæmt þessari tilskipun, haft gagnlegu hlutverki að gegna við rannsókn mála er varða beitingu þessarar tilskipunar, sem annaðhvort formaður hennar leggur fram eða fulltrúi aðildarríkis, í samræmi við málsmeðferðarreglur nefndarinnar.
- 57) Þegar mál, sem varða þessa tilskipun, önnur en mál, sem varða framkvæmd hennar eða brot á henni, eru til umræðu, þ.e. hjá sérfræðingahópi framkvæmdastjórnarinnar, ætti Evrópuþingið, miðað við núverandi venjur, að fá allar upplýsingar og skjöl og, eftir því sem við á, boð um að sitja slíka fundi.
- 58) Framkvæmdastjórnin ætti að ákvarða með framkvæmdargerðum og, vegna sérstaks eðlis þeirra, án þess að beita reglugerð (ESB) nr. 182/2011, hvort þær ráðstafanir sem aðildarríkin gera að því er varðar mælitæki sem uppfylla ekki kröfurnar, séu réttlætunlegar eða ekki.
- 59) Til þess að taka tillit til þróunar á mælitækni ætti framkvæmdastjórnin að fá umboð til að samþykkja gerðir í samræmi við 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins, að því er varðar breytingar á viðaukum um sérstök tæki. Það er einkar mikilvægt að framkvæmdastjórnin hafi viðeigandi samráð meðan á undirbúningsvinnu hennar stendur, þ.m.t. við sérfræðinga. Við undirbúning og samningu framseldra gerða ætti framkvæmdastjórnin að tryggja samhliða, tímanlega og viðeigandi afhendingu viðkomandi skjala til Evrópuþingsins og ráðsins.
- 60) Aðildarríkin skulu mæla fyrir um reglur um viðurlög við brotum gegn ákvæðum landslaga, sem eru samþykkt samkvæmt þessari tilskipun, og tryggja að þeim sé framfylgt. Viðurlögin, sem kveðið er á um, skulu vera skilvirk, í réttu hlutfalli við brotið og letjandi.
- 61) Nauðsynlegt er að kveða á um viðeigandi umbreytingar-fyrirkomulag sem gerir kleift að mælitæki, sem þegar hafa verið sett á markað í samræmi við tilskipun 2004/22/EB fyrir gildistöku dag landsráðstafana til lögleiðingar á þessari tilskipun, verði boðin fram á markaði og tekin í notkun án þess að þurfa að uppfylla frekari vöruröfufur. Dreifingaraðilar ættu því að geta afhent mælitæki, sem hafa verið sett á markað, nánar tiltekið birgðir sem eru þegar í dreifingarkeðjunni, fyrir gildistöku dag landsráðstafana til lögleiðingar á þessari tilskipun.

(⁹) Stjtið. ESB L 55, 28.2.2011, bls. 13.

62) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiðum þessarar tilskipunar, þ.e. að tryggja að mælitæki uppfylli kröfur, sem vernda almannahagsmuni sem falla undir þessa tilskipun með öflugum hætti um leið og starfsemi innri markaðarins er tryggð, og þeim verður betur náð á vettvangi Sambandsins, vegna umfangs og áhrifa hennar, er Sambandinu heimilt að samþykka ráðstafanir í samræmi við nálægðarregluna eins og kveðið er á um í 5. gr. sáttmálans um Evrópusambandið. Í samræmi við meðalhöfsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari tilskipun til að ná þessu markmiði.

63) Skyldan til að taka þessa tilskipun upp í landslög ætti að takmarkast við þau ákvæði þar sem gerð er efnisleg breyting í samanburði við fyrri tilskipun. Skyldan til að taka óbreyttu ákvæðin upp leiðir af fyrri tilskipuninni.

64) Þessi tilskipun hefur ekki áhrif á skuldbindingar aðildarríkjanna að því er varðar fresti þeirra til að lögleiða tilskipanirnar, sem tilgreindar eru í B-hluta II. viðauka, í landslög og dagsetningarnar til að beita þeim,

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. KAFLI

ALMENN ÁKVÆÐI

1. gr:

Efni

Í þessari tilskipun eru fastsettar kröfur sem mælitæki verða að uppfylla ef ætlunin er að bjóða þau fram á markaði og/eða taka í notkun fyrir mælingaverkefnið sem um getur í 1. mgr. 3. gr.

2. gr:

Gildissvið

1. Þessi tilskipun gildir um mælitæki sem skilgreind eru í viðaukum III. til XII um sérstök tæki (hér á eftir „viðaukar um sérstök tæki“) um vatnsmæla (MI-001), gasmæla og búnað til að umreikna rúmmál (MI-002), raforkumæla fyrir raunorku (MI-003), varmaorkumæla (MI-004), mælikerfi fyrir samfellda og sívirkra mælingu á magni vökva annarra en vatns (MI-005), sjálfvirkar vogir (MI-006), gjaldmæla leigubifreiða (MI-007), mæliáhöld (MI-008), viddamælitæki (MI-009) og greiningartæki fyrir útblástursloft (MI-010).

2. Þessi tilskipun er sértilskipun að því er varðar kröfur fyrir rafsegulónæmi í skilningi 3. mgr. 2. gr. tilskipunar

Evrópuþingsins og ráðsins 2014/30/EB⁽¹⁰⁾. Tilskipunin gildir áfram með tilliti til losunarkrafna.

3. gr:

Valfrelsi

1. Aðildarríki mega mæla fyrir um notkun mælitækja í mælingaverkefni ef þau telja það réttlætanlegt þar sem þau varða almannaheill, lýðheilsu, almannaöryggi, allsherjarreglu, umhverfisvernd, neytendavernd, skatt- og gjaldheimtu og góða viðskiptahætti.

2. Ef aðildarríki mæla ekki fyrir um slíka notkun skulu þau tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um ástæður þess.

4. gr:

Skilgreiningar

Í þessari tilskipun er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1) „mælitæki“: sérhver búnaður eða kerfi sem gegnir mælihlutverki sem fellur undir 1. mgr. 2. gr.,

2) „undireining“: vélbúnaður sem er tilgreindur sem slíkur í viðaukunum um sérstök tæki sem virkar sjálfstætt og myndar mælitæki ásamt öðrum undireiningum sem hann er samhfæður eða með mælitæki sem hann er samhfæður,

3) „lögmaelifræðilegt eftirlit“: eftirlit með mælingaverkefnum á notkunarsviði mælitækis af ástæðum er varða almannaheill, lýðheilsu, almannaöryggi, allsherjarreglu, umhverfisvernd, skatt- og gjaldheimtu, neytendavernd og góða viðskiptahætti,

4) „normskjal“: skjal sem inniheldur tækniforskriftir samþykktar af Alþjóðalögmaelifræðistofnuninni,

5) „að bjóða fram á markaði“ öll afhending mælitækis til dreifingar eða til notkunar á markaði Sambandsins á meðan á viðskiptastarfsemi stendur, hvort sem það er gegn greiðslu eða án endurgjalds,

6) „setning á markaði“: það að mælitæki er boðið fram í fyrsta sinn á markaði Sambandsins,

⁽¹⁰⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/30/ESB frá 26. febrúar 2014 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi rafsegulsviðssamhæfi (Stjtið. ESB L 69, 29.3.2014, bls. 79).

- 7) „taka í notkun“: þegar mælitæki er notað í fyrsta sinn sem ætlað er endanlegum notanda í þeim tilgangi sem því er ætlað,
- 8) „framleiðandi“: einstaklingur eða lögaðili sem framleiðir mælitæki eða lætur hanna eða framleiða mælitæki og markaðssetur það undir eigin nafni eða vörumerki eða tekur í notkun í eigin tilgangi,
- 9) „viðurkenndur fulltrúi“: einstaklingur eða lögaðili með staðfestu í Sambandinu sem hefur skriflegt umboð frá framleiðandanum til að koma fram fyrir hans hönd í tengslum við tilgreind verkefni,
- 10) „innflytjandi“: einstaklingur eða lögaðili með staðfestu innan Sambandsins sem setur mælitæki frá þriðja landi á markað Sambandsins,
- 11) „dreifingaraðili“: einstaklingur eða lögaðili í aðfangakeðjunni, annar en framleiðandi eða innflytjandi, sem býður mælitæki fram á markaði,
- 12) „rekstraraðilar“: framleiðandi, viðurkenndur fulltrúi, innflytjandi og dreifingaraðili,
- 13) „tækniforskrift“: skjal þar sem mælt er fyrir um tæknikröfur sem mælitæki þarf að uppfylla,
- 14) „samhæfður staðall“: samhæfður staðall eins og hann er skilgreindur í c-lið 1. liðar í 2. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1025/2012,
- 15) „faggilding“: faggilding eins og hún er skilgreind í 10. lið 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 765/2008,
- 16) „faggildingarstofa í aðildarríki“: faggildingarstofa í aðildarríki eins og hún er skilgreind í 11. lið 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 765/2008,
- 17) „samræmismat“: ferli sem sýnir fram á hvort grunnkröfur þessarar tilskipunar í tengslum við mælitæki hafi verið uppfylltar,
- 18) „samræmis matsstofa“: stofa sem annast samræmis mat, þ.m.t. kvörðun, prófun, vottun og eftirlit,
- 19) „innköllun“: hvers konar ráðstöfun sem miðar að því að mælitæki, sem þegar er aðgengilegt endanlegum notanda, sé skilað til baka,
- 20) „vara tekin af markaði“: hvers konar ráðstöfun sem miðar að því að koma í veg fyrir að mælitæki í aðfangakeðjunni sé boðið fram á markaði,
- 21) „samhæfingarlöggjöf Sambandsins“: öll löggjöf Sambandsins þar sem skilyrði fyrir markaðssetningu á vörum eru samræmd,
- 22) „CE-merkið“: merki þar sem framleiðandinn tilgreinir að mælitæki sé í samræmi við gildandi kröfur sem settar eru fram í samhæfingarlöggjöf Sambandsins, þar sem kveðið er á um áfestingu merkisins,

5. gr.

Gildissvið varðandi undireiningar

Ef mælt er fyrir um grunnkröfur fyrir undireiningar í viðaukum um sérstök tæki skal þessi tilskipun gilda að breyttu breytanda um slíkar undireiningar.

Undireiningar og mælitæki má meta sjálfstætt og hvert fyrir sig til að koma á samræmi.

6. gr.

Grunnkröfur

Mælitæki skal uppfylla grunnkröfurnar sem mælt er fyrir um í I. viðauka og í viðkomandi viðauka um sérstakt tæki.

Aðildarríkin geta krafist þess að upplýsingarnar, sem um getur í 9. lið I. viðauka eða viðkomandi viðaukum um sérstök tæki, séu veittar á tungumáli sem er auðskiljanlegt endanlegum notendum, eins og ákvarðað er af því aðildarríki þar sem tækið er sett á markað, sé þess þörf fyrir rétta notkun tækisins.

7. gr.

Að bjóða fram á markaði og taka í notkun

1. Aðildarríki skulu ekki hindra að mælitæki sem uppfylla kröfur þessarar tilskipunar séu sett á markað og/eða tekin í notkun af ástæðum sem fjallað er um í þessari tilskipun.

2. Aðildarríkin skulu gera allar viðeigandi ráðstafanir til þess að tryggja að mælitæki séu aðeins boðin fram á markaði og/eða tekin í notkun ef þau uppfylla kröfur þessarar tilskipunar.

3. Aðildarríki getur krafist þess að mælitæki uppfylli ákvæði sem ráða hvort það er tekið í notkun ef veðurfarsskilyrði á staðnum rökstyðja það. Í slíkum tilvikum skal aðildarríkið velja viðeigandi efri og neðri hitamörk úr töflu 1 í I. viðauka og getur tilgreint rakastig (þar sem þétting verður eða ekki) og hvort fyrirhugaður notkunarstaður er úti eða inni.

4. Þegar mismunandi nákvæmnisflokkar eru skilgreindir fyrir mælitæki:

- a) kunna viðaukarnir um sérstök tæki undir fyrirsögninni „taka í notkun“ að segja til um hvaða nákvæmnisflokk eða -flokka skal nota fyrir sérstaka notkun,
- b) í öllum öðrum tilvikum er aðildarríki heimilt að ákvarða hvaða nákvæmnisflokka skal nota fyrir sérstaka notkun innan flokkanna sem skilgreindir eru með fyrirvara um að notkun allra nákvæmnisflokka sé leyfð á yfirráðasvæði þess.

Að því er varðar lið a eða b er heimilt að nota mælitæki úr nákvæmnisflokki með meiri nákvæmni ef eigandi kys svo.

5. Aðildarríkin skulu ekki koma í veg fyrir sýningu mælitækja, sem samræmast ekki ákvæðum þessarar tilskipunar, á kaupstefnum, vörusýningum, kynningum eða sambærilegum viðburðum svo fremi að vel sýnilegt merki gefi greinilega til kynna að tækin séu ekki í samræmi við ákvæðin og ekki fánleg til að setja á markað og/eða til að taka þau í notkun fyrir en þau hafa verið færð til samræmis.

2. KAFLI

SKYLDUR REKSTRARAÐILA

8. gr:

Skyldur framleiðenda

1. Þegar mælitæki eru sett á markað og/eða tekin í notkun skulu framleiðendur tryggja að þau hafi verið hönnuð og framleidd í samræmi við grunnkröfurnar sem settar eru fram í I. viðauka og í viðkomandi viðaukum um sérstök tæki.

2. Framleiðendur skulu útbúa tæknigögnin sem um getur í 18. gr. og framkvæma viðeigandi samræmismatsaðferð, sem um getur í 17. gr., eða láta framkvæma hana.

Ef sýnt hefur verið fram á að mælitæki uppfylli viðeigandi kröfur þessarar tilskipunar með þessari samræmismatsaðferð skulu framleiðendur gera ESB-samræmisfirlýsingu og festa CE-merkið og viðbótarmælifræðimerkið á.

3. Framleiðendur skulu varðveita tæknigögnin og ESB-samræmisfirlýsinguna í tíu ár eftir að mælitæki hefur verið sett á markað.

4. Framleiðendur skulu tryggja að aðferðir séu til staðar til að raðframleiðsla haldist í samræmi við þessa tilskipun. Taka skal fullnægjandi tillit til breytinga á hönnun eða eiginleikum mælitækis og breytinga á samhæfðum stöðlum, normskjölum eða öðrum tækniforskriftum sem lýst er yfir að samræmi mælitækis miðist við.

Ef það telst viðeigandi með tilliti til nothæfis mælitækis skulu framleiðendur framkvæma úrtakspröfun á mælitækjum sem eru boðin fram á markaði, rannsaka og, ef nauðsyn krefur, halda skrá yfir kvartanir, mælitæki sem uppfylla ekki kröfur og innköllun mælitækja og veita dreifingaraðilum upplýsingar um alla slíka vöktun.

5. Framleiðendur skulu tryggja að á mælitækjum sem þeir hafa sett á markað sé gerðar-, lotu- eða raðnúmer eða annað sem gerir kleift að bera kennsl á þau eða, ef það er ekki hægt vegna stærðar eða eðlis mælitækis, að tilskildar upplýsingar séu veittar í skjali sem fylgir mælitækinu eða á umbúðunum, ef þær eru til staðar, í samræmi við lið 9.2 í I. viðauka.

6. Framleiðendur skulu tilgreina nafn sitt, skráð viðskiptaheiti eða skráð vörumerki sem og heimilisfang þar sem hafa má samband við þá á mælitæki eða, sé það ekki mögulegt, í skjali sem fylgir mælitæki og á umbúðum, séu þær til staðar, í samræmi við lið 9.2 í I. viðauka. Heimilisfangið skal tilgreina einn stað þar sem hægt er að hafa samband við framleiðandann. Samskiptaupplýsingarnar skulu vera á tungumáli sem er auðskiljanlegt fyrir endanlega notendur og markaðseftirlitsyfirvöld.

7. Framleiðendur skulu tryggja að mælitækinu, sem þeir hafa sett á markað, fylgi eintak af ESB-samræmisfirlýsingu og leiðbeiningar og upplýsingar í samræmi við lið 9.3 í I. viðbæti á tungumáli sem er auðskiljanlegt fyrir endanlega notendur, eins og hlutaðeigandi aðildarríki hefur ákvarðað. Slíkar leiðbeiningar og upplýsingar sem og hvers kyns merkingar, skulu vera skýrar, skiljanlegar og greinilegar.

8. Ábyrgðaraðilar sem telja eða hafa ástæðu til að ætla að mælitæki sem þeir hafa sett á markað samrýmist ekki þessari tilskipun skulu tafarlaust gera þær ráðstafanir til úrbóta sem eru nauðsynlegar til að mælitæki samrýmist kröfum, til að taka það af markaði eða innkalla það, ef við á. Ef áhætta stafar af mælitæki skulu framleiðendur enn fremur tafarlaust upplýsa lögbær landsyfirvöld aðildarríkjanna þar sem mælitækið var boðið fram á markaði þar um, einkum um tilvik þar sem ekki er farið að ákvæðum og um allar ráðstafanir sem gerðar eru til úrbóta.

9. Framleiðendur skulu, á grundvelli rökstuddrar beiðni frá lögbæru landsyfirvaldi, afhenda yfirvaldinu allar upplýsingar og skjöl, á pappír eða rafrænu formi, sem nauðsynleg eru til að sýna fram á að mælitæki samrýmist þessari tilskipun, á tungumáli sem það yfirvald hefur á valdi sínu. Þeir skulu hafa samvinnu við þetta yfirvald, að beiðni þess, að því er varðar allar aðgerðir sem beitt er til að útiloka áhættu sem stafar af mælitækjum sem þeir hafa sett á markað.

9. gr.

Viðurkenndir fulltrúar

1. Framleiðanda er heimilt að tilnefna viðurkenndan fulltrúa með skriflegu umboði.

Skyldurnar, sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 8. gr., og sú skylda að útbúa tæknigögn sem um getur í 2. mgr. 8. gr. skulu ekki vera hluti af umboði viðurkennda fulltrúans.

2. Viðurkenndur fulltrúi skal inna af hendi þau verkefni sem tilgreind eru í umboðinu frá framleiðandanum. Umboðið skal a.m.k. gefa viðurkennda fulltrúanum heimild til:

- a) að varðveita ESB-samræmisyfirlýsinguna og tæknigögnin svo þau séu tiltæk fyrir landsbundin markaðseftirlitsyfirvöld í tíu ár eftir að mælitækið hefur verið sett á markað,
- b) að afhenda, á grundvelli rökstuddrar beiðni frá lögbæru landsyfirvaldi, því yfirvaldi allar upplýsingar og skjöl sem nauðsynleg eru til að sýna fram á samræmi mælitækis,
- c) að hafa samvinnu við lögbær landsyfirvöld, að beiðni þeirra, að því er varðar allar aðgerðir sem beitt er til að útiloka áhættu sem stafar af mælitækjum sem falla undir umboðið.

10. gr.

Skyldur innflytjenda

1. Innflytjendur skulu aðeins setja mælitæki sem uppfylla kröfur á markað.

2. Áður en mælitæki er sett á markað og áður en það er tekið í notkun skulu innflytjendur tryggja að framleiðandi hafi unnið samræmist mat með viðeigandi aðferð, sem um getur í 17. gr. Þeir skulu tryggja að framleiðandinn hafi útbúið tæknigögn, að mælitæki beri CE-merki og viðbótarmælifræðimerki og að því fylgi eintak af ESB-samræmisyfirlýsingu sem og þau skjöl sem krafist er og að framleiðandinn hafi uppfyllt kröfurnar sem settar eru fram í 5. og 6. mgr. 8. gr.

Ef innflytjandi telur eða hefur ástæðu til að ætla að mælitæki sé ekki í samræmi við grunnkröfurnar sem settar eru fram í I. viðauka og í viðkomandi viðaukum um sérstök tæki, skal hann ekki setja mælitækið á markað eða taka það í notkun fyrr en það hefur verið fært til samræmis við kröfur. Ef áhætta stafar af mælitæki skal innflytjandi enn fremur upplýsa framleiðandann og markaðseftirlitsyfirvöld þar um.

3. Innflytjendur skulu tilgreina nafn sitt, skráð viðskiptaheiti eða skráð vörumerki sem og heimilisfang þar sem hafa má samband við þá á mælitæki eða, sé það ekki mögulegt, í skjali sem fylgir mælitæki og á umbúðum þess, séu þær til staðar, í samræmi við lið 9.2 í I. viðauka. Samskiptaupplýsingarnar skulu vera á tungumáli sem er auðskiljanlegt fyrir endanlega notendur og markaðseftirlitsyfirvöld.

4. Innflytjendur skulu tryggja að mælitækinu fylgi leiðbeiningar og upplýsingar í samræmi við lið 9.3 í I. viðbæti á tungumáli sem er auðskiljanlegt fyrir endanlega notendur, eins og hlutaðeigandi aðildarríki hefur ákvarðað.

5. Innflytjendur skulu tryggja að á meðan að þeir bera ábyrgð á mælitæki tefli geymslu- eða flutningsskilyrði ekki í tvísýnu samræmi þess við grunnkröfurnar sem settar eru fram í I. viðauka og í viðkomandi viðaukum um sérstök tæki.

6. Ef það telst viðeigandi með tilliti til nothæfis mælitækis skulu innflytjendur framkvæma úrtaksprófun á mælitækjum sem boðin eru fram á markaði, rannsaka og, ef nauðsyn krefur, halda skrá yfir kvartanir, mælitæki sem uppfylla ekki kröfur og innköllun mælitækja og veita dreifingaraðilum upplýsingar um alla slíka vöktun.

7. Innflytjendur, sem telja eða hafa ástæðu til að ætla að mælitæki sem þeir hafa sett á markað samrýmist ekki þessari tilskipun, skulu tafarlaust gera þær ráðstafanir til úrbóta sem eru nauðsynlegar til að mælitæki samrýmist kröfum, til að taka það af markaði eða innkalla það, ef við á. Ef áhætta stafar af mælitæki skulu innflytjendur enn fremur tafarlaust upplýsa lögbær landsyfirvöld aðildarríkjanna þar sem mælitækið var boðið fram á markaði þar um, einkum um tilvik þar sem ekki er farið að ákvæðum og um allar ráðstafanir sem gerðar eru til úrbóta.

8. Innflytjendur skulu varðveita afrit af ESB-samræmisyfirlýsingunni í tíu ár eftir að mælitækið hefur verið sett á markað og hafa tiltæka fyrir markaðseftirlitsyfirvöld og tryggja að þessi yfirvöld geti haft aðgang að tæknigögnunum, sé þess óskað.

9. Innflytjendur skulu, á grundvelli rökstuddrar beiðni frá lögbæru landsyfirvaldi, afhenda yfirvaldinu allar upplýsingar og skjöl, á pappír eða á rafrænu formi, sem nauðsynleg eru til að sýna fram á að mælitæki uppfylli kröfur, á tungumáli sem það yfirvald hefur á valdi sínu. Þeir skulu hafa samvinnu við þetta yfirvald, að beiðni þess, að því er varðar allar aðgerðir sem beitt er til að útiloka áhættu sem stafar af mælitækjum sem þeir hafa sett á markað.

11. gr.

Skyldur dreifingaraðila

1. Þegar dreifingaraðilar bjóða mælitæki fram á markaði og/ eða taka það í notkun skulu þeir gæta þess vandlega að það sé í samræmi við kröfur þessarar tilskipunar.

2. Áður en mælitæki er boðið fram á markaði og/ eða tekið í notkun skulu dreifingaraðilar staðfesta að á mælitækinu sé CE-merkið og viðbótarmælifræðimerkið, að því fylgi ESB-samræmisyfirlýsing, þau skjöl sem krafist er og einnig leiðbeiningar og upplýsingar í samræmi við lið 9.3 í I, viðauka, á tungumáli sem er auðskiljanlegt fyrir endanlega notendur í aðildarríkinu þar sem bjóða á mælitækið fram á markaði og/ eða taka það í notkun og að framleiðandinn og innflytjandinn hafi uppfyllt kröfurnar sem settar eru fram í 5. og 6. mgr. 8. gr. annars vegar og 3. mgr. 10. gr. hins vegar.

Ef dreifingaraðili telur eða hefur ástæðu til að ætla að mælitæki sé ekki í samræmi við grunnkröfurnar sem settar eru fram í I. viðauka og í viðkomandi viðaukum um sérstök tæki, skal hann ekki bjóða mælitækið fram á markaði eða taka það í notkun fyrr en það hefur verið fært til samræmis við kröfur. Ef áhætta stafar af mælitæki skal dreifingaraðilinn enn fremur upplýsa framleiðandann eða innflytjandann, ásamt markaðseftirlitsyfirvöldum, þar um.

3. Dreifingaraðilar skulu sjá til þess að á meðan tiltekið mælitæki er á þeirra ábyrgð tefli geymslu- eða flutningsskilyrði ekki í tvisýnu samræmi þess við grunnkröfurnar sem settar eru fram í I. viðauka og í viðkomandi viðaukum um sérstök tæki.

4. Dreifingaraðilar sem telja eða hafa ástæðu til að ætla að mælitæki sem þeir hafa boðið fram á markaði eða tekið í notkun sé ekki í samræmi við þessa tilskipun skulu ganga úr skugga um að gerðar séu þær ráðstafanir til úrbóta sem nauðsynlegar eru til að færa mælitækið til samræmis, til að taka það af markaði eða innkalla, ef við á. Ef áhætta stafar af mælitækjum skulu dreifingaraðilar enn fremur tafarlaust upplýsa lögbær landsyfirvöld aðildarríkjanna þar sem mælitækið var boðið fram á markaði þar um, einkum um tilvik þar sem ekki er farið að ákvæðum og um allar ráðstafanir sem gerðar eru til úrbóta.

5. Dreifingaraðilar skulu, á grundvelli rökstuddrar beiðni frá lögbæru landsyfirvaldi, afhenda yfirvaldinu allar upplýsingar og skjöl, á pappír eða á rafrænu formi, sem nauðsynleg eru til að sýna fram á samræmi mælitækis. Þeir skulu hafa samvinnu við þetta yfirvald, að beiðni þess, að því er varðar allar aðgerðir sem beitt er til að útiloka áhættu sem stafar af mælitæki sem þeir hafa boðið fram á markaði.

12. gr.

Tilvik þar sem skyldur framleiðenda gilda um innflytjendur og dreifingaraðila

Í skilningi þessarar tilskipunar telst innflytjandi eða dreifingaraðili vera framleiðandi og skal hann gegna sömu skyldum og framleiðandi skv. 8. gr. þegar hann setur mælitæki á markað undir eigin nafni eða eigin vörumerki eða gerir breytingar á mælitæki, sem þegar hefur verið sett á markað, þannig að breytingarnar kunni að hafa áhrif á það hvort varan uppfylli kröfur þessarar tilskipunar.

13. gr.

Rekstraraðilar tilgreindir

Rekstraraðilar skulu, samkvæmt beiðni, greina markaðseftirlitsyfirvöldum frá eftirfarandi aðilum:

- a) öllum rekstraraðilum sem hafa afhent þeim mælitæki,
- b) öllum rekstraraðilum sem þeir hafa afhent mælitæki.

Rekstraraðilar skulu geta lagt fram upplýsingarnar sem um getur í fyrstu málsgrein í tíu ár eftir að þeim hefur verið afhent mælitæki og í tíu ár eftir að þeir hafa afhent mælitæki.

3. KAFLI

SAMRÆMI MÆLITÆKJA

14. gr.

Fyrirframætlað samræmi mælitækja

1. Ætla skal fyrirfram að mælitæki, sem eru í samræmi við samhæfða staðla eða hluta þeirra og tilvísunarnúmer í þá hefur verið birt í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*, samræmist grunnkröfunum sem settar eru fram í I. viðauka og í viðaukum um sérstök tæki og sem falla undir þessa staðla eða hluta þeirra.

2. Ætla skal fyrirfram að mælitæki, sem eru í samræmi við hluta normskjala og tilvísunarnúmer í þá hefur verið birt í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*, samræmist grunnkröfunum sem settar eru fram í I. viðauka og í viðaukum um sérstök tæki og sem falla undir þessa hluta normskjala.

3. Framleiðandi getur kosið að nota sérhverja tæknilega lausn sem uppfyllir grunnkröfurnar sem settar eru fram í I. viðauka og í viðkomandi viðaukum um sérstök tæki. Til að njóta ávinnings af því að gengið sé út frá samræmi verður framleiðandi að auki að beita á réttan hátt lausnum sem tilgreindar eru í viðkomandi samhæfðum staðli eða í normskjölum sem um getur í 1. og 2. lið.

4. Aðildarríkin skulu ganga út frá samræmi við viðkomandi prófanir, sem tilgreindar eru í i-lið 3 mgr. 18. gr., ef samsvarandi prófunaráætlun hefur verið framkvæmd í samræmi við viðkomandi skjöl, sem tilgreind eru í 1., 2. og 3. lið, og ef niðurstöður prófunarinnar tryggja samræmi við grunnkröfurnar.

15. gr.

Birting tilvísana í normskjöl

Þar sem við á skal framkvæmdastjórnin að eigin frumkvæði, eða að beiðni aðildarríkja:

- auðkenna normskjöl og tilgreina, í skrá, þá hluta þeirra sem uppfylla kröfurnar sem þau ná yfir og settar eru fram í I. viðauka og í viðkomandi viðauka um sérstök tæki,
- birta tilvísanir í normskjölin og skrána sem um getur í a-lið í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.

16. gr.

Afturköllun tilvísana í normskjöl

1. Þegar framkvæmdastjórn eða aðildarríki telja að normskjal sem búið er að birta eða fyrirhugað er að birta tilvísun í, í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins uppfylli ekki að fullu grunnkröfurnar sem það nær yfir og settar eru fram í I. viðauka og viðeigandi viðauka um sérstök tæki skal framkvæmdastjórnin taka ákvörðun um:

- að birta, birta ekki eða birta með takmörkunum tilvísanir í viðkomandi normskjöl í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*,
 - að viðhalda, að viðhalda með takmörkunum eða að afturkalla tilvísanir í viðkomandi normskjöl í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.
2. Samþykking skal ákvörðunin sem um getur í a-lið 1. mgr. þessarar greinar í samræmi við ráðgjafarnefndarmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 46. gr.
3. Samþykking skal ákvörðunin sem um getur í b-lið 1. mgr. þessarar greinar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 46. gr.

17. gr.

Samræmismatsaðferðir

Samræmismat á mælitæki með gildandi grunnkröfur skal framkvæmt með beitingu einnar af aðferðunum við samræmismat sem tilgreindar eru í viðeigandi viðauka um sérstök tæki og framleiðandi velur.

Samræmismatsaðferðirnar eru settar fram í II. viðauka.

Skýrslur og bréfaskipti sem varða samræmismatsaðferðir skulu unnin á opinberu tungumáli eða tungumálum aðildarríkisins þar sem tilkynnta stofan sem framkvæmir samræmismat hefur staðfestu eða á tungumáli sem sú stofa samþykkir.

18. gr.

Tæknigögn

- Tæknigögnin skulu gera hönnun, framleiðslu, og starfrækslu mælitækisins skiljanlega og gera það kleift að meta samræmi þess við gildandi kröfur í þessari tilskipun.
- Tæknigögnin skulu vera nægilega ítarleg til að tryggja samræmi við eftirfarandi kröfur:
 - skilgreiningu á mælifræðilegum eiginleikum,
 - samkvæmni mælifræðilegs nothæfis framleiddra mælitækja þegar þau eru rétt stillt með viðeigandi aðferðum sem gert er ráð fyrir,
 - áreiðanleika mælitækisins.
- Tæknigögnin skulu innihalda eftirfarandi upplýsingar eftir því sem við á um mat og auðkenningu á gerð og/eða mælitæki:
 - almenna lýsingu á mælitækinu,
 - frumdrög að hönnun, framleiðsluteikningar og skýringarmyndir af íhlutum, undireiningum, straumrásum o.s.frv.,
 - aðferðir við framleiðslu sem tryggja samræmi í framleiðslu,
 - ef við á, lýsingu á rafeindabúnaði með teikningum, skýringarmyndum, flæðiritum af röklegum og almennum hugbúnaðarupplýsingum sem útskýra eiginleika hans og starfrækslu,

- e) lýsingar og útskýringar sem eru nauðsynlegar til að skilja upplýsingarnar sem um getur í b-, c- og d-lið, þ.m.t. að átta sig á starfrækslu mælitækisins,
- f) skrá yfir samhæfða staðla og/eða normskjöl sem um getur í 14. gr. sem beitt er að fullu eða hluta til og búið er að birta tilvísanir fyrir í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins,
- g) lýsingar á lausnum sem beitt hefur verið til að uppfylla grunnkröfur þegar samhæfðum stöðlunum og/eða normskjölunum sem um getur í 14. gr. hefur ekki verið beitt, þ.m.t. skrá yfir aðrar viðeigandi tækniforskriftir sem er beitt,
- h) niðurstöður hönnunarútrekninga, athugana, o.s.frv.,
- i) viðeigandi niðurstöður prófana ef þörf krefur til að sýna fram á að gerð og/eða mælitækin uppfylli eftirfarandi:
- kröfur tilskipunarinnar við þau málnotkunarskilyrði sem gefin eru upp og við tilgreindar umhverfistruflanir,
 - endingarforskriftir fyrir gas-, vatns-, varmaorkumæla og einnig fyrir aðra vökva en vatn,
- j) ESB-vottorð um gerðarprófun eða ESB-hönnunarprófunarvottorð að því er varðar mælitæki með íhluti sem eru samskonar og þeir í hönnuninni.

4. Framleiðandi skal tilgreina hvar innsigli og merki hafa verið notuð.

5. Framleiðandi skal gefa til kynna við hvaða skilyrði samhæfi við tengiviðmót og undireiningar fæst, þar sem við á.

19. gr.

ESB-samræmisýfirlýsing

1. ESB-samræmisýfirlýsingin skal vera yfirlýsing um að sýnt hafi verið fram á að grunnkröfunar, sem settar eru fram í I. viðauka og viðkomandi viðaukum um sérstök tæki, hafi verið uppfylltar.
2. ESB-samræmisýfirlýsingin skal byggð upp eins og fyrirmyndin, sem sett er fram í XIII. viðauka, og innihalda þá þætti sem tilgreindir eru í viðeigandi aðferðareiningum í II. viðauka og skal stöðugt uppfærð. Hún skal vera þýdd á það eða þau tungumál sem aðildarríkið, þar sem mælitækið er sett á markað eða boðið fram á markaði, gerir kröfu um.
3. Þegar mælitæki fellur undir fleiri en eina gerð Sambandsins þar sem krafist er ESB-samræmisýfirlýsingar, skal gera eina ESB-samræmisýfirlýsingu að því er varðar allar

slíkar gerðir Sambandsins. Í þeirri yfirlýsingu skal tilgreina viðkomandi gerðir Sambandsins, þ.m.t. tilvísanir í birtingu þeirra.

4. Með samningu ESB-samræmisýfirlýsingar skal framleiðandinn taka á sig ábyrgð á að mælitækið samrýmist kröfunum sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun.

20. gr.

Samræmismerki

Samræmi mælitækis við þessa tilskipun skal sýnt með áfestu CE-merki og viðbótarmælifræðimerkjum eins og tilgreint er í 21. gr.

21. gr.

Almennar meginreglur um CE-merki og viðbótarmælifræðimerki

1. Um CE-merkið skulu gilda almennu meginreglurnar sem settar eru fram í 30. gr. reglugerðar (EB) nr. 765/2008.
2. Viðbótarmælifræðimerki skal samanstanda af hástafnum „M“ og tveimur síðustu tölustöfum í árinu sem merkinu var komið fyrir, með réttthyrningi utan um. Hæð réttthyrningsins skal vera jöfn hæð CE-merkisins.
3. Almennu meginreglurnar sem settar eru fram í 30. gr. reglugerðar (EB) nr. 765/2008 gilda, að breyttu breytanda, um viðbótarmælifræðimerkið.

22. gr.

Reglur og skilyrði fyrir áfestingu CE-merkisins og viðbótarmælifræðimerkis

1. Festa skal CE-merkið og viðbótarmælifræðimerkið á mælitæki eða merkiplötu þess þannig að þau séu sýnileg, læsileg og óafmáanleg. Ef því verður ekki komið við eða það er ástæðulaust vegna eðlis mælitækisins skal festa þau á fylgiskjöl og umbúðir, ef þær eru til staðar.
2. Þegar mælitæki samanstendur af nokkrum tækjum sem eru ekki undireiningar og eru starfrækt saman skal festa CE-merkið og viðbótarmælifræðimerkið á aðalbúnað mælitækisins.
3. CE-merkið og viðbótarmælifræðimerkið skal fest á áður en mælitækið er sett á markað.
4. Festa má CE-merkið og viðbótarmælifræðimerkið á mælitæki á meðan á framleiðsluferli stendur, ef það er réttlætlanlegt.

5. Viðbótarmælifræðimerkinu skal komið fyrir strax á eftir CE-merkinu.

Á eftir CE-merkinu og viðbótarmælifræðimerkinu skal setja kenninúmer tilkynntu stofunnar, ef hún tekur þátt í eftirlitsþætti framleiðslunnar, eins og sett er fram í II. viðauka.

Tilkynnta stofan skal sjálf sjá um að festa kenninúmer sitt á, að öðrum kosti skal framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi hans sjá um það samkvæmt fyrirætlunum stofunnar.

Kenninúmer hlutaðeigandi tilkynntar stofu skal vera óafmáanlegt eða eyðileggjast þegar það er fjarlægð.

6. Á eftir CE-merkinu, viðbótarmælifræðimerkinu og, eftir atvikum, kenninúmeri tilkynntu stofunnar getur fylgt önnur merking sem gefur til kynna sérstaka áhættu eða notkun.

7. Aðildarríkin skulu byggja á fyrirliggjandi kerfum til að tryggja að reglunum um notkun CE-merkisins sé rétt framfylgt og grípa til viðeigandi ráðstafana ef um óviðeigandi notkun á merkinu er að ræða.

4. KAFLI

TILKYNNING UM SAMRÆMISMATSSTOFUR

23. gr.

Tilkynning

1. Aðildarríki skulu tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um stofur sem hafa leyfi til að leysa af hendi samræmismatsverkefni þriðja aðila í samræmi við þessa tilskipun.

2. Ef aðildarríki hefur tekið upp landslöggjöf um mælingaverkefni sem um getur í 3. gr. skal það halda réttinum til að tilkynna um stofu vegna samræmismatsverkefna er varða mælitækin sem um er að ræða.

24. gr.

Tilkynningaryfirvöld

1. Aðildarríki skulu tilnefna tilkynningaryfirvald sem ber ábyrgð á því að koma á fót og framfylgja nauðsynlegum aðferðum til að meta og tilkynna um samræmismatsstofur og vakta tilkynntar stofur, þ.m.t. hvort farið sé að ákvæðum 29. gr.

2. Aðildarríki geta ákveðið að faggildingarstofa í aðildarríki, í skilningi og í samræmi við reglugerð (EB) nr. 765/2008, annist matið og vöktunina sem um getur í 1. mgr.

3. Ef tilkynningaryfirvaldið úthlutar mati, tilkynningu eða vöktun, sem um getur í 1. mgr., til stofu sem er ekki stjórnvald

eða felur það slíkri stofu með öðrum hætti skal þessi stofa vera lögaðili og skal að breyttu breytanda fara að kröfunum sem mælt er fyrir um í 25. gr. Að auki skal stofan gera ráðstafanir til að standa straum af bótaábyrgð sem skapast getur af starfsemi hennar.

4. Tilkynningaryfirvaldið skal bera fulla ábyrgð á þeim verkefnum sem stofan, sem um getur í 3. mgr., framkvæmir.

25. gr.

Kröfur til tilkynningaryfirvalda

1. Tilkynningaryfirvaldi skal komið á fót með þeim hætti að engir hagsmunaráreksstrar við samræmismatsstofur eigi sér stað.

2. Tilkynningaryfirvald skal skipulagt og starfrækt þannig að hlutlægni og óhlutrægni starfseminnar sé tryggð.

3. Tilkynningaryfirvald skal skipulagt með þeim hætti að allar ákvarðanir sem tengjast tilkynningu um samræmismatsstofu séu teknar af þar til bærum aðilum, öðrum en þeim sem unnu matið.

4. Tilkynningaryfirvald skal ekki bjóða eða sinna neinni starfsemi sem samræmismatsstofur annast, eða sinna ráðgjafarþjónustu á viðskipta- eða samkeppnisgrundvelli.

5. Tilkynningaryfirvald skal tryggja að upplýsingar sem það fær séu meðhöndlaðar sem trúnaðarmál.

6. Tilkynningaryfirvald skal hafa yfir að ráða nægilegum fjölda af hæfu starfsfólki til að sinna verkefnum sínum á viðeigandi hátt.

26. gr.

Upplýsingaskylda tilkynningaryfirvalda

Aðildarríki skulu upplýsa framkvæmdastjórnina um þær aðferðir sem þau beita til að meta og tilkynna um samræmismatsstofur, vakta tilkynntar stofur og um allar breytingar þar á.

Framkvæmdastjórnin skal gera þessar upplýsingar aðgengilegar öllum.

27. gr.

Kröfur sem gerðar eru til tilkynnta stofa

1. Hvað varðar tilkynningar skal samræmismatsstofa uppfylla kröfurnar sem mælt er fyrir um í 2.-11. mgr.

2. Samræmismatsstofu skal komið á fót samkvæmt landslögum aðildarríkis og skal hún hafa réttarstöðu lögaðila.

3. Samræmismatsstofa skal vera þriðji aðili sem er óháður fyrirtækinu eða mælitækinu sem verið er að meta.

Stofa, sem tilheyrir viðskiptasamtökum eða fagfélögum, sem koma fram fyrir hönd fyrirtækja, sem fást við hönnun, framleiðslu, öflun, samsetningu, notkun eða viðhald mælitækja, sem henni er falið að meta, getur talist slík stofa með því skilyrði að sýnt sé fram á að hún sé óháð og laus við hagsmunaárekstra.

4. Samræmismatsstofa, æðstu stjórnendur hennar og starfsfólk sem ber ábyrgð á framkvæmd samræmismatsverkefna skulu hvorki vera hönnuðir, framleiðendur, birgjar, uppsetningaraðilar, innkaupsaðilar, eigendur, notendur eða viðhaldsaðilar mælitækja sem þeir meta né vera fulltrúar neins þessara aðila. Þetta skal þó ekki útiloka þá notkun á mælitækjum, sem verið er að meta, sem er nauðsynleg fyrir starfsemi samræmismatsstofunnar eða persónulega notkun á slíkum mælitækjum.

Samræmismatsstofa, æðstu stjórnendur hennar og starfsfólk, sem ber ábyrgð á framkvæmd samræmismatsverkefna skulu hvorki taka með beinum hætti þátt í hönnun, framleiðslu eða smíði, markaðssetningu, uppsetningu, notkun eða viðhaldi þessara mælitækja né vera fulltrúar þeirra aðila sem fást við slíka starfsemi. Þau mega ekki taka þátt í neinni starfsemi sem gæti haft áhrif á sjálfstætt mat þeirra og heilindi að því er varðar þá samræmismatsstarfsemi sem þau eru tilnefnd til. Þetta gildir einkum um ráðgjafarþjónustu.

Önnur málsgrein útilokar þó ekki möguleikann á því að framleiðandinn og stofan skiptist á tæknilegum upplýsingum vegna samræmismats.

Samræmismatsstofur skulu tryggja að starfsemi dótturfyrirtækja þeirra eða undirverktaka hafi ekki áhrif á trúnað, hlutlægni eða óhlutdrægni í samræmismatsstarfsemi þeirra.

5. Samræmismatsstofur og starfsfólk þeirra skulu annast starfsemi á sviði samræmismats af faglegri ráðvændni á hæsta stigi og með nauðsynlegri tæknikunnáttu á viðkomandi sviði og vera laus við allan þrýsting og hvatningu, einkum fjárhagslega, sem kynni að hafa áhrif á mat þeirra eða niðurstöður samræmismatsstarfsemi þeirra, einkum frá einstaklingum eða hópum einstaklinga sem eiga hagsmuna að gæta varðandi niðurstöður þessarar starfsemi.

6. Samræmismatsstofa skal vera fær um að framkvæma þau samræmismatsverkefni sem henni hafa verið falin skv. II. viðauka og sem hún er tilkynnt stofa fyrir, hvort sem samræmismatsstofan framkvæmir verkefnið sjálf eða þau eru framkvæmd fyrir hönd hennar og á ábyrgð hennar.

Samræmismatsstofa skal ávallt og fyrir hverja samræmismatsaðferð og hverja tegund eða flokk mælitækja, sem hún er tilkynnt stofa fyrir, hafa eftirfarandi til umráða:

- a) nauðsynlegt starfsfólk sem býr yfir tæknipækningu og nægilegri og viðeigandi reynslu til að framkvæma samræmismatsverkefnið,
- b) lýsingar á aðferðunum, sem beitt er við samræmismat, sem tryggja gagnsæi og getu til að endurtaka þessar aðferðir. Samræmismatsstofa skal hafa í gildi viðeigandi stefnur og aðferðir til að gera greinarmun á verkefnum, sem hún framkvæmir sem tilkynnt stofa, og annarri starfsemi,
- c) nauðsynlegar aðferðir til að sinna starfsemi þar sem tekið er tilhlýðilegt tillit til stærðar fyrirtækis, geirans sem það starfar í, skipulags þess, hversu flókna framleiðslutækni er um að ræða og hvort um fjölda- eða raðframleiðslu er að ræða.

Samræmismatsstofa skal hafa yfir að ráða öllum þeim úrræðum sem nauðsynleg eru til að geta framkvæmt á réttan hátt þau tæknilegu og stjórnsýslulegu störf sem tengjast samræmismatsstarfsemi og hafa aðgang að öllum nauðsynlegum búnaði eða aðstöðu.

7. Það starfsfólk sem ber ábyrgð á framkvæmd samræmismatsverkefna skal búa yfir eftirfarandi:

- a) traustri tækni- og starfsþjálfun sem nær til allrar samræmismatsstarfsemi sem samræmismatsstofan er tilkynnt stofa fyrir,
- b) fullnægjandi þekkingu á kröfum varðandi matið, sem það annast, og fullnægjandi heimild til að annast slíkt mat,
- c) viðeigandi þekkingu og skilningi á grunnkröfum, sem settar eru fram í I. viðauka og viðeigandi viðaukum um sérstök tæki, á viðkomandi samhæfðum stöðlum og normskjölum og á viðkomandi ákvæðum samhæfingarlöggjafar Sambandsins og landslöggjafar,
- d) getu til þess að útbúa vottorð, skrár og skýrslur sem sýna að mat hafi verið unnið.

8. Óhlutdrægni samræmismatsstofa, æðstu stjórnenda þeirra og starfsfólks, sem ber ábyrgð á framkvæmd samræmismatsverkefna, skal tryggð.

Laun æðstu stjórnenda og starfsfólks, sem ber ábyrgð á framkvæmd samræmismatsverkefna samræmismatsstofu, mega hvorki vera háð fjölda matsgerða, sem unnar eru, né niðurstöðum úr þessum matsgerðum.

9. Samræmismatsstofur skulu hafa ábyrgðartryggingu nema ríkið sé bótaskyldt samkvæmt landslögum eða aðildarríkið sjálft beri beina ábyrgð á samræmismatinu.

10. Starfsfólk samræmismatsstofu skal fara með allar upplýsingar, sem hún aflar sér við framkvæmd verkefna sinna skv. II. viðauka eða hverju því ákvæði landslaga sem sett er í tilefni af honum, nema gagnvart lögbærum yfirvöldum þess aðildarríkis þar sem starfsemin fer fram. Einkaleyfisréttur skal varinn.

11. Samræmismatsstofur skulu taka þátt í eða tryggja að það starfsfólk, sem ber ábyrgð á framkvæmd samræmismatsverkefna, sé upplýst um viðeigandi starfsemi við gerð staðla og starfsemi innan samræmingarhóps tilkynntu stofunnar, sem komið er á fót samkvæmt viðeigandi samhfæingarlöggjöf Sambandsins, og að stjórnsýsluákvæðanir og skjöl, sem eru afrakstur af vinnu þessa hóps, séu notuð sem almennar leiðbeiningar.

28. gr.

Fyrirframætlað samræmi tilkynnta stofa

Ætla skal fyrirfram að samræmismatsstofa uppfylli þær kröfur sem settar eru fram í 27. gr., að svo miklu leyti sem gildandi samhæfir staðlar ná yfir þær kröfur ef hún sýnir fram á að hún uppfylli viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í viðeigandi samhæfðum stöðlum eða hlutum þeirra og tilvísun í þá hefur verið birt í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.

29. gr.

Dótturfyrirtæki og undirverktakastarfsemi tilkynnta stofa

1. Ef tilkynnt stofa felur undirverktaka sérstök verkefni í tengslum við samræmismat eða nýtir sér dótturfyrirtæki, skal hún tryggja að undirverktakinn eða dótturfyrirtækið uppfylli kröfurnar sem settar eru fram í 27. gr. og upplýsa tilkynningaryfirvald þar um.

2. Tilkynntar stofur skulu bera fulla ábyrgð á þeim verkefnum sem undirverktakar eða dótturfyrirtæki framkvæma, án tillits til staðsetningar.

3. Starfsemi má aðeins fela undirverktaka eða dótturfyrirtæki með samþykki viðskiptavinarins.

4. Tilkynntar stofur skulu hafa tiltæk fyrir tilkynningaryfirvaldið öll skjöl sem skipta máli varðandi mat á réttindum og hæfi undirverktakans eða dótturfyrirtækisins og þau verkefni sem þær framkvæma skv. II. viðauka.

30. gr.

Faggiltir innri aðilar

1. Heimilt er að nota faggiltan innri aðila til að annast starfsemi á sviði samræmismats fyrir fyrirtæki, sem faggilti innri aðilinn er hluti af, í þeim tilgangi að framkvæma þær aðferðir sem settar eru fram í 2. lið (aðferðareining A2) og 5. lið (aðferðareining C2) í II. viðauka. Slikur aðili skal vera aðskilinn og sérstakur hluti fyrirtækisins og skal ekki taka þátt í hönnun, framleiðslu, afhendingu, uppsetningu, notkun eða viðhaldi mælitækjanna sem hann metur.

2. Faggiltur innri aðili skal uppfylla eftirfarandi kröfur:

a) hann skal hafa faggildinguna í samræmi við reglugerð (EB) nr. 765/2008,

b) aðilinn og starfsfólk hans skulu auðgreinanleg eftir því fyrirtæki eða stofnun sem þau tilheyra og búa yfir aðferðum við skýrslugjöf innan fyrirtækisins sem þau eru hluti af sem tryggja óhlutdrægni þeirra og sýna viðkomandi faggildingarstofu í aðildarríki fram á það,

c) hvorki aðilinn né starfsfólk hans skal bera ábyrgð á hönnun, framleiðslu, afhendingu, uppsetningu, notkun eða viðhaldi mælitækjanna sem þau meta og skulu ekki heldur taka þátt í starfsemi sem gæti skaðað sjálfstæði matsins eða heilindi í tengslum við matsstarfsemi þeirra,

d) hann skal eingöngu veita fyrirtækinu, sem hann er hluti af, þjónustu sína.

3. Faggiltur innri aðili skal ekki tilkynntur til aðildarríkjanna eða framkvæmdastjórnarinnar en fyrirtækið, sem hann er hluti af, eða faggildingarstofan í aðildarríki skal veita tilkynningaryfirvaldinu upplýsingar varðandi faggildinguna hans að beiðni þess yfirvalds.

31. gr.

Umsókn um tilkynningu

1. Samræmismatsstofa skal leggja fram umsókn um tilkynningu til tilkynningaryfirvalds aðildarríkisins þar sem hún hefur staðfestu.

2. Með umsókninni um tilkynningu skal fylgja lýsing á samræmismatsstarfsemi, aðferðareiningu eða -einingum samræmismats og þeim mælitækjum sem stofan fullyrðir að hæfi hennar ná til, ásamt faggildingarvottorði, ef það er fyrirbyggjandi, sem gefið er út af faggildingarstofu í aðildarríki, þar sem staðfest er að samræmismatsstofan uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í 27. gr.

3. Ef hlutaðeigandi samræmismatsstofa getur ekki lagt fram faggildingarvottorð skal hún láta tilkynningaryfirvaldinu í té öll skrifleg sönnunargögn, sem nauðsynleg eru fyrir sannpröfun, viðurkenningu og reglulega vöktun á því að hún fari að kröfunum, sem mælt er fyrir um í 27. gr.

32. gr.

Málsmeðferð við tilkynningu

1. Tilkynningaryfirvöld mega einungis tilkynna samræmismatsstofur sem hafa uppfyllt kröfurnar sem mælt er fyrir um í 27. gr.

2. Þau skulu tilkynna þær til framkvæmdastjórnarinnar og hinna aðildarríkjanna með því að nota rafræna tilkynningartækið sem framkvæmdastjórnin hefur þróað og haft umsjón með.

3. Tilkynningin skal fela í sér upplýsingar um tegund(-ir) mælitækis(-tækja) sem sérhver stofa hefur verið tilnefnd fyrir og, ef við á, nákvæmnisflokka mælitækja, mælisvið, mælitækni og öll önnur einkenni mælitækis sem takmarka gildissvið tilkynningarinnar. Í tilkynningunni skulu vera ítarlegar upplýsingar um samræmismatsstarfsemina, aðferðareiningu eða -einingar samræmismats, það mælitæki sem um er að ræða og viðeigandi staðfesting á hæfi.

4. Ef tilkynning byggist ekki á faggildingarvottorði, eins og um getur í 2. mgr. 31. gr., skal tilkynningaryfirvaldið láta framkvæmdastjórninni og öðrum aðildarríkjum í té skrifleg sönnunargögn sem staðfesta hæfi samræmismatsstofunnar og það fyrirkomulag sem er til staðar til að tryggja að reglulegt eftirlit sé haft með stofunni og að hún haldi áfram að uppfylla kröfurnar sem mælt er fyrir um í 27. gr.

5. Hlutaðeigandi stofu er aðeins heimilt að annast starfsemi tilkynntrar stofu hreyfi framkvæmdastjórnin eða hin aðildarríkin ekki andmælum innan tveggja vikna frá tilkynningu ef stuðst er við faggildingarvottorð eða innan tveggja mánaða ef ekki er stuðst við faggildingarvottorð.

Aðeins slík stofa skal teljast tilkynnt stofa að því er þessa tilskipun varðar.

6. Tilkynningaryfirvaldið skal tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um allar síðari breytingar á tilkynningunni sem máli skipta.

33. gr.

Kenninúmer og skrár yfir tilkynntar stofur

1. Framkvæmdastjórnin skal úthluta tilkynntri stofu kenninúmeri.

Hún skal aðeins úthluta einu slíku númeri þó svo að stofan sé tilkynnt samkvæmt mörgum gerðum Sambandsins.

2. Framkvæmdastjórnin skal gera skrána yfir stofurnar, sem tilkynntar eru samkvæmt þessari tilskipun, aðgengilega öllum, þ.m.t. kenninúmerin sem þeim hefur verið úthlutað og starfsemin sem þeim hefur verið falin.

Framkvæmdastjórnin skal sjá til þess að skráin sé uppfærð.

34. gr.

Breytingar á tilkynningum

1. Ef tilkynningaryfirvald hefur komist að raun um eða hefur verið upplýst um að tilkynnt stofa uppfylli ekki lengur kröfurnar, sem mælt er fyrir um í 27. gr., eða rækir ekki skyldur sínar skal tilkynningaryfirvaldið takmarka, fella tímabundið úr gildi eða afturkalla tilkynningu, eins og við á, háð því hversu alvarlegur misbrestur er á því að þessar kröfur eða skyldur séu uppfylltar. Það skal tafarlaust tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um það.

2. Ef tilkynning er takmörkuð, felld tímabundið úr gildi eða afturkölluð, eða ef tilkynnta stofan hefur lagt niður starfsemi skal tilkynningaraðildarríkið gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að annaðhvort vinni önnur tilkynnt stofa úr skjölum þeirrar stofu eða að skjölin séu höfð tiltæk þar til bærum tilkynningaryfirvöldum og markaðseftirlitsyfirvöldum, sé þess óskað.

35. gr.

Hæfi tilkynnta stofa vefengt

1. Framkvæmdastjórnin skal rannsaka öll tilvik þar sem hún hefur efasemdir um hæfi tilkynntrar stofu eða um að tilkynnt stofa uppfylli áfram þær kröfur og skyldur sem á henni hvíla, og öll tilvik þar sem athygli hennar er vakin á slíkum efasemdum.

2. Tilkynningaraðildarríkið skal, sé þess óskað, veita framkvæmdastjórninni allar upplýsingar sem varða ástæður fyrir tilkynningunni eða áframhaldandi hæfi hlutaðeigandi tilkynntrar stofu.

3. Framkvæmdastjórnin skal tryggja að farið sé með allar viðkvæmar upplýsingar, sem fást úr rannsóknum hennar, sem trúnaðarmál.

4. Ef framkvæmdastjórnin kemst að raun um að tilkynnt stofa uppfylli ekki, eða uppfylli ekki lengur, kröfurnar viðvíkjandi tilkynningu hennar, skal hún samþykka framkvæmdargerð þar sem óskað er eftir því að tilkynningaraðildarríkið geri nauðsynlegar ráðstafanir til úrbóta, þ.m.t. að afturkalla tilkynningu, ef nauðsyn krefur.

Sú framkvæmdargerð skal samþykkt í samræmi við ráðgjafarnefndarmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 46. gr.

36. gr.

Skyldur er varða starfsemi tilkynnta stofa

1. Tilkynntar stofur skulu vinna samræmisat í samræmi við samræmisatadferðirnar sem kveðið er á um í II. viðauka.

2. Við framkvæmd samræmisats skal gæta meðalhófs til að forðast að leggja óþarfa byrðar á rekstraraðila. Samræmisatsstofur skulu í starfsemi sinni taka tilhlýðilegt tillit til stærðar fyrirtækis, geirans sem það starfar í, skipulags þess, hversu flókna framleiðslutækni er um að ræða og hvort um fjölda- eða raðframleiðslu er að ræða.

Við það skulu þær samt sem áður virða það hversu strangar kröfur eru gerðar og það verndarstig sem krafist er til þess að mælitækið uppfylli ákvæði þessarar tilskipunar.

3. Ef tilkynnt stofa kemst að þeirri niðurstöðu að framleiðandi hafi ekki uppfyllt grunnkröfurnar, sem settar eru fram í I. viðauka og viðkomandi viðaukum um sérstök tæki eða samsvarandi samhæfðum stöðlum og normskjölum eða öðrum tækniforskriftum, skal hún krefjast þess að framleiðandinn geri viðeigandi ráðstafanir til úrbóta og skal ekki gefa út samræmisvottorð.

4. Ef tilkynnt stofa kemst að þeirri niðurstöðu, við vöktun á því að samræmis sé gætt í kjölfar útgáfu á vottorði, að mælitæki uppfylli ekki lengur ákvæði skal hún krefjast þess að framleiðandinn geri viðeigandi ráðstafanir til úrbóta og skal fella vottorðið tímabundið úr gildi eða afturkalla það ef nauðsyn krefur.

5. Ef ekki eru gerðar ráðstafanir til úrbóta eða þær hafa ekki tilskilin áhrif skal tilkynnta stofan takmarka vottorðin, fella þau tímabundið úr gildi eða afturkalla þau, eins og við á.

37. gr.

Áfrýjun ákvarðana sem tilkynntar stofur hafa tekið

Aðildarríkin skulu tryggja að fyrir hendi sé málsmeðferð við áfrýjun ákvarðana sem tilkynntar stofur hafa tekið.

38. gr.

Upplýsingaskylda tilkynnta stofa

1. Tilkynntar stofur skulu upplýsa tilkynningaryfirvaldið um:

- tilvik þar sem synjað er um vottorð, það takmarkað, fellt tímabundið úr gildi eða afturkallað,
- aðstæður sem hafa áhrif á gildissvið tilkynningar eða skilyrði fyrir henni,

c) beiðnir sem þeim hafa borist frá markaðseftirlitsyfyrvöldum um upplýsingar varðandi samræmisatsstarfsemi,

d) sé það óskað, samræmisatsstarfsemi, sem hefur farið fram innan gildissviðs tilkynningar þeirra, og alla aðra starfsemi, sem hefur farið fram, þ.m.t. starfsemi sem nær yfir landamæri og undirverktakastarfsemi.

2. Tilkynntar stofur skulu veita öðrum stofum, sem eru tilkynntar samkvæmt þessari tilskipun og annast sambærilega samræmisatsstarfsemi á sömu mælitækjum, viðeigandi upplýsingar um mál er varða neikvæðar og, sé þess óskað, jákvæðar niðurstöður samræmisats.

39. gr.

Miðlun reynslu

Framkvæmdastjórnin skal sjá fyrir skipulagningu á miðlun reynslu milli landsyfivalda aðildarríkanna sem bera ábyrgð á viðmiðunarreglum varðandi tilkynningar.

40. gr.

Samræming tilkynnta stofa

Framkvæmdastjórnin skal tryggja að komið sé á viðeigandi samræmingu og samstarfi á milli stofa sem tilkynntar eru samkvæmt þessari tilskipun og að þessi samræming og þetta samstarf fari fram með fullnægjandi hætti innan sérsviðshóps eða -hópa eða þvert á sérsviðshópa tilkynnta stofa.

Aðildarríkin skulu tryggja að stofurnar sem þau tilkynna taki þátt í vinnu þessa hóps eða hópa, annaðhvort með beinum hætti eða í gegnum tilnefnda fulltrúa.

5. KAFLI

MARKAÐSEFTIRLIT EVRÓPUSAMBANDSINS, EFTIRLIT MEÐ MÆLITÆKJUM SEM ERU FLUTT INN Á MARKAÐ SAMBANDSINS OG VERNDARRÁÐSTAFANAMEÐFERÐ SAMBANDSINS

41. gr.

Markaðseftirlit Evrópusambandsins og eftirlit með mælitækjum sem flutt eru inn á markað Sambandsins

Ákvæði 3. mgr. 15. gr. og 16. til 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 765/2008 gilda um mælitæki.

42. gr.

Málsmeðferð sem á við um mælitæki sem hætta stafar af á landsvísu

1. Ef markaðseftirlitsyfyrvöld í einu aðildarríki hafa nægilegar ástæður til að ætla að mælitæki sem fellur undir þessa tilskipun hafi í för með sér alvarlega áhættu fyrir þætti sem varða verndun hagsmuna almennings, sem falla undir þessa tilskipun, skulu þau framkvæma mat á viðkomandi mælitæki sem tekur til allra krafna sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun. Viðkomandi rekstraraðilar skulu í þessum tilgangi hafa samvinnu við markaðseftirlitsyfyrvöld eins og nauðsyn krefur.

Ef markaðseftirlitsyfyrvöld komast að þeirri niðurstöðu á meðan matið, sem um getur í fyrstu undirgrein, fer fram að mælitækið uppfyllir ekki kröfurnar sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun skulu þau án tafar krefjast þess að viðkomandi rekstraraðili grípi til allra viðeigandi aðgerða til úrbóta til að það uppfylli þessar kröfur, taki það af markaði eða innkalli það innan hæfilegs frests, sem yfirvöld mæla fyrir um miðað við eðli áhættunnar.

Markaðseftirlitsyfyrvöld skulu upplýsa viðkomandi tilkynnta stofu um það.

Ákvæði 21. gr. reglugerðar (EB) nr. 765/2008 skulu gilda að því er varðar þær ráðstafanir sem um getur í annari undirgrein þessarar málsgreinar.

2. Ef markaðseftirlitsyfyrvöld telja að þau tilvik þar sem ekki er farið að ákvæðum einskorðist ekki við þeirra yfirlýðingavæði skulu þau upplýsa framkvæmdastjórnina og hin aðildarríkin um niðurstöður matsins og um aðgerðirnar sem þau hafa krafist að rekstraraðilinn grípi til.

3. Rekstraraðilinn skal tryggja að gripid sé til allra viðeigandi aðgerða til úrbóta að því er varðar öll viðkomandi mælitæki sem hann hefur boðið fram á markaði í gervöllu Sambandinu.

4. Ef viðkomandi rekstraraðili grípur ekki til fullnægjandi aðgerða til úrbóta innan þess frests sem um getur í annari undirgrein 1. liðar skulu markaðseftirlitsyfyrvöld gera allar viðeigandi bráðabirgðarástafanir til að banna eða takmarka að mælitæki sé boðið fram á markaði í heimalandi þeirra, taka það af þeim markaði eða innkalla það.

Markaðseftirlitsyfyrvöld skulu án tafar tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um þessar ráðstafanir.

5. Í upplýsingunum, sem um getur í annari undirgrein 4. mgr., skulu koma fram allar tiltækar upplýsingar, einkum gögn sem eru nauðsynleg til að sanngreina mælitækið sem ekki uppfyllir kröfurnar, uppruna mælitækis, eðli meintra tilvika þar sem ekki var farið að ákvæðum og áhættunnar sem því fylgir, eðli og gildistíma landsbundinna ráðstafana sem gerðar hafa verið, ásamt rökstuðningi viðkomandi rekstraraðila. Einkum skulu markaðseftirlitsyfyrvöld geta þess hvort ekki sé farið að ákvæðum:

a) sökum þess að mælitæki uppfyllir ekki kröfur varðandi þætti sem varða verndun hagsmuna almennings eins og mælt er fyrir um í þessari tilskipun eða

b) sökum annmarka á samhæfðu stöðlunum eða normskjölum sem um getur í 14. gr. og sem eru grundvöllur fyrir fyrirframætluðu samræmi.

6. Aðildarríki, önnur en það aðildarríki sem hefur frumkvæði að málsmeðferðinni samkvæmt þessari grein, skulu án tafar upplýsa framkvæmdastjórnina og hin aðildarríkin um allar samþykktar ráðstafanir og allar viðbótarupplýsingar sem þau hafa yfir að ráða að því er varðar viðkomandi mælitæki sem ekki uppfyllir kröfur og, komi upp ágreiningur um samþykktu ráðstöfun aðildarríkis, um andmæli sín.

7. Ef aðildarríki eða framkvæmdastjórnin hafa ekki hreyft andmælum innan þriggja mánaða frá viðtöku upplýsinganna sem um getur í annari undirgrein 4. mgr., að því er varðar bráðabirgðarástöfun sem aðildarríki hefur gert, skal sú ráðstöfun teljast réttlæt看leg.

8. Aðildarríki skulu tryggja að viðeigandi takmarkandi ráðstafanir að því er varðar viðkomandi mælitæki, t.d. að taka það af markaði, séu gerðar án tafar.

43. gr.

Verndarráðstafanameðferð Sambandsins

1. Ef við lok málsmeðferðarinnar, sem sett er fram í 3. og 4. mgr. 42. gr., andmælum er hreyft við ráðstöfun, sem aðildarríki gerir, eða ef framkvæmdastjórnin telur að ráðstöfun aðildarríkis stríði gegn löggjöf Sambandsins skal framkvæmdastjórnin án tafar hefja viðræður við aðildarríkin og viðkomandi rekstraraðila og leggja mat á ráðstöfun aðildarríkis. Á grundvelli niðurstaðna úr þessu mati skal framkvæmdastjórnin samþykkja framkvæmdargerð til að ákveða hvort ráðstöfun aðildarríkisins sé réttlæt看leg eða ekki.

Framkvæmdastjórnin skal beina ákvörðun sinni til allra aðildarríkja og skal þegar í stað veita þeim og viðkomandi rekstraraðila eða rekstraraðilum upplýsingar þar um.

2. Teljist ráðstöfun aðildarríkis réttlæt看leg skulu öll aðildarríki gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að mælitæki, sem ekki uppfyllir kröfurnar, sé tekið af markaði þeirra og tilkynna framkvæmdastjórninni um það. Teljist ráðstöfun aðildarríkis ekki réttlæt看leg skal hlutaðeigandi aðildarríki afturkalla ráðstöfunina.

3. Ef ráðstöfun aðildarríkis telst réttlæt看leg og mælitækið telst ekki uppfylla kröfur sökum annmarka í samhæfðu stöðlunum, sem um getur í b-lið 5. mgr. 42. gr. þessarar tilskipunar, skal framkvæmdastjórnin beita málsmeðferðinni sem kveðið er á um í 11. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1025/2012.

4. Ef ráðstöfun aðildarríkis telst réttlætunleg og mælitækið telst ekki uppfylla kröfur sökum annmarka í normskjólum, sem um getur í b-lið 5. mgr. 42. gr., skal framkvæmdastjórnin beita málsmeðferðinni sem kveðið er á um í 16. gr.

44. gr.

Mælitæki sem uppfylla kröfur en áhætta stafar af

1. Ef aðildarríki kemst að þeirri niðurstöðu, að loknu mati skv. 1. mgr. 42. gr., að enda þótt mælitæki sé í samræmi við ákvæði þessarar tilskipunar hafi hún áhættu í för með sér fyrir þætti sem varða verndun almannahagsmuna skal aðildarríkið krefjast þess að viðkomandi rekstraraðili gripri til allra viðeigandi ráðstafana til að tryggja að þessi áhætta stafi ekki lengur af viðkomandi mælitæki þegar það er sett á markað, taki það af markaði eða innkalli það innan hæfilegs frests, sem aðildarríkið mælir fyrir um miðað við eðli áhættunnar.

2. Rekstraraðilinn skal tryggja að gripað sé til aðgerða til úrbóta að því er varðar öll viðkomandi mælitæki sem hann hefur boðið fram á markaði í gervöllu Sambandinu.

3. Aðildarríkið skal tafarlaust tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjum um það. Í þessum upplýsingum skulu koma fram öll tiltæk smáatriði, einkum gögn sem nauðsynleg eru til að sanngreina viðkomandi mælitæki, uppruna og aðfangakeðju þess, eðli áhættunnar sem því fylgir og eðli og gildistíma landsbundinna ráðstafana sem gerðar hafa verið.

4. Framkvæmdastjórnin skal án tafar hefja viðræður við aðildarríkin og viðkomandi rekstraraðila og leggja mat á ráðstafanir aðildarríkis sem gerðar hafa verið. Á grundvelli niðurstaðna þessa mats skal framkvæmdastjórnin ákveða með framkvæmdargerðum hvort ráðstöfun aðildarríkis er réttlætunleg eða ekki og, ef nauðsyn krefur, leggja til viðeigandi ráðstafanir.

Framkvæmdargerðirnar sem um getur í fyrstu undirgrein þessarar málsgreinar skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 46. gr.

5. Framkvæmdastjórnin skal beina ákvörðun sinni til allra aðildarríkja og skal þegar í stað veita þeim og viðkomandi rekstraraðila eða rekstraraðilum upplýsingar þar um.

45. gr.

Kröfur formlega ekki uppfylltar

1. Með fyrirvara um 42. gr. skal aðildarríki, komist það að einni af eftirfarandi niðurstöðum, krefjast þess að viðkomandi rekstraraðili bæti úr eftirfarandi ósamræmi við kröfur:

- a) að CE-merki eða viðbótarmælifræðimerki hafi verið fest á þannig að það brjóti gegn ákvæði 30. gr. reglugerðar (EB) nr. 765/2008 eða 22. gr. þessarar tilskipunar,
- b) að CE-merki og viðbótarmælifræðimerki hafi ekki verið fest á,
- c) að kenninúmer tilkynntu stofunnar, ef sú stofa tekur þátt í eftirlitsþætti framleiðslunnar, hafi verið fest á þannig að það brjóti gegn ákvæði 22. gr. eða hafi ekki verið fest á,
- d) að ESB-samræmisýfirlýsing fylgi ekki mælitækinu,
- e) að ESB-samræmisýfirlýsing hafi ekki verið útbúin með réttum hætti,
- f) að tæknigögn séu annaðhvort ekki tiltæk eða ekki tæmandi.
- g) að upplýsingarnar, sem um getur í 8. mgr. 6. gr. eða 3. mgr. 10. gr., vanti, eru rangar eða ófullnægjandi,
- h) að ein eða fleiri af þeim stjórnsýslukröfum sem kveðið er á um í 8. eða 10. gr. eru ekki uppfylltar.

2. Sé enn um að ræða tilvik, sem um getur í 1. lið, þar sem ekki er farið að ákvæðum skal hlutaðeigandi aðildarríki gera allar viðeigandi ráðstafanir til að takmarka eða banna að mælitækið sé boðið fram á markaði eða tryggja að það sé afturkallað eða tekið af markaði.

6. KAFLI

NEFND OG FRAMSELDAR GERÐIR

46. gr.

Nefndarmeðferð

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar nefndarinnar um mælitæki. Þessi nefnd skal vera nefnd í skilningi reglugerðar (ESB) nr. 182/2011.

2. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 4. gr. reglugerðar (ESB) nr. 182/2011.

3. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 182/2011.

4. Þegar álit nefndarinnar skal fengið með skriflegri málsmeðferð skal þeirri málsmeðferð ljúka án árangurs ef formaður nefndarinnar ákveður það eða einfaldur meirihluti nefndarmanna fer fram á það innan frestsins sem gefinn er til að skila álitinu.

5. Framkvæmdastjórnin skal hafa samráð við nefndina um málefni sem krefjast samráðs við sérfræðinga samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 1025/2012 eða samkvæmt annarri löggjöf Sambandsins.

Nefndin getur enn fremur rannsakað öll önnur mál sem varða beitingu þessarar tilskipunar, sem annaðhvort formaður hennar vekur athygli á eða fulltrúi aðildarríkis, í samræmi við starfsreglur nefndarinnar.

47. gr.

Breytingar á viðaukum

Framkvæmdastjórninni skal veitt umboð til þess að samþykkja framseldar gerðir í samræmi við 48. gr. að því er varðar breytingar á viðaukunum um sérstök tæki, í tengslum við eftirfarandi:

- a) mestu leyfðu skekkjur (MPE) og nákvæmnisflokka,
- b) málnotkunarskilyrði,
- c) umtalsverð breytingargildi,
- d) truflanir.

48. gr.

Beiting framsals

1. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, sbr. þó skilyrðin sem mælt er fyrir um í þessari grein.

2. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldu gerðirnar, sem um getur í 47. gr., á fimm ára tímabili sem hefst 18. apríl 2014. Framkvæmdastjórnin skal taka saman skýrslu, að því er varðar framsal valds, eigi síðar en níu mánuðum fyrir lok fimm ára tímabilsins. Framsal valds skal framlengt með þegjandi samkomulagi um jafnlangan tíma nema Evrópuþingið eða ráðið andmæli þeirri framlengingu eigi síðar en þremur mánuðum fyrir lok hvers tímabils.

3. Evrópuþinginu eða ráðinu er hvenær sem er heimilt að afturkalla framsal valds sem um getur í 47. gr. Með ákvörðun um afturköllun skal bundinn endi á framsal valdsins sem tilgreint er í þeirri ákvörðun. Ákvörðunin öðlast gildi daginn eftir birtingu hennar í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* eða síðar, eftir því sem tilgreint er í ákvörðuninni. Hún skal ekki hafa áhrif á gildi framseldra gerða sem þegar eru í gildi.

4. Um leið og framkvæmdastjórnin samþykkir framselda gerð skal hún samtímis tilkynna það Evrópuþinginu og ráðinu.

5. Framseld gerð, sem er samþykkt skv. 47. gr., skal því aðeins öðlast gildi að Evrópuþingið eða ráðið hafi ekki haft uppi nein andmæli innan tveggja mánaða frá tilkynningu um

gerðina til Evrópuþingsins og ráðsins eða ef bæði Evrópuþingið og ráðið hafa upplýst framkvæmdastjórnina, áður en fresturinn er liðinn, um þá fyrirætlan sína að hreyfa ekki andmælum. Þetta tímabil skal framlengt um tvo mánuði að frumkvæði Evrópuþingsins eða ráðsins.

7. KAFLI

UMBREYTINGAR- OG LOKAÁKVÆÐI

49. gr.

Viðurlög

Aðildarríkin skulu mæla fyrir um reglur um viðurlög við brotum rekstraraðila gegn ákvæðum landslaga sem eru samþykkt samkvæmt þessari tilskipun og gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að þeim sé framfylgt. Slíkar reglur geta falið í sér refsiviðurlög vegna alvarlegra brota.

Viðurlögin, sem kveðið er á um, skulu vera skilvirk, í réttu hlutfalli við brotið og hafa letjandi áhrif.

50. gr.

Umbreytingarákvæði

1. Aðildarríkin skulu ekki hindra að mælitæki, sem falla undir tilskipun 2004/22/EB og sem eru í samræmi við þá tilskipun og sem voru sett á markað og/eða tekin í notkun fyrir 20. apríl 2016, séu boðin fram á markaði.

Vottorð sem gefin eru út samkvæmt tilskipun 2004/22/EB gilda samkvæmt þessari tilskipun.

2. Áhrif 23. gr. tilskipunar 2004/22/EB gilda til 30. október 2016.

51. gr.

Lögleiðing

1. Aðildarríki skulu samþykkja og birta, fyrir 19. apríl 2016, lög og stjórnáskilgæfingarmáli sem nauðsynleg eru til að fara að liðum 5 til 22 í 4. gr., 8. til 11. gr., 13., 14., 19. og 21. gr., 1., 3., 5. og 6. mgr. 22. gr., 23. til 45. gr., 49. og 50. gr. í II. viðauka. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ráðstafana.

Þau skulu beita þessum ráðstöfunum frá 20. apríl 2016.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessar ráðstafanir skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þær eru birtar opinberlega. Í þeim skal einnig vera yfirlýsing um að líta beri á tilvísanir í gildandi lögum og stjórnáskilgæfingarmáli

í tilskipunina, sem er felld niður með þessari tilskipun, sem tilvísanir í þessa tilskipun. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun og hvernig yfirlýsingin skal sett fram.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi nær til.

52. gr.

Niðurfelling

Með fyrirvara um 50. gr. er tilskipun 2004/22/EB, eins og henni var breytt með gerðum sem tilgreindar eru í A-hluta IV. viðauka, felld úr gildi frá og með 20. apríl 2016, með fyrirvara um skuldbindingar aðildarríkjanna að því er varðar þá fresti til lögleiðingar og gildistöku dagsetningar tilskipunarinnar, sem eru tilgreindir í B-hluta XIV. viðauka.

Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu tilskipunina sem tilvísanir í þessa tilskipun og skulu þær lesnar með hliðsjón af samsvörunartöflunni í XV. viðauka.

53. gr.

Gildistaka og beiting

Tilskipun þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Ákvæði 1., 2. og 3. gr., 1. til 4. liðar í 4. gr., 5., 6., 7., 15. til 18. gr. og 20. gr., 2. og 4. mgr. í 22. gr. og I. og III. til XII. viðauka gilda frá 20. apríl 2016.

54. gr.

Viðtakendur

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Strassborg 26. febrúar 2014.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

forseti.

M. SCHULZ

Fyrir hönd ráðsins,

forseti.

D. KOURKOULAS

I. VIÐAUKI

GRUNNKRÖFUR

Mælitæki skal tryggja víðtæka mælifræðilega vernd til þess að aðili sem hlut á að máli geti treyst niðurstöðum mælinga og skal hönnun og framleiðsla vera á háu gæðastigi að því er varðar mælitækni og öryggi mæligagna.

Kröfurnar, sem mælitækin skulu uppfylla, eru settar fram hér á eftir og eru auknar, eftir því sem við á, með kröfum fyrir sérstök tæki í III. til XII. viðauka sem gefa nákvæmari upplýsingar um tiltekna þætti grunnkraftanna.

Í þeim lausnum sem notaðar eru til að uppfylla grunnkröfur skal taka tillit til fyrirhugaðrar notkunar tækisins og fjárféðrar rangnotkunar á því.

SKILGREININGAR

Mælistærð	Mælistærð er tiltekin stærð sem mæld er.
Áhrifsstærð	Áhrifsstærð er stærð sem er ekki mælistærð en hefur áhrif á niðurstöðu mælingar.
Málnotkunarskilyrði	Málnotkunarskilyrði eru gildin fyrir mælistærðir og áhrifsstærðir sem mynda eðlileg vinnuskilyrði tækis.
Truflun	Áhrifsstærð sem hefur gildi innan þeirra marka sem tilgreind eru í viðeigandi kröfu en utan málnotkunarskilyrða mælitækisins. Áhrifsstærð er truflun ef málnotkunarskilyrði eru ekki tilgreind fyrir þá áhrifsstærð.
Umtalsvert breytingargildi	Umtalsvert breytingargildi er gildið þar sem breytingin á mæliniðurstöðum er talin óæskileg.
Mæliáhalð	Mæliáhalð er búnaður sem ætlað er að endurskapa eða framkalla á varanlegan hátt eitt eða fleiri þekkt gildi gefinnar stærðar.
Bein sala	Viðskipti eru bein sala ef: <ul style="list-style-type: none"> – mæliniðurstöður eru grundvöllur verðsins sem greitt er, og – a.m.k. einn aðili, sem hlut á að viðskiptum sem tengjast mælingu, er neytandi eða annar aðili sem þarfnast áþekkrar verndar, og – allir aðilar að viðskiptunum fallast á mæliniðurstöður á þeirri stund og stað.
Umhverfishitastig	Umhverfishitastig eru þau skilyrði sem nota má mælitæki við. Til að fást við mismunandi loftslag í aðildarríkjunum hafa ýmis hitamörk verið skilgreind.
Veitustofnun	Veitustofnun er rafmagns-, gas- varma- eða vatnsveita.

GRUNNKRÖFUR

1. Leyfilegar skekkjur

- 1.1. Við málnotkunarskilyrði og þegar engin truflun er til staðar skal mæliskekkja ekki vera meiri en mesta leyfða skekkja (MPE) sem mælt er fyrir um í viðeigandi kröfum fyrir sérstök tæki.

Mesta leyfða skekkja er gefin upp sem tvíhliða gildi fráviksins frá raunverulega mæligildinu nema annað sé tekið fram í viðaukunum um sérstök tæki.

- 1.2. Við málnotkunarskilyrði þar sem truflun er til staðar skulu kröfur um nothæfi vera eins og mælt er fyrir um í viðeigandi kröfum fyrir sérstök tæki.

Ef tækið er ætlað til notkunar í tilgreindu varanlegu og samfelldu rafsegulsviði skal heimilað nothæfi í styrkmótaðri prófun á útgeislun rafsegulsviðs vera innan mestu leyfðu skekkju.

- 1.3. Framleiðandi skal tilgreina affræðilegt, loftslags-, og rafsegulumhverfi, sem tækið er ætlað til notkunar í, aflgjafa og aðrar áhrifsstærðir sem geta haft áhrif á nákvæmni þess að teknu tilliti til þeirra krafna sem mælt er fyrir um í viðeigandi viðaukum um sérstök tæki.

1.3.1. Umhverfishitastig

Framleiðandi skal tilgreina efri hitamörk og neðri hitamörk fyrir öll gildin í töflu 1 nema annað sé tekið fram í III. til XII. viðauka og sýna hvort tækið er hannað fyrir rakastig þar sem þétting verður eða ekki, og einnig fyrirhugaða staðsetningu tækisins, þ.e. úti eða inni.

Tafla 1

Efri hitamörk	Hitamörk			
	30°C	40°C	55°C	70°C
Neðri hitamörk	5°C	-10°C	-25°C	-40°C

- 1.3.2. a) Affræðileg umhverfi eru flokkuð í flokka frá M1 til M3 eins og lýst er hér á eftir.

M1	Þessi flokkur á við um tæki sem eru notuð á stöðum þar sem er lítils háttar titringur og högg, t.d. að því er varðar tæki sem eru fest á létt stuðningsvirki sem verða fyrir óverulegum titringi og höggum sem koma frá staðbundnum sprengingum eða þegar burðarstólpar eru reknir niður, þegar dyrum er skellt, o.s.frv.
M2	Þessi flokkur á við um tæki sem eru notuð á stöðum þar sem er töluverður eða mikill titringur og högg, t.d. frá vélum og ökutækjum sem fara hjá í grenndinni eða eru við hliðina á stórum vélum, færriböndum, o.s.frv.
M3	Þessi flokkur á við um tæki sem eru notuð á stöðum þar sem er mikill eða mjög mikill titringur og högg, t.d. tæki sem er komið fyrir beint á vélum, færriböndum, o.s.frv.

- b) Tekið skal tillit til eftirfarandi áhrifsstærða í tengslum við affræðilegt umhverfi:

- titrings,
- kraftræns höggs.

- 1.3.3. a) Rafsegulumhverfi eru flokkuð í flokka E1, E2 eða E3, eins og lýst er hér á eftir, nema annað sé tekið fram í viðeigandi viðaukum um sérstök tæki.

E1	Þessi flokkur á við um tæki sem eru notuð á stöðum þar sem eru rafsegulssviðstruflanir sem eru hliðstæðar því sem líklegt er að sé á heimilum, í viðskipta- og smáíðnaðarhúsnæði.
E2	Þessi flokkur á við um tæki sem eru notuð á stöðum þar sem eru rafsegulssviðstruflanir sem eru hliðstæðar því sem líklegt er að sé í öðru iðnaðarhúsnæði.
E3	Þessi flokkur á við um tæki sem tengd eru við rafgeymi ökutækis. Þessi tæki skulu uppfylla kröfur í E2 og eftirfarandi viðbótarkröfur: <ul style="list-style-type: none"> — spennuminnkun af völdum orkugjafar til straumrásá í ræsihreyflum í brunahreyflum, — straumsveip vegna álags sem fellur út sem á sér stað ef afhlaðinn rafgeymir er aftengdur meðan hreyfill er í gangi.

- b) Tekið skal tillit til eftirfarandi áhrifsstærða í tengslum við rafsegulumhverfi:

- spennurofs,
- skammvinnrar lækkunar á spennu,
- skammvinnra spennutruflana á hleðsluleiðslum eða merkjaleiðslum,
- rafstöðuafhleðslna,

- rafsegulsviða á útláspstíðni,
- leiddra rafsegulsviða á útláspstíðni á hleðsluleiðslum eða merkjaleiðslum,
- straumhnykkja á hleðsluleiðslum og/eða merkjaleiðslum.

1.3.4. Aðrar áhrifsstærðir sem taka skal tillit til eftir því sem við á eru:

- breytileg spennna,
- breytileg tíðni hjá rafveitum,
- rafsegulsvið á raforkutíðni,
- aðrar stærðir sem líklegt er að hafi töluverð áhrif á nákvæmni tækisins.

1.4. Þegar prófanimar, sem gert er ráð fyrir í þessari tilskipun, eru framkvæmdar gilda eftirfarandi liðir:

1.4.1. Grunvallarreglur um prófun og ákvörðun skekkna

Grunnkröfur, sem tilgreindar eru í lið 1.1 og 1.2, skulu sannprófaðar fyrir sérhverja viðkomandi áhrifsstærð. Þessar grunnkröfur gilda, nema annað sé tekið fram í viðeigandi viðauka um sérstakt tæki, þegar sérhverri áhrifsstærð er beitt og áhrif hennar metin aðskilið og öllum öðrum áhrifsstærðum haldið tiltölulega stöðugum við viðmiðunargildi.

Mælifræðilegar prófanir skulu framkvæmdar á meðan eða eftir að áhrifsstærð er beitt, allt eftir því hvorar aðstæðurnar samsvara eðlilegu starfræksluástandi tækisins þegar vænta má að sú áhrifsstærð komi fyrir.

1.4.2. Umhverfisraki

- a) Prófun með raka við stöðugan hita (þar sem þétting verður ekki) eða prófun með raka við breytilegan hita (þar sem þétting verður) kann að vera viðeigandi eftir því loftslagsstarfræksluumhverfi sem tækið er ætlað til notkunar í.
- b) Prófunin með raka við breytilegan hita er viðeigandi þegar rakapétting er mikilvæg eða þegar smyni gufu verður hraðari vegna áhrifa frá öndun. Við aðstæður þar sem raki sem þéttist ekki er þáttur er prófun með raka við stöðugan hita viðeigandi.

2. **Samanburðarnákvæmni**

Beiting sömu mælistærðar á öðrum stað eða af öðrum notanda skal leiða til þess að mikið samræmi sé í niðurstöðum úr röð mælinga ef aðrar aðstæður eru að öllu leyti þær sömu. Mismunur á mæliniðurstöðum skal vera lítill í samanburði við mestu leyfðu skekkju.

3. **Endurtekningarnákvæmni**

Beiting sömu mælistærðar við sömu mælingarskiilyrði skal leiða til þess að mikið samræmi sé á milli niðurstaðna úr röð mælinga. Mismunur á mæliniðurstöðum skal vera lítill í samanburði við mestu leyfðu skekkju.

4. **Aðgreining og næmi**

Mælitæki skal vera nógu næmt og aðgreiningarmörkin nægilega lág fyrir fyrirhugað mælingaverkefni.

5. **Ending**

Mælitæki skal hannað með þeim hætti að það viðhaldi mælifræðilegum eiginleikum nægilega stöðugum á tímabili sem framleiðandi metur að því tilskildu að það sé rétt sett upp, vel viðhaldið og notað í samræmi við leiðbeiningar framleiðanda þegar það er við þær umhverfisaðstæður sem því eru ætlaðar.

6. **Áreiðanleiki**

Mælitæki skal hannað með þeim hætti að dregið sé eins og unnt er úr áhrifum galla sem gæti leitt til ónákvæmni í mæliniðurstöðum nema að slíkur galli sé augljós.

7. Hæfi

- 7.1. Mælitæki skal ekki hafa neina eiginleika sem eru líklegir til að auðvelda sviksamlega notkun og skal möguleikinn á rangri notkun fyrir slysi vera sem minnstur.
- 7.2. Mælitæki skal henta fyrirhugaðri notkun að teknu tilliti til raunverulegra vinnuskilyrða og skal ekki gera óhóflegar kröfur til notandans til að fá rétta mæliniðurstöðu.
- 7.3. Skekkjur veitumælitækis sem mælir rennsli eða straum utan ætlaðs notkunarsviðs skulu ekki vera óhóflega einhliða.
- 7.4. Ef mælitæki er hannað til að mæla gildi mælistærðar sem eru stöðug á tímabilinu skal mælitækið vera ónæmt fyrir litlu frávikum í mælistærðinni eða gera viðeigandi ráðstafanir.
- 7.5. Mælitæki skal vera harðgert og smíðaðefnin skulu hafa þeim aðstæðum sem fyrirhugað er að nota það við.
- 7.6. Mælitæki skal vera hannað þannig að hægt sé að stjórna mælingaverkefnum eftir að tækið hefur verið sett á markað og tekið í notkun. Ef nauðsyn krefur skal sérstakur búnaður eða hugbúnaður til þessarar stjórnunar vera hluti af tækinu. Lýsa skal prófunaraðferðinni í handbókinni.

Ef hugbúnaður, sem hefur annað hlutverk en mælihlutverk, fylgir mælitæki skal vera unnt að auðkenna þann hugbúnað, sem er mikilvægur að því er varðar mælifræðilega eiginleika, og hann skal ekki verða fyrir neinum áhrifum á ótækan hátt frá tengda hugbúnaðinum.

8. Vernd gegn bjögun

- 8.1. Mælifræðilegir eiginleikar mælitækis skulu ekki verða fyrir neinum áhrifum á ótækan hátt vegna tengingar þess við annan búnað, eða neinum þætti tengda tækisins sjálfs eða frá fjarbúnaði sem er í sambandi við mælitækið.
- 8.2. Vélbúnaður, sem er mikilvægur fyrir mælifræðilega eiginleika, skal hannaður þannig að hægt sé að læsa honum. Fyrirhugaðar ráðstafanir til læsingar skulu vera þannig að hægt sé að færa sönnur á að ihlutun hafi átt sér stað.
- 8.3. Hugbúnaður sem er mikilvægur fyrir mælifræðilega eiginleika skal auðkenndur sem slíkur og vera læstur.

Auðvelt skal vera að nálgast auðkenningu hugbúnaðar í mælitækinu.

Sönnunargögn um afskipti skulu vera fáanleg í hæfilegan tíma.

- 8.4. Mæligögn, hugbúnaður sem er mikilvægur að því er varðar mælifræðilega eiginleika og kennistærðir, sem eru geymdar eða sendar, skal vernda nægilega vel gegn því að vera eyðilögð fyrir slysi eða af ásettu ráði.
- 8.5. Á mælitækjum sem mæla veitubjónustu skal ekki vera hægt að endurstilla skjámynd, sem sýnir heildarmagn sem veitt hefur verið, eða skjái, sem hægt er að lesa af heildarmagnið sem veitt hefur verið, og vísað er í að hluta eða í heild til grundvallar greiðslu, á meðan þau eru í notkun.

9. Upplýsingar sem vera skulu á tækinu eða fylgja því

- 9.1. Mælitæki skal bera eftirfarandi áletranir:

a) nafn, skráð viðskiptaheiti eða vörumerki framleiðanda,

b) upplýsingar er varða nákvæmni þess,

og, ef við á,

c) upplýsingar er varða notkunarskilyrði,

- d) mæligetu,
 - e) mælisvið,
 - f) auðkenniþerki,
 - g) númer ESB-gerðarprófunarvottorðs eða ESB-hönnunarprófunarvottorðs,
 - h) upplýsingar um það hvort viðbótarbúnaður, sem skilar mælifræðilegum niðurstöðum, uppfylli ákvæði þessarar tilskipunar um lögmælifræðilegt eftirlit.
- 9.2. Ef tæki er of lítið að stærð eða of viðkvæmt að gerð til að hægt sé að setja á það viðkomandi upplýsingar skulu umbúðir þess, ef einhverjar eru, og fylgiskjöl sem krafist er í ákvæðum þessarar tilskipunar vera merkt á viðeigandi hátt.
- 9.3. Tækinu skulu fylgja upplýsingar um starfrækslu þess nema að mælitækið sé svo einfalt að þess þurfi ekki. Upplýsingar skulu vera auðskildar og innihalda, þar sem við á:
- a) málnotkunarskilyrði,
 - b) flokkun á rafsegulumhverfi og affræðilegu umhverfi,
 - c) efri og neðri hitamörk, hvort rakapétting er möguleg eða ekki, staðsetning úti eða inni,
 - d) leiðbeiningar um uppsetningu, viðhald, viðgerðir, leyfilegar stillingar,
 - e) leiðbeiningar um rétta starfrækslu og sérstök notkunarskilyrði,
 - f) skilyrði um samhæfi vegna tengiviðmóta, undireininga eða mælitækja.
- 9.4. Ekki er nauðsynlega krafist sérstakra notendahandbóka fyrir hópa sams konar mælitækja sem eru notuð á sama stað eða eru notuð til að mæla veitubjónustu.
- 9.5. Deilingargildi mælds gildis skal vera á forminu $1 \times 10n$, $2 \times 10n$ eða $5 \times 10n$ þar sem n er sérhver heil tala eða núll nema að annað sé tekið fram í viðauka um sérstakt tæki. Mælieiningin eða tákn hennar skal birtast nálægt tölugildinu.
- 9.6. Mæliáhalð skal merkt með nafngildi eða kvarða ásamt þeirri mælieiningu sem notuð er.
- 9.7. Mælieiningarnar sem notaðar eru og tákn þeirra skulu vera í samræmi við ákvæði í löggjöf Sambandsins um mælieiningar og tákn þeirra.
- 9.8. Öll merki og áletranir sem krafist er samkvæmt hvaða kröfu sem er skulu vera skýrar, óafmáanlegar, ótvíræðar og ekki unnt að flytja þær annað.
- 10. Framsetning niðurstaðna**
- 10.1. Niðurstöður skulu settar fram á skjámynd eða á pappír.
- 10.2. Framsetning niðurstaðna skal vera skýr og ótvíræð og skulu fylgja merki og áletranir sem nauðsynlegar eru til að upplýsa notanda um hvað niðurstaðan þýðir. Við eðlilegar notkunaraðstæður skal vera auðvelt að lesa niðurstöðurnar. Sýna má viðbótarupplýsingar svo fremi að ekki sé hægt að rugla þeim saman við upplýsingar sem settar eru fram og lúta mælifræðilegu eftirliti.
- 10.3. Ef um er að ræða pappírseintak skal prentunin eða færslan einnig vera auðlesin og óafmáanleg.
- 10.4. Mælitæki fyrir viðskipti sem teljast bein sala skal hannað þannig að það sýni báðum aðilum að viðskiptunum mæliniðurstöðuna þegar það er sett upp eins og til er ætlast. Þegar það hefur úrslitaáhrif á bein viðskipti skal miði sem neytandi fær úr fylgibúnaði, sem ekki uppfyllir viðeigandi kröfur þessarar tilskipunar, bera viðeigandi takmarkandi upplýsingar.

10.5. Hvort sem hægt er að fjarflesa af mælitæki sem ætlað er til mælinga á veitubjónustu eða ekki skal það útbúið með mælifræðilega stýrðum skjá sem er aðgengilegur neytandanum án þess að verkfærum sé beitt. Aflestur af þessum skjá sýnir mæliniðurstöðuna sem er grundvöllur verðsins sem greiða skal.

11. **Frekari vinnsla gagna til að ljúka viðskiptunum**

11.1. Mælitæki, sem er ætlað til annars en að mæla veitubjónustu, skal skrá á varanlegan hátt mæliniðurstöðuna ásamt upplýsingum sem auðkenna viðskiptin þegar:

- a) ekki er hægt að endurtaka mælinguna og,
- b) mælitækið er venjulega ætlað til notkunar í fjarveru annars viðskiptaaðilans.

11.2. Að auki skal varanleg sönnun fyrir mæliniðurstöðunni og upplýsingar sem auðkenna viðskiptin vera fáanlegar þegar mælingunni er lokið, sé óskað eftir því.

12. **Samræmismat**

Mælitæki skal hannað þannig að auðvelt sé að meta samræmi þess við viðeigandi kröfur þessarar tilskipunar.

II. VIÐAUKI

AÐFERÐAREINING A: INNRA FRAMLEIÐSLUEFTIRLIT

1. Innra framleiðslueftirlit er samræmismatsaðferðin þar sem framleiðandi uppfyllir skyldurnar sem mælt er fyrir um í 2., 3. og 4. lið og tryggir og lýsir því yfir á eigin ábyrgð að mælitækin, sem um er að ræða, uppfylli kröfurnar í þessari tilskipun sem gilda um þau.

2. Tæknigögn

Framleiðandi skal útbúa tæknigögn eins og lýst er í 18. gr. Gögnin skulu vera með þeim hætti að unnt sé að meta hvort mælitækið samræmist viðkomandi kröfum og þau skulu innihalda fullnægjandi greiningu og mat á áhættu. Í tæknigögnunum skal tilgreina viðeigandi kröfur og þau skulu, að svo miklu leyti sem skiptir máli fyrir matið, fjalla um hönnun, framleiðslu og notkun mælitækis.

3. Framleiðsla

Framleiðandi skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir svo að framleiðsluferlið og vöktun þess tryggi að framleidd mælitæki séu í samræmi við tæknigögnin sem um getur í 2. lið og við kröfurnar í þessari tilskipun sem gilda um þau.

4. Samræmismerki og ESB-samræmisýfirlýsing

- 4.1. Framleiðandi skal festa CE-merki og viðbótarmælifráðimerki sem sett eru fram í þessari tilskipun á sérhvert mælitæki sem uppfyllir gildandi kröfur í þessari tilskipun.
- 4.2. Framleiðandi skal gera skriflega samræmisýfirlýsingu fyrir hverja gerð mælitækis og varðveita hana ásamt tæknigögnunum þannig að þau séu tiltæk fyrir landsyfírvöld í 10 ár eftir að mælitækið er sett á markað. Í ESB-samræmisýfirlýsingunni skal tilgreina fyrir hvaða mælitæki hún var samin.

Afrit af ESB-samræmisýfirlýsingunni skal vera aðgengilegt viðkomandi yfirvöldum samkvæmt beiðni.

Afrit af ESB-samræmisýfirlýsingunni skal fylgja hverju mælitæki sem sett er á markað. Þó má túlka þessa kröfu þannig að hún eigi fremur við um framleiðslulotu eða sendingu en einstök tæki í þeim tilvikum þegar mörg tæki eru afhent einum notanda.

5. Viðurkenndur fulltrúi

Viðurkenndur fulltrúi framleiðanda má uppfylla skyldur hans sem settar eru fram í 4. lið, fyrir hans hönd og á hans ábyrgð, að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu.

AÐFERÐAREINING A2: INNRA FRAMLEIÐSLUEFTIRLIT ÁSAMT ATHUGUNUM MÆLITÆKJA UNDIR EFTIRLITI MEÐ ÓREGLULEGU MILLIBILI

1. Innra framleiðslueftirlit ásamt athugunum mælitækja undir eftirliti með óreglulegu millibili er samræmismatsaðferðin þar sem framleiðandinn uppfyllir skyldurnar sem mælt er fyrir um í 2., 3., 4. og 5. lið og tryggir og lýsir því yfir á eigin ábyrgð að mælitækin, sem um er að ræða, uppfylli kröfurnar í þessari tilskipun sem gilda um þær.

2. Tæknigögn

Framleiðandi skal útbúa tæknigögn eins og lýst er í 18. gr. Gögnin skulu vera með þeim hætti að unnt sé að meta hvort mælitækið samræmist viðkomandi kröfum og þau skulu innihalda fullnægjandi greiningu og mat á áhættu. Í tæknigögnunum skal tilgreina viðeigandi kröfur og þau skulu, að svo miklu leyti sem skiptir máli fyrir matið, fjalla um hönnun, framleiðslu og notkun mælitækis.

3. Framleiðsla

Framleiðandi skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir svo að framleiðsluferlið og vöktun þess tryggi að framleidd mælitæki séu í samræmi við tæknigögnin sem um getur í 2. lið og við kröfurnar í þessari tilskipun sem gilda um þau.

4. Athuganir mælitækja

Að vali framleiðanda skal annaðhvort faggiltur innri aðili eða tilkynnt stofa, sem framleiðandi velur, framkvæma eða láta framkvæma athuganir mælitækis með óreglulegu millibili, sem aðilinn ákvarðar, til að sannprófa gæði innri athugana á mælitækinu, m.a. að teknu tilliti til þess hversu tæknilega flókin mælitækin eru og umfangs framleiðslunnar. Fullnægjandi úrtak af fullbúnunum mælitækjum, sem aðilinn eða stofan tekur á staðnum fyrir setningu á markað, skal athugað og viðeigandi prófanir, eins og lýst er í viðkomandi hlutum samhæfða staðalsins og/eða normskjali, eða jafngildar prófanir sem settar eru fram í öðrum viðeigandi tækniforskriftum skulu framkvæmdar til að ganga úr skugga um samræmi mælitækja við viðeigandi kröfur þessarar tilskipunar. Ef viðkomandi samhæfðan staðal eða normskjal vantar skal faggilti innri aðilinn eða tilkynnti stofan sem um ræðir ákveða hvaða prófanir er viðeigandi að framkvæma.

Í þeim tilvikum sem ákveðinn fjöldi tækja úr úrtakinu uppfyllir ekki ásættanlegt gæðastig skal faggilti innri aðilinn eða tilkynnti stofan gera viðeigandi ráðstafanir.

Þegar tilkynnta stofan framkvæmir prófanirnar skal framleiðandi, á ábyrgð tilkynntu stofunnar, festa kenninúmer tilkynntu stofunnar á i framleiðsluferlinu.

5. Samræmismerki og ESB-samræmisýfirlýsing

5.1. Framleiðandi skal festa CE-merki og viðbótarmælifræðimerki sem sett eru fram í þessari tilskipun á sérhvert mælitæki sem uppfyllir viðeigandi kröfur í þessari tilskipun.

5.2. Framleiðandi skal gera skriflega samræmisýfirlýsingu fyrir hverja gerð mælitækis og varðveita hana ásamt tæknigögnunum þannig að þau séu tiltæk fyrir landsyfirvöld í 10 ár eftir að mælitækið er sett á markað. Í ESB-samræmisýfirlýsingunni skal tilgreina fyrir hvaða mælitæki hún var samin.

Afrit af ESB-samræmisýfirlýsingunni skal vera aðgengilegt viðkomandi yfirvöldum samkvæmt beiðni.

Afrit af ESB-samræmisýfirlýsingunni skal fylgja hverju mælitæki sem sett er á markað. Þó má túlka þessa kröfu þannig að hún eigi fremur við um framleiðslulotu eða sendingu en einstök tæki í þeim tilvikum þegar mörg tæki eru afhent einum notanda.

6. Viðurkenndur fulltrúi

Viðurkenndur fulltrúi framleiðanda má uppfylla skyldur hans sem settar eru fram í lið 5, fyrir hans hönd og á hans ábyrgð, að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu.

AÐFERÐAREINING B: ESB-GERÐARPRÓFUN

1. ESB-gerðarprófun er hluti samræmismatsaðferðar þar sem tilkynnt stofa rannsakar tæknilega hönnun mælitækis og sannprófar og staðfestir að tæknileg hönnun þess uppfylli kröfurnar í þessari tilskipun sem gilda um það.

2. ESB-gerðarprófun má fara fram á eftirfarandi hátt:

- a) með athugun sýnishorns, sem er dæmigert fyrir viðkomandi framleiðslu, af fullbúnu mælitæki (framleiðslugerð),
- b) með mati á því hvort tæknihönnun mælitækisins sé fullnægjandi með athugun á tæknigögnunum og sönnunargögnunum sem um getur í 3. lið, ásamt athugun á sýnishornum af einum eða fleiri mikilvægum hlutum mælitækisins, sem eru dæmigerð fyrir fyrirhugaða framleiðslu, (samsetning framleiðslugerðar og hönnunargerðar), eða
- c) með mati á því hvort tæknihönnun mælitækisins sé fullnægjandi með athugun á tæknigögnunum og sönnunargögnunum sem um getur í 3. lið, án þess að athuga sýnishorn (hönnunargerð).

Tilkynnta stofan ákveður hvor hátturinn á við og þau sýnishorn sem krafist er.

3. Framleiðandinn skal leggja fram umsókn um ESB-gerðarpröfun hjá einni tilkynntri stofu að eigin vali.

Með umsókninni verða að fylgja:

- a) nafn og heimilisfang framleiðandans og, ef viðurkenndur fulltrúi leggur inn umsóknina, einnig nafn hans og heimilisfang,
- b) skrifleg yfirlýsing þess efnis að sama umsókn hafi ekki verið lögð inn hjá annarri tilkynntri stofu,
- c) tæknigögn eins og lýst er í 18. gr. Tæknigögnin skulu vera með þeim hætti að unnt sé að meta hvort mælitækið samræmist viðeigandi kröfum þessarar tilskipunar og þau skulu innihalda fullnægjandi greiningu og mat á áhættu. Í tæknigögnunum skal tilgreina viðeigandi kröfur og þau skulu, að svo miklu leyti sem skiptir máli fyrir matið, fjalla um hönnun, framleiðslu og notkun mælitækis.

Til viðbótar, þar sem við á, skal umsóknin innihalda:

- d) sýnishorn sem eru dæmigerð fyrir fyrirhugaða framleiðslu. Tilkynnta stofan getur farið fram á að fá fleiri eintök sé þess þörf til að gera fyrirhugaðar prófanir,
- e) sönnunargögn sem sýna að tæknihönnun sé fullnægjandi. Í þessum sönnunargögnum skulu tilgreind öll gögn sem notuð hafa verið, einkum þar sem viðeigandi samhæfðum stöðlum og/eða normskjölum hefur ekki verið beitt í heild. Ef nauðsyn krefur skulu í sönnunargögnunum einnig koma fram niðurstöður prófana sem framkvæmdar hafa verið í samræmi við viðeigandi tækniforskriftir, á viðeigandi rannsóknarstofu framleiðandans eða á annarri prófunarstofu fyrir hans hönd og á hans ábyrgð.

4. Tilkynnta stofan skal:

Að því er varðar mælitækið:

- 4.1. athuga tæknigögnin og sönnunargögnin til að meta hvort tæknihönnun mælitækis sé fullnægjandi,

að því er varðar sýnishornið eða sýnishornin:

- 4.2. Sannprófa að sýnishornið eða sýnishornin hafi verið framleidd í samræmi við tæknigögnin og auðkenna þá þætti sem hafa verið hannaðir í samræmi við gildandi ákvæði viðeigandi samhæfðra staðla og eða normskjala og þá þætti sem hafa verið hannaðir í samræmi við aðrar viðeigandi tækniforskriftir,

- 4.3. framkvæma eða láta framkvæma viðeigandi athuganir og prófanir til að ganga úr skugga um hvort lausnum í viðeigandi samhæfðum stöðlum og/eða normskjölum hafi verið beitt rétt þegar framleiðandinn hefur valið að beita þeim,

- 4.4. framkvæma eða láta framkvæma viðeigandi athuganir og prófanir til að ganga úr skugga um hvort að lausnir sem framleiðandi beitir og felast í öðrum viðeigandi tækniforskriftum uppfylli samsvarandi grunnkröfur í þessari tilskipun, þar sem lausnum í viðeigandi samhæfðum stöðlum og/eða normskjölum hefur ekki verið beitt,

- 4.5. komast að samkomulagi við framleiðandann um hvar athuganir og prófanir skuli fara fram.

Að því er varðar aðra hluta mælitækisins:

- 4.6. skoða tæknigögnin og sönnunargögnin til að meta hvort tæknihönnun annarra hluta mælitækisins sé fullnægjandi.

5. Tilkynnta stofan skal semja matsskýrslu þar sem skráð er sú starfsemi sem framkvæmd er í samræmi við lið 4 og niðurstaða hennar. Tilkynnta stofan skal, með fyrirvara um skyldur sínar gagnvart tilkynningaryfirvöldum, einungis birta efni þeirrar skýrslu, að hluta til eða í heild, með samþykki framleiðandans.

6. Ef gerðareintakið uppfyllir kröfur þessarar tilskipunar skal tilkynnta stofan gefa út ESB-gerðarprófunarvottorð handa framleiðandanum. Vottorðið skal innihalda nafn og heimilisfang framleiðandans, niðurstöður athugunarinnar, skilyrði fyrir því að vottorðið sé gilt (ef einhver eru) og nauðsynlegar upplýsingar til að auðkenna samþykka gerðareintakið. ESB-gerðarprófunarvottorðinu getur fylgt einn viðauki eða fleiri.

ESB-gerðarprófunarvottorðið og viðaukar þess skulu innihalda allar upplýsingar sem skipta máli til að gera það kleift að meta samræmi framleiddra mælitækja við gerðareintakið sem er til athugunar og framkvæma eftirlit meðan á notkun stendur. Til að gera það kleift að meta samræmi framleiddra tækja við gerðareintakið sem er til athugunar að því er varðar samkvæmni vegna mælifræðilegs nothæfis þeirra þegar þau eru rétt stillt með viðeigandi aðferðum, skulu þau einkum innihalda:

- mælifræðilega eiginleika þeirrar gerðar tækisins,
- ráðstafanir sem krafist er til að tryggja áreiðanleika tækjanna (innsigli, auðkenni hugbúnaðar, o.s.frv.),
- upplýsingar um aðra hluta sem nauðsynlegir eru til að bera kennsl á tækin og til að athuga sjónrænt ytra gerðarsamræmi þeirra,
- sérstakar upplýsingar sem nauðsynlegar eru til að sannprófa eiginleika framleiddra tækja, ef við á.
- í því tilviki þegar um undireiningu er að ræða, allar nauðsynlegar upplýsingar til að tryggja samhæfi við aðrar undireiningar eða mælitæki.

Vottorðið um ESB-gerðarprófun skal gilda í 10 ár frá útgáfudegi og það má síðan endurnýja með 10 ára gildistíma í senn.

Ef gerðareintakið uppfyllir ekki viðeigandi kröfur þessarar tilskipunar skal tilkynnta stofan synja um útgáfu ESB-gerðarprófunarvottorðsins og tilkynna umsækjanda um það og gefa ítarlegan rökstuðning fyrir synjuninni.

7. Tilkynnta stofan skal fylgjast með öllum breytingum sem kunna að verða á almennt viðurkenndri tækni sem benda til þess að samþykka gerðareintakið uppfylli ekki lengur viðeigandi kröfur þessarar tilskipunar og hún skal ákvarða hvort slíkar breytingar þurfi að rannsaka frekar. Ef sú er raunin skal tilkynnta stofan upplýsa framleiðandann um það.
8. Framleiðandinn skal upplýsa tilkynntu stofuna, sem geymir tæknigögnin er varða ESB-gerðarprófunarvottorðið, um allar breytingar á samþykktu gerðareintaki sem geta haft áhrif á hvort mælitæki uppfylli grunnkröfur í þessari tilskipun eða skilyrði fyrir gildi vottorðsins. Fyrir slíkar breytingar skal krefjast viðbótarsamþykkis í formi viðbótar við upphaflega ESB-gerðarprófunarvottorðið.
9. Hver tilkynnt stofa skal upplýsa tilkynningaryfirvöld sín um þau ESB-gerðarprófunarvottorð og/eða viðbætur við þau sem hún hefur gefið út eða afturkallað og skal einnig, reglulega eða samkvæmt beiðni, veita tilkynningaryfirvöldum sínum aðgang að skránni yfir vottorð og/eða viðbætur við þau sem hefur verið synjað um, hafa verið felld tímabundið úr gildi eða takmörkuð á annan hátt.

Framkvæmdastjórnin, aðildarríkin og aðrar tilkynntar stofur geta fengið afrit af ESB-gerðarprófunarvottorðunum og/eða viðbótum við þau samkvæmt beiðni. Framkvæmdastjórnin og aðildarríkin geta fengið afrit af tæknigögnunum og niðurstöðum athugana sem tilkynnta stofan framkvæmir samkvæmt beiðni.

Tilkynnta stofan skal varðveita afrit af ESB-gerðarprófunarvottorðinu, viðaukum og viðbótum við það ásamt tæknimöppunni, þ.m.t. gögnin sem framleiðandinn leggur fram, þar til gildistími vottorðsins rennur út.

10. Framleiðandinn skal varðveita afrit af ESB-gerðarprófunarvottorðinu, viðaukum og viðbótum við það ásamt tæknigögnunum þannig að þau séu tiltæk fyrir landsyfyrvöld í 10 ár eftir að mælitæki er sett á markað.
11. Viðurkenndur fulltrúi framleiðandans getur lagt fram umsókn eins og um getur í lið 3 og uppfyllt skyldurnar sem settar eru fram í 8. og 10. lið að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu.

AÐFERÐAREINING C: GERÐARSAMRÆMI BYGGT Á INNRA FRAMLEIÐSLUEFTIRLITI

1. Gerðarsamræmi byggt á innra framleiðslueftirliti er hluti samræmismatsaðferðar þar sem framleiðandinn uppfyllir skyldurnar sem mælt er fyrir um í liðum 2 og 3 og tryggir og lýsir því yfir að mælitækin, sem um er að ræða, séu í samræmi við gerðareintakið sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu og uppfylli kröfurnar í þessari tilskipun sem gilda um þau.

2. **Framleiðsla**

Framleiðandinn skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að framleiðsluferlið og vöktun þess tryggi að framleidd mælitæki séu í samræmi við samþykktu gerðareintakið sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu og uppfylli kröfur þessarar tilskipunar sem gilda um þau.

3. **Samræmismerki og ESB-samræmisýfirlýsing**

- 3.1. Framleiðandi skal festa CE-merki og viðbótarmælifræðimerki sem sett eru fram í þessari tilskipun á sérhvert mælitæki sem samræmist gerðareintakinu sem er lýst í ESB-gerðarprófunarvottorðinu og uppfyllir viðeigandi kröfur í þessari tilskipun.
- 3.2. Framleiðandinn skal gera skriflega ESB-samræmisýfirlýsingu fyrir hverja tegund mælitækja og varðveita hana þannig að hún sé tiltæk fyrir landsyfirvöld í 10 ár eftir að mælitækin eru sett á markað. Í ESB-samræmisýfirlýsingunni skal tilgreina fyrir hvaða tegund mælitækis hún var samin.

Afrit af ESB-samræmisýfirlýsingunni skal vera aðgengilegt viðkomandi yfirvöldum samkvæmt beiðni.

Afrit af ESB-samræmisýfirlýsingunni skal fylgja hverju mælitæki sem sett er á markað. Þó má túlka þessa kröfu þannig að hún eigi fremur við um framleiðslulotu eða sendingu en einstök tæki í þeim tilvikum þegar mörg tæki eru afhent einum notanda.

4. **Viðurkenndur fulltrúi**

Viðurkenndur fulltrúi framleiðanda má uppfylla skyldur hans sem settar eru fram í 3. lið, fyrir hans hönd og á hans ábyrgð, að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu.

AÐFERÐAREINING C2: GERÐARSAMRÆMI BYGGT Á INNRA FRAMLEIÐSLUEFTIRLITI ÁSAMT ATHUGUNUM Á MÆLITÆKJUM UNDIR EFTIRLITI MEÐ ÓREGLULEGU MILLIBILI

1. Gerðarsamræmi byggt á innra framleiðslueftirliti ásamt athugunum á mælitækjum undir eftirliti með óreglulegu millibili, er sá hluti samræmismatsaðferðarinnar þar sem framleiðandinn uppfyllir skyldurnar, sem mælt er fyrir um í 2., 3. og 4. lið, og tryggir og lýsir því yfir á eigin ábyrgð að mælitækin, sem um er að ræða, séu í samræmi við gerðareintakið sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu og uppfylli kröfurnar í þessari tilskipun sem gilda um þau.

2. **Framleiðsla**

Framleiðandinn skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að framleiðsluferlið og vöktun þess tryggi að framleidd mælitæki séu í samræmi við gerðareintakið sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu og uppfylli kröfur þessarar tilskipunar sem gilda um þau.

3. **Athuganir mælitækja**

Að vali framleiðanda skal annaðhvort faggiltur innri aðili eða tilkynnt stofa, sem framleiðandi velur, framkvæma eða láta framkvæma athuganir mælitækis með óreglulegu millibili, sem aðilinn ákvarðar, til að sannprófa gæði innri athugana á mælitækjum, m.a. að teknu tilliti til þess hversu tæknilega flókin mælitækin eru og umfangs framleiðslunnar. Faggiltur innri aðili eða tilkynnta stofan taka fullnægjandi úrtak af fullbúnum mælitækjum á staðnum, áður en þau eru sett á markað, og skal úrtakið athugað og viðeigandi prófanir gerðar, eins og lýst er í viðkomandi hlutum samhæfðu staðlanna og/eða normskjólum og/eða samsvarandi prófanir, sem settar eru fram í öðrum viðeigandi tækniforskriftum til að ganga úr skugga um samræmi mælitækis við gerðareintakið, sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu, og hvort það uppfylli viðeigandi kröfur í þessari tilskipun.

Í þeim tilvikum sem úrtak uppfyllir ekki samþykkt gæðastig skulu faggiltur innri aðili eða tilkynnta stofan gera viðeigandi ráðstafanir.

Aðferðinni, sem beita skal til að meta nothæfi úrtaks, er ætlað að ákvarða hvort framleiðsluferli mælitækisins sé innan ásætlanlegra marka í því skyni að tryggja samræmi mælitækisins við tilskildar kröfur.

Þegar tilkynnta stofan framkvæmir prófanirnar skal framleiðandi, á ábyrgð tilkynntu stofunnar, festa kenninúmer tilkynntu stofunnar á í framleiðsluferlinu.

4. Samræmismerki og ESB-samræmisfirlýsing

4.1. Framleiðandi skal festa CE-merki og viðbótarmælifræðimerki sem sett eru fram í þessari tilskipun á sérhvert mælitæki sem samræmist gerðinni sem er lýst í ESB-gerðarprófunarvottorðinu og uppfyllir viðeigandi kröfur í þessari tilskipun.

4.2. Framleiðandinn skal gera skriflega ESB-samræmisfirlýsingu fyrir hverja tegund mælitækja og varðveita hana þannig að hún sé tiltæk fyrir landsyfirvöld í 10 ár eftir að mælitækin eru sett á markað. Í ESB-samræmisfirlýsingunni skal tilgreina fyrir hvaða tegund mælitækis hún var samin.

Afrit af ESB-samræmisfirlýsingunni skal vera aðgengilegt viðkomandi yfirvöldum samkvæmt beiðni.

Afrit af ESB-samræmisfirlýsingunni skal fylgja hverju mælitæki sem sett er á markað. Þó má túlka þessa kröfu þannig að hún eigi fremur við um framleiðslulotu eða sendingu en einstök tæki í þeim tilvikum þegar mörg tæki eru afhent einum notanda.

5. Viðurkenndur fulltrúi

Viðurkenndur fulltrúi framleiðanda má uppfylla skyldur hans sem settar eru fram í 4. lið, fyrir hans hönd og á hans ábyrgð, að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu.

AÐFERÐAREINING D: GERÐARSAMRÆMI BYGGT Á GÆÐATRYGGINGU FRAMLEIÐSLUFERLISINS

1. Gerðarsamræmi byggt á gæðatryggingu framleiðsluferlisins er hluti samræmismatsaðferðar þar sem framleiðandinn uppfyllir skyldurnar sem mælt er fyrir um í 2. og 5. lið og tryggir og lýsir því yfir á eigin ábyrgð að mælitækin, sem um er að ræða, séu í samræmi við gerðareintakið sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu og uppfylli kröfurnar í þessari tilskipun sem gilda um þau.

2. Framleiðsla

Framleiðandinn skal starfrækja samþykkt gæðakerfi fyrir framleiðslu, lokavörueftirlit og prófun á mælitækjunum, sem um er að ræða, eins og tilgreint er í 3. lið, og sæta eftirliti eins og tilgreint er í 4. lið.

3. Gæðakerfi

3.1. Framleiðandi skal leggja fram umsókn um mat á gæðakerfi sínu fyrir viðkomandi mælitæki hjá tilkynntri stofu að eigin vali.

Með umsókninni verða að fylgja:

- a) nafn og heimilisfang framleiðandans og, ef viðurkenndur fulltrúi leggur fram umsóknina, einnig nafn hans og heimilisfang,
- b) skriflega yfirlýsingu um að sama umsókn hafi ekki verið lögð fram hjá annarri tilkynntri stofu,
- c) allar viðkomandi upplýsingar sem varða þann flokk mælitækja sem fyrirhugaður er,
- d) skjöl um gæðakerfið,
- e) tæknigögn um samþykkt gerðareintakið og afrit af ESB-gerðarprófunarvottorðinu.

3.2. Með gæðakerfinu skal tryggja að mælitækin séu í samræmi við gerðareintakið sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu og uppfylli kröfurnar í þessari tilskipun sem gilda um þau.

Alla þá þætti, kröfur og ákvæði sem framleiðandi hefur samþykkt skal skjalfesta á kerfisbundinn og skipulegan hátt sem skriflegar reglur, verklagsreglur og leiðbeiningar. Þessi gögn um gæðakerfið skulu vera með þeim hætti að áætlanir, skipulag, handbækur og skýrslur, er varða gæði, séu alltaf túlkuð á sama hátt.

Gögnin skulu einkum innihalda fullnægjandi lýsingu á:

- a) gæðamarkmiðum og stjórnskipulagi, ábyrgð og valdi stjórnenda með tilliti til vörugæða,
 - b) samsvarandi aðferðum við framleiðslu, gæðastýringu og gæðatryggingu og þeim ferlum og kerfisbundnu aðgerðum sem nota skal,
 - c) þeim athugunum og prófunum sem gerðar verða fyrir, við og eftir framleiðslu, og hversu oft þær verða gerðar,
 - d) gæðaskýrslum, s.s. skoðunarskýrslum og prófunargögnum, kvörðunargögnum, skýrslum um menntun og hæfi hlutaðeigandi starfsfólks,
 - e) aðferðum við eftirlit með því að tilskilin vörugæði hafi náðst og að gæðakerfið sé skilvirkt.
- 3.3. Tilkynnta stofan skal meta gæðakerfið til þess að ákvarða hvort það uppfylli kröfurnar sem um getur í lið 3.2.

Stofan skal ætla fyrir fram að samræmis sé gætt við þessar kröfur að því er varðar þætti gæðakerfisins sem uppfylla samsvarandi forskriftir viðeigandi samhfæðra staðla.

Úttektarhópurinn skal búa yfir reynslu af gæðastjórnunarkerfum og þar að auki skal vera í honum a.m.k. einn aðili sem hefur reynslu af mati á mælitækjum af viðkomandi sviði og á tækni mælitækisins sem um er að ræða og býr yfir þekkingu á viðeigandi kröfum þessarar tilskipunar. Hluti af úttektinni skal vera matsheimsókn á athafnasvæði framleiðanda.

Úttektarhópurinn skal endurskoða tæknigögnin, sem um getur í e-lið í lið 3.1, til að sannreyna getu framleiðandans til að greina viðeigandi kröfur í þessari tilskipun og framkvæma nauðsynlegar athuganir í því skyni að tryggja að mælitækið uppfylli þessar kröfur.

Ákvörðunin skal tilkynnt framleiðandanum. Tilkynningin skal innihalda niðurstöður úttektarinnar og rökstudda ákvörðun um matið.

- 3.4. Framleiðandinn skal skuldbinda sig til að rækja þær skyldur sem gæðakerfið, í þeirri mynd sem það hefur verið samþykkt, leggur honum á herðar og að viðhalda því svo það sé fullnægjandi og skilvirkt.
- 3.5. Framleiðandi skal upplýsa tilkynntu stofuna, sem samþykkti gæðakerfið, um allar fyrirhugaðar breytingar á því.

Tilkynnta stofan skal meta þær breytingar sem lagðar eru til og ákveða hvort breytt gæðakerfi muni áfram fullnægja kröfunum, sem um getur í lið 3.2, eða hvort nýtt mat þurfi að fara fram.

Stofan skal tilkynna framleiðandanum ákvörðun sína. Tilkynningin skal innihalda niðurstöður athugunarinnar og rökstudda ákvörðun um matið.

4. Eftirlit á ábyrgð tilkynntu stofunnar

- 4.1. Tilgangur eftirlitsins er að tryggja að framleiðandinn ræki þær skyldur sem hið samþykkt gæðakerfi leggur honum á herðar.
- 4.2. Framleiðandinn skal veita tilkynntu stofunni aðgang til að meta framleiðslu-, skoðunar-, prófunar- og geymslustaði og láta henni í té allar nauðsynlegar upplýsingar, einkum:
- a) gögn um gæðakerfið,

- b) gæðaskýrslur, s.s. skoðunarskýrslur og prófunargögn, kvörðunargögn, skýrslur um menntun og hæfi hlutaðeigandi starfsfólks.
- 4.3. Tilkynnta stofan skal með jöfnu millibili gera úttekt á því hvort framleiðandi viðhaldi gæðakerfinu og noti það og gefa framleiðanda úttektarskýrslu.
- 4.4. Að auki getur tilkynnta stofan komið óvænt í heimsókn til framleiðandans. Í slíkum heimsóknum er tilkynntu stofunni heimilt að gera, eða láta gera, prófanir á mælitækjum til að færa sönnur á að gæðakerfið vinni rétt, ef með þarf. Tilkynnta stofan skal gefa framleiðandanum skýrslu um heimsóknina og, hafi prófun farið fram, prófunarskýrslu.

5. Samræmismerki og ESB-samræmisfirlýsing

- 5.1. Framleiðandi skal festa CE-merki og viðbótarmælifræðimerkið sem sett eru fram í þessari tilskipun á ábyrgð tilkynntu stofunnar, sem um getur í lið 3.1, kenninúmer hins síðarnefnda á sérhvert mælitæki sem samræmist gerðareintakinu sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu og fullnægir viðeigandi kröfum í þessari tilskipun.
- 5.2. Framleiðandinn skal gera skriflega ESB-samræmisfirlýsingu fyrir hverja tegund mælitækja og varðveita hana þannig að hún sé tiltæk fyrir landsyfirvöld í 10 ár eftir að mælitækin eru sett á markað. Í ESB-samræmisfirlýsingunni skal tilgreina fyrir hvaða tegund mælitækis hún var samin.

Afrit af ESB-samræmisfirlýsingunni skal vera aðgengilegt viðkomandi yfirvöldum samkvæmt beiðni.

Afrit af ESB-samræmisfirlýsingunni skal fylgja hverju mælitæki sem sett er á markað. Þó má túlka þessa kröfu þannig að hún eigi fremur við um framleiðslulotu eða sendingu en einstök tæki í þeim tilvikum þegar mörg tæki eru afhent einum notanda.

6. Framleiðandinn skal hafa eftirfarandi tiltækt fyrir landsyfirvöld í tíu ár eftir að mælitækið er sett á markað:
- a) gögnin sem um getur í lið 3.1,
- b) upplýsingar um breytingarnar, sem um getur í lið 3.5, í þeirri mynd sem þær hafa verið samþykktar,
- c) þær ákvarðanir og skýrslur frá tilkynntu stofunni sem um getur í liðum 3.5, 4.3 og 4.4.
7. Hver tilkynnt stofa skal upplýsa tilkynningaryfirvöld sín um samþykki fyrir gæðakerfum sem hafa verið gefin út eða afturkölluð og skal, reglulega eða samkvæmt beiðni, veita tilkynningaryfirvöldum sínum aðgang að skránni yfir gæðakerfi sem synjað hefur verið um samþykki, samþykki hefur verið fellt tímabundið úr gildi fyrir eða takmarkað á annan hátt.

8. Viðurkenndur fulltrúi

Viðurkenndur fulltrúi framleiðanda má uppfylla skyldur hans, sem settar eru fram í liðum 3.1 og 3.5 og 5. og 6. lið, fyrir hans hönd og á hans ábyrgð, að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu.

AÐFERÐAREINING D1: GÆÐATRYGGING FRAMLEIÐSLUFERLISINS

1. Gæðatrygging framleiðsluferlisins er samræmismatsaðferðin þar sem framleiðandinn uppfyllir skyldurnar sem mælt er fyrir um í 2., 4. og 7. lið og tryggir og lýsir því yfir á eigin ábyrgð að mælitækin, sem um er að ræða, uppfylli kröfurnar í þessari tilskipun sem gilda um þau.

2. Tæknigögn

Framleiðandi skal útbúa tæknigögn eins og lýst er í 18. gr. Gögnin skulu vera með þeim hætti að unnt sé að meta hvort mælitækið samræmist viðkomandi kröfum og þau skulu innihalda fullnægjandi greiningu og mat á áhættu. Í tæknigögnunum skal tilgreina viðeigandi kröfur og þau skulu, að svo miklu leyti sem skiptir máli fyrir matið, fjalla um hönnun, framleiðslu og notkun mælitækis.

3. Framleiðandinn skal varðveita tæknigögnin þannig að þau séu tiltæk fyrir landsyfirvöld í 10 ár eftir að mælitæki er sett á markað.

4. **Framleiðsla**

Framleiðandinn skal starfrækja samþykkt gæðakerfi fyrir framleiðslu, lokavörueftirlit og prófun á mælitækjunum, sem um er að ræða, eins og tilgreint er í 5. lið, og sæta eftirliti eins og tilgreint er í 6. lið.

5. **Gæðakerfi**

- 5.1. Framleiðandi skal leggja fram umsókn um mat á gæðakerfi sínu fyrir viðkomandi mælitæki hjá tilkynntri stofu að eigin vali.

Með umsókninni verða að fylgja:

- a) nafn og heimilisfang framleiðandans og, ef viðurkenndur fulltrúi leggur inn umsóknina, einnig nafn hans og heimilisfang,
 - b) skrifleg yfirlýsing þess efnis að sama umsókn hafi ekki verið lögð inn hjá annarri tilkynntri stofu,
 - c) allar viðkomandi upplýsingar sem varða þann flokk mælitækja sem fyrirhugaður er,
 - d) gögn um gæðakerfið,
 - e) tæknigögnin sem um getur í 2. lið.
- 5.2. Gæðakerfið skal tryggja að mælitækin uppfylli kröfur þessarar tilskipunar sem gilda um þau.

Alla þá þætti, kröfur og ákvæði sem framleiðandi hefur samþykkt skal skjalfesta á kerfisbundinn og skipulegan hátt sem skriflegar reglur, verklagsreglur og leiðbeiningar. Þessi gögn um gæðakerfið skulu vera með þeim hætti að áætlanir, skipulag, handbækur og skýrslur, er varða gæði, séu alltaf túlkuð á sama hátt.

Gögnin skulu einkum innihalda fullnægjandi lýsingu á:

- a) gæðamarkmiðum og stjórnskipulagi, ábyrgð og valdi stjórnenda með tilliti til vörugæða,
 - b) samsvarandi aðferðum við framleiðslu, gæðastýringu og gæðatryggingu og þeim ferlum og kerfisbundnu aðgerðum sem nota skal,
 - c) þeim athugunum og prófunum sem gerðar verða fyrir, við og eftir framleiðslu, og hversu oft þær verða gerðar,
 - d) gæðaskýrslum, s.s. skoðunarskýrslum og prófunargögnum, kvörðunargögnum, skýrslum um menntun og hæfi hlutaðeigandi starfsfólks,
 - e) aðferðum við eftirlit með því að tilskilin vörugæði hafi náðst og að gæðakerfið sé skilvirk.
- 5.3. Tilkynnta stofan skal meta gæðakerfið til þess að ákvarða hvort það uppfylli kröfurnar sem um getur í lið 5.2.

Stofan skal ætla fyrir fram að samræmis sé gætt við þessar kröfur að því er varðar þætti gæðakerfisins sem uppfylla samsvarandi forskriftir viðeigandi samhæfðra staðla.

Úttektarhópurinn skal búa yfir reynslu af gæðastjórnunarkerfum og þar að auki skal vera í honum a.m.k. einn aðili sem hefur reynslu af mati á mælitækjum af viðkomandi sviði og á tækni mælitækisins sem um er að ræða og býr yfir þekkingu á viðeigandi kröfum þessarar tilskipunar. Hluti af úttektinni skal vera matsheimsókn á athafnasvæði framleiðanda.

Úttektarhópurinn skal endurskoða tæknigögnin sem um getur í 2. lið til að sannreyna getu framleiðandans til að greina viðeigandi kröfur í þessari tilskipun og framkvæma nauðsynlegar athuganir í því skyni að tryggja að mælitæki uppfylli þessar kröfur.

Ákvörðunin skal tilkynnt framleiðandanum. Tilkynningin skal innihalda niðurstöður úttektarinnar og rökstudda ákvörðun um matið.

- 5.4. Framleiðandinn skal skuldbinda sig til að rækja þær skyldur sem gæðakerfið, í þeirri mynd sem það hefur verið samþykkt, leggur honum á herðar og að viðhalda því svo það sé fullnægjandi og skilvirkt.
- 5.5. Framleiðandi skal upplýsa tilkynntu stofuna, sem samþykkti gæðakerfið, um allar fyrirhugaðar breytingar á því.

Tilkynnta stofan skal meta þær breytingar sem lagðar eru til og ákveða hvort breytt gæðakerfi muni áfram fullnægja kröfunum, sem um getur í lið 5.2, eða hvort nýtt mat þurfi að fara fram.

Stofan skal tilkynna framleiðandanum ákvörðun sína. Tilkynningin skal innihalda niðurstöður athugunarinnar og rökstudda ákvörðun um matið.

6. Eftirlit á ábyrgð tilkynntu stofunnar

- 6.1. Tilgangur eftirlitsins er að tryggja að framleiðandinn ræki þær skyldur sem hið samþykkt gæðakerfi leggur honum á herðar.
- 6.2. Framleiðandinn skal veita tilkynntu stofunni aðgang til að meta framleiðslu-, skoðunar-, prófunar- og geymslustaði og láta henni í té allar nauðsynlegar upplýsingar, einkum:
 - a) gögn um gæðakerfið,
 - b) tæknigögnin sem um getur í lið 2,
 - c) gæðaskýrslur, s.s. skoðunarskýrslur og prófunargögn, kvörðunargögn, skýrslur um menntun og hæfi hlutaðeigandi starfsfólks.
- 6.3. Tilkynnta stofan skal með jöfnu millibili gera úttekt á því hvort framleiðandi viðhaldi gæðakerfinu og noti það og gefa framleiðanda úttektarskýrslu.
- 6.4. Að auki getur tilkynnta stofan komið óvænt í heimsókn til framleiðandans. Í slíkum heimsóknum er tilkynntu stofunni heimilt að gera, eða láta gera, prófanir á mælitækjum til að færa sönnur á að gæðakerfið vinni rétt, ef með þarf. Tilkynnta stofan skal gefa framleiðandanum skýrslu um heimsóknina og, hafi prófun farið fram, prófunarskýrslu.

7. Samræmismerki og ESB-samræmisfirlýsing

- 7.1. Framleiðandi skal festa CE-merki, og viðbótarmælifræðimerkið sem sett eru fram í þessari tilskipun, og á ábyrgð tilkynntu stofunnar sem um getur í lið 5.1, kenninúmer hins síðarnefnda á sérhvert mælitæki sem fullnægir viðeigandi kröfum í þessari tilskipun.
- 7.2. Framleiðandinn skal gera skriflega ESB-samræmisfirlýsingu fyrir hverja tegund mælitækja og varðveita hana þannig að hún sé tiltæk fyrir landsyfirvöld í 10 ár eftir að mælitækin eru sett á markað. Í ESB-samræmisfirlýsingunni skal tilgreina fyrir hvaða tegund mælitækis hún var samin.

Afrit af ESB-samræmisfirlýsingunni skal vera aðgengilegt viðkomandi yfirvöldum samkvæmt beiðni.

Afrit af ESB-samræmisýfirlýsingunni skal fylgja hverju mælitæki sem sett er á markað. Þó má túlka þessa kröfu þannig að hún eigi fremur við um framleiðslulotu eða sendingu en einstök tæki í þeim tilvikum þegar mörg tæki eru afhent einum notanda.

8. Framleiðandinn skal hafa eftirfarandi tiltækt fyrir landsyfirvöld í tíu ár eftir að mælitækið er sett á markað:
 - a) gögnin, sem um getur í lið 5.1,
 - b) upplýsingar um breytingarnar, sem um getur í lið 5.5, í þeirri mynd sem þær hafa verið samþykktar,
 - c) þær ákvarðanir og skýrslur frá tilkynntu stofunni sem um getur í liðum 5.5, 6.3 og 6.4.
9. Hver tilkynnt stofa skal upplýsa tilkynningaryfirvöld sín um samþykki fyrir gæðakerfum sem hafa verið gefin út eða afturkölluð og skal, reglulega eða samkvæmt beiðni, veita tilkynningaryfirvöldum sínum aðgang að skránni yfir gæðakerfi sem synjað hefur verið um samþykki, samþykki hefur verið fellt tímabundið úr gildi fyrir eða takmarkað á annan hátt.

10. Viðurkenndur fulltrúi

Viðurkenndur fulltrúi framleiðanda má uppfylla skyldur hans, sem settar eru fram í liðum 3, 5.1 og 5.5, 7. og 8., fyrir hans hönd og á hans ábyrgð, að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu.

AÐFERÐAREINING E: GERÐARSAMRÆMI BYGGT Á GÆÐATRYGGINGU MÆLITÆKIS

1. Gerðarsamræmi byggt á gæðatryggingu mælitækis er sá hluti samræmismatsaðferðar þar sem framleiðandinn uppfyllir skyldurnar, sem mælt er fyrir um í 2. og 5. lið, og tryggir og lýsir því yfir á eigin ábyrgð að mælitækin, sem um er að ræða, séu í samræmi við gerðareintakið, sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu, og uppfylli kröfurnar í þessari tilskipun sem gilda um þau.
2. **Framleiðsla**

Framleiðandinn skal starfrækja samþykkt gæðakerfi fyrir lokavörueftirlit og prófun á mælitækjunum, sem um er að ræða, eins og tilgreint er í 3. lið, og sæta eftirliti eins og tilgreint er í 4. lið.
3. **Gæðakerfi**
 - 3.1. Framleiðandi skal leggja fram umsókn um mat á gæðakerfi sínu fyrir viðkomandi mælitæki hjá tilkynntri stofu að eigin vali.

Með umsókninni verða að fylgja:

 - a) nafn og heimilisfang framleiðandans og, ef viðurkenndur fulltrúi leggur inn umsóknina, einnig nafn hans og heimilisfang,
 - b) skrifleg yfirlýsing þess efnis að sama umsókn hafi ekki verið lögð inn hjá annarri tilkynntri stofu,
 - c) allar viðkomandi upplýsingar sem varða þann flokk mælitækja sem fyrirhugaður er,
 - d) gögn um gæðakerfið,
 - e) tæknigögn um samþykta gerðareintakið og afrit af ESB-gerðarprófunarvottorðinu.
 - 3.2. Gæðakerfið á að tryggja að mælitækin séu í samræmi við gerðareintakið, sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu, og viðeigandi kröfur í þessari tilskipun.

Alla þá þætti, kröfur og ákvæði sem framleiðandi hefur samþykkt skal skjalfesta á kerfisbundinn og skipulegan hátt sem skriflegar reglur, verklagsreglur og leiðbeiningar. Þessi gögn um gæðakerfið skulu vera með þeim hætti að áætlanir, skipulag, handbækur og skýrslur, er varða gæði, séu alltaf túlkuð á sama hátt.

Gögnin skulu einkum innihalda fullnægjandi lýsingu á:

- a) gæðamarkmiðum og stjórnskipulagi, ábyrgð og valdi stjórnenda með tilliti til vörugæða,
- b) þeim athugunum og prófunum sem gerðar verða að framleiðslu lokinni,
- c) gæðaskýrslum, s.s. skoðunarskýrslum og prófunargögnum, kvörðunargögnum, skýrslum um menntun og hæfi hlutaðeigandi starfsfólks,
- d) aðferðum við vöktun á því að gæðakerfið sé skilvirkt.

3.3. Tilkynnta stofan skal meta gæðakerfið til þess að ákvarða hvort það uppfylli kröfurnar sem um getur í lið 3.2.

Stofan skal ætla fyrir fram að samræmis sé gætt við þessar kröfur að því er varðar þætti gæðakerfisins sem uppfylla samsvarandi forskriftir viðeigandi samhæfðra staðla.

Úttektarhópurinn skal búa yfir reynslu af gæðastjórnunarkerfum og þar að auki skal vera í honum a.m.k. einn aðili sem hefur reynslu af mati á mælitækjum af viðkomandi sviði og á tækni mælitækisins sem um er að ræða og býr yfir þekkingu á viðeigandi kröfum þessarar tilskipunar. Hluti af úttektinni skal vera matsheimsókn á athafnasvæði framleiðanda.

Úttektarhópurinn skal endurskoða tæknigögnin, sem um getur í e-lið í lið 3.1, til að sannreyna getu framleiðandans til að greina viðeigandi kröfur í þessari tilskipun og framkvæma nauðsynlegar athugarir í því skyni að tryggja að mælitækin uppfylli þessar kröfur.

Ákvörðunin skal tilkynnt framleiðandanum. Tilkynningin skal innihalda niðurstöður úttektarinnar og rökstudda ákvörðun um matið.

3.4. Framleiðandinn skal skuldbinda sig til að rækja þær skyldur sem gæðakerfið, í þeirri mynd sem það hefur verið samþykkt, leggur honum á herðar og að viðhalda því svo það sé fullnægjandi og skilvirkt.

3.5. Framleiðandi skal upplýsa tilkynntu stofuna, sem samþykkti gæðakerfið, um allar fyrirhugaðar breytingar á því.

Tilkynnta stofan skal meta þær breytingar sem lagðar eru til og ákveða hvort breytt gæðakerfi muni áfram fullnægja kröfunum, sem um getur í lið 3.2, eða hvort nýtt mat þurfi að fara fram.

Stofan skal tilkynna framleiðandanum ákvörðun sína. Tilkynningin skal innihalda niðurstöður athugunarinnar og rökstudda ákvörðun um matið.

4. Eftirlit á ábyrgð tilkynntu stofunnar

4.1. Tilgangur eftirlitsins er að tryggja að framleiðandinn ræki þær skyldur sem hið samþykta gæðakerfi leggur honum á herðar.

4.2. Framleiðandinn skal veita tilkynntu stofunni aðgang til að meta framleiðslu-, skoðunar-, prófunar- og geymslustaði og láta henni í té allar nauðsynlegar upplýsingar, einkum:

- a) gögn um gæðakerfið,
- b) gæðaskýrslur, s.s. skoðunarskýrslur og prófunargögn, kvörðunargögn, skýrslur um menntun og hæfi hlutaðeigandi starfsfólks.

4.3. Tilkynnta stofan skal með jöfnu millibili gera úttekt á því hvort framleiðandi viðhaldi gæðakerfinu og noti það og gefa framleiðanda úttektarskýrslu.

4.4. Að auki getur tilkynnta stofan komið óvænt í heimsókn til framleiðandans. Í slíkum heimsóknum er tilkynntu stofunni heimilt að gera, eða láta gera, prófanir á mælitækjum til að færa sönnur á að gæðakerfið vinni rétt, ef með þarf. Tilkynnta stofan skal gefa framleiðandanum skýrslu um heimsóknina og, hafi prófun farið fram, prófunarskýrslu.

5. Samræmismerki og ESB-samræmisfirlýsing

5.1. Framleiðandi skal festa CE-merki og viðbótarmælifræðimerkið sem sett eru fram í þessari tilskipun á ábyrgð tilkynntu stofunnar, sem um getur í lið 3.1, kenninúmer hins síðarnefnda á sérhvert mælitæki sem samræmist gerðareintakinu sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu og fullnægir viðeigandi kröfum í þessari tilskipun.

5.2. Framleiðandinn skal gera skriflega ESB-samræmisfirlýsingu fyrir hverja tegund mælitækja og varðveita hana þannig að hún sé tiltæk fyrir landsyfirvöld í 10 ár eftir að mælitækin eru sett á markað. Í ESB-samræmisfirlýsingunni skal tilgreina fyrir hvaða tegund mælitækis hún var samin.

Afrit af ESB-samræmisfirlýsingunni skal vera aðgengilegt viðkomandi yfirvöldum samkvæmt beiðni.

Afrit af ESB-samræmisfirlýsingunni skal fylgja hverju mælitæki sem sett er á markað. Þó má túlka þessa kröfu þannig að hún eigi fremur við um framleiðslulotu eða sendingu en einstök tæki í þeim tilvikum þegar mörg tæki eru afhent einum notanda.

6. Framleiðandinn skal hafa eftirfarandi tiltækt fyrir landsyfirvöld í tíu ár eftir að mælitækið er sett á markað:

- a) gögnin, sem um getur í lið 3.1,
- b) upplýsingar um breytingarnar, sem um getur í lið 3.5, í þeirri mynd sem þær hafa verið samþykktar,
- c) þær ákvarðanir og skýrslur frá tilkynntu stofunni sem um getur í liðum 3.5, 4.3 og 4.4.

7. Hver tilkynnt stofa skal upplýsa tilkynningaryfirvöld sín um samþykki fyrir gæðakerfum sem hafa verið gefin út eða afturkölluð og skal, reglulega eða samkvæmt beiðni, veita tilkynningaryfirvöldum sínum aðgang að skránni yfir gæðakerfi sem synjað hefur verið um samþykki, samþykki hefur verið fellt tímabundið úr gildi fyrir eða takmarkað á annan hátt.

8. Viðurkenndur fulltrúi

Viðurkenndur fulltrúi framleiðanda má uppfylla skyldur hans, sem settar eru fram í liðum 3.1 og 3.5 og 5. og 6. lið, fyrir hans hönd og á hans ábyrgð, að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu.

AÐFERÐAREINING E1 GÆDATRYGGING VÖRUEFTIRLITS MEÐ FULLBÚNUM MÆLITÆKJUM OG PRÓFANIR

1. Gæðatrygging vörueftirlits með fullbúnum mælitækjum og prófanir er samræmismatsaðferðin þar sem framleiðandinn uppfyllir skyldurnar sem mælt er fyrir um í 2., 4. og 7. lið og tryggir og lýsir því yfir á eigin ábyrgð að mælitækin, sem um er að ræða, uppfylli kröfumnar í þessari tilskipun sem gilda um þau.

2. Tæknigögn

Framleiðandi skal útbúa tæknigögn eins og lýst er í 18. gr. Gögnin skulu vera með þeim hætti að unnt sé að meta hvort mælitækið samræmist viðkomandi kröfum og þau skulu innihalda fullnægjandi greiningu og mat á áhættu. Í tæknigögnunum skal tilgreina viðeigandi kröfur og þau skulu, að svo miklu leyti sem skiptir máli fyrir matið, fjalla um hönnun, framleiðslu og notkun mælitækis.

3. Framleiðandinn skal varðveita tæknigögnin þannig að þau séu tiltæk fyrir viðkomandi landsyfirvöld í 10 ár eftir að mælitækið er sett á markað.

4. Framleiðsla

Framleiðandinn skal starfrækja samþykkt gæðakerfi fyrir lokavörueftirlit og prófun á mælitækjunum, sem um er að ræða, eins og tilgreint er í 5. lið, og sæta eftirliti eins og tilgreint er í 6. lið.

5. Gæðakerfi

- 5.1. Framleiðandi skal leggja fram umsókn um mat á gæðakerfi sínu fyrir viðkomandi mælitæki hjá tilkynntri stofu að eigin vali.

Með umsókninni verða að fylgja:

- a) nafn og heimilisfang framleiðandans og, ef viðurkenndur fulltrúi leggur inn umsóknina, einnig nafn hans og heimilisfang,
 - b) skrifleg yfirlýsing þess efnis að sama umsókn hafi ekki verið lögð inn hjá annarri tilkynntri stofu,
 - c) allar viðkomandi upplýsingar sem varða þann flokk mælitækja sem fyrirhugaður er,
 - d) gögn um gæðakerfið,
 - e) tæknigögnin sem um getur í 2. lið.
- 5.2. Gæðakerfið skal tryggja að mælitækin uppfylli kröfur þessarar tilskipunar sem gilda um þau.

Alla þá þætti, kröfur og ákvæði sem framleiðandi hefur samþykkt skal skjalfesta á kerfisbundinn og skipulegan hátt sem skriflegar reglur, verklagsreglur og leiðbeiningar. Þessi gögn um gæðakerfið skulu vera með þeim hætti að áætlanir, skipulag, handbækur og skýrslur, er varða gæði, séu alltaf túlkuð á sama hátt.

Gögnin skulu einkum innihalda fullnægjandi lýsingu á:

- a) gæðamarkmiðum og stjórnskipulagi, ábyrgð og valdi stjórnenda með tilliti til vörugæða,
 - b) þeim athugunum og prófunum sem gerðar verða að framleiðslu lokinni,
 - c) gæðaskýrslum, s.s. skoðunarskýrslum og prófunargögnum, kvörðunargögnum, skýrslum um menntun og hæfi hlutaðeigandi starfsfólks,
 - d) aðferðum við vöktun á því að gæðakerfið sé skilvirkt.
- 5.3. Tilkynnta stofan skal meta gæðakerfið til þess að ákvarða hvort það uppfylli kröfurnar sem um getur í lið 5.2.

Stofan skal ætla fyrir fram að samræmis sé gætt við þessar kröfur að því er varðar þætti gæðakerfisins sem uppfylla samsvarandi forskriftir viðeigandi samhæfðra staðla.

Úttektarhópurinn skal búa yfir reynslu af gæðastjórnunarkerfum og þar að auki skal vera í honum a.m.k. einn aðili sem hefur reynslu af mati á mælitækjum af viðkomandi sviði og á tækni mælitækisins sem um er að ræða og býr yfir þekkingu á viðeigandi kröfum þessarar tilskipunar. Hluti af úttektinni skal vera matsheimsókn á athafnasvæði framleiðanda.

Úttektarhópurinn skal endurskoða tæknigögnin sem um getur í 2. lið til að sannreyna getu framleiðandans til að greina viðeigandi kröfur í þessari tilskipun og framkvæma nauðsynlegar athuganir í því skyni að tryggja að mælitæki uppfylli þessar kröfur.

Ákvörðunin skal tilkynnt framleiðandanum. Tilkynningin skal innihalda niðurstöður úttektarinnar og rökstudda ákvörðun um matið.

- 5.4. Framleiðandinn skal skuldbinda sig til að rækja þær skyldur sem gæðakerfið, í þeirri mynd sem það hefur verið samþykkt, leggur honum á herðar og að viðhalda því svo það sé fullnægjandi og skilvirkt.

- 5.5. Framleiðandi skal upplýsa tilkynntu stofuna, sem samþykkti gæðakerfið, um allar fyrirhugaðar breytingar á því.

Tilkynnta stofan skal meta þær breytingar sem lagðar eru til og ákveða hvort breytt gæðakerfi muni áfram fullnægja kröfunum, sem um getur í lið 5.2, eða hvort nýtt mat þurfi að fara fram.

Stofan skal tilkynna framleiðandanum ákvörðun sína. Tilkynningin skal innihalda niðurstöður athugunarinnar og rökstudda ákvörðun um matið.

6. Eftirlit á ábyrgð tilkynntu stofunnar

- 6.1. Tilgangur eftirlitsins er að tryggja að framleiðandinn ræki þær skyldur sem hið samþykta gæðakerfi leggur honum á herðar.
- 6.2. Framleiðandinn skal veita tilkynntu stofunni aðgang til að meta framleiðslu-, skoðunar-, prófunar- og geymslustaði og láta henni í té allar nauðsynlegar upplýsingar, einkum:
- a) gögn um gæðakerfið,
 - b) tæknigögnin sem um getur í lið 2,
 - c) gæðaskýrslur, s.s. skoðunarskýrslur og prófunargögn, kvörðunargögn, skýrslur um menntun og hæfi hlutaðeigandi starfsfólks.
- 6.3. Tilkynnta stofan skal með jöfnu millibili gera úttekt á því hvort framleiðandi viðhaldi gæðakerfinu og noti það og gefa framleiðanda úttektarskýrslu.
- 6.4. Að auki getur tilkynnta stofan komið óvænt í heimsókn til framleiðandans. Í slíkum heimsóknum er tilkynntu stofunni heimilt að gera, eða láta gera, prófanir á mælitækjum til að færa sönnur á að gæðakerfið vinni rétt, ef með þarf. Tilkynnta stofan skal gefa framleiðandanum skýrslu um heimsóknina og, hafi prófun farið fram, prófunarskýrslu.

7. Samræmismerki og ESB-samræmisfirlýsing

- 7.1. Framleiðandi skal festa CE-merki, og viðbótarmælifræðimerkið sem sett eru fram í þessari tilskipun, og á ábyrgð tilkynntu stofunnar sem um getur í lið 5.1, kenninúmer hins síðarnefnda á sérhvert mælitæki sem fullnægir viðeigandi kröfum í þessari tilskipun.
- 7.2. Framleiðandinn skal gera skriflega ESB-samræmisfirlýsingu fyrir hverja tegund mælitækja og varðveita hana þannig að hún sé tiltæk fyrir landsyfirvöld í 10 ár eftir að mælitækin eru sett á markað. Í ESB-samræmisfirlýsingunni skal tilgreina fyrir hvaða tegund mælitækis hún var samin.

Afrit af ESB-samræmisfirlýsingunni skal vera aðgengilegt viðkomandi yfirvöldum samkvæmt beiðni.

Afrit af ESB-samræmisfirlýsingunni skal fylgja hverju mælitæki sem sett er á markað. Þó má túlka þessa kröfu þannig að hún eigi fremur við um framleiðslulotu eða sendingu en einstök tæki í þeim tilvikum þegar mörg tæki eru afhent einum notanda.

8. Framleiðandinn skal hafa eftirfarandi tiltækt fyrir landsyfirvöld í tíu ár eftir að mælitækið er sett á markað:
- a) gögnin sem um getur í lið 5.1,
 - b) upplýsingar um breytingarnar, sem um getur í lið 5.5, í þeirri mynd sem þær hafa verið samþykktar,
 - c) þær ákvarðanir og skýrslur frá tilkynntu stofunni sem um getur í liðum 5.5, 6.3 og 6.4.

9. Hver tilkynnt stofa skal upplýsa tilkynningaryfirvöld sín um samþykki fyrir gæðakerfum sem hafa verið gefin út eða afturkölluð og skal, reglulega eða samkvæmt beiðni, veita tilkynningaryfirvöldum sínum aðgang að skránni yfir gæðakerfi sem synjað hefur verið um samþykki, samþykki hefur verið fellt tímabundið úr gildi fyrir eða takmarkað á annan hátt.

10. Viðurkenndur fulltrúi

Viðurkenndur fulltrúi framleiðanda má uppfylla skyldur hans, sem settar eru fram í liðum 3, 5.1 og 5.5, 7. og 8., fyrir hans hönd og á hans ábyrgð, að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu.

AÐFERÐAREINING F: GERÐARSAMRÆMI BYGGT Á SANNPRÓFUN VÖRU

1. Gerðarsamræmi byggt á sannprófun vöru er sá hluti samræmismatsaðferðar þar sem framleiðandinn uppfyllir skyldurnar, sem mælt er fyrir um í 2. lið, lið 5.1 og 6. lið, og tryggir og lýsir því yfir á eigin ábyrgð að mælitækin, sem um er að ræða, sem hafa verið sannprófuð í samræmi við ákvæði 3. liðar, séu í samræmi við þá gerð sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu og uppfylli kröfurnar í þessari tilskipun sem gilda um þau.

2. Framleiðsla

Framleiðandinn skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að framleiðsluferlið og vöktun þess tryggi að framleidd mælitæki séu í samræmi við samþykkt gerðareintakið sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu og uppfylli kröfur þessarar tilskipunar sem gilda um þau.

3. Sannprófun

Tilkynnt stofa, sem framleiðandi velur, skal framkvæma viðeigandi athuganir og prófanir eða láta framkvæma þær til að sannprófa samræmi tækjanna við gerðina sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu og viðeigandi kröfur í þessari tilskipun.

Athuganir og prófanir skulu gerðar til að sannprófa að mælitækin séu í samræmi við viðkomandi kröfur, annaðhvort með því að athuga og prófa sérhvert mælitæki, eins og tilgreint er í 4. lið, eða með því að athuga og prófa mælitækin á tölfraðilegum grundvelli, eins og tilgreint er í 5. lið, eftir því hvað framleiðandi velur.

4. Sannprófun á samræmi með athugun og prófun á hverju mælitæki

- 4.1. Öll mælitæki skulu athuguð hvert fyrir sig og gera skal viðeigandi prófanir, eins og sett er fram í viðkomandi samhæfðum staðli eða stöðlum og/eða normskjölum og/eða jafngildar prófanir sem settar eru fram í öðrum viðeigandi tækniforskriftum til að sannreyna að þau séu í samræmi við samþykkt gerðareintakið sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu og við viðkomandi kröfur í þessari tilskipun.

Ef samhæfður staðall eða normskjal eru ekki fyrir hendi skal tilkynnta stofan sem um er að ræða ákveða hvaða prófanir er viðeigandi að framkvæma.

- 4.2. Tilkynnta stofan skal gefa út samræmisvottorð, að því er varðar athuganir og prófanir sem framkvæmdar eru, og skal hún setja kenninúmer sitt á sérhvert samþykkt mælitæki eða láta gera það á eigin ábyrgð.

Framleiðandinn skal varðveita samræmisvottorðin þannig að þau séu tiltæk fyrir viðkomandi landsyfirvöld til skoðunar í 10 ár eftir að mælitækið er sett á markað.

5. Tölfraðileg sannprófun á samræmi

- 5.1. Framleiðandi skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að framleiðsluferlið og vöktun þess tryggi að hver framleiðslulota verði einsleit og skal hann leggja fram mælitæki sín til sannprófunar í einsleitum framleiðslulotum.
- 5.2. Slembiúrtak skal tekið úr hverri framleiðslulotu í samræmi við kröfurnar í lið 5.3. Öll mælitæki í úrtaki skulu athuguð hvert fyrir sig og gerðar prófanir, sem fjallað er um í viðeigandi samhæfðum staðli eða stöðlum og/eða normskjölum, og/eða samsvarandi prófanir, sem fjallað er um í öðrum viðkomandi tækniforskriftum, til að sannreyna að þau séu í samræmi við gerðareintakið, sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu, og viðkomandi kröfur í þessari tilskipun og til að ákvarða hvort framleiðslulotan verði samþykkt eða henni hafnað. Ef slíkur samhæfður staðall og/eða tækniforskrift er ekki fyrir hendi skal tilkynnta stofan sem um er að ræða ákveða hvaða prófanir er viðeigandi að framkvæma.

5.3. Tölfræðilega aðferðin skal uppfylla eftirfarandi kröfur:

Tölfræðilegt viðmið skal byggt á eigindum. Úrtakskerfið skal tryggja:

- a) gæðastig sem svarar til 95% líkinda fyrir samþykki þegar minna en 1% safnsins uppfyllir ekki kröfur,
- b) gæðamörk sem svara til 5% líkinda fyrir samþykki og að minna en 7% uppfylli ekki kröfur.

5.4. Ef framleiðslulota er samþykkt teljast öll mælitæki í lotunni samþykkt, að frátöldum þeim mælitækjum í úrtakinu sem töldust ekki uppfylla kröfur prófunarinnar.

Tilkynnta stofan skal gefa út samræmisvottorð, að því er varðar athuganir og prófanir sem framkvæmdar eru, og skal hún setja kenninúmer sitt á sérhvert samþykkt mælitæki eða láta gera það á eigin ábyrgð.

Framleiðandinn skal varðveita samræmisvottorðin þannig að þau séu tiltæk fyrir viðkomandi landsyfirvöld í 10 ár eftir að mælitæki er sett á markað.

5.5. Ef framleiðslulota er hafnað skal tilkynnt stofa gera viðeigandi ráðstafanir til að koma í veg fyrir að sú framleiðslulota verði sett á markað. Ef algengt er að framleiðslulotum sé hafnað getur tilkynnt stofa frestað tölfræðilegri sannprófun og gert viðeigandi ráðstafanir.

6. Samræmismerki og ESB-samræmisfirlýsing

6.1. Framleiðandi skal festa CE-merki og viðbótarmælifræðimerkið sem sett eru fram í þessari tilskipun á ábyrgð tilkynntu stofunnar, sem um getur í lið 3, kenninúmer hins síðarnefnda á sérhvert mælitæki sem samræmist samþykka gerðareintakinu sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu og fullnægir viðeigandi kröfum í þessari tilskipun.

6.2. Framleiðandinn skal gera skriflega ESB-samræmisfirlýsingu fyrir hverja tegund mælitækja og varðveita hana þannig að hún sé tiltæk fyrir landsyfirvöld í 10 ár eftir að mælitækin eru sett á markað. Í ESB-samræmisfirlýsingunni skal tilgreina fyrir hvaða tegund mælitækis hún var samin.

Afrit af ESB-samræmisfirlýsingunni skal vera aðgengilegt viðkomandi yfirvöldum samkvæmt beiðni.

Afrit af ESB-samræmisfirlýsingunni skal fylgja hverju mælitæki sem sett er á markað. Þó má túlka þessa kröfu þannig að hún eigi fremur við um framleiðslulota eða sendingu en einstök tæki í þeim tilvikum þegar mörg tæki eru afhent einum notanda.

Framleiðandinn má einnig festa kenninúmer tilkynntu stofunnar á mælitækin á ábyrgð þess síðarnefnda, ef tilkynnta stofan, sem um getur í 3. lið, samþykkir það.

7. Framleiðandinn má, ef tilkynnta stofan samþykkir það, festa kenninúmer tilkynntu stofunnar á mælitækin í framleiðsluferlinu, á ábyrgð þeirrar síðarnefndu.

8. Viðurkenndur fulltrúi

Viðurkenndur fulltrúi framleiðanda má uppfylla skyldur hans, fyrir hans hönd og á hans ábyrgð, að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu. Viðurkenndur fulltrúi framleiðanda má ekki uppfylla þær skyldur hans sem settar eru fram í 2. lið og lið 5.1.

AÐFERÐAREINING F1: SAMRÆMI BYGGT Á SANNPÓFUN VÖRU

1. Samræmi byggt á sannprófun vöru er samræmismatsaðferðin þar sem framleiðandinn uppfyllir skyldurnar sem mælt er fyrir um í liðum 2, 3, 6.1 og 7 og tryggir og lýsir því yfir á eigin ábyrgð að mælitæki, sem um er að ræða og hafa verið sannprófuð í samræmi við ákvæði í lið 4, séu í samræmi við kröfurnar í þessari tilskipun sem gilda um þau.

2. Tæknigögn

Framleiðandi skal útbúa tæknigögn eins og lýst er í 18. gr. Gögnin skulu vera með þeim hætti að unnt sé að meta hvort mælitækið samræmist viðkomandi kröfum og þau skulu innihalda fullnægjandi greiningu og mat á áhættu. Í tæknigögnunum skal tilgreina viðeigandi kröfur og þau skulu, að svo miklu leyti sem skiptir máli fyrir matið, fjalla um hönnun, framleiðslu og notkun mælitækis.

Framleiðandinn skal varðveita tæknigögn þannig að þau séu tiltæk fyrir viðkomandi landsyfirvöld í 10 ár eftir að mælitækið er sett á markað.

3. Framleiðsla

Framleiðandinn skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að framleiðsluferlið og vöktun þess tryggji að framleidd mælitæki séu í samræmi við viðeigandi kröfur í þessari tilskipun.

4. Sannprófun

Tilkynnt stofa, sem framleiðandi velur, skal framkvæma viðeigandi athuganir og prófanir eða láta framkvæma þær til að sannprófa samræmi mælitækjanna við viðeigandi kröfur í þessari tilskipun.

Athuganirnar og prófanirnar til að ganga úr skugga um samræmi við þessar kröfur skulu annaðhvort gerðar með athugun og prófun á hverju mælitæki, eins og tilgreint er í 5. lið, eða með athugun og prófun á vörunum á tölfræðilegum grundvelli, eins og tilgreint er í 6. lið, eftir því hvora aðferðina framleiðandi velur.

5. Sannprófun á samræmi með athugun og prófun á hverju mælitæki

5.1. Öll mælitæki skulu athuguð hvert fyrir sig og gera skal viðeigandi prófanir, eins og sett er fram í viðkomandi samhæfðum stöðlum og/eða normskjölum og/eða jafngildar prófanir sem settar eru fram í öðrum viðeigandi tækniforskriftum til að sannreyna að þau séu í samræmi við kröfurnar sem gilda um þau. Ef slíkur samhæfður staðall og/eða tækniforskrift er ekki fyrir hendi skal tilkynnta stofan sem um er að ræða ákveða hvaða prófanir er viðeigandi að framkvæma.

5.2. Tilkynnta stofan skal gefa út samræmisvottorð, að því er varðar athuganir og prófanir sem framkvæmdar eru, og skal hún setja kenninúmer sitt á sérhvert samþykkt mælitæki eða láta gera það á eigin ábyrgð.

Framleiðandinn skal varðveita samræmisvottorðin þannig að þau séu tiltæk fyrir viðkomandi landsyfirvöld í 10 ár eftir að mælitæki er sett á markað.

6. Tölfræðileg sannprófun á samræmi

6.1. Framleiðandi skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja sé í framleiðsluferlinu að allar framleiðslueiningar verði einsleitar og hann skal leggja fram mælitæki sín til sannprófunar í einsleitum framleiðslueiningum.

6.2. Slembíurtak skal tekið úr hverri framleiðslulotu í samræmi við kröfurnar í lið 6.4.

6.3. Öll mælitæki í úrtakinu skulu athuguð hvert fyrir sig og gerðar prófanir, sem fjallað er um í viðeigandi samhæfðum stöðlum og/eða normskjölum, og/eða samsvarandi prófanir, sem fjallað er um í öðrum viðkomandi tækniforskriftum, til að sannreyna að þau séu í samræmi við viðkomandi kröfur í þessari tilskipun og til að ákvarða hvort framleiðslulotan verði samþykkt eða henni hafnað. Ef slíkur samhæfður staðall og/eða tækniforskrift er ekki fyrir hendi skal tilkynnta stofan sem um er að ræða ákveða hvaða prófanir er viðeigandi að framkvæma.

6.4. Tölfræðilega aðferðin skal uppfylla eftirfarandi kröfur:

Tölfræðilegt viðmið skal byggt á eiginum. Úrtakskerfið skal tryggja:

a) gæðastig sem svarar til 95% líkinda fyrir samþykki þegar minna en 1% safnsins uppfyllir ekki kröfur.

b) gæðamörk sem svara til 5% líkinda fyrir samþykki og að minna en 7% uppfylli ekki kröfur.

6.5. Ef framleiðslulota er samþykkt teljast öll mælitæki í lotunni samþykkt, að frátöldum þeim mælitækjum í úrtakinu sem töldust ekki uppfylla kröfur prófunarinnar.

Tilkynnta stofan skal gefa út samræmisvottorð, að því er varðar athuganir og prófanir sem framkvæmdar eru, og skal hún setja kenninúmer sitt á sérhvert samþykkt mælitæki eða láta gera það á eigin ábyrgð.

Framleiðandinn skal varðveita samræmisvottorðin þannig að þau séu tiltæk fyrir viðkomandi landsyfirvöld í 10 ár eftir að mælitæki er sett á markað.

Ef framleiðslueiningu er hafnað skal tilkynnta stofan gera viðeigandi ráðstafanir til að koma í veg fyrir að sú framleiðslueining verði sett á markað. Ef algengt er að framleiðslulotum sé hafnað getur tilkynnt stofa frestað tölfraðilegri sannpröfun og gert viðeigandi ráðstafanir.

7. Samræmismerki og ESB-samræmisfirlýsing

7.1. Framleiðandi skal festa CE-merki, og viðbótarmælifræðimerki sem sett eru fram í þessari tilskipun, og á ábyrgð tilkynntu stofunnar sem um getur í lið 4, kenninúmer hins síðarnefnda á sérhvert mælitæki sem fullnægir viðeigandi kröfum í þessari tilskipun.

7.2. Framleiðandinn skal gera skriflega ESB-samræmisfirlýsingu fyrir hverja tegund mælitækja og varðveita hana þannig að hún sé tiltæk fyrir landsyfirvöld í 10 ár eftir að mælitækin eru sett á markað. Í ESB-samræmisfirlýsinguinni skal tilgreina fyrir hvaða tegund mælitækis hún var samin.

Afrit af ESB-samræmisfirlýsinguinni skal vera aðgengilegt viðkomandi yfirvöldum samkvæmt beiðni.

Afrit af ESB-samræmisfirlýsinguinni skal fylgja hverju mælitæki sem sett er á markað. Þó má túlka þessa kröfu þannig að hún eigi fremur við um framleiðslulotu eða sendingu en einstök mælitæki í þeim tilvikum þegar mörg mælitæki eru afhent einum notanda.

Framleiðandinn má einnig festa kenninúmer tilkynntu stofunnar á mælitækin á ábyrgð þeirrar síðarnefndu, ef tilkynnta stofan, sem um getur í 5. lið, samþykkir það.

8. Framleiðandinn má, ef tilkynnta stofan samþykkir það, festa kenninúmer tilkynntu stofunnar á mælitækin í framleiðsluferlinu, á ábyrgð þeirrar síðarnefndu.

9. Viðurkenndur fulltrúi

Viðurkenndur fulltrúi framleiðanda má uppfylla skyldur hans, fyrir hans hönd og á hans ábyrgð, að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu. Viðurkenndur fulltrúi framleiðanda má ekki uppfylla þær skyldur hans sem settar eru fram í 2. lið 1. mgr., 3. lið og lið 6.1.

AÐFERÐAREINING G: SAMRÆMI BYGGT Á EININGASANNPRÖFUN

1. Samræmi byggt á einingarsannpröfun er samræmismatsaðferðin þar sem framleiðandinn uppfyllir skyldurnar sem mælt er fyrir um í 2., 3. og 5. lið og tryggir og lýsir því yfir á eigin ábyrgð að mælitæki sem um er að ræða, sem hefur verið sannprófað í samræmi við ákvæði 4. liðar, sé í samræmi við kröfurnar í þessari tilskipun sem gilda um það.

2. Tæknigögn

Framleiðandi skal útbúa tæknigögn eins og lýst er í 18. gr. og láta þau í té tilkynntu stofunni sem um getur í 4. lið. Gögnin skulu vera með þeim hætti að unnt sé að meta hvort mælitækið samræmist viðkomandi kröfum og þau skulu innihalda fullnægjandi greiningu og mat á áhættu. Í tæknigögnunum skal tilgreina viðeigandi kröfur og þau skulu, að svo miklu leyti sem skiptir máli fyrir matið, fjalla um hönnun, framleiðslu og notkun mælitækis.

Framleiðandinn skal varðveita tæknigögnin þannig að þau séu tiltæk fyrir viðkomandi landsyfirvöld í 10 ár eftir að mælitækið er sett á markað.

3. Framleiðsla

Framleiðandinn skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að framleiðsluferlið og vöktun þess tryggi að framleidda mælitækið sé í samræmi við viðeigandi kröfur í þessari tilskipun.

4. **Sannprófun**

Tilkynnt stofa, sem framleiðandi velur, skal framkvæma eða láta framkvæma viðeigandi athuganir og prófanir sem settar eru fram í viðeigandi samhæfðum stöðlum og/ normskjölum eða jafngildar prófanir sem settar eru fram í viðeigandi tækniforskriftum, til að ganga úr skugga um samræmi mælitækis við viðeigandi kröfur í þessari tilskipun. Ef slíkur samhæfður staðall og/eða tækniforskrift er ekki fyrir hendi skal tilkynnta stofan sem um er að ræða ákveða hvaða prófanir er viðeigandi að framkvæma.

Tilkynnta stofan skal gefa út samræmisvottorð, að því er varðar athuganir og prófanir sem framkvæmdar eru, og skal setja kenninúmer sitt á samþykkt tæki eða láta gera það á eigin ábyrgð.

Framleiðandinn skal varðveita samræmisvottorðin þannig að þau séu tiltæk fyrir viðkomandi landsyfirvöld í 10 ár eftir að mælitæki er sett á markað.

5. **Samræmismerki og ESB-samræmisfirlýsing**

5.1. Framleiðandi skal festa CE-merki, og viðbótarmælifræðimerki sem sett eru fram í þessari tilskipun, og á ábyrgð tilkynntu stofunnar sem um getur í lið 4, kenninúmer hins síðarnefnda á sérhvert mælitæki sem fullnægir viðeigandi kröfum í þessari tilskipun.

5.2. Framleiðandinn skal gera skriflega ESB-samræmisfirlýsingu og varðveita hana þannig að hún sé tiltæk fyrir landsyfirvöld í 10 ár eftir að mælitæki er sett á markað. Í ESB-samræmisfirlýsingu skal tilgreina fyrir hvaða mælitæki hún var samin.

Afrit af ESB-samræmisfirlýsingu skal vera aðgengilegt viðkomandi yfirvöldum samkvæmt beiðni.

Eintak af ESB-samræmisfirlýsingu skal fylgja mælitækinu.

6. **Viðurkenndur fulltrúi**

Viðurkenndur fulltrúi framleiðanda má uppfylla skyldur hans, sem settar eru fram í 2. og 5. lið, fyrir hans hönd og á hans ábyrgð, að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu.

AÐFERÐAREINING H: SAMRÆMI BYGGT Á FULLRI GÆÐATRYGGINGU

1. Samræmi byggt á fullri gæðatryggingu er samræmismatsaðferðin þar sem framleiðandinn uppfyllir skyldurnar sem mælt er fyrir um í 2. og 5. lið og tryggir og lýsir því yfir á eigin ábyrgð að mælitækin, sem um er að ræða, uppfylli kröfurnar í þessari tilskipun sem gilda um þær.

2. **Framleiðsla**

Framleiðandinn skal starfrækja samþykkt gæðakerfi fyrir hönnun, framleiðslu, lokavörueftirlit og prófun á mælitækjunum, sem um er að ræða, eins og tilgreint er í 3. lið og skal sæta eftirliti eins og tilgreint er í 4. lið.

3. **Gæðakerfi**

3.1. Framleiðandi skal leggja fram umsókn um mat á gæðakerfi sínu fyrir viðkomandi mælitæki hjá tilkynntri stofu að eigin vali.

Með umsókninni verða að fylgja:

- a) nafn og heimilisfang framleiðandans og, ef viðurkenndur fulltrúi leggur fram umsóknina, einnig nafn hans og heimilisfang,
- b) tæknigögn, eins og lýst er í 18. gr., fyrir eina gerð úr hverjum flokki mælitækja sem fyrirhugað er að framleiða. Gögnin skulu vera með þeim hætti að unnt sé að meta hvort mælitækið samræmist viðkomandi kröfum og þau skulu innihalda fullnægjandi greiningu og mat á áhættu. Í tæknigögnunum skal tilgreina viðeigandi kröfur og þau skulu, að svo miklu leyti sem skiptir máli fyrir matið, fjalla um hönnun, framleiðslu og notkun mælitækis.

- c) gögn um gæðakerfið og
- d) skrifleg yfirlýsing þess efnis að sama umsókn hafi ekki verið lögð fram hjá annarri tilkynntri stofu.

3.2. Gæðakerfið skal tryggja að mælitækin uppfylli kröfur þessarar tilskipunar sem gilda um þau.

Alla þá þætti, kröfur og ákvæði sem framleiðandi hefur samþykkt skal skjalfesta á kerfisbundinn og skipulegan hátt sem skriflegar reglur, verklagsreglur og leiðbeiningar. Þessi gögn um gæðakerfið skulu vera með þeim hætti að áætlanir, skipulag, handbækur og skýrslur, er varða gæði, séu alltaf túlkuð á sama hátt.

Gögnin skulu einkum innihalda fullnægjandi lýsingu á:

- a) gæðamarkmiðum og skipulagi, ábyrgð og valdi stjórnenda með tilliti til hönnunar og gæða vörunnar,
- b) tæknilegum hönnunarforskriftum, þ.m.t. stöðlum, sem verður beitt og, þegar viðkomandi samhæfðum stöðlum og/eða normskjölum er ekki beitt að fullu, þeim leiðum sem verða farnar til að tryggja að þær grunnkröfur í þessari tilskipun sem gilda um mælitækin, verði uppfylltar með því að beita öðrum tækniforskriftum,
- c) þeirri tækni til stýringar og sannprófunar á hönnun og þeim aðferðum og kerfisbundnu aðgerðum sem beitt verður við hönnun mælitækjanna í þeim flokki tækja sem um ræðir,
- d) samsvarandi aðferðum við framleiðslu, gæðastýringu og gæðatryggingu og þeim ferlum og kerfisbundnu aðgerðum sem nota skal,
- e) þeim athugunum og prófunum sem gerðar verða fyrir, við og eftir framleiðslu, og hversu oft þær verða gerðar,
- f) gæðaskýrslum, s.s. skoðunarskýrslum og prófunargögnum, kvörðunargögnum, skýrslum um menntun og hæfi hlutaðeigandi starfsfólks,
- g) aðferðum til að fylgjast með því að tilskilin hönnunar- og vörugæði hafi náðst og að gæðakerfið sé skilvirkt.

3.3. Tilkynnta stofan skal meta gæðakerfið til þess að ákvarða hvort það uppfylli kröfurnar sem um getur í lið 3.2.

Stofan skal ætla fyrir fram að samræmis sé gætt við þessar kröfur að því er varðar þætti gæðakerfisins sem uppfylla samsvarandi forskriftir viðeigandi samhæfðra staðla.

Úttektarhópurinn skal búa yfir reynslu af gæðastjórnunarkerfum og þar að auki skal vera í honum a.m.k. einn aðili sem hefur reynslu af mati á mælitækjum af viðkomandi sviði og á viðkomandi framleiðslutækni og býr yfir þekkingu á viðeigandi kröfum í þessari tilskipun. Hluti af úttektinni skal vera matsheimsókn á athafnasvæði framleiðanda.

Úttektarhópurinn skal endurskoða tæknigögnin, sem um getur í b-lið í lið 3.1, til að sannreyna getu framleiðandans til að greina gildandi kröfur í þessari tilskipun og framkvæma nauðsynlegar athuganir í því skyni að tryggja að mælitækið uppfylli þessar kröfur.

Tilkynna skal framleiðandanum eða viðurkenndum fulltrúa hans um ákvörðunina. Tilkynningin skal innihalda niðurstöður úttektarinnar og rökstudda ákvörðun um matið.

3.4. Framleiðandinn skal skuldbinda sig til að rækja þær skyldur sem gæðakerfið, í þeirri mynd sem það hefur verið samþykkt, leggur honum á herðar og að viðhalda því svo það sé fullnægjandi og skilvirkt.

- 3.5. Framleiðandi skal upplýsa tilkynntu stofuna, sem samþykkti gæðakerfið, um allar fyrirhugaðar breytingar á því.

Tilkynnta stofan skal meta þær breytingar sem lagðar eru til og ákveða hvort breytt gæðakerfi muni áfram fullnægja kröfunum, sem um getur í lið 3.2, eða hvort nýtt mat þurfi að fara fram.

Stofan skal tilkynna framleiðandanum ákvörðun sína. Tilkynningin skal innihalda niðurstöður athugunarinnar og rökstudda ákvörðun um matið.

4. Eftirlit á ábyrgð tilkynntu stofunnar

- 4.1. Tilgangur eftirlitsins er að tryggja að framleiðandinn ræki þær skyldur sem hið samþykta gæðakerfi leggur honum á herðar.
- 4.2. Framleiðandinn skal veita tilkynntu stofunni aðgang til að meta hönnunar-, framleiðslu-, skoðunar-, prófunar- og geymslustaði og láta henni í té allar nauðsynlegar upplýsingar, einkum:
- a) gögn um gæðakerfið,
 - b) gæðaskýrslur sem kveðið er á um í hönnunarhluta gæðakerfisins, s.s. niðurstöður greininga, útreikninga, prófana,
 - c) gæðaskýrslur sem kveðið er á um í framleiðsluhluta gæðakerfisins, s.s. skoðunarskýrslur og prófunargögn, kvörðunargögn, skýrslur um menntun og hæfi hlutaðeigandi starfsfólks.
- 4.3. Tilkynnta stofan skal með jöfnu millibili gera úttekt á því hvort framleiðandi viðhaldi gæðakerfinu og noti það og gefa framleiðanda úttektarskýrslu.
- 4.4. Að auki getur tilkynnta stofan komið óvænt í heimsókn til framleiðandans. Í slíkum heimsóknum er tilkynntu stofunni heimilt, ef með þarf, að framkvæma eða láta framkvæma prófanir á mælitækjum til að ganga úr skugga um að gæðakerfið starfi rétt. Tilkynnta stofan skal gefa framleiðandanum skýrslu um heimsóknina og hafi prófanir farið fram, prófunarskýrslu.

5. Samræmismerki og ESB-samræmisfirlýsing

- 5.1. Framleiðandi skal festa CE-merki, viðbótarmælifræðimerki sem sett eru fram í þessari tilskipun, og á ábyrgð tilkynntu stofunnar sem um getur í lið 3.1, kenninúmer hins síðarnefnda á sérhvert mælitæki sem fullnægir viðeigandi kröfum í þessari tilskipun.
- 5.2. Framleiðandinn skal gera skriflega ESB-samræmisfirlýsingu fyrir hverja tegund mælitækja og varðveita hana þannig að hún sé tiltæk fyrir landsyfirvöld í 10 ár eftir að mælitækin eru sett á markað. Í ESB-samræmisfirlýsingunni skal tilgreina fyrir hvaða tegund mælitækis hún var samin.

Afrit af ESB-samræmisfirlýsingunni skal vera aðgengilegt viðkomandi yfirvöldum samkvæmt beiðni.

Afrit af ESB-samræmisfirlýsingunni skal fylgja hverju mælitæki sem sett er á markað. Þó má túlka þessa kröfu þannig að hún eigi fremur við um framleiðslulotu eða sendingu en einstök tæki í þeim tilvikum þegar mörg tæki eru afhent einum notanda.

6. Framleiðandinn skal hafa eftirfarandi tiltækt fyrir landsyfirvöld í tíu ár eftir að mælitækið er sett á markað:
- a) tæknigögnin sem um getur í lið 3.1,
 - b) gögnin um gæðakerfið sem um getur í lið 3.1,
 - c) upplýsingar um breytingarnar, sem um getur í lið 3.5, í þeirri mynd sem þær hafa verið samþykktar,
 - d) þær ákvarðanir og skýrslur frá tilkynntu stofunni sem um getur í liðum 3.5, 4.3 og 4.4.

7. Hver tilkynnt stofa skal upplýsa tilkynningaryfirvöld sín um samþykki fyrir gæðakerfum sem hafa verið gefin út eða afturkölluð og skal, reglulega eða samkvæmt beiðni, veita tilkynningaryfirvöldum sínum aðgang að skránni yfir gæðakerfi sem synjað hefur verið um samþykki, samþykki hefur verið fellt tímabundið úr gildi fyrir eða takmarkað á annan hátt.

8. Viðurkenndur fulltrúi

Viðurkenndur fulltrúi framleiðanda má uppfylla skyldur hans, sem settar eru fram í liðum 3.1 og 3.5 og 5. og 6. lið, fyrir hans hönd og á hans ábyrgð, að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu.

AÐFERÐAREINING H1: SAMRÆMI BYGGT Á FULLRI GÆÐATRYGGINGU ÁSAMT HÖNNUNARPRÓFUN

1. Samræmi byggt á fullri gæðatryggingu ásamt hönnunarprófun er samræmismatsaðferðin þar sem framleiðandinn uppfyllir skyldurnar sem mælt er fyrir um í 2. og 6. lið og tryggir og lýsir því yfir á eigin ábyrgð að flugeldavörurnar, sem um er að ræða, uppfylli kröfurnar í þessari tilskipun sem gilda um þær.

2. Framleiðsla

Framleiðandinn skal starfrækja samþykkt gæðakerfi fyrir hönnun, framleiðslu, lokavörueftirlit og prófun á mælitækjunum, sem um er að ræða, eins og tilgreint er í 3. lið og skal sæta eftirliti eins og tilgreint er í 5. lið.

Athugun á því hvort tæknihönnun mælitækja sé fullnægjandi skal hafa farið fram í samræmi við 4. lið.

3. Gæðakerfi

3.1. Framleiðandi skal leggja fram umsókn um mat á gæðakerfinu fyrir viðkomandi mælitæki hjá tilkynntri stofu að eigin vali.

Með umsókninni verða að fylgja:

- a) nafn og heimilisfang framleiðandans og, ef viðurkenndur fulltrúi leggur inn umsóknina, einnig nafn hans og heimilisfang,
- b) allar viðkomandi upplýsingar sem varða þann flokk mælitækja sem fyrirhugaður er,
- c) gögn um gæðakerfið,
- d) skrifleg yfirlýsing þess efnis að sama umsókn hafi ekki verið lögð fram hjá annarri tilkynntri stofu.

3.2. Gæðakerfið skal tryggja að mælitækin uppfylli kröfur þessarar tilskipunar sem gilda um þau.

Alla þá þætti, kröfur og ákvæði sem framleiðandi hefur samþykkt skal skjalfesta á kerfisbundinn og skipulegan hátt sem skriflegar reglur, verklagsreglur og leiðbeiningar. Þessi gögn um gæðakerfið skulu vera með þeim hætti að áætlanir, skipulag, handbækur og skýrslur, er varða gæði, séu alltaf túlkuð á sama hátt.

Gögnin skulu einkum innihalda fullnægjandi lýsingu á:

- a) gæðamarkmiðum og skipulagi, ábyrgð og valdi stjórnenda með tilliti til hönnunar og gæða vörunnar,
- b) tæknilegum hönnunarforskriftum, þ.m.t. stöðlum, sem verður beitt og, þegar viðkomandi samhæfðum stöðlum og/eða normskjöllum er ekki beitt að fullu, þeim leiðum sem verða farnar til að tryggja að þær grunnkröfur í þessari tilskipun sem gilda um mælitækin, verði uppfylltar með því að beita öðrum tækniforskriftum,
- c) þeirri tækni til stýringar og sannprófunar á hönnun og þeim aðferðum og kerfisbundnu aðgerðum sem beitt verður við hönnun mælitækjanna í þeim flokki tækja sem um ræðir,
- d) samsvarandi aðferðum við framleiðslu, gæðastýringu og gæðatryggingu og þeim ferlum og kerfisbundnu aðgerðum sem nota skal,

- e) þeim athugunum og prófunum sem gerðar verða fyrir, við og eftir framleiðslu, og hversu oft þær verða gerðar,
 - f) gæðaskýrslum, s.s. skoðunarskýrslum og prófunargögnum, kvörðunargögnum, skýrslum um menntun og hæfi hlutaðeigandi starfsfólks,
 - g) aðferðum til að fylgjast með því að tilskilin hönnunar- og vörugæði hafi náðst og að gæðakerfið sé skilvirkt.
- 3.3. Tilkynnta stofan skal meta gæðakerfið til þess að ákvarða hvort það uppfylli kröfurnar sem um getur í lið 3.2. Stofan skal ætla fyrir fram að samræmis sé gætt við þessar kröfur að því er varðar þætti gæðakerfisins sem uppfylla samsvarandi forskriftir viðeigandi samhæfðra staðla.

Úttektarhópurinn skal búa yfir reynslu af gæðastjórnunarkerfum og þar að auki skal vera í honum a.m.k. einn aðili sem hefur reynslu af mati á mælitækjum af viðkomandi sviði og á viðkomandi framleiðslutækni og býr yfir þekkingu á viðeigandi kröfum í þessari tilskipun. Hluti af úttektinni skal vera matsheimsókn á athafnasvæði framleiðanda.

Tilkynna skal framleiðandanum eða viðurkenndum fulltrúa hans um ákvörðunina. Tilkynningin skal innihalda niðurstöður úttektarinnar og rökstudda ákvörðun um matið.

- 3.4. Framleiðandinn skal skuldbinda sig til að rækja þær skyldur sem gæðakerfið, í þeirri mynd sem það hefur verið samþykkt, leggur honum á herðar og að viðhalda því svo það sé fullnægjandi og skilvirkt.
- 3.5. Framleiðandi skal upplýsa tilkynntu stofuna, sem samþykkti gæðakerfið, um allar fyrirhugaðar breytingar á því.

Tilkynnta stofan skal meta þær breytingar sem lagðar eru til og ákveða hvort breytt gæðakerfi muni áfram fullnægja kröfunum, sem um getur í lið 3.2, eða hvort nýtt mat þurfi að fara fram.

Stofan skal tilkynna framleiðandanum eða viðurkenndum fulltrúa hans ákvörðun sína. Tilkynningin skal innihalda niðurstöður athugunarinnar og rökstudda ákvörðun um matið.

- 3.6. Hver tilkynnt stofa skal upplýsa tilkynningaryfirvöld sín um samþykki fyrir gæðakerfum sem hafa verið gefin út eða afturkölluð og skal, reglulega eða samkvæmt beiðni, veita tilkynningaryfirvöldum sínum aðgang að skránni yfir gæðakerfi sem synjað hefur verið um samþykki, samþykki hefur verið fellt tímabundið úr gildi fyrir eða takmarkað á annan hátt.

4. Hönnunarprófun

- 4.1. Framleiðandi skal leggja fram umsókn um athugun á hönnuninni hjá tilkynntu stofunni sem um getur í lið 3.1.
- 4.2. Umsókn skal vera með þeim hætti að unnt að sé skilja hönnun, framleiðslu og notkun mælitækisins og meta hvort það samræmist kröfum í þessari tilskipun sem gilda um það.

Henni verða að fylgja:

- a) nafn og heimilisfang framleiðanda,
- b) skrifleg yfirlýsing þess efnis að sama umsókn hafi ekki verið lögð inn hjá annarri tilkynntri stofu,
- c) tæknigögnin eins og lýst er í 18. gr. Gögnin skulu vera með þeim hætti að unnt sé að meta hvort mælitækið samræmist viðkomandi kröfum og þau skulu innihalda fullnægjandi greiningu og mat á áhættu. Þau skulu, að svo miklu leyti sem það skiptir máli fyrir slíkt mat, fjalla um hönnun og starfrækslu mælitækisins,
- d) sönnunargögn fyrir því að tæknihönnun sé fullnægjandi. Í þessum sönnunargögnum skulu tilgreind öll gögn sem notuð hafa verið, einkum þar sem viðeigandi samhæfðum stöðlum og/eða normskjölum hefur ekki verið beitt í heild, og þegar nauðsyn krefur skulu þau innihalda niðurstöður prófana sem viðeigandi rannsóknarstofa framleiðandans eða önnur prófunarstofa hefur framkvæmt fyrir hans hönd og á hans ábyrgð, í samræmi við aðrar viðeigandi tækniforskriftir.

- 4.3. Tilkynnt stofa skal fara yfir umsóknina og gefa út ESB-hönnunarprófunarvottorð til handa framleiðanda ef hönnunin uppfyllir kröfur þessarar tilskipunar sem eiga við um mælitækið. Á vottorðinu skal tilgreina nafn og heimilisfang framleiðandans, niðurstöður athugunarinnar, skilyrði fyrir því að vottorðið sé gilt (ef einhver eru) og nauðsynlegar upplýsingar til að auðkenna samþykktu hönnunina. Vottorðinu mega fylgja einn eða fleiri viðaukar.

Vottorðið og viðaukar þess skulu innihalda allar upplýsingar sem skipta máli til að gera það kleift að meta samræmi framleiddra mælitækja við hönnunina sem er til skoðunar og framkvæma eftirlit meðan á notkun stendur. Með því skal gert kleift að meta samræmi framleiddra mælitækja við hönnun, sem skoðun hefur farið fram á, að því er varðar samkvæmni mælifræðilegs nothæfis þegar þau eru rétt stillt eftir viðeigandi forskrift, þ.m.t.:

- a) mælifræðilegir eiginleikar hönnunar tækisins,
- b) ráðstafanir sem krafist er til að tryggja áreiðanleika tækjanna (innsigli, auðkenni hugbúnaðar, o.s.frv.),
- c) upplýsingar um aðra þætti sem nauðsynlegir eru til að bera kennsl á mælitækið og til að kanna sjónrænt ytra samræmi þess við hönnunina,
- d) sérstakar upplýsingar sem nauðsynlegar eru til að sannprófa eiginleika framleiddra tækja, ef við á,
- e) í því tilviki þegar um undireiningu er að ræða, allar nauðsynlegar upplýsingar til að tryggja samhæfi við aðrar undireiningar eða mælitæki.

Tilkynnta stofan skal semja matsskýrslu með tilliti til þess og sjá til þess að hún sé aðgengileg aðildarríkinu sem tilnefndi hana. Með fyrirvara um 10. mgr. 27. gr. skal tilkynnta stofan aðeins gefa út efni skýrslunnar, að hluta til eða í heild, með samþykki framleiðanda.

Vottorðið skal gilda í 10 ár frá útgáfudegi og það má síðan endurnýja með 10 ára gildistíma í senn.

Þegar hönnunin uppfyllir ekki viðeigandi kröfur þessarar tilskipunar skal tilkynnta stofan synja um útgáfu ESB-vottorðs fyrir hönnunarprófun og tilkynna umsækjanda um það og gefa ítarlegan rökstuðning fyrir synjuninni.

- 4.4. Tilkynnta stofan skal fylgjast með öllum breytingum sem kunna að verða á almennt viðurkenndri tækni sem benda til þess að samþykktu hönnunin uppfylli ekki lengur viðeigandi kröfur þessarar tilskipunar og hún skal ákvarða hvort slíkar breytingar þurfi að rannsaka frekar. Ef sú er raunin skal tilkynnta stofan upplýsa framleiðandann um það.

Framleiðandinn skal upplýsa tilkynntu stofuna, sem gefur út ESB-hönnunarprófunarvottorðið, um allar breytingar á samþykktu hönnun sem geta haft áhrif á hvort grunnkröfur þessarar tilskipunar eða skilyrði fyrir gildi vottorðsins séu uppfyllt. Nauðsynlegt er að leita viðbótarsamþykkis fyrir slíkum breytingum — hjá tilkynntu stofunni sem gaf út ESB-hönnunarprófunarvottorðið — í formi viðbótar við upphaflega ESB-hönnunarprófunarvottorðið.

- 4.5. Hver tilkynnt stofa skal upplýsa tilkynningaryfirvald sitt um ESB-hönnunarprófunarvottorð og/eða viðbætur við þau sem hún hefur gefið út eða afturkallað og skal, reglulega eða samkvæmt beiðni, veita tilkynningaryfirvaldinu aðgang að skránni yfir vottorð og/eða viðbætur við þau sem hefur verið synjað um, sem hafa verið felld tímabundið úr gildi eða takmörkuð á annan hátt.

Framkvæmdastjórnin, aðildarríkin og aðrar tilkynntar stofur geta fengið afrit af ESB-hönnunarprófunarvottorðunum og/eða viðbótum við þau samkvæmt beiðni. Framkvæmdastjórnin og aðildarríkin geta fengið afrit af tæknigögnunum og niðurstöðum athugana, sem tilkynnta stofan hefur framkvæmt, samkvæmt beiðni.

Tilkynnta stofan skal varðveita afrit af ESB-hönnunarprófunarvottorðinu, viðaukum og viðbótum við það ásamt tæknimöppunni, þ.m.t. gögnin sem framleiðandinn leggur fram, þar til gildistími vottorðsins rennur út.

- 4.6. Framleiðandinn skal varðveita afrit af ESB-hönnunarprófunarvottorðinu, viðaukum og viðbótum við það ásamt tæknigögnunum þannig að þau séu tiltæk fyrir landsyfirvöld í 10 ár eftir að mælitækið er sett á markað.

5. Eftirlit á ábyrgð tilkynntu stofunnar

- 5.1. Tilgangur eftirlitsins er að tryggja að framleiðandinn ræki þær skyldur sem hið samþykka gæðakerfi leggur honum á herðar.
- 5.2. Framleiðandinn skal veita tilkynntu stofunni aðgang til að meta hönnunar-, framleiðslu-, skoðunar-, prófunar- og geymslustaði og láta henni í té allar nauðsynlegar upplýsingar, einkum:
 - a) gögn um gæðakerfið,
 - b) gæðaskýrslur sem kveðið er á um í hönnunarhluta gæðakerfisins, s.s. niðurstöður greininga, útreikninga, prófana o.s.frv.,
 - c) gæðaskýrslur sem kveðið er á um í framleiðsluhluta gæðakerfisins, s.s. skoðunarskýrslur og prófunargögn, kvörðunargögn, skýrslur um menntun og hæfi hlutaðeigandi starfsfólks o.s.frv.
- 5.3. Tilkynnta stofan skal með jöfnu millibili gera úttekt á því hvort framleiðandi viðhaldi gæðakerfinu og noti það og gefa framleiðanda úttektarskýrslu.
- 5.4. Að auki getur tilkynnta stofan komið óvænt í heimsókn til framleiðandans. Í slíkum heimsóknum er tilkynntu stofunni heimilt, ef með þarf, að framkvæma eða láta framkvæma prófanir á mælitækjum til að ganga úr skugga um að gæðakerfið starfi rétt. Tilkynnta stofan skal gefa framleiðandanum skýrslu um heimsóknina og hafi prófanir farið fram, prófunarskýrslu.

6. Samræmismerki og ESB-samræmisýfirlýsing

- 6.1. Framleiðandi skal festa CE-merki, og viðbótarmælifræðimerki sem sett eru fram í þessari tilskipun, og á ábyrgð tilkynntu stofunnar sem um getur í lið 3.1, kenninúmer hins síðarnefnda á sérhvert mælitæki sem fullnægir viðeigandi kröfum í þessari tilskipun.
- 6.2. Framleiðandinn skal gera skriflega ESB-samræmisýfirlýsingu fyrir hverja tegund mælitækja og varðveita hana þannig að hún sé tiltæk fyrir landsyfirvöld í 10 ár eftir að mælitækin eru sett á markað. Í ESB-samræmisýfirlýsingunni skal tilgreina fyrir hvaða tegund mælitækis hún var samin og gefa upp númer hönnunarprófunarvottorðsins.

Afrit af ESB-samræmisýfirlýsingunni skal vera aðgengilegt viðkomandi yfirvöldum samkvæmt beiðni.

Afrit af ESB-samræmisýfirlýsingunni skal fylgja hverju mælitæki sem sett er á markað. Þó má túlka þessa kröfu þannig að hún eigi fremur við um framleiðslulotu eða sendingu en einstök tæki í þeim tilvikum þegar mörg tæki eru afhent einum notanda.

7. Framleiðandinn skal hafa eftirfarandi tiltækt fyrir landsyfirvöld í tíu ár eftir að mælitækið er sett á markað:
 - a) gögnin um gæðakerfið sem um getur í lið 3.1,
 - b) upplýsingar um breytingarnar, sem um getur í lið 3.5, í þeirri mynd sem þær hafa verið samþykktar,
 - c) þær ákvarðanir og skýrslur frá tilkynntu stofunni sem um getur í liðum 3.5, 5.3 og 5.4.

8. Viðurkenndur fulltrúi

Viðurkenndur fulltrúi framleiðandans getur lagt fram umsókn eins og um getur í liðum 4.1 og 4.2 og uppfyllt skyldurnar sem settar eru fram í liðum 3.1, 3.5, 4.4., 4.6 og 6. og 7. lið, fyrir hans hönd og á hans ábyrgð, að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu.

III. VIÐAUKI

VATNSMÆLAR (MI-001)

Viðeigandi kröfur í I. viðauka, sérstakar kröfur þessa viðauka og aðferðirnar við samræmismat sem skráðar eru í þessum viðauka eiga við um vatnsmæla sem ætlaðir eru til mælingar á rúmmáli kalds eða heits hreins vatns til notkunar á heimilum, í viðskiptum og smáíðnaði.

SKILGREININGAR

Vatnsmælir	Tæki hannað til að mæla, geyma og sýna rúmmál vatns við mælingarskilyrði sem fer í gegnum mælingarbreytinn.
Lágmarksrennslis (Q_1)	Minnsta rennslis þar sem vatnsmælir gefur vísanir sem uppfylla kröfur varðandi mestu leyfðu skekkjur (MPE).
Millistigsrennslis (Q_2)	Millistigsrennslis er rennsligildi á milli varanlegs rennslis og lágmarksrennslis þar sem rennslisviðið skiptist í tvö svæði, „efra svæði“ og „neðra svæði“. Á hvoru svæði er mesta leyfða skekkja sem er einkennandi fyrir það.
Varanlegt rennslis (Q_3)	Mesta rennslis þar sem vatnsmælir starfar á fullnægjandi hátt við eðlileg notkunarskilyrði, þ.e. við stöðug eða ósamfelld skilyrði.
Yfirálagsrennslis (Q_4)	Yfirálagsrennslis er mesta rennslis þar sem mælir starfar á fullnægjandi hátt í stuttan tíma án þess að skemmast.

SÉRTÆKAR KRÖFUR

Málotkunarskilyrði

Framleiðandi skal tilgreina málotkunarskilyrði fyrir tækið, einkum:

1. Rennslisvið vatnsins.

Gildi rennslisviðsins skulu uppfylla eftirfarandi skilyrði:

$$(Q_3Q_1)(10)$$

$$(Q_2Q_1)(1,6)$$

$$(Q_4Q_3)(1,25)$$

2. Hitastigssvið vatnsins.

Gildi hitastigssviðs skulu uppfylla eftirfarandi skilyrði:

0,1 °C til a.m.k. 30 °C, eða

30 °C til a.m.k. 90 °C.

Heimilt er að mælirinn sé hannaður þannig að hann starfi á báðum sviðum.

3. Svið afstæðs þrýstings vatnsins, á bilinu 0,3 bör að a.m.k. 10 börum við Q_3 .
4. Fyrir aflgjafa: málgildi riðspennugjafans og/eða jafnspennumörkin.

Mesta leyfða skekkja

5. Mesta leyfða skekkja, jákvæð eða neikvæð, fyrir veitt rúmmál á bilinu milli millistigsrennslis (Q_2) (að því meðtöldu) og yfirálagsrennslis (Q_4) er:

2% fyrir vatn sem er ≤ 30 °C heitt,

3% fyrir vatn sem er > 30 °C heitt,

Mælirinn skal ekki nýta mestu leyfðu skekkjur eða hygla tilteknum aðila kerfisbundið.

6. Mesta leyfða skekkja, jákvæð eða neikvæð, fyrir veitt rúmmál á bilinu milli lágmarksrennslis (Q_1) og millistigsrennslis (Q_2) (undanskilið) er 5% fyrir vatn sama hvert hitastig þess er.

Mælirinn skal ekki nýta mestu leyfðu skekkjur eða hygla tilteknum aðila kerfisbundið.

Leyfileg áhrif truflana

7.1. Rafsegulónæmi

7.1.1. Áhrif rafsegultruflunar á vatnsmæli skulu vera þau að:

- breytingin á mæliniðurstöðunni sé ekki meiri en umtalsverða breytingargildið eins og það er skilgreint í lið 7.1.3, eða
- mæliniðurstaðan sé þannig sett fram að ekki sé unnt að túlka hana sem gilda niðurstöðu, s.s. tímabundin breyting sem ekki er unnt að túlka, geyma eða senda sem mæliniðurstöðu.

7.1.2. Eftir að vatnsmælir hefur orðið fyrir rafsegultruflun skal hann:

- réttast af og starfa innan mestu leyfðu skekkju, og
- vera með öll mælihlutverk óskert, og
- leyfa endurheimt allra mæligagna sem voru til staðar rétt fyrir truflunina.

7.1.3. Umtalsvert breytingargildi er lægra gildið af tveimur eftirfarandi gildum:

- rúmmál sem svarar til helmings af stærð mestu leyfðu skekkju í efra svæði mælda rúmmálsins,
- rúmmál sem svarar til mestu leyfðu skekkju fyrir rúmmál sem svarar til einnar mínútu rennslis á sviði Q_3 .

7.2. Ending

Eftirfarandi viðmiðanir skulu uppfylltar að lokinni viðeigandi prófun að teknu tilliti til þess tíma sem framleiðandi áætla:

7.2.1. Í samanburði við frummæliniðurstöðu skal frávik í mæliniðurstöðu eftir endingarprófun ekki vera meira en:

- 3% af mældu rúmmáli milli Q_1 , að því meðtöldu, og Q_2 að því undanskildu,
- 1,5% af mældu rúmmáli milli Q_2 , að því meðtöldu, og Q_4 að því meðtöldu.

7.2.2. Vísunarskekkja mælds rúmmáls eftir endingarprófun skal ekki vera meiri en:

- $\pm 6\%$ af mældu rúmmáli milli Q_1 , að því meðtöldu, og Q_2 að því undanskildu,
- $\pm 2,5\%$ af mældu rúmmáli á milli Q_2 , að því meðtöldu, og Q_4 , að því meðtöldu, fyrir vatnsmæla sem ætlaðir eru til að mæla vatn við hitastig á bilinu $0,1$ °C og 30 °C,
- $\pm 3,5\%$ af mældu rúmmáli á milli Q_2 , að því meðtöldu, og Q_4 , að því meðtöldu, fyrir vatnsmæla sem ætlaðir eru til að mæla vatn við hitastig á bilinu 30 °C og 90 °C,

Hæfi

- 8.1. Mælinn skal hægt að setja upp þannig að hann sé starfhæfur í hvaða stöðu sem er nema annað sé tekið fram með skýrri merkingu.
- 8.2. Framleiðandi skal tilgreina hvort mælirinn er hannaður til að mæla bakrennsli. Í slíku tilfelli skal rúmmál bakrennslis annaðhvort dregið frá uppsöfnuðu rúmmáli eða skráð sérstaklega. Sama mesta leyfða skekkja skal gilda fyrir bæði áfram- og bakrennsli.

Vatnsmælar sem eru ekki hannaðir til að mæla bakrennsli skulu annaðhvort hindra bakrennsli eða þola bakrennsli sem verður af slysi án þess að mælifræðilegir eiginleikar spillist eða breytist.

Mælieiningar

9. Mælt rúmmál skal sýnt í rúmmetrum.

Notkun

10. Aðildarríki skal tryggja að kröfurnar skv. 1., 2. og 3. lið séu ákvarðaðar af veitu eða einstaklingi sem tilnefndur hefur verið til að setja upp mælinn þannig að mælirinn henti til nákvæmrar mælingar á neyslu sem séð er fram á eða má vænta.

SAMRÆMISMAT

Aðferðirnar við samræmismat sem um getur í 17. gr. og framleiðanda er heimilt að velja á milli eru:

B + F eða B + D eða H1.

IV. VIÐAUKI

GASMÆLAR OG BÚNAÐUR TIL AÐ UMREIKNA RÚMMÁL (MI-002)

Viðkomandi kröfur í I. viðauka, sérstakar kröfur þessa viðauka og aðferðirnar við samræmistat sem skráðar eru í þessum viðauka eiga við um gasmæla og búnað til að umreikna rúmmál sem skilgreindur er hér á eftir og ætlaður er til notkunar á heimilum, í viðskiptum og smáíðnaði.

SKILGREININGAR

Gasmælir	Tæki sem er hannað til að mæla, geyma og sýna magn brennslugass (rúmmál eða massa) sem fer í gegnum það.
Umreikningsbúnaður	Búnaður sem er festur á gasmæli sem umreiknar sjálfkrafa magn sem mælt er við mælingarskilyrði í magn við grunnskilyrði.
Lágmarksrennsli (Q_1)	Minnsta rennsli þar sem gasmælir gefur vísanir sem uppfylla kröfur varðandi mestu leyfðu skekkju (MPE).
Hámarksrennsli (Q_{max})	Mesta rennsli þar sem gasmælir gefur vísanir sem uppfylla kröfur varðandi mestu leyfðu skekkju (MPE).
Millistigsrennsli (Q_2)	Millistigsrennsli er rennslið á milli hámarks- og lágmarksrennslis þar sem rennslissviðinu er skipt í tvö svæði, „efra svæði“ og „neðra svæði“. Á hvoru svæði er mesta leyfða skekkja sem er einkennandi fyrir það.
Yfirálagsrennsli (Q_4)	Yfirálagsrennsli er mesta rennsli þar sem mælir starfar í stuttan tíma án þess að skemmast.
Grunnskilyrði	Þau tilgreindu skilyrði sem umreikningur á mældu magni af vökva miðast við.

I. HLUTI

SÉRTÆKAR KRÖFUR

GASMÆLAR

1. Málnotkunarskilyrði

Framleiðandi skal tilgreina málnotkunarskilyrði fyrir gasmæli að teknu tilliti til:

1.1. rennslissviðs gassins sem skal a.m.k. uppfylla eftirfarandi skilyrði:

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

1.2. hitastigssviðs gassins sem skal vera a.m.k. 40 °C.

1.3. Skilyrði tengd eldsneyti/gasi

Gasmælir skal hannaður fyrir þær gastegundir og þann veituþrýsting sem notaður er í viðtökulandi. Framleiðandi skal einkum sýna:

— gasfjölskyldu eða hóp,

— hámarksvinnuþrýsting.

1.4. lágmarkshitastigssvið skal vera 50 °C fyrir umhverfishitastig.

1.5. málgildi riðspennugjafans og/eða jafnspennumörkin.

2. Mesta leyfða skekkja (MPE)

2.1. Gasmælir sem sýnir rúmmál við mælingarskilyrði eða massa

Tafla 1

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

Gasmælirinn skal ekki nýta mestu leyfðu skekkjur eða hygla tilteknum aðila kerfisbundið.

2.2. Fyrir gasmæli með hitastigsumreikningi sem sýnir aðeins umreiknaða rúmmálið má mesta leyfða skekkja mælisins aukast um 0,5% á 30 °C bili sem er dreift jafnt í kringum það hitastig sem tilgreint er af framleiðanda og liggur á milli 15 °C og 25 °C. Utan þessa bils er leyfileg 0,5% hækkun til viðbótar á hverju 10 °C bili.

3. Leyfileg áhrif truflana

3.1. Rafsegulónæmi

3.1.1. Áhrif rafsegultruflunar á gasmæli eða búnað til að umreikna rúmmál skulu vera þau að:

- breytingin á mæliniðurstöðunni sé ekki meiri en umtalsverða breytingargildið eins og það er skilgreint í lið 3.1.3, eða
- mæliniðurstaðan sé þannig sett fram að ekki sé unnt að túlka hana sem gilda niðurstöðu, s.s. tímabundin breyting sem ekki er unnt að túlka, geyma eða senda sem mæliniðurstöðu.

3.1.2. Eftir að gasmælir hefur orðið fyrir truflun skal hann:

- réttast af og starfa innan mestu leyfðu skekkju, og
- vera með öll mælihlutverk óskert, og
- leyfa endurheimt allra mæligagna sem voru til staðar rétt fyrir truflunina.

3.1.3. Úmtalsvert breytingargildi er lægra gildið af tveimur eftirfarandi gildum:

- magnið sem svarar til helmings af stærð mestu leyfðu skekkju í efra svæði mælda rúmmálsins,
- magnið sem svarar til mestu leyfðu skekkju fyrir magn sem svarar til einnar mínútu hámarksrennslis.

3.2. Áhrif fram- eða bakrennslistruflana

Við uppsetningarskilyrði sem framleiðandi tilgreinir skulu áhrif rennslistruflana ekki vera meiri en einn þriðji af mestu leyfðu skekkju.

4. Ending

Eftirfarandi viðmiðanir skulu uppfylltar að lokinni viðeigandi prófun að teknu tilliti til þess tíma sem framleiðandi áætla:

4.1. Mælar í flokki 1,5

4.1.1. Í samanburði við frummæliniðurstöðu fyrir rennslishraða á bilinu Q_t til Q_{\max} skal frávik á mæliniðurstöðu eftir endingarprófun ekki vera meira en 2% hærra en mæliniðurstaðan.

4.1.2. Vísunarskekkja eftir endingarprófun skal ekki vera meiri en tvöföld mesta leyfða skekkja í 2. lið.

4.2. *Mælar í flokki 1,0*

- 4.2.1. Í samanburði við frummælíniðurstöðu skal frávik á mælíniðurstöðu eftir endingarprófun ekki vera meira en einn þriðji af mestu leyfðu skekkju í 2. lið.
- 4.2.2. Vísunarskekkja eftir endingarprófun skal ekki vera meiri en mesta leyfða skekkja í 2. lið.

5. **Hæfi**

- 5.1. Gasmælir sem fær afl frá rafveitu (riðstraumur eða jafnstraumur) skal útbúinn búnaði til neyðaraflgjafar eða öðrum ráðstöfunum til að tryggja að öll mælihlutverk séu vernduð ef aðalafgjafi bilar.
- 5.2. Sérhæfður aflgjafi skal endast í a.m.k. fimm ár. Eftir að 90% endingartímans er liðinn skal viðeigandi viðvörun birtast.
- 5.3. Vísibúnaður skal hafa nógu marga tölustafi til að tryggja að magnið sem fer í gegn á 8000 klukkustundum á Q_{max} færi tölustafina ekki aftur að upphafsgildum.
- 5.4. Gasmæli skal hægt að setja upp þannig að hann sé starfhæfur í hvaða stöðu sem framleiðandi mælir fyrir um í uppsetningarleiðbeiningum.
- 5.5. Gasmælir skal hafa prófunarþátt sem gerir það mögulegt að framkvæma prófanir á hæfilegum tíma.
- 5.6. Gasmælir skal vera innan mestu leyfðu skekkju í báðar rennslisáttir eða aðeins í aðra áttina ef hún er skýrt merkt.

6. **Einingar**

Mælt magn skal sýnt í rúmmetrum eða kílógrömmum.

II. HLUTI

SÉRTÆKAR KRÖFUR

BÚNAÐUR TIL AÐ UMREIKNA RÚMMÁL

Búnaður til að umreikna rúmmál felur í sér undireiningu þegar hún kemur með mælitæki sem hann er samhæfður.

Grunnkröfur fyrir gasmæli skulu gilda fyrir búnað til að umreikna rúmmál, ef við á. Að auki skulu eftirfarandi kröfur gilda:

7. **Grunnskilyrði fyrir magn sem hefur verið umreiknað**

Framleiðandi skal tilgreina grunnskilyrði fyrir magn sem hefur verið umreiknað.

8. **Mesta leyfða skekkja**

- 0,5% við 20 °C umhverfishita \pm 3 °C, 60% umhverfisraka \pm 15%, málgildi aflgjafa,
- 0,7% fyrir hitastigsumreikningsbúnað við málnotkunarskilyrði,
- 1% fyrir annan breytibúnað við málnotkunarskilyrði.

Athugasemd:

Ekki er tekið tillit til skekkju í gasmæli.

„Búnaður til að umreikna rúmmál skal ekki nýta mestu leyfðu skekkjur eða hygla tilteknum aðila kerfisbundið.

9. **Hæfi**

- 9.1. Rafeindaumreikningsbúnaður skal geta greint þegar hann starfar utan þess vinnusviðs eða vinnusviða sem framleiðandi gefur upp fyrir kennistærðir sem skipta máli fyrir nákvæmni í mælingu. Í slíku tilviki skal umreikningsbúnaðurinn hætta að leggja saman umreiknaða magnið og er heimilt að leggja saman breytta magnið sérstaklega þann tíma sem hann starfar utan vinnusviðs eða vinnusviða.
- 9.2. Rafeindaumreikningsbúnaður skal geta sýnt öll viðkomandi gögn mælingarinnar án viðbótarbúnaðar.

III. HLUTI

NOTKUN OG SAMRÆMISMAT

Notkun

10. a) Þar sem aðildarríki kveður á um mælingu á notkun á heimilum skal það heimila að slík mæling sé framkvæmd með öllum mælum í flokki 1,5 og mælum í flokki 1,0 sem hafa Q_{\max}/Q_{\min} hlutfall sem er jafnt og eða meira en 150.
- b) Þar sem aðildarríki kveður á um mælingu á notkun í viðskiptum og/eða smáíðnaði skal það heimila að slík mæling sé framkvæmd með öllum mælum í flokki 1,5.
- c) Að því er varðar kröfurnar samkvæmt liðum 1.2 og 1.3 skulu aðildarríki tryggja að eiginleikarnir séu ákvarðaðir af dreifingaraðila eða einstaklingi sem tilnefndur hefur verið til að setja upp mælinn þannig að mælirinn henti til nákvæmrar mælingar á neyslu sem séð er fram á eða má vænta.

SAMRÆMISMAT

Aðferðirnar við samræmismat sem um getur í 17. gr. og framleiðanda er heimilt að velja á milli eru

B + F eða B + D eða H1.

V. VIÐAUKI

RAFORKUMÆLAR FYRIR RAUNORKU (MI-003)

Viðkomandi kröfur í I. viðauka, sérstakar kröfur þessa viðauka og aðferðirnar við samræmismat sem skráðar eru í þessum viðauka eiga við um raforkumæla fyrir raunorku sem ætlaðir eru til notkunar á heimilum, í viðskiptum og smáíðnaði.

Athugasemd:

Raforkumæla má nota með ytri mælispennum, allt eftir því hvaða mæliaðferð er beitt. Þessi viðauki tekur þó aðeins til raforkumæla en ekki mælispenna.

SKILGREININGAR

Raforkumælir fyrir raunorku er búnaður sem mælir raunorkunotkun í straumrás.

I	=	rafstraumur sem streymir í gegnum mælinn,
I_n	=	tilgreindur viðmiðunarstraumur sem mælir með mælispennum er hannaður fyrir,
I_{st}	=	lægsta uppgefna gildi I þar sem mælirinn nemur raunorku við aflstuðul einn (fjölfasa mælar með jafnlæga áraun),
I_{min}	=	minnsta gildið á I þar sem skekkjan er innan mestu leyfðu skekkju (MPE) (fjölfasa mælar með jafnlæga áraun),
I_{tr}	=	minnsta gildið á I þar sem skekkjan er innan minnstu mestu leyfðu skekkju sem ræðst af nákvæmnitákn mælisins,
I_{max}	=	hámarksgildi I þar sem skekkjan er innan mestu leyfðu skekkju,
U	=	spenna raforkunnar sem mælirinn fær,
U_n	=	tilgreind viðmiðunarspenna,
f	=	tíðni spennu raforkunnar sem mælirinn fær,
f_n	=	tilgreind viðmiðunartíðni,
PF	=	aflstuðull = $\cos \varphi$ = kósínus fasamunar φ á milli I og U .

SÉRTÆKAR KRÖFUR

1. Nákvæmni

Framleiðandi skal tilgreina nákvæmnitákn mælisins. Nákvæmnitáknin eru skilgreind sem: Flokkar A, B og C

2. Málnotkunarskilyrði

Framleiðandi skal tilgreina málnotkunarskilyrði fyrir mælinn, einkum:

Gildin f_n , U_n , I_n , I_{st} , I_{min} , I_{tr} and I_{max} sem gilda aðeins um mælinn. Fyrir núverandi gildi sem tilgreind eru skal mælirinn uppfylla skilyrðin sem tilgreind eru í töflu 1:

Tafla 1

	A flokkur	B flokkur	C flokkur
Mælar sem tengdir eru beint			
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}	$\geq 50 \cdot I_{tr}$	$\geq 50 \cdot I_{tr}$	$\geq 50 \cdot I_{tr}$
Mælar með mælispennum			
I_{st}	$\leq 0,06 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,04 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,02 \cdot I_{tr}$

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

(¹) Fyrir rafvélræna mæla í flokki B skal $I_{min} \leq 0,4 \cdot I_{tr}$ gilda.

Spennu- tíðni- og aflstuðulssviðin sem mælirinn skal uppfylla kröfurnar um mestu leyfðu skekkju innan eru tilgreind í töflu 2. Þessi svið skulu taka tillit til dæmigerðra eiginleika rafmagns sem veitt er í gegnum opinber dreifikerfi.

Spennu- og tíðnisvið skulu a.m.k. vera:

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

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

aflstuðulssviðið skal vera a.m.k. frá $\cos\phi = 0,5$ spana aflstuðli að $\cos\phi = 0,8$ rýmdar aflstuðli.

3. Mestu leyfðu skekkjur

Áhrif ýmissa mælistærða og áhrifsstærða (a, b, c, ...) eru metin sérstaklega, öllum öðrum mælistærðum og áhrifsstærðum er haldið tiltölulega stöðugum við viðmiðunargildi. Mæliskekkjan, sem skal ekki vera meiri en mesta leyfða skekkjan sem getið er um í töflu 2, er reiknuð sem:

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

Þegar mælirinn starfar við breytilegan álagsstraum skulu skekkjurnar í hundraðshlutum ekki vera meiri en mörkin sem gefin eru upp í töflu 2.

Tafla 2

Mesta leyfða skekkja í hundraðshlutum við málnotkunarskilyrði og skilgreint álagsstraumsstig og vinnsluhita												
	Vinnsluhiti			Vinnsluhiti			Vinnsluhiti			Vinnsluhiti		
	+ 5 °C ... + 30 °C			- 10 °C ... + 5 °C eða + 30 °C ... + 40 °C			- 25 °C ... - 10 °C eða + 40 °C ... + 55 °C			- 40 °C ... - 25 °C eða + 55 °C ... + 70 °C		
Flokkur mælis	A	B	C	A	B	C	A	B	C	A	B	C
Einfasa mælir, fjölfasa mælir ef hann starfar með jafnlægri áraun												
$I_{min} \leq I \leq I_{tr}$	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
Fjölfasa mælir ef hann starfar með einfasa áraun												
$I_{tr} \leq I \leq I_{max}$, sjá undantekningar að neðan	4	2,5	1	5	3	1,3	7	4	1,7	9	4,5	2
Fyrir rafvélræna fjölfasa mæla er straumsvið einfasa áraunar takmarkað við $5I_{tr} \leq I \leq I_{max}$												

Þegar mælir er starfræktur í mismunandi hitastigssviðum skulu gildi viðkomandi mestu leyfðu skekkju notuð.

Mælirinn skal ekki nýta mestu leyfðu skekkjur eða hygla tilteknum aðila kerfisbundið.

4. Leyfileg áhrif trufana

4.1. Almenn atriði

Þar sem raforkumælur eru tengdir beint við orkuveituna og þar sem orkuveitustrumur er ein af mælistærðunum er notað sérstakt rafsegulhverfi fyrir rafmagnsmæla.

Mælir skal uppfylla kröfur um rafsegulumhverfi E2 og viðbótarkröfurnar í lið 4.2. og 4.3.

Rafsegulumhverfið og leyfileg áhrif endurspeglar þær aðstæður að til staðar séu langvarandi truflanir sem skulu ekki hafa áhrif á nákvæmni umfram umtalsverðu breytingargildin og svipular truflanir sem geta valdið tímabundinni rýmun eða tapi á virkni eða nothæfi sem mælirinn getur þó endurheimt og skulu ekki hafa áhrif á nákvæmni umfram umtalsverðu breytingargildin.

Þegar fyrirjácnaleg er mikil áhætta vegna eldingar eða þar sem loftlínudreifikerfi eru ríkjandi skulu mælifræðilegir eiginleikar mælisins verndaðir.

4.2. Áhrif langvarandi truflana

Tafla 3

Umtalsverð breytingargildi fyrir langvarandi truflanir			
Truflun	Umtalsverð breytingargildi í hundraðshlutum fyrir flokka mæla		
	A	B	C
Umbreytt fasaröð	1,5	1,5	0,3
Spennumisvægi (á aðeins við um fjölfasa mæla)	4	2	1
Yfirsveifluhluti í straumrásum ⁽¹⁾	1	0,8	0,5
Jafnstraumur og yfirsveifluhluti í straumrás ⁽¹⁾	6	3	1,5
Hraðar sveiphlinur	6	4	2
Segulsvið, hátíðnirafsegulsvið (geisluð útvarpstíðni), truflanir í leiðslum vegna útvarpstíðnisviða, og ónáemi fyrir sveiflurásarbylgjum	3	2	1

⁽¹⁾ Ef um er að ræða rafvélræna rafmagnsmæla eru engin umtalsverð breytingargildi skilgreind fyrir yfirsveifluhluta í straumrásum og fyrir jafnstraum og yfirsveifluhluta í straumrás.

4.3. Leyfileg áhrif svipulla rafsegulfyrirbæra

4.3.1. Áhrif rafsegultruflunar á raforkumæli meðan á henni stendur og strax á eftir skulu vera þau að:

— úttak sem ætlað er til prófunar á nákvæmni mælisins framkallar ekki púlsa eða merki sem svara til orku sem er meiri en umtalsverða breytingargildið,

og innan hæfilegs tíma frá trufluninni skal mælirinn:

— réttast af og starfa innan marka fyrir mestu leyfðu skekkju, og

— vera með öll mælihlutverk óskert, og

— leyfa endurheimt allra mæligagna sem voru til staðar fyrir truflunina, og

— ekki sýna meiri breytingu á skráðri orku en sem nemur umtalsverða breytingargildinu.

Umtalsverða breytingargildið í kWh er $(m \cdot U_n \cdot I_{\max} \cdot 10^{-6})$

(þar sem m er fjöldi mæliþátta í mælinum, U_n í voltum og I_{\max} í amperum).

4.3.2. Fyrir yfirstraum er umtalsverða breytingargildið 1,5%.

5. Hæfi

- 5.1. Fyrir neðan málvinnsluspennu skal jákvæð skekkja mælisins ekki vera meiri en 10%.
- 5.2. Heildarorka skal sýnd með nægilega mörgum tölustöfum til að tryggja að þegar mælirinn starfar í 4000 klukkustundir á fullu álagi ($I = I_{\max}$, $U = U_n$ and $PF = 1$) fari sýnt gildi ekki aftur á upphafsgildi sitt og ekki skal hægt að endurstilla hann meðan hann er í notkun.
- 5.3. Ef rafmagn fer af straumrásinni skal vera hægt að lesa magn mældrar raforku í a.m.k. kosti 4 mánuði.

5.4. Í gangi án álags

Þegar spenna er á en enginn straumur streymir um straumrásina (straumrás skal vera opin rás) skal mælirinn ekki skrá orku fyrir neina spennu á milli ($0,8 U_n$) og $1,1 U_n$.

5.5. Gangsetning

Mælirinn skal fara í gang og halda áfram að mæla við U_n , $PF = 1$ (fjölfasa mælir með jafnlægri áraun) og straum sem er jafn og I_{st} .

6. Einingar

Mæld raforka skal sýnd í kílóvattstundum eða megavattstundum.

7. Notkun

- a) Þar sem aðildarríki kveður á um mælingu á notkun á heimilum skal það heimila að slík mæling sé framkvæmd með öllum mælum í flokki A. Aðildarríki er heimilt að krefjast mælis úr flokki B í tilgreindum tilgangi.
- b) Þar sem aðildarríki kveður á um mælingu á notkun í viðskiptum og/eða smáíðnaði skal það heimila að slík mæling sé framkvæmd með öllum mælum í flokki B. Aðildarríki er heimilt að krefjast mælis úr flokki C í tilgreindum tilgangi.
- c) Aðildarríki skal tryggja að straumsviðið sé ákvarðað af veitu eða einstaklingi sem tilnefndur hefur verið til að setja upp mælinn þannig að mælirinn henti til nákvæmrar mælingar á neyslu sem séð er fram á eða má vænta.

SAMRÆMISMAT

Aðferðirnar við samræmismat sem um getur í 17. gr. og framleiðanda er heimilt að velja á milli eru:

B + F eða B + D eða H1.

VI. VIÐAUKI

VARMAORKUMÆLAR (MI-004)

Viðkomandi kröfur í I. viðauka, sérstakar kröfur og aðferðirnar við samræmismat sem skráðar eru í þessum viðauka eiga við um varmaorkumæla sem ætlaðir eru til notkunar á heimilum, í viðskiptum og smáiðnaði.

SKILGREININGAR

Varmaorkumælir er tæki sem er hannað til að mæla varmaorku í varmaskiptarás sem vökví sem kallast varmaflutningsvökví gefur frá sér.

Varmaorkumælir er annaðhvort fullbúið tæki eða samsett tæki sem samanstendur af undireiningum, rennslisnema, hitaskynjarapari, og reiknivél eins og skilgreint er í 2. mgr. 4. gr. eða samsetningu þeirra

θ	=	hitastig varmaflutningsvökva,
θ_{in}	=	gildi θ við inntak varmaskiptarásarinnar,
θ_{out}	=	gildi θ við úttak varmaskiptarásarinnar,
$\Delta\theta$	=	mismunur á hitastigi θ_{in} — θ_{out} með $\Delta\theta \geq 0$,
θ_{max}	=	efri mörk θ til að varmaorkumælirinn virki rétt innan mestu leyfðu skekkju,
θ_{min}	=	neðri mörk θ til að varmaorkumælirinn virki rétt innan mestu leyfðu skekkju,
$\Delta\theta_{max}$	=	efri mörk $\Delta\theta$ til að varmaorkumælirinn virki rétt innan mestu leyfðu skekkju,
$\Delta\theta_{min}$	=	neðri mörk $\Delta\theta$ til að varmaorkumælirinn virki rétt innan mestu leyfðu skekkju,
q	=	rennslishraði varmaflutningsvökvans,
q_s	=	hæsta gildi q sem er leyft í stuttan tíma í einu svo að varmaorkumælirinn virki rétt,
q_p	=	hæsta gildi q sem er leyft varanlega svo að varmaorkumælirinn virki rétt,
q_i	=	lægsta gildi q sem er leyft svo að varmaorkumælirinn virki rétt,
P	=	varmaorka varmaskiptanna,
P_s	=	efri mörk q sem er leyft svo að varmaorkumælirinn virki rétt.

SÉRTÆKAR KRÖFUR

1. Málnotkunarskilyrði

Framleiðandi skal tilgreina gildi málnotkunarskilyrða sem hér segir:

1.1. Fyrir hitastig vökvans: θ_{max} , θ_{min} ,

— fyrir hitamismuninn: $\Delta\theta_{max}$, $\Delta\theta_{min}$,

með fyrirvara um eftirfarandi takmarkanir: ($\Delta\theta_{max}/\Delta\theta_{min} \geq 10$); $\Delta\theta_{min} = 3\text{ K}$ eða 5 K eða 10 K .

1.2. Fyrir þrýsting vökvans: Mesti jákvæði innri þrýstingur sem varmaorkumælirinn þolir varanlega við efri mörk hitastigsins.

1.3. Fyrir rennslishraða vökvans: q_s , q_p , q_i , þar sem gildin q_p og q_i eru háð eftirfarandi takmörkunum: ($q_p/q_i \geq 10$).1.4. Fyrir varmaorkuna: P_s .

2. Nákvæmnisflokkar

Eftirfarandi nákvæmnisflokkar eru skilgreindir fyrir varmaorkumæla: 1, 2, 3.

3. Mestu leyfðu skekkjur sem gilda um fullbúna varmaorkumæla

Mesta leyfða hlutfallslega skekkja sem gildir um fullbúinn varmaorkumæli gefin upp sem hundraðshluti af sanngildi fyrir hvern nákvæmnisflokk er:

- Fyrir 1. flokk: $E = E_f + E_t + E_c$, með E_f, E_t, E_c í samræmi við lið 7.1 til 7.3.
- Fyrir 2. flokk: $E = E_f + E_t + E_c$, með E_f, E_t, E_c í samræmi við lið 7.1 til 7.3.
- Fyrir 3. flokk: $E = E_f + E_t + E_c$, með E_f, E_t, E_c í samræmi við lið 7.1 til 7.3.

„Fullbúinn varmaorkumælir skal ekki nýta mestu leyfðu skekkjur eða hygla tilteknum aðila kerfisbundið.

4. Leyfileg áhrif rafsegultruflana

- 4.1. Tækið skal ekki verða fyrir áhrifum frá stöðusegulsviðum og frá rafsegulsviðum á rafveitutiðni.
- 4.2. Áhrif rafsegultruflunar skulu vera þau að breytingin á mæliniðurstöðunni sé ekki meiri en umtalsverða breytingargildið sem mælt er fyrir um í lið 4.3 eða þau að vísun mæliniðurstöðunnar sé slík að ekki sé hægt að túlka hana sem gilda niðurstöðu.
- 4.3. Umtalsvert breytingargildi fyrir fullbúinn varmaorkumæli er jafnt og tölugildi mestu leyfðu skekkju sem gildir fyrir þann varmaorkumæli (sjá 3. lið).

5. Ending

Eftirfarandi viðmiðanir skulu uppfylltar að lokinni viðeigandi prófun að teknu tilliti til þess tíma sem framleiðandi áætla:

- 5.1. Rennslisnemar: Í samanburði við frummæliniðurstöðu skal frávik á mæliniðurstöðu eftir endingarprófun ekki vera meira en umtalsverða breytingargildið.
- 5.2. Hitaskynjarar: Í samanburði við frummæliniðurstöðu skal frávik á mæliniðurstöðu eftir endingarprófun ekki vera meira en 0,1 °C.

6. Áletranir á varmaorkumæli

- Nákvæmnisflokkur
- Takmarkanir á rennlishraða
- Takmarkanir á hitastigi
- Takmarkanir á hitastigsmismun
- Staður þar sem rennslisnemi er settur upp: flæði eða bakflæði
- Rennslisstefna tilgreind

7. Undireiningar

Ákvæði um undireiningar geta átt við um undireiningar sem framleiddar eru af sömu eða ólíkum framleiðendum. Þar sem varmaorkumælir samanstendur af undireiningum gilda grunnkröfurnar fyrir varmaorkumælinn um undireiningarnar eftir því sem við á. Að auki á eftirfarandi við:

- 7.1. Mesta leyfða hlutfallslega skekkja rennslisnema, gefin upp í % fyrir nákvæmnisflokka:
 - Flokkur 1: $E_f = 1 + 0,01 q_p/q$, en ekki meira en 5%,
 - Flokkur 2: $E_f = 2 + 0,02 q_p/q$, en ekki meira en 5%,

— Flokkur 3: $E_f = 3 + 0,05 q_p/q$, en ekki meira en 5%,

þar sem skekkjan E_f tengir gildið sem sýnt er við sanngildi sambandsins á milli frálagsmerkis rennslisnemans og massans eða rúmmálsins.

7.2. Mesta leyfða hlutfallslega skekkja hitaskynjaraparsins gefin upp í %:

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

þar sem skekkjan E_t tengir gildið sem sýnt er við sanngildi sambandsins á milli frálags hitaskynjaraparsins og hitastigsmismunarins.

7.3. Mesta leyfða hlutfallslega skekkja reiknivélarinnar gefin upp í %:

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

þar sem skekkjan E_c tengir visigildi varmans við sanngildi varmans.

7.4. Umtalsvert breytingargildi fyrir undireiningu varmaorkumælis er jafnt samsvarandi tölugildi mestu leyfðu skekkju sem gildir fyrir þá undireiningu (sjá lið 7.1., 7.2. eða 7.3).

7.5. *Áletranir á undireiningum*

Rennslisnemi:	Nákvæmnisflokkur
	Takmarkanir á rennslis hraða
	Takmarkanir á hitastigi
	Nafnmælipáttur (þ.e. lítrar/púls) eða samsvarandi frálagsmerki
	Rennslisstefna tilgreind
Hitaskynjarapar:	Gerðarauðkenni (t.d. P _t 100)
	Takmarkanir á hitastigi
	Takmarkanir á hitastigsmismun
Reiknivél:	Gerð hitastigsskynjara
	— Takmarkanir á hitastigi
	— Takmarkanir á hitastigsmismun
	— Nafnmælipáttur sem krafist er (þ.e. lítrar/púls) eða samsvarandi inntaksmerki frá rennslisnema
	— Staður þar sem rennslisnemi er settur upp: flæði eða bakflæði

NOTKUN

8. a) Þar sem aðildarríki kveður á um mælingu á notkun á heimilum skal það heimila að slík mæling sé framkvæmd með öllum mælum í 3. flokki.
- b) Þar sem aðildarríki kveður á um mælingu á notkun í viðskiptum og/eða smáíðnaði er því heimilt að krefjast mælis úr 2. flokki.
- c) Að því er varðar kröfurnar samkvæmt lið 1.1 til 1.4 skulu aðildarríki tryggja að eiginleikarnir séu ákvarðaðir af dreifingaraðila eða einstaklingi sem tilnefndur hefur verið til að setja upp mælinn þannig að mælirinn henti til nákvæmrar mælingar á neyslu sem séð er fram á eða má vænta.

SAMRÆMISMAT

Aðferðirnar við samræmismat sem um getur í 17. gr. og framleiðanda er heimilt að velja á milli eru:

B + F eða B + D eða H1.

VII. VIÐAUKI

MÆLIKERFI FYRIR SAMFELLDA OG SÍVIRKA MÆLINGU Á MAGNI VÖKVA ANNARRA EN VATNS (MI-005)

Viðkomandi grunnkröfur í I. viðauka, sérstakar kröfur þessa viðauka og aðferðirnar við samræmistat sem skráðar eru í þessum viðauka eiga við um mælikerfi sem ætluð eru til samfelldrar og sívirkrar mælingar á magni (rúmmáli eða massa) vökva annarra en vatns. Ef við á má lesa hugtökin „rúmmál og L“ í þessum viðauka sem: „massa og kg“.

SKILGREININGAR

Mælir	Tæki hannað til að mæla samfellt, geyma og sýna magn vökva við mælingarskilyrði sem rennur í gegnum mælingarbreytinn í lokaðri, leiðslu með fullum þrýstingi.
Reiknivél	Hluti af mæli sem fær frálagsmerki frá mælingarbreyti eða mælingarbreytum og hugsanlega frá tengdum mælitækjum og sýnir mæliniðurstöðuna.
Tengt mælitæki	Tæki tengt við reiknivélina til mælingar á ákveðnu magni sem er einkennandi fyrir vökvann með það að markmiði að leiðrétta og/eða umreikna.
Umreikningsbúnaður	Hluti reiknivélar sem umreiknar sjálfkrafa eftirfarandi með því að taka tillit til eiginleika vökvans (hitastigs, þéttleika, o.s.frv.) sem mældir eru með tengdum mælitækjum eða geymdir í minni: <ul style="list-style-type: none"> — rúmmáli vökvans sem mældur er við mælingarskilyrði í rúmmál við grunnskilyrði og/eða massa, eða — massa vökvans sem mældur er við mælingarskilyrði í rúmmál við mælingarskilyrði og/eða rúmmál við grunnskilyrði <p><i>Athugasemd:</i> umreikningsbúnaður inniheldur viðkomandi tengd mælitæki.</p>
Grunnskilyrði	Þau tilgreindu skilyrði sem umreikningur á mældu magni vökva við mælingarskilyrði miðast við.
Mælikerfi	Kerfi sem samanstendur af mælinum sjálfum og öllum búnaði sem krafist er til að tryggja rétta mælingu eða ætlaður er til að auðvelda mæliaðgerðir.
Eldsneytisskammtari	Mælikerfi ætlað til að fylla á vélknúin ökutæki, litla báta og lítill loftför.
Sjálfsafgreiðslufyrirkomulag	Fyrirkomulag sem leyfir viðskiptavini að nota mælikerfi til að ná í vökva til eigin nota.
Sjálfsafgreiðslubúnaður	Sérstakt tæki sem er hluti af sjálfsafgreiðslufyrirkomulagi og sem leyfir einu eða fleiri mælikerfum að starfa í þessu sjálfsafgreiðslufyrirkomulagi.
Minnsta melda magn (MMQ)	Minnsta melda magn vökva sem er mælifræðilega ásættanlegt fyrir mælikerfi.
Bein vísun	Vísunin, annað hvort rúmmál eða massi, sem samsvarar mælieiningunni og því hvað mælirinn er fær um að mæla. <p><i>Athugasemd:</i> breyta má beinu vísuninni í annað magn með umreikningsbúnaði.</p>
Rjúfanlegt/órjúfanlegt	Mælikerfi telst rjúfanlegt/órjúfanlegt þegar hægt er/ekki er hægt að stöðva vökvarennslíð auðveldlega og fljótt.
Rennslisvið	Sviðið á milli lágmarksrennslis (Q_{\min}) og hámarksrennslis (Q_{\max}).

SÉRTÆKAR KRÓFUR

1. Málnotkunarskilyrði

Framleiðandi skal tilgreina málnotkunarskilyrði fyrir tækið, einkum:

1.1. rennlisssvið

Rennlissviðið er háð eftirfarandi skilyrðum:

- i. rennlisssvið mælikerfis skal vera innan rennlisssviðs sérhvers þáttar þess, einkum mælisins.
- ii. mælir og mælikerfi:

Tafla 1

Sérstakt mælikerfi	Eiginleiki vökva	Lágmarkshlutfall $Q_{max}: Q_{min}$
Eldsneytisskammtarar	Ekki fljótandi gas	10: 1
	Fljótandi gas	5: 1
Mælikerfi	Lághitavökvar	5: 1
Mælikerfi á leiðslum og kerfum til skipalestunar	Allir vökvar	Hæft til notkunar
Öll önnur mælikerfi	Allir vökvar	4: 1

1.2. eiginleika vökvans sem tækið á að mæla með því að tilgreina nafn eða gerð vökvans eða mikilvæga eiginleika hans, t.d.:

- hitastigssvið,
- þrýstingssvið,
- eðlismassasvið,
- seigjusvið:

1.3. málgildi riðspennugjafans og/eða mörk jafnspennugjafans.

1.4. grunnskilyrði fyrir gildi sem hafa verið umreiknuð.

Athugasemd:

Liður 1.4 er með fyrirvara um skuldbindingar aðildarríkjanna til að krefjast þess að notast sé við hitastig upp á 15°C í samræmi við 2. mgr. 12. gr. í tilskipun ráðsins 2003/96/EB frá 27. október 2003 um endurskipulagningu ramma Bandalagsins fyrir skattlagningu orkugjafa og raforku ⁽¹⁾.

2. Nákvæmnisflokkun og mestu leyfðu skekkjur (MPE)

2.1. Fyrir magn sem er jafnt og eða meira en 2 lítrar er mesta leyfða skekkja vísana:

Tafla 2

	Nákvæmnisflokkur				
	0,3	0,5	1,0	1,5	2,5
Mælikerfi (A)	0,3%	0,5%	1,0%	1,5%	2,5%
Mælar (B)	0,2%	0,3%	0,6%	1,0%	1,5%

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 283, 31.10.2003, bls. 51.

- 2.2. Fyrir magn sem er minna en 2 lítrar er mesta leyfða skekkja vísana:

Tafla 3

Mælt rúmmál V	Mesta leyfða skekkja
$V < 0,1$ l	4 x gildi í töflu 2, gildir um 0,1 L
$0,1 \leq V < 0,2$ l	4 x gildi í töflu 2
$0,2 \leq V < 0,4$ l	2 x gildi í töflu 2, gildir um 0,4 L
$0,4 \leq V < 1$ l	2 x gildi í töflu 2
$1 \leq V < 2$ l	Gildi í töflu 2, gildir um 2 L

- 2.3. Hvert sem mæld magnið er ræðst þó stærð mestu leyfðu skekkju af því gildi sem stærra er af tveimur eftirfarandi gildum:

- tölugildi mestu leyfðu skekkju sem gefið er upp í töflu 2 eða töflu 3,
- tölugildi mestu leyfðu skekkju fyrir minnsta melda magn (E_{min}).

- 2.4.1. Um minnsta melda magn sem er meira en eða jafnt og 2 lítrar gilda eftirfarandi skilyrði:

Skilyrði 1

E_{min} skal uppfylla skilyrði: $E_{min} > 2 R$, þar sem R er minnsta deilingargildi vísibúnaðar.

Skilyrði 2

E_{min} er reiknað með reiknireglunni: $E_{min} = (2MMQ) \times (A100)$, þar sem:

- MMQ er minnsta melda magnið,
- A er tölugildið sem tilgreint er í línu A í töflu 2.

- 2.4.2. Fyrir minnsta melda magn sem er minna en tveir lítrar gildir skilyrði 1 hér að framan og E_{min} er tvisvar sinnum gildið sem tilgreint er í töflu 3 og tengt línu A í töflu 2.

2.5. Umreiknuð vísun

Ef um er að ræða umreiknaða vísun eru mestu leyfðu skekkjur eins og í línu A í töflu 2.

2.6. Umreikningsbúnaður

Mestu leyfðu skekkjur umreiknaðra vísana vegna umreikningsbúnaðar eru jafnt og $\pm (A - B)$ þar sem A og B eru gildin sem tilgreind eru í töflu 2.

Hlutar umreikningsbúnaðar sem hægt er að prófa sérstaklega

a) Reiknivél

Mestu leyfðu skekkjur fyrir vísanir magns vökva til útreikninga, jákvæðra eða neikvæðra, eru jafnt og einn tíundi af mestu leyfðu skekkjum sem skilgreindar eru í línu A í töflu 2.

b) Tengd mælitæki

Tengd mælitæki skulu vera a.m.k. jafn nákvæm og gildin í töflu 4:

Tafla 4

Mesta leyfða skekkja mælinga	Nákvæmnisflokkar mælikerfis				
	0,3	0,5	1,0	1,5	2,5
Hitastig	$\pm 0,3$ °C	$\pm 0,5$ °C			$\pm 1,0$ °C

Mesta leyfða skekkja mælinga	Nákvæmnisflokkar mælikerfis				
	0,3	0,5	1,0	1,5	2,5
Þrýstingur	Minni en 1 MPa: ± 50 kPa Frá 1 til 4 MPa: $\pm 5\%$ Yfir 4 MPa: ± 200 kPa				
Eðlismassi	± 1 kg/m ³		± 2 kg/m ³		± 5 kg/m ³

Þessi gildi eiga við um vísun auðkennisstærða fyrir vökvann sem umreikningsbúnaðurinn sýnir.

c) Nákvæmni reikniáðgerðarinnar

Mesta leyfða skekkja við útreikning auðkennisstærða vökvans, jákvæð eða neikvæð, er jöfn tveimur fimmtu gildisins sem ákvarðað er í b-lið.

2.7. Krafan í a-lið í lið 2.6 gildir fyrir alla útreikninga, ekki aðeins umreikning.

2.8. Mælikerfið skal ekki nýta mestu leyfðu skekkjur eða hygla tilteknum aðila kerfisbundið.

3. **Leyfileg hámarksáhrif trufflana**

3.1. Áhrif rafsegultrufflunar á mælikerfi skulu vera eitt af eftirfarandi:

- breytingin á mæliniðurstöðunni verður ekki meiri en umtalsverða breytingargildið eins og það er skilgreint í lið 3.2 eða
- vísun mæliniðurstöðunnar sýnir tímabundna breytingu sem verður ekki túlkuð, geymd eða send sem mæliniðurstaða. Ef um rjúfanlegt kerfi er að ræða kann þetta enn fremur að tákna að ómögulegt sé að framkvæma mælingu, eða
- breytingin á mæliniðurstöðunni er meiri en umtalsverða breytingargildið, en í því tilviki skal mælikerfið leyfa að mæliniðurstaða, sem er fengin rétt áður en að umtalsverða breytingargildið átti sér stað og lokaði fyrir rennslið, sé sótt.

3.2. Umtalsverða breytingargildið er meira en mesta leyfða skekkja/5 fyrir tilgreint mælt magn eða E_{min} .

4. **Ending**

Eftirfarandi viðmiðanir skulu uppfylltar að lokinni viðeigandi prófun að teknu tilliti til þess tíma sem framleiðandi áætla:

í samanburði við frummæliniðurstöðu skal frávik á mæliniðurstöðu eftir endingarprófun ekki vera meira en gildið fyrir mæla sem tilgreint er í línu B í töflu 2.

5. **Hæfi**

5.1. Fyrir mælt magn sem tengist sömu mælingu skulu vísanir sem ýmis búnaður gefur ekki víkja frá hver annarri um meira en eitt deilingargildi þegar búnaður hefur sama deilingargildi. Ef búnaður hefur mismunandi deilingargildi skal frávik ekki vera meira en stærsta deilingargildið.

Ef um er að ræða sjálfsafgreiðslufyrirkomulag skulu deilingargildi aðalvísibúnaðar mælikerfisins og deilingargildi sjálfsafgreiðslubúnaðarins vera hin sömu og ekkert frávik skal vera í mæliniðurstöðum.

5.2. Ekki skal vera mögulegt að breyta stefnu mælda magnsins við eðlilegar notkunaraðstæður nema það sé augljóst.

5.3. Hundradshluti lofts eða gass sem ekki er auðvelt að greina í vökvannum skal ekki leiða til skekkjufráviks sem er meira en:

- 0,5% fyrir vökva aðra en vökva til drykkjar og vökva sem hafa seigju sem er ekki meiri en 1 mPa.s, eða
- 1% fyrir vökva til drykkjar og vökva með seigju sem er meiri en 1 mPa.s.

Leyft frávik skal þó aldrei vera minna en 1% af minnsta mælda magni (MMQ). Þetta gildi á við þegar um er að ræða loft- eða gasgat.

5.4. Tæki til beinnar sölu

5.4.1. Mælikerfi til beinnar sölu skal útbúið með leið til að núllstillja skjáinn.

Ekki skal vera hægt að beina mælda magninu í aðra átt.

5.4.2. Magnið sem viðskiptin byggjast á skal sýnt varanlega þangað til allir aðilar að viðskiptunum hafa samþykkt mæliniðurstöðuna.

5.4.3. Hægt skal vera að rjúfa mælikerfi til beinnar sölu.

5.4.4. Hundraðshluti lofts eða gass í vökvanum skal ekki leiða til skekkjufráviks sem er meira en gildin sem tilgreind eru í lið 5.3.

5.5. Eldsneytisskammtarar

5.5.1. Ekki skal vera mögulegt að núllstillja skjái á eldsneytisskömmturum meðan á mælingu stendur.

5.5.2. Upphaf nýrrar mælingar skal hindrað þangað til skjáinn hefur verið núllstilltur.

5.5.3. Þar sem mælikerfi er útbúið með skjá sem sýnir verð skal munurinn á sýndu verði og verðinu sem reiknað er út frá einingaverði og sýndu magni ekki vera meiri en verðið samkvæmt E_{min} . Þess mismunur þarf ekki að vera minni en minnsta peningalega gildi.

6. Bilun í aflgjafa

Mælikerfi skal annað hvort útbúið með búnaði til neyðaraflgjafar sem verndar öll mælihlutverk ef búnaður til aðalafgjafar bilar eða útbúið þannig að það visti og sýni gögn sem eru til staðar svo að unnt sé að ljúka viðskiptum sem eru hafin og þannig að hægt sé að stöðva rennsli á því augnabliki sem aðalbúnaður til aflgjafar bilar.

7. Notkun

Tafla 5

Nákvæmnisflokkur	Gerð mælikerfis
0,3	Mælikerfi á leiðslu
0,5	Öll mælikerfi ef annað er ekki tekið fram annars staðar í þessari töflu, einkum: <ul style="list-style-type: none"> — eldsneytisskammtara (ekki fyrir gas í fljótandi formi), — mælikerfi í tankbifreiðum fyrir vökva með lága seigju (< 20 mPa.s) — mælikerfi fyrir fermingu og affermingu skipa og járnbrautartankvagna og tankbifreiða ⁽¹⁾ — mælikerfi fyrir mjólk — mælikerfi fyrir áfyllingu loftfara
1,0	Mælikerfi fyrir gas í fljótandi formi við þrýsting sem er mældur við hitastig sem er jafnt og eða hærra en – 10 °C <ul style="list-style-type: none"> mælikerfi sem venjulega eru í flokki 0,3 eða 0,5 en eru notuð fyrir vökva <ul style="list-style-type: none"> — sem hafa hitastig sem er lægra en – 10 °C eða hærra en 50 °C — sem hafa skriðseigju sem er meiri en 1000 mPa.s — sem hafa hámarksrúmmálsrennsli sem er ekki meira en 20 L/h
1,5	Mælikerfi fyrir koltvísýring í fljótandi formi <ul style="list-style-type: none"> Mælikerfi fyrir gas í fljótandi formi við þrýsting sem er mældur við hitastig sem er lægra en – 10 °C (aðra en lághitavökva)
2,5	Mælikerfi fyrir lághitavökva (hitastig lægra en – 153 °C)

⁽¹⁾ Aðildarríki geta þó að krafist mælikerfa í nákvæmnisflokki 0,3 eða 0,5 þegar þau eru notuð til gjaldinnheimtu af jarðefnaolium við fermingu eða affermingu skipa og járnbrautartankvagna og tankbifreiða.

Athugasemd: Framleiðanda er þó heimilt að tilgreina meiri nákvæmni fyrir tiltekna gerð mælikerfis.

8. Mælieiningar

Mælda magnið skal sýnt í millilítrum, rúmsentimetrum, lítrum, rúmmetrum, grömmum, kílógrömmum eða tonnum.

SAMRÆMISMAT

Aðferðirnar við samræmismat sem um getur í 17. gr. og framleiðanda er heimilt að velja á milli eru:

B + F eða B + D eða H1 eða G.

VIII. VIÐAUKI

SJÁLFBIRKAR VOGIR (MI-006)

Viðkomandi grunnkröfur í I. viðauka, sérstakar kröfur þessa viðauka og aðferðirnar við samræmistat sem skráðar eru í I. kafla þessa viðauka eiga við um sjálfvirkar vogir sem skilgreindar eru hér á eftir, og ætlaðar eru til ákvörðunar á massa hlutar með að því að nota áhrif þyngdarafis á hlutinn.

SKILGREININGAR

Sjálfvirkur vogarbúnaður	Tæki sem ákvarðar massa vöru án afskipta starfrækjanda og fylgir fyrirfram ákveðinni áætlun sem byggir á sjálfvirkum ferlum sem eru einkennandi fyrir tækið.
Sjálfvirk ósamfelld vog	Sjálfvirkur vogarbúnaður sem ákvarðar massa forsamsettra, aðskildra hleðslna (t.d. forpakkninga) eða einstakra hleðslna af lausu efni.
Sjálfvirk úrtaksvog	Sjálfvirk ósamfelld vog sem skiptir hlutum með mismunandi massa í tvo eða fleiri undirflokk í samræmi við gildi mismunar massa þeirra og málstillipunkts.
Sjálfvirk þyngdarmerkivog	Sjálfvirk ósamfelld vog sem merkir einstaka hluti með þyngdargildinu.
Sjálfvirk verðmerkivog	Sjálfvirk ósamfelld vog sem merkir einstaka hluti með þyngdargildi og verðupplýsingum.
Sjálfvirk sekkjunarvog	Sjálfvirkur vogarbúnaður sem fyllir ílát með fyrirfram ákveðnum og svo til stöðugum massa af efni í búlka.
Sjálfvirk ósamfelld samlagningarvog	Sjálfvirkur vogarbúnaður sem ákvarðar massa efnis í búlka með því að skipta því upp í aðskildar hleðslur. Massi hvernar aðskildrar hleðslu er ákvarðaður í röð og lagður saman. Hver aðskilin hleðsla er svo aftur sett í búlka.
Sjálfvirk samfelld samlagningarvog	Sjálfvirkur vogarbúnaður sem ákvarðar samfelld massa efnis í búlka á færifandi án kerfisbundinnar skiptingar efnisins og án þess að trufla hreyfingu færifandsins.
Járnbrautavog	Sjálfvirkur vogarbúnaður sem er með álagshluta með járnbrautarteinum til að flytja járnbrautarökutæki.

SÉRTÆKAR KRÖFUR

I. KAFLI

Kröfur sem eru sameiginlegar öllum gerðum sjálfvirks vogarbúnaðar

1. Málnotkunarskilyrði

Framleiðandi skal tilgreina málnotkunarskilyrði fyrir vogina sem hér segir:

1.1. að því er varðar mælistærðina:

mælisviðið með tilliti til hámarks- og lágmarksgetu.

1.2. að því er varðar áhrifsstærðir rafmagns:

þegar um riðspennugjafa er að ræða	:	málgildi riðspennugjafans, eða riðspennumörkin.
þegar um jafnspennugjafa er að ræða	:	málgildi og lágmark jafnspennugjafans, eða jafnspennumörkin.

1.3. að því er varðar affræðilegar og veðurfarslegar áhrifsstærðir:

lágmarkshitastigssvið er 30 °C nema annað sé tilgreint í þeim köflum þessa viðauka sem hér fara á eftir.

Affræðilegir umhverfisflokkar í samræmi við lið 1.3.2 í I. viðauka gilda ekki. Framleiðandi skal skilgreina affræðileg notkunarskilyrði fyrir tæki sem eru notuð við sérstakt affræðilegt álag, t.d. tæki sem sett eru í ökutæki.

1.4. Fyrir aðrar áhrifsstærðir (ef við á):

ganghraði eða ganghraðar.

eiginleikar vörunnar eða varanna sem á að vigta.

2. **Leyfileg áhrif truflana — rafsegulumhverfi**

Það nothæfi sem krafist er og umtalsverða breytingargildið eru gefin upp í viðkomandi kafla í þessum viðauka fyrir hverja gerð vogar.

3. **Hæfi**

3.1. Ráðstafanir skulu gerðar til að takmarka áhrif halla, hleðslu og ganghraða þannig að ekki sé farið yfir mestu leyfðu skekkjur við eðlilega starfrækslu.

3.2. Fullnægjandi aðstaða og búnaður til meðhöndlunar fyrir efni skal vera fyrir hendi til að vogin virki innan mestu leyfðu skekkna við eðlilega starfrækslu.

3.3. Notendaviðmót skal vera skýrt og skilvirkt.

3.4. Starfrækjandi skal geta sannprófað áreiðanleika skjásins (þar sem hann er til staðar).

3.5. Fullnægjandi möguleiki til núllstillingar skal vera til staðar til að vogin geti virkað innan mestu leyfðu skekkna við eðlilega starfrækslu.

3.6. Niðurstöður utan mælisviðs skulu auðkenndar sem slíkar þar sem útprentun er möguleg.

4. **Samræmismat**

Aðferðirnar við samræmismat sem um getur í 17. gr. og framleiðanda er heimilt að velja á milli eru:

Fyrir vélræn kerfi:

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

Fyrir rafvélrænar vogir:

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

Fyrir rafeindakerfi eða kerfi sem innihalda hugbúnað:

B + D eða B + F eða G eða H1.

II. KAFLI

Sjálfvirkar ósamfelldar vogir1. **Nákvæmnisflokkar**

1.1. Vogum er skipt í aðalflokka sem eru táknaðir með:

X eða Y

eftir því sem framleiðandi tilgreinir.

1.2. Þessum aðalflokkum er enn frekar skipt í fjóra nákvæmnisflokkar:

XI, XII, XIII & XIII

og

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

sem framleiðandi skal tilgreina.

2. Mælitæki í flokki X

2.1. Flokkur X gildir um vogir sem eru notuð til að athuga forpakkningar sem gerðar eru í samræmi við kröfur tilskipunar ráðsins 76/211/EBE frá 20. janúar 1976 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi tilgreinda vigt eða rúmmál tiltekinnar forpakkaðrar vöru ⁽¹²⁾ sem gilda um forpakkningar.

2.2. Við nákvæmnisflokkana bætist stuðull (x) sem magnfestir mesta leyfða staðalfrávik eins og tilgreint er í lið 4.2.

Framleiðandi skal tilgreina stuðulinn (x) þar sem (x) er ≤ 2 og á forminu 1×10^k , 2×10^k eða 5×10^k þar sem k er neikvæð heil tala eða núll.

3. Tæki í flokki Y

Flokkur Y gildir um allar aðrar sjálfvirkar ósamfelldar vogir.

4. Mesta leyfða skekkja

4.1. *Meðaltals skekkja í flokki X/ mesta leyfða skekkja tækja í flokki Y*

Tafla 1

Nettó hleðsla (m) í skerðingargildum (e)								Mesta leyfða meðaltals skekkja	Heimilað hámarksfrávik
XI	Y(I)	XII	Y(II)	XIII	Y(a)	XIII	Y(b)	X	Y
$0 < m \leq 50000$		$0 < m \leq 5000$		$0 < m \leq 500$		$0 < m \leq 50$		$\pm 0,5 e$	$\pm 1 e$
$50000 < m \leq 200000$		$5000 < m \leq 20000$		$500 < m \leq 2000$		$50 < m \leq 200$		$\pm 1,0 e$	$\pm 1,5 e$
$200000 < m$		$20000 < m \leq 100000$		$2000 < m \leq 10000$		$200 < m \leq 1000$		$\pm 1,5 e$	$\pm 2 e$

4.2. *Staðalfrávik*

Mesta leyfða gildi staðalfráviks fyrir tæki í flokki X (x) er útkoman úr margföldun stuðulsins (x) og gildisins í töflu 2 hér á eftir.

Tafla 2

Nettó hleðsla (m)	Mesta leyfða staðalfrávik fyrir flokk 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 $< m \leq 1000$ g	0,8 g
1000 g $< m \leq 10000$ g	0,08%
10000 g $< m \leq 15000$ g	8 g
15000 g $< m$	0,053%

Fyrir flokk XI og XII skal (x) vera minna en 1.

Fyrir flokk XIII skal (x) ekki vera meira en 1.

⁽¹²⁾ Stj. tíð. EB L 46, 21.2.1976, bls. 1.

Fyrir flokk XIII skal (x) vera meira en 1.

4.3. *Skerðingargildi – tæki með óskiptu mælisviði*

Tafla 3

Nákvæmnisflokkar		Skerðingargildi	Fjöldi skerðingargilda $n = \text{Max}/e$	
			Lágmark	Hámark
XI	Y(I)	$0,001 \text{ g} \leq e$	50000	—
XII	Y(II)	$0,001 \text{ g} \leq e \leq 0,05 \text{ g}$	100	100000
		$01 \text{ g} \leq e$	5000	100000
XIII	Y(a)	$01 \text{ g} \leq e \leq 2 \text{ g}$	100	10000
		$5 \text{ g} \leq e$	500	10000
XIII	Y(b)	$5 \text{ g} \leq e$	100	1000

4.4. *Skerðingargildi — tæki með margskiptu mælisviði*

Tafla 4

Nákvæmnisflokkar		Skerðingargildi	Fjöldi skerðingargilda $n = \text{Max}/e$	
			Lágmarksgildi ⁽¹⁾ $n = \text{Max}_i e_{(i+1)}$	Hámarksgildi $n = \text{Max}_i/e_i$
XI	Y(I)	$0,001 \text{ g} \leq e_i$	50000	—
XII	Y(II)	$0,001 \text{ g} \leq e_i \leq 0,05 \text{ g}$	5000	100000
		$01 \text{ g} \leq e_i$	5000	100000
XIII	Y(a)	$01 \text{ g} \leq e_i$	500	10000
XIII	Y(b)	$5 \text{ g} \leq e_i$	50	1000

(¹) Fyrir $i = r$ gildir samsvarandi dálkur töflu 3 þar sem er kemur í stað e.

Þar sem:

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

$i =$ skipt vigtnarsvið

$r =$ heildarfjöldi skiptra sviða

5. **Mælisvið**

Við tilgreiningu mælisviðs fyrir tæki í flokki Y skal framleiðandi taka tillit til þess að lágmarksgeta skal ekki vera minni en:

flokkur Y(I)	:	100 e
flokkur Y(II)	:	20 e fyrir $0,001 \text{ g} \leq e \leq 0,05 \text{ g}$, og 50 e fyrir $0,1 \text{ g} \leq e$
flokkur Y(a)	:	20 e
flokkur Y(b)	:	10 e
Vogir sem notaðar eru til flokkunar, t.d. póstvogir og sorpvogir	:	5 e

6. Afræn stilling

- 6.1. Afrænn leiðréttingarbúnaður skal starfa innan hleðsluviðs sem tilgreint er af framleiðanda.
- 6.2. Þegar afrænn leiðréttingarbúnaður, sem bætir upp þau afrænu áhrif sem hreyfing hleðslunnar hefur, er notaður skal koma í veg fyrir að hann starfi utan hleðsluviðsins og skal vera hægt að læsa honum.

7. Nothæfi að teknu tilliti til áhrifspátta og rafsegultruflana

- 7.1. Mestu leyfðu skekkjur vegna áhrifspátta eru:

7.1.1. fyrir mælitæki í flokki X:

- fyrir sjálfvirka starfrækslu eins og tilgreint er í töflum 1 og 2,
- fyrir kyrrstöðuvigtun í ósjálfvirkri starfrækslu eins og tilgreint er í töflu 1.

7.1.2. fyrir tæki í flokki Y:

- fyrir sérhverja hleðslu í sjálfvirkri starfrækslu eins og tilgreint er í töflu 1,
- fyrir kyrrstöðuvigtun í ósjálfvirkri starfrækslu eins og tilgreint er fyrir flokk X í töflu 1.

- 7.2. Umtalsverða breytingargildið vegna truflunar er eitt skerðingargildi.

7.3. Hitastigssvið:

- fyrir flokka XI og Y(I) er lágmarkssvið 5° C,
- fyrir flokka XII og Y(II) er lágmarkssvið 15° C.

III. KAFLI**Sjálfvirk sekkjunarvog****1. Nákvæmnisflokkar**

- 1.1. Framleiðandi skal tilgreina bæði viðmiðunarnákvæmnisflokk $Ref(x)$ og starfrækslunákvæmnisflokk eða -flokka $X(x)$.
- 1.2. Viðmiðunarnákvæmnisflokkur $Ref(x)$ er tilgreindur fyrir gerð tækis sem svarar til mestu mögulegu nákvæmni tækja af þeirri gerð. Eftir uppsetningu er einn eða fleiri starfrækslunákvæmnisflokkur $X(x)$ tilgreindur fyrir einstök tæki að teknu tilliti til þeirra tilgreindu vara sem á að vigta. Stuðull nákvæmnisflokksins (x) skal vera ≤ 2 og á forminu 1×10^k , 2×10^k eða 5×10^k þar sem k er neikvæð heil tala eða núll.
- 1.3. Viðmiðunarnákvæmnisflokkurinn $Ref(x)$ gildir fyrir kyrrstöðuhleðslu.
- 1.4. Fyrir starfrækslunákvæmnisflokkinn $X(x)$ er X regla sem tengir nákvæmni við þyngd hleðslu og (x) er margfeldari fyrir skekkjumörkin sem tilgreind eru fyrir flokk $X(1)$ í lið 2.2.

2. Mesta leyfða skekkja**2.1. Kyrrstöðuvigtunarskekkja**

- 2.1.1. Fyrir kyrrstöðuhleðslu við málnotkunarskilyrði skal mesta leyfða skekkja fyrir viðmiðunarflokk $Ref(x)$ vera 0,312 af mesta leyfða frávikum hvernar áfyllingar frá meðaltalinu, eins og tilgreint er í töflu 5, margfölduð með stuðli nákvæmnisflokksins (x).
- 2.1.2. Fyrir tæki þar sem áfyllingin samanstendur af fleiri en einni hleðslu (t.d. safnandi eða valvisar samvalsvogir) skal mesta leyfða skekkja fyrir kyrrstöðuhleðslu vera nákvæmmin sem krafist er fyrir áfyllinguna eins og tilgreint er í lið 2.2 (þ.e. ekki summa mesta leyfða fráviks einstakra hleðslna).

2.2. Frávik frá meðaltalsáfyllingu

Tafla 5

Massagildi m (g) áfyllinga	Mesta leyfða frávik hverrar áfyllingar frá meðaltalinu fyrir flokk 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%
$500 < m \leq 1000$	12 g
$1000 < m \leq 10000$	1,2%
$10000 < m \leq 15000$	120 g
$15000 < m$	0,8%

Athugasemd:

Heimilt er að aðlaga reiknað frávik hverrar áfyllingar frá meðaltalinu til að taka tillit til áhrifa agnastærða efnis.

2.3. Skekkja miðað við forstillt gildi (stillingarskekkja)

Fyrir tæki þar sem hægt er að fyrirframstilla þyngd áfyllingar skal hámarks mismunur á milli forstillta gildisins og meðal massa áfyllinganna ekki vera meiri en 0,312 af mesta leyfða frávikum hverrar áfyllingar frá meðaltalinu eins og tilgreint er í töflu 5.

3. Nothæfi að teknu tilliti til áhrifspátta og rafsegultruflana

- 3.1. Mesta leyfða skekkja vegna áhrifspátta skal vera eins og tilgreint er í lið 2.1.
- 3.2. Umtalsverða breytingargildið vegna truflunar er breyting á vísun hleðslu í kyrrstöðu sem er jöfn mestu leyfðu skekkju, eins og hún er tilgreind í lið 2.1, reiknuð út fyrir lágmarksmáláfyllingu eða breyting sem hefur sambærileg áhrif á áfyllingu í því tilviki þegar um er að ræða tæki þar sem áfyllingin samanstendur af mörgum hleðslum. Reiknaða umtalsverða breytingargildið skal námundað að næsta deilingargildi fyrir ofan (d).
- 3.3. Framleiðandi skal tilgreina gildi lágmarksmáláfyllingarinnar.

IV. KAFLI

Sjálfvirkar ósamfelldar samlagningarvogir

1. Nákvæmnisflokkar

Tækjum er skipt í fjóra nákvæmnisflokka sem hér segir: 0,2; 0,5; 1; 2.

2. Mestu leyfðu skekkjur

Tafla 6

Nákvæmnisflokkur	Mesta leyfða skekkja samlagðra hleðslna
0,2	± 0,10%
0,5	± 0,25%
1	± 0,50%
2	± 1,00%

3. Deilingargildi eftir samlagningu

Deilingargildi eftir samlagningu (d_t) skal vera á bilinu:

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

4. Lágmark samanlagðrar hleðslu (Σ_{\min})

Lágmark samanlagðrar hleðslu (Σ_{\min}) skal ekki vera minna en hleðslan þar sem mesta leyfða skekkja er jöfn deilingargildi eftir samlagningu (d_t) og ekki minna en lágmarkshleðsla sem tilgreind er af framleiðanda.

5. Núllstilling

Tæki sem veða ekki töru eftir hverja losun skulu hafa núllstillingarbúnað. Sjálfvirk starfræksla skal hindruð ef núllvísun er breytileg um sem nemur:

— 1 d_t á tækjum með sjálfvirkan núllstillibúnað,

— 0,5 d_t á tækjum með hálfjálfvirkan, eða ósjálfvirkan núllstillibúnað.

6. Notendaviðmót

Stillingar starfrækjanda og endurstilling skal hindruð á meðan sjálfvirkri starfrækslu stendur.

7. Útþrent

Á tækjum sem útbúin eru með prentbúnaði skal endurstilling heildartölnnar hindruð þar til heildartalan hefur verið þrentuð. Útþrentun heildartölnnar skal eiga sér stað ef truflun verður á sjálfvirkri starfrækslu.

8. Nothæfi með tilliti til áhrifspátta og rafsegultrufflana

8.1. Mestu leyfðu skekkjur vegna áhrifspátta skulu vera eins og tilgreint er í töflu 7.

Tafla 7

Hleðsla (m) í deilingargildum eftir samlagningu (d_t)	Mesta leyfða skekkja
$0 < m \leq 500$	$\pm 0,5 d_t$
$500 < m \leq 2000$	$\pm 1,0 d_t$
$2000 < m \leq 10000$	$\pm 1,5 d_t$

8.2. Umtalsvert breytingargildi vegna truflunar er eitt deilingargildi eftir samlagningu fyrir hverja þyngdarvísun og geymda heildartölu.

V. KAFLI

Sjálfvirk samfelld samlagningarvog

1. Nákvæmnisflokkar

Tækjum er skipt í þrjú nákvæmnisflokka sem hér segir: 0,5; 1; 2.

2. Mælisvið

2.1. Framleiðandi skal tilgreina mælisvið, hlutfallið á milli lágmarks nettó hleðslu á vogareininguna og hámarksgetu, og lágmark samanlagðrar hleðslu.

2.2. Lágmark samanlagðrar hleðslu Σ_{\min} skal ekki vera minna en

800 d fyrir flokk 0,5,

400 d fyrir flokk 1,

200 d fyrir flokk 2.

Þar sem d er deilingargildi almenns samlagningarbúnaðar eftir samlagningu.

3. **Mesta leyfða skekkja**

Tafla 8

Nákvæmnisflokkur	Mesta leyfða skekkja samanlagðra hleðslna
0,5	± 0,25%
1	± 0,5%
2	± 1,0%

4. **Hraði færíbands**

Framleiðandi skal tilgreina hraða færíbandsins. Fyrir færíbandavogir sem ganga á stöðugum hraða og færíbandavogir sem ganga á breytilegum hraða og eru með handvirkri hraðastjórnun skal hraðinn ekki víkja frá nafngildinu um meira en 5%. Varan skal ekki vera á öðrum hraða en hraða færíbandsins.

5. **Almennur samlagningarbúnaður**

Ekki skal vera mögulegt að núllstilla almennan samlagningarbúnað.

6. **Nothæfi með tilliti til áhrifspáttar og rafsegultruflana**

- 6.1. Mesta leyfða skekkja vegna áhrifspáttar fyrir hleðslu sem er ekki minni en Σ_{\min} skal vera 0,7 sinnum viðeigandi gildi sem tilgreint er í töflu 8 og námundað að næsta deilingargildi eftir samlagningu (d).
- 6.2. Umtalsvert breytingargildi vegna truflunar skal vera 0,7 sinnum viðeigandi gildi sem tilgreint er í töflu 8 fyrir hleðslu sem er jöfn Σ_{\min} fyrir tilgreindan flokk færíbandavogarinnar, námundað að næsta deilingargildi eftir samlagningu (d) fyrir ofan.

VI. KAFLI

Sjálfvirkar járnbrautarvogir1. **Nákvæmnisflokkar**

Tækjum er skipt í fjóra nákvæmnisflokka sem hér segir:

0,2; 0,5; 1; 2.

2. **Mesta leyfða skekkja**

- 2.1. Mestu leyfðu skekkjur fyrir vigtnu einstaks vagns eða lestar á hreyfingu eru sýndar í töflu 9.

Tafla 9

Nákvæmnisflokkur	Mesta leyfða skekkja
0,2	± 0,1%
0,5	± 0,25%
1	± 0,5%
2	± 1,0%

- 2.2. Mestu leyfðu skekkjur fyrir vigtnu tengdra eða ótengdra vagna á hreyfingu skal vera eitt af eftirfarandi gildum, eftir því hvert er stærst:

- gildið sem reiknað er í samræmi við töflu 9 námundað að næsta deilingargildi,
- gildið sem reiknað er í samræmi við töflu 9 námundað að næsta deilingargildi fyrir þyngd sem er jöfn 35% af hámarksþyngd vagns (eins og skráð er í áletrunum),
- eitt deilingargildi (d).

- 2.3. Mestu leyfðu skekkjur fyrir þyngd lestar sem vigtuð er á hreyfingu skal vera eitt af eftirfarandi gildum, eða það gildið sem hæst er:
- gildið sem reiknað er í samræmi við töflu 9 námundað að næsta deilingargildi,
 - gildið sem reiknað er í samræmi við töflu 9 fyrir þyngd eins vagns sem er jöfn 35% af hámarksþyngd vagns (eins og skráð er í áletrunum), margfaldað með fjölda viðmiðunarvagna (ekki fleiri en 10) í lestinni og námundað að næsta deilingargildi,
 - eitt deilingargildi (d) fyrir sérhvern vagn í lestinni en ekki fleiri en 10 d.
- 2.4. Við vigtun tengdra vagna mega allt að 10% af skekkjum vigtunarniðurstaðna, sem teknar eru úr einni eða fleiri ferð lestarinnar, vera meiri en viðeigandi mesta leyfða skekkja sem gefin er upp í lið 2.2 en skulu ekki vera meiri en tvöföld mesta leyfða skekkja.
3. **Deilingargildi (d)**
- Tengslin á milli nákvæmnisflokksins og deilingargildisins skulu vera eins og tilgreint er í töflu 10.

Tafla 10

Nákvæmnisflokkur	Deilingargildi (d)
0,2	$d \leq 50$ kg
0,5	$d \leq 100$ kg
1	$d \leq 200$ kg
2	$d \leq 500$ kg

4. **Mælisvið**
- 4.1. Lágmarksgeta skal ekki vera minni en 1 t og ekki meiri en gildið úr niðurstöðu þegar lágmarksþyngd vagns er deilt með fjölda skiptra vigtana.
- 4.2. Lágmarksþyngd vagns skal ekki vera minni en 50 d.
5. **Hæfni með tilliti til áhrifspátta og rafsegultruflana**
- 5.1. Mesta leyfða skekkja vegna áhrifspátta skal vera eins og tilgreint er í töflu 11.

Tafla 11

Hleðsla (m) í skerðingargildum (d)	Mesta leyfða skekkja
$0 < m \leq 500$	$\pm 0,5$ d
$500 < m \leq 2000$	$\pm 1,0$ d
$2000 < m \leq 10000$	$\pm 1,5$ d

- 5.2. Umtalsverða breytingargildið vegna truflunar er eitt deilingargildi.

IX. VIÐAUKI

GJALDMÆLAR LEIGUBIFREIÐA (MI-007)

Viðkomandi kröfur í I. viðauka, sérstakar kröfur þessa viðauka og aðferðirnar við samræmismat sem skráðar eru í þessum viðauka eiga við um gjaldmæla leigubifreiða.

SKILGREININGAR

Gjaldmæli leigubifreiðar

Búnaður sem vinnur ásamt merkjavaka ⁽¹³⁾ sem mælitæki.

Þessi búnaður mælir tímalengd og reiknar vegalengd á grundvelli merkis sem kemur frá vegalengdarmerkjavakanum. Að auki reiknar hann og sýnir fargjaldið sem skal greiða fyrir ferð á grundvelli reiknaðrar vegalengdar og/eða mældrar tímalengdar ferðarinnar.

Fargjald

Heildarupphæð peninga sem greiða skal fyrir ferð sem byggð er á föstu startgjaldi og/eða fjarlægð og/eða tímalengd ferðarinnar. Fargjaldið tekur ekki til viðbótargjalds sem lagt er á fyrir aukaþjónustu.

Hraðamörk

Hraðagildið sem fengið er með því að deila tímataxtagildi með vegalengdartaxtagildi.

Venjulegur reiknihumur S (beiting einfalds taxa)

Útreikningur fargjalds byggður á beitingu tímataxta fyrir neðan hraðamörk og beitingu vegalengdartaxta fyrir ofan hraðamörk.

Venjulegur reiknihumur D (beiting tvöfalda taxa)

Útreikningur fargjalds byggður á beitingu tímataxta og vegalengdartaxta samtímis alla ferðina.

Starfrækslustaða

Mismunandi hamir þar sem gjaldmæli leigubifreiðar uppfyllir mismunandi hlutverk sem hann er ætlaður til. Starfrækslustöðurnar eru aðgreindar með eftirfarandi vísunum:

„Laus“	:	Starfrækslustaða þar sem útreikningur fargjalds er óvirkur
„Upptekinn“	:	Starfrækslustaða þar sem útreikningur fargjalds fer fram á grundvelli mögulegs startgjalds og taxa fyrir vegalengdina sem farin er og/eða tíma ferðarinnar
„Lokið“	:	Starfrækslustaða þar sem fargjaldið sem greiða skal fyrir ferðina er sýnt og a.m.k. fargjaldsútreikningurinn byggður á tíma er óvirkur.

HÖNNUNARKRÖFUR

- Gjaldmæli leigubifreiðar skal vera hannaður þannig að hann reikni vegalengd og mæli tímalengd ferðar.
- Gjaldmæli leigubifreiðar skal hannaður þannig að hann reikni og sýni stighækkandi fargjald í þrepum með þeirri upplausn sem aðildarríki ákveður í starfrækslustöðunni „upptekinn“. Gjaldmæli leigubifreiðar skal líka hannaður þannig að hann sýni endanlegt gildi fyrir ferðina í starfrækslustöðunni „lokið“.
- Ökugjaldsmæli skal vera þannig gerður að hann geti beitt venjulegu reiknihömunum S og D. Hægt skal vera að velja á milli þessara reiknihama með læstri stillingu.
- Gjaldmæli leigubifreiðar skal geta veitt eftirfarandi gögn í gegnum viðeigandi læst tengiviðmót:

— Starfrækslustaða: „laus“, „upptekinn“ eða „lokið“,

— safnmæligögn í samræmi við lið 15.1,

⁽¹³⁾ Fjarlægðarmerkjavaki er utan gildissviðs þessarar tilskipunar.

- almennar upplýsingar: fasti fjarlægðarmerkjavakans, dagsetning læsingar, auðkenni leigubifreiðar, rauntími, auðkenni taxa,
- fargjaldsupplýsingar fyrir ferð: samtals innheimt, fargjald, útreikningur fargjaldsins, viðbótargjald, dagsetning, upphafstími, lokatími, ekin vegalengd,
- upplýsingar um taxa: kennistærðir taxa.

Samkvæmt landslöggjöf kann þess að vera krafist að tiltekinn búnaður sé tengdur við tengiviðmót gjaldmælis leigubifreiðar. Þar sem krafist er slíks búnaðar skal vera hægt með læstri stillingu að koma sjálfvirkt í veg fyrir að gjaldmælir leigubifreiðar starfi ef tilskilinn búnaður er ekki til staðar eða virkar ekki rétt.

5. Ef við á skal vera hægt að stilla gjaldmæli leigubifreiðar fyrir fasta fjarlægðarmerkjavakans sem á að tengja hann við og læsa stillingunni.

MÁLNOTKUNARSKILYRÐI

- 6.1. Afþræðilegur umhverfisflokkur sem gildir er M3.
- 6.2. Framleiðandi skal tilgreina málnotkunarskilyrði fyrir tækið, einkum:
 - 80 °C lágmarkshitastigssvið fyrir umhverfishitastig,
 - mörk jafnspennugjafans sem tækið er hannað fyrir.

MESTU LEYFÐU SKEKKJUR (MPE)

7. Mesta leyfða skekkja, að undanskildum skekkjum vegna beitingar gjaldmælis í leigubifreið, er:
 - fyrir tímann sem liðinn er: $\pm 0,1\%$
lágmarksgildi mestu leyfðu skekkju: 0,2 s,
 - fyrir ekna vegalengd: $\pm 0,2\%$
lágmarksgildi mestu leyfðu skekkju: 4 m,
 - Fyrir útreikning fargjaldsins: $\pm 0,1\%$
lágmark, að meðtaldri námundun: svarar til síðasta marktæka tölustafs í vísun fargjaldsins.

LEYFILEG ÁHRIF TRUFLANA

8. **Rafsegulónæmi**
 - 8.1. Gildandi rafsegulflokkur er E3.
 - 8.2. Einnig skal virða mestu leyfðu skekkju sem mælt er fyrir um í 7. lið þegar rafsegultruflun á sér stað.

BILUN Í AFLGJAJAFA

9. Í því tilviki að lækun verður á spennu frá spennugjafa að gildi sem er fyrir neðan lægri starfrækslumörk eins og þau eru tilgreind af framleiðanda skal gjaldmælir leigubifreiðar:
 - halda áfram að vinna rétt eða byrja aftur að vinna rétt án þess að gögn sem fánleg voru fyrir spennufallið tapist ef spennufallið er tímabundið, þ.e. vegna endurgangsetningar vélarinnar,
 - stöðva mælingu sem fyrir er og fara aftur í stöðuna „laus“ ef spennufallið varir í lengri tíma.

AÐRAR KRÖFUR

10. Framleiðandi gjaldmælis leigubifreiðar skal tilgreina skilyrðin sem gilda um samhæfi milli gjaldmælis leigubifreiðar og fjarlægðarmerkjavaka.
11. Ef um er að ræða viðbótargjald fyrir aukajónustu sem ökumaður slær inn handvirkt skal það undanskilið frá fargjaldinu sem sýnt er. Í því tilviki má gjaldmæli leigubifreiðar þó tímabundið sýna gildi fargjaldsins að meðtöldu viðbótargjaldinu.
12. Ef fargjaldið er reiknað í samræmi við venjulegan reikniham D er heimilt að gjaldmæli leigubifreiðar hafi annan birtingarham þar sem aðeins heildarvegalengd og tímalengd ferðarinnar eru sýndar í rauntíma.
13. Öll gildi sem sýnd eru farþeganum skulu auðkennd á viðeigandi hátt. Auðvelt skal vera að lesa þessi gildi og auðkenni þeirra að degi sem nóttu.
- 14.1. Ef hægt er að hafa áhrif á fargjaldið sem greiða skal eða ráðstafanir gegn sviksamlegri notkun með vali á virkni útfra fyrirframákveðinni stillingu eða frjálstri stillingu gagna skal vera hægt að læsa stillingum tækisins og gögnunum sem slegin hafa verið inn.
- 14.2. Möguleikarnir til læsingar sem fáanlegir eru í gjaldmæli leigubifreiðar skulu vera þannig að aðskilin læsing stillinga sé möguleg.
- 14.3. Ákvæði liðar 8.3 í I. viðauka gilda einnig um taxtana.
- 15.1. Gjaldmæli leigubifreiðar skal útbúinn safnteljurum, sem ekki er hægt að endurstilla, fyrir öll eftirfarandi gildi:
 - ekna heildarvegalengd leigubifreiðarinnar,
 - ekna heildarvegalengd meðan leigubifreiðin er upptekin,
 - heildarfjöldi skipta sem tekið er á leigu,
 - heildarfjárhæð innheimt sem viðbótargjald,
 - heildarfjárhæð innheimt sem fargjald.Safnmæligildin skulu innihalda gildin sem geymd eru í samræmi við 9. lið við þær aðstæður þegar straumur rofnar.
- 15.2. Ef tenging við straum rofnar skal gjaldmæli leigubifreiðar vera þannig gerður að hann geymi safnmæligildin í eitt ár til þess að flytja gildin úr gjaldmæli leigubifreiðarinnar í annan miðil.
- 15.3. Viðeigandi ráðstafanir skulu gerðar til að hindra að safngildin séu sýnd farþegum í blekkingarskygni.
16. Sjálfvirk breyting taxta er leyfð vegna:
 - vegalengdar ferðarinnar,
 - tímalengdar ferðarinnar,
 - tíma dagsins,
 - dagsetningu,
 - vikudags.
17. Ef eiginleikar leigubifreiðarinnar skipta máli varðandi réttleika gjaldmælis leigubifreiðar skal gjaldmælinn þannig útbúinn að hann læsi tengingu gjaldmælis leigubifreiðarinnar við bifreiðina sem hann er settur upp í.
18. Svo gera megi prófun eftir ísetningu skal gjaldmæli leigubifreiðar þannig búinn að hann geti prófað í sitt hvoru lagi nákvæmni tíma- og vegalengdarmælingar og nákvæmni útreikninganna.
19. Gjaldmæli leigubifreiðar og ísetningarleiðbeiningar sem framleiðandi tilgreinir skulu vera þannig að ef ísetning er í samræmi við leiðbeiningar framleiðanda er á fullnægjandi hátt komið í veg fyrir sviksamlegar breytingar á mælingarmerkinu sem tákna ekna vegalengd.

20. Almenna grunnkrafan sem fjallar um svíksamlega notkun skal uppfyllt þannig að hagsmunir viðskiptavinar, ökumanns, vinnuveitanda ökumanns og skattayfirvalda séu verndaðir.
21. Gjaldmælir leigubifreiðar skal hannaður þannig að hann haldi sig innan við mestu leyfðu skekkjur án stillingar í eitt ár við eðlilega notkun.
22. Gjaldmælir leigubifreiðar skal útbúinn með rauntímaklukkum sem sýnir tíma dags og dagsetningu, annað eða bæði er hægt að nota til sjálfvirkra breytinga á taxa. Kröfumur fyrir rauntímaklukkuna eru:
- nákvæmni í tímamælingu skal vera 0,02%,
 - ekki skal vera mögulegt að leiðrétta klukkuna um meira en 2 mínútur á viku. Leiðrétting fyrir sumar- og vetrartíma skal vera sjálfvirk,
 - komið skal í veg fyrir sjálfvirka eða handvirka leiðréttingu meðan á ferð stendur.
23. gildin fyrir ekna vegalengd og liðinn tíma þegar þau eru sýnd eða prentuð í samræmi við þessa tilskipun skulu nota eftirfarandi einingar:
- ekin vegalengd:
- kílómetrar,
 - mílur, í þeim aðildarríkjum sem b-liður 1. gr. tilskipunar 89/181/EEB á við um.
- Liðinn tími:
- sekúndur, mínútur eða klukkustundir eftir því sem viðeigandi er, með það í huga að hafa þá upplausn sem nauðsynleg er og þörfina á að koma í veg fyrir misskilning.

SAMRÆMISMAT

Aðferðirnar við samræmismat sem um getur í 17. gr. og framleiðanda er heimilt að velja á milli eru:

B + F eða B + D eða H1.

X. VIÐAUKI

MÆLIÁHÖLD (MI-008)

I. KAFLI

Lengdarmælingar

Viðkomandi grunnkröfur í I. viðauka, sérstakar kröfur þessa viðauka og aðferðirnar við samræmismat sem skráðar eru í þessum kafla eiga við um lengdarmælingar sem skilgreindar eru hér á eftir. Þó má túlka kröfuna um að útvegað skuli afrit af samræmisýfirlýsingum þannig að hún eigi fremur við um framleiðslulotu eða sendingu en sérhvert einstakt tæki.

SKILGREININGAR

Lengdarmælingar	Áhald sem hefur kvarðastrík og fjarlægð á milli strikanna er sýnd í lögmalesieiningum fyrir lengd.
-----------------	--

SÉRTÆKAR KRÖFUR

Viðmiðunarskilyrði

- Málbönd sem að lengd jafngilda eða eru lengri en 5 metrar skulu standast mestu leyfðu skekkjur (MPE) þegar togkrafti sem er fimmtíu nýuton eða öðrum kraftgildum sem tilgreind eru af framleiðanda og merkt eru á málbandið í samræmi við það, eða í því tilviki að mæliáhaldið er stíft eða hálfstíft og togkrafts er ekki þörf, er beitt.
- Viðmiðunarhitastig er 20 °C nema annað sé tekið fram af framleiðanda og merkt á áhaldið í samræmi við það.

Mestu leyfðu skekkjur

- Mesta leyfða skekkja, jákvæð eða neikvæð í mm, á milli tveggja kvarðastrika sem eru ekki samliggjandi er (a + bL) þar sem:
 - L er gildi lengdarinnar námunadað að næsta heila metra, og
 - a og b eru gefin upp í töflu 1 hér á eftir.

Þegar síðasta bil endar á brún skal mesta leyfða skekkja fyrir fjarlægð sem hefst á þessum stað aukin um sem nemur gildinu c sem gefið er í töflu 1.

Tafla 1

Nákvæmnisflokkur	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 — sérstakur flokkur fyrir dýptarmálbönd ⁽¹⁾ Til og með 30 m ⁽²⁾	1,5	núll	núll
S — sérstakur flokkur fyrir dýptarmálbönd til notkunar á tanka Fyrir hverja 30 m þegar málbandið er á flötu yfirborði	1,5	núll	núll

⁽¹⁾ Gildir um tilskildar samsetningar málbands/sökkvú.

⁽²⁾ Ef nafnlengd málbandsins er meiri en 30 m skal 0,75 mm bætt við mestu leyfðu skekkju fyrir hverja 30 m af lengd málbandsins.

Dýptarmálbönd geta einnig verið í I. eða II. flokki en í því tilviki er mesta leyfða skekkja á milli tveggja kvarðastrika, þar sem önnur er á sökkunni og hin á málbandinu, ± 0,6 mm þegar beiting reiknireglunnar gefur gildi sem er minna en 0,6 mm.

Mesta leyfða skekkja fyrir lengdina á milli samliggjandi kvarðastrika og mesti leyfði mismunur á milli tveggja samliggjandi bila eru gefin upp í töflu 2 hér á eftir.

Tafla 2

Lengd bilsins i	Mesta leyfða skekkja eða mismunur í millimetrum í samræmi við nákvæmnisflokk		
	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

Þar sem stika er af þeirri gerð sem brotin er saman skulu samskeyti vera þannig að þau valdi ekki skekkjum, til viðbótar við þær sem getið er að ofan, sem eru meiri en: 0,3 mm fyrir II. flokk og 0,5 mm fyrir III. flokk.

Efni

- Efni sem notuð eru í mæliáhöld skulu vera þannig að breytingar á lengd vegna hitastigsfráviks allt að $\pm 8 \text{ }^\circ\text{C}$ frá viðmiðunarhitastiginu verði ekki meiri en mesta leyfða skekkja. Þetta á ekki við um mælitæki í S-flokki og D-flokki þar sem framleiðandi ætlar að leiðréttingum vegna hitaþenslu sé beitt á mælingar þegar nauðsyn krefur.
- Efnismát sem gerð eru úr efni sem breytir málum sínum umtalsvert þegar það verður fyrir breytilegum hlutfallslegum raka mega eingöngu tilheyra II. eða III. flokki.

Merkingar

- Nafngildi skal merkt á mælitækið. Á millimetrakvörðum skal hver sentimetri tölumerktur og efnismát með deilingargildi sem eru stærri en 2 cm skulu hafa öll kvarðastrík tölumerkt.

SAMRÆMISMÁT

Aðferðirnar við samræmismát sem um getur í 17. gr. og framleiðanda er heimilt að velja á milli eru:

F1 eða D1 eða B + D eða H eða G.

II. KAFLI

Rúmtaksmál til framreiðslu

Viðkomandi grunnkröfur í I. viðauka, sérstakar kröfur þessa viðauka og aðferðirnar við samræmismát sem skráðar eru í þessum kafla eiga við um rúmtaksmál til framreiðslu sem skilgreind eru hér á eftir. Þó má túlka kröfuna um að útvegað skuli afrit af samræmisýfirlýsingum þannig að hún eigi fremur við um framleiðslulotu eða sendingu en sérhvert einstakt tæki. Að auki skal krafan um að tækið beri upplýsingar er varðar nákvæmni þess ekki gilda.

SKILGREININGAR

Rúmtaksmál til framreiðslu	Rúmtaksmál (s.s. drykkjarglas-, könnu- eða fingurbjargarmælir) hannað til að ákvarða tilgreint rúmmál vökva (annarra en lyfjavara) sem seldir eru til beinnar neyslu.
Línumál	Rúmtaksmál til framreiðslu merkt með línu til að gefa til kynna nafnrúmtak.
Brúnamál	Rúmtaksmál til framreiðslu þar sem innra rúmmál er jafnt nafnrúmtaki.
Samanburðarmál	Rúmtaksmál til framreiðslu sem ætlast er til að vökva sé hellt úr fyrir neyslu.
Rúmtak	Rúmtak er innra rúmmál brúnamáls eða innra rúmmál að fyllingarmerkingu línumáls.

SÉRTÆKAR KRÖFUR

1. Viðmiðunarskilyrði

- Hitastig: viðmiðunarhitastig fyrir mælingu rúmtaks er $20 \text{ }^\circ\text{C}$.
- Staða fyrir rétta vísun: frístandandi á láréttu yfirborði.

2. **Mestu leyfðu skekkjur**

Tafla 1

	Lína	Brún
Samanburðarmál		
< 100 ml	± 2 ml	- 0 + 4 ml
≥ 100 ml	± 3%	- 0 + 6%
Framreiðslumál		
< 200 ml	± 5%	- 0 + 10%
≥ 200 ml	± (5 ml + 2,5%)	- 0 + 10 ml + 5%

3. **Efni**

Rúmtaksmál til framreiðslu skal gert úr efni sem er nógu stíft og stöðugt að máli til að halda rúmtaki innan mestu leyfðu skekkju.

4. **Lögun**

- 4.1. Samanburðarmál skal hannað þannig að breyting á innihaldi sem er jöfn mestu leyfðu skekkju valdi breytingu á yfirborði sem nemur a.m.k. 2 mm við brún eða fyllingarmerki.
- 4.2. Samanburðarmál skal hannað þannig að ekki verði komið í veg fyrir algjöra tæmingu vökvans sem mældur er.

5. **Merking**

- 5.1. Tilgreint nafnrúmtak skal merkt á málið með skýrum og óafmáanlegum hætti.
- 5.2. Rúmtaksmál til framreiðslu mega einnig vera merkt með allt að þremur skýrt aðgreindum rúmtaksgildum sem skulu ekki valda innbyrðis ruglingi.
- 5.3. Öll fyllingarmerki skulu vera nægilega skýr og endingargöð til að tryggja að ekki sé farið yfir mestu leyfðu skekkjur við notkun.

SAMRÆMISMAT

Aðferðirnar við samræmismat sem um getur í 17. gr. og framleiðanda er heimilt að velja á milli eru:

A2 eða F1 eða D1 eða E1 eða B + E eða B+ D eða H.

XI. VIÐAUKI

VÍDDAMÆLITÆKI (MI-009)

Viðkomandi grunnkröfur í I. viðauka, sérstakar kröfur þessa viðauka og aðferðirnar við samræmismat sem skráðar eru í þessum viðauka eiga við um víddamælitæki sem skilgreind eru hér á eftir.

SKILGREININGAR

Lengdarmælitæki	Lengdarmælitæki er til ákvörðunar lengdar efna sem svipar til kaðals (t.d. textílefní, bönd, kaplar) um leið og varan sem mæla skal er færð fram á við.
Flatarmálmælitæki	Flatarmálmælitæki er til ákvörðunar flatarmáls hluta sem eru óreglulegir að lögun, t.d. leður.
Margvíddamælitæki	Margvíddamælitæki er notað til að ákvarða lengd brúna (lengd, hæð, breidd) minnsta rétthyrnda samhliðungsins sem umlykur vöru.

I. KAFLI

Sameiginlegar kröfur fyrir öll víddamælitæki

Rafsegulónæmi

- Áhrif rafsegultruflunar á víddamælitæki skulu vera þau að:
 - breyting á mæliniðurstöðunni verður ekki meiri en umtalsverða breytingargildið eins og það er skilgreint í 2. mgr., eða
 - ómögulegt er að framkvæma mælingu, eða
 - tímabundnar breytingar verða á mæliniðurstöðunni sem ekki er unnt að túlka, geyma eða senda sem mæliniðurstöðu, eða
 - breytingar verða á mæliniðurstöðunni sem eru nógu alvarlegar til að allir sem mæliniðurstaðan varðar taki eftir þeim.
- Umtalsverða breytingargildið er eitt deilingargildi.

SAMRÆMISMAT

Aðferðirnar við samræmismat sem um getur í 17. gr. og framleiðanda er heimilt að velja á milli eru:

Fyrir vélræn eða rafvélræn tæki:

F1 eða E1 eða D1 eða B + F eða B + E eða B + D eða H eða H1 eða G.

Fyrir rafeindatæki eða tæki sem innihalda hugbúnað:

B + F eða B + D eða H1 eða G.

II. KAFLI

Lengdarmælitæki

Eiginleikar vörunnar sem mæla skal

- Textílefní einkennast með teygjanleikastuðli K. Þessi þáttur tekur tillit til teygjanleika og krafts á flatareiningu vörunnar sem mæld er og er skilgreint með eftirfarandi reiknireglu:

K	=	$\varepsilon \cdot G_A 2,2 \text{ Nm}^2$, þar sem ε er hlutfallsleg lenging sýnishorns af klæði sem er 1 m breitt við togkraft sem er 10 N, G_A er þyngdarkraftur á flatareiningu sýnishorns af klæði í N/m^2 .
---	---	---

Notkunarskilyrði2.1. *Svið*

Mál og K-þáttur, þar sem við á, innan sviðsins sem tilgreint er af framleiðanda fyrir tækið. Svið K-þáttar eru gefin upp í töflu 1:

Tafla 1

Hópur	Svið K	Vara
I	$0 < K < 2 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2$	Lítill teygjanleiki
II	$2 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2 < K < 8 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2$	Miðlungs teygjanleiki
III	$8 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2 < K < 24 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2$	Mikill teygjanleiki
IV	$24 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2 < K$	Mjög mikill teygjanleiki

- 2.2. Þar sem mældi hluturinn er ekki fluttur af mælitækinu verður hraði hans að vera innan sviðsins sem tilgreint er af framleiðanda fyrir tækið.
- 2.3. Ef mæliniðurstaðan veltur á þykkt, yfirborðsástandi og skömmunaraðferð (t.d. af stórrí rúllu eða úr bunka) eru samsvarandi takmarkanir tilgreindar af framleiðanda.

Mestu leyfðu skekkjur

3. **Mælitæki**

Tafla 2

Nákvæmnisflokkur	Mesta leyfða skekkja
I	0,125% en þó ekki minni en 0,005 L_m
II	0,25% en þó ekki minni en 0,01 L_m
III	0,5% en þó ekki minni en 0,02 L_m

Þar sem L_m er minnsta mælanlega lengd það er að segja stysta lengd sem tilgreind er af framleiðanda sem tækið er ætlað til notkunar á.

Sannlengdargildi mismunandi gerða efna skal mælt með viðeigandi tækjum (t.d. málböndum). Því skal efnið sem á að mæla lagt á viðeigandi undirlag (t.d. viðeigandi borð) beint og óteygt.

Aðrar kröfur

4. Tækin skulu tryggja að varan sé mæld óteygð í samræmi við teygjanleikann sem tækið er hannað fyrir.

III. KAFLI

Flatarmálmælitæki**Notkunarskilyrði**1.1. *Svið*

Mál sem eru innan sviðsins sem tilgreint er af framleiðanda fyrir mælitækið.

1.2. *Ástand vörunnar*

Framleiðandi skal tilgreina takmarkanir tækisins vegna hraða og þykktar yfirborðslags vörunnar ef við á.

Mestu leyfðu skekkjur

2. **Mælitæki**

Mesta leyfða skekkja er 1,0% en ekki minni en 1 dm².

Aðrar kröfur**3. Framsetning vöru**

Ef toga þarf vöruna til baka eða stöðva skal ekki vera mögulegt að mæliskekkja verði eða þá að það verður að gera skjáinn auðan.

4. Deilingargildi

Tækið verður að hafa deilingargildi sem er 1,0 dm². Að auki skal vera mögulegt að hafa deilingargildi upp á 0,1 dm² til prófunar.

IV. KAFLI

Margvíddamælitæki**Notkunarskilyrði**1.1. *Svið*

Mál sem eru innan sviðsins sem tilgreint er af framleiðanda fyrir mælitækið.

1.2. *Lágmarksmál*

Lægri mörk lágmarksmáls fyrir öll gildi deilingargildisins eru gefin í töflu 1.

Tafla 1

Deilingargildi (d)	Lágmarksmál (min) (Lægra mark)
$d \leq 2$ cm	10 d
2 cm $< d \leq 10$ cm	20 d
10 cm $< d$	50 d

1.3. *Hraði vörunnar*

Hraðinn verður að vera innan sviðsins sem tilgreint er af framleiðanda fyrir tækið.

Mesta leyfða skekkja**2. Mælitæki:**

Mesta leyfða skekkja er $\pm 1,0$ d.

XII. VIÐAUKI

GREININGARTÆKI FYRIR ÚTBLÁSTURSLOFT (MI-010)

Viðkomandi kröfur í I. viðauka, sérstakar kröfur þessa viðauka og aðferðirnar við samræmismat sem skráðar eru í þessum viðauka eiga við um mæla fyrir útblástur sem skilgreindir eru hér á eftir fyrir skoðun og viðhald á vélknúnum ökutækjum í notkun.

SKILGREININGAR

Greiningartæki fyrir útblástursloft	<p>Greiningartæki fyrir útblástursloft er mælitæki sem ákvarðar brot af rúmmáli tilgreindra efnisþátta útblásturslofts úr vélknúnu ökutæki með neistakveikju við rakastig sýnisins sem greint er.</p> <p>Efnisþættir útblástursloftsins eru kolsýringur (CO), koltvísýringur (CO₂), súrefni (O₂) og vetniskolefni (HC).</p> <p>Magn vetniskolefna verður að tákna sem styrk n-hexans (C₆H₁₄) sem mælt er með nær-innrauðri ísogstækni.</p> <p>Brot af rúmmáli efnisþátta útblástursloftsins er táknað sem hundraðshluti (% miðað við rúmmál) þegar um er að ræða kolsýring, koltvísýring og súrefni og sem milljónarhluti (milljónarhluti miðað við rúmmál) fyrir vetniskolefni.</p> <p>Þar að auki reiknar greiningartæki fyrir útblástursloft lambda-gildið út frá brotum af rúmmáli efnisþátta útblástursloftsins.</p>
Lambda-gildi	Lambda er einingarlaust gildi sem táknað brunaskilvirkni hreyfils með hlutfalli lofts miðað við eldsneyti í útblástursloftinu. Það er ákvarðað með viðmiðunarreiknireglu.

SÉRTÆKAR KRÖFUR

Mælitækjaflokkar

1. Tveir flokkar (0 og I) eru skilgreindir fyrir greiningartæki fyrir útblástursloft. Viðkomandi lágmarksmælisvið fyrir þessa flokka eru sýnd í töflu 1.

Tafla 1

Flokkar og mælisvið	
Mæliþáttur	Flokkar 0 og I
Brot af kolsýringi (CO)	Frá 0 til 5% miðað við rúmmál
Brot af koltvísýringi	Frá 0 til 16% miðað við rúmmál
Brot af vetniskolefni (HC)	Frá 0 til 2°000 milljónarhluta miðað við rúmmál
Brot af súrefni	Frá 0 til 21% miðað við rúmmál
λ	frá 0,8 til 1,2

Málnotkunarskilyrði

2. Gildi málnotkunarskilyrða skulu tilgreind af framleiðanda sem hér segir:

- 2.1. að því er varðar veðurfarslegar og affræðilegar áhrifstærðir:

- 35 °C lágmarkshitastigssvið fyrir umhverfishitastig,
- affræðilegur umhverfisflokkur sem gildir er M1.

- 2.2. að því er varðar áhrifstærðir rafmagns:

- spennu- og tíðnisvið riðspennugjafans,
- mörk jafnspennugjafans.

2.3. að því er varðar umhverfisloftþrýsting:

— lágmarks- og hámarksgildi umhverfisþrýstings eru fyrir báða flokka: $p_{\min} \leq 860$ hPa, $p_{\max} \geq 1060$ hPa.

Mestu leyfðu skekkjur (MPE)

3. Mestu leyfðu skekkjur eru skilgreindar sem hér segir:

- 3.1. Fyrir hvert mælt brot er gildi mestu leyfðu skekkju við málnotkunarskilyrði samkvæmt lið 1.1 í I. viðauka hið stærra af þeim tveimur gildum sem sýnd eru í töflu 2. Algildi eru táknuð í % miðað við rúmmál eða milljónarhlutum miðað við rúmmál, hundraðshluta gildi eru hundraðshlutar af sanngildi.

Tafla 2

Mestu leyfðu skekkjur		
Mælipáttur	Flokkur 0	Flokkur I
Brot af kolsýringi (CO)	$\pm 0,03\%$ miðað við rúmmál $\pm 5\%$	$\pm 0,06\%$ miðað við rúmmál $\pm 5\%$
Brot af koltvísýringi	$\pm 0,5\%$ miðað við rúmmál $\pm 5\%$	$\pm 0,5\%$ miðað við rúmmál $\pm 5\%$
Brot af vetniskolefni (HC)	± 10 milljónarhluti miðað við rúmmál $\pm 5\%$	± 12 milljónarhluti miðað við rúmmál $\pm 5\%$
Brot af súrefni	$\pm 0,1\%$ miðað við rúmmál $\pm 5\%$	$\pm 0,1\%$ miðað við rúmmál $\pm 5\%$

- 3.2. Mesta leyfða skekkja í útreikningi á lambda er 0,3%. Hefðbundið sanngildi er reiknað út samkvæmt formúlu sem sett er fram í lið 5.3.7.3. í reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu (Sp/EBE) nr. 83 ⁽¹⁴⁾.

Í því augnamiði eru gildin sem tækið sýnir notuð til útreikninga.

Leyfileg áhrif truflana

4. Fyrir sérhvert brot af rúmmáli sem tækið mælir er umtalsverða breytingargildið jafnt mestu leyfðu skekkju fyrir viðkomandi kennistærð.
5. Áhrif rafsegultruflunar skulu vera þau að:
- breytingin á mæliniðurstöðunni verður ekki meiri en umtalsverða breytingargildið eins og mælt er fyrir um það í 4. lið,
 - eða að framsetning mæliniðurstöðunnar verði þannig að hún verði ekki tekin sem gild niðurstaða.

Aðrar kröfur

6. Upplausnin skal vera jöfn eða einni stærðargráðu hærri en gildin sem sýnd eru í töflu 3.

Tafla 3

Upplausn				
	CO	CO ₂	O ₂	HC
Flokkur 0 og flokkur I	0,01% miðað við rúmmál	0,1% miðað við rúmmál	(¹)	1 milljónarhluti miðað við rúmmál

(¹) 0,01% miðað við rúmmál fyrir gildi mælistærða sem eru lægri eða jöfn 4% miðað við rúmmál.

Lambda-gildið skal sýnt með 0,001 kvarðabili.

(¹⁴) Stj. tíð. EB L 42, 15. 2. 2012, bls. 1.

7. Staðalfrávik úr 20 mælingum skal ekki vera meira en einn þriðji af tölugildinu fyrir mestu leyfðu skekkju fyrir sérhvert viðeigandi brot af rúmmáli lofttegundarinnar.
8. Til að mæla CO, CO₂ og HC skal tækið, að meðtöldu loftmeðhöndlunarkerfinu, sýna 95% af endanlegu gildi eins og það er ákvarðað með kvörðunarlofttegundum innan 15 sekúndna eftir að skipt er úr lofttegund með núll innihaldi, t.d. fersku lofti. Til að mæla O₂ skal tækið við svipaðar aðstæður sýna gildi sem vikur innan við 0,1% miðað við rúmmál frá núlli innan 60 sekúndna frá því að skipt er úr fersku lofti í súrefnislaust loft.
9. Efnisþættir útblástursloftsins, aðrir en þeir efnisþættir þar sem ber að mæla gildin, skulu ekki hafa áhrif á mæliniðurstöður um meira en sem nemur helmingi af tölugildinu fyrir mestu leyfðu skekkju þegar þeir efnisþættir eru til staðar í eftirfarandi hámarksbrotum af rúmmáli:
 - 6% miðað við rúmmál af CO,
 - 16% miðað við rúmmál af CO,
 - 10% miðað við rúmmál af O₂,
 - 5% miðað við rúmmál af H₂,
 - 0,3% miðað við rúmmál af NO,
 - 2000 milljónarhlutar miðað við rúmmál af HC (sem n-hexan),vatnsgufa þar til mettun á sér stað.
10. Greiningartæki fyrir útblástursloft skal hafa stillingarbúnað sem býður upp á möguleika á núllstillingu, kvörðun með gasi og innri stillingu. Stillingarbúnaðurinn fyrir núllstillingu og innri stillingu skal vera sjálfvirkur.
11. Tæki með sjálfvirkan eða hálfjálfvirkan stillingarbúnað skulu ekki geta framkvæmt mælingu meðan stillingar hafa ekki verið gerðar.
12. Greiningartæki fyrir útblástursloft skal greina vetniskolefnisleifar í gasmeðhöndlunarkerfinu. Ekki skal vera mögulegt að framkvæma mælingu ef vetniskolefnisleifarnar sem til staðar eru fyrir mælingu eru meira en 20 milljónarhlutar miðað við rúmmál.
13. Greiningartæki fyrir útblástursloft skal vera með búnað sem greinir sjálfvirkt bilun í skynjara í súrefnisrásinni vegna slits eða rofs í tengilinnunni.
14. Ef hægt er að starfrækja greiningartæki fyrir útblástursloft með mismunandi eldsneyti (t.d. bensíni eða fljótandi gasi) skal vera mögulegt að velja viðeigandi stuðla fyrir Lambda-útreikning án þess að vafi leiki á því hvaða reikniregla eigi við.

SAMRÆMISMAT

Aðferðirnar við samræmismat sem um getur í 17. gr. og framleiðanda er heimilt að velja á milli eru:

B + F eða B + D eða H1.

*XIII. VIÐAUKI*ESB-SAMRÆMISYFIRLÝSING (NR. XXXX) ⁽¹⁵⁾

1. Gerð mælitækis/Mælitæki (framleiðslu-, gerðar-, lotu- eða raðnúmer):
2. Nafn og heimilisfang framleiðanda og, ef við á, viðurkennds fulltrúa hans.
3. Útgáfa þessarar samræmisyfirlýsingar er einungis á ábyrgð framleiðandans.
4. Hluturinn sem yfirlýsingin á við (auðkenning mælitækis sem gerir rekjanleika mögulegan, ef nauðsyn krefur vegna auðkenningar mælitækis getur mynd þurft að fylgja):
5. Hluturinn, sem yfirlýsingin á við um og sem lýst er hér á undan, er í samræmi við viðkomandi samhæfingarlöggjöf Sambandsins:
6. Tilvísanir í viðkomandi samhæfða staðla eða normskjöl, sem eru notaðir, eða tilvísanir í aðrar tækniforskriftir sem samræmisyfirlýsing miðast við:
7. Þar sem við á: tilkynnt stofa... (nafn, númer) ... framkvæmdi ... (lýsing á afskiptum) ... og gaf út vottorðið:
8. Viðbótarupplýsingar:

Undirritað fyrir og fyrir hönd:

(útgáfustaður og dagsetning):

(nafn, stöðuheiti)(undirritun):

⁽¹⁵⁾ Það er valfrjálst hvort framleiðandinn úthlutar samræmisyfirlýsingunni númeri.

XIV. VIÐAUKI

A-HLUTI

Niðurfelld tilskipun með skrá yfir síðari breytingar hennar**(sem um getur í 52. gr.)**

Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/22/EB
Stjtið. ESB L 135, 30.4.2004, bls. 1.

Tilskipun ráðsins 2006/96/EB
Stjtið. EB L 363, 30.12.2006, bls. 81.

Eingöngu liður B.3 í viðaukanum.

Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr.
1137/2008
Stjtið. EB L 311, 21.11.2008, bls. 1.

Eingöngu liður 3.8 í viðaukanum.

Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2009/137/EB
Stjtið. EB L 294, 11.11.2009, bls. 7.

Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr.
1025/2012
Stjtið. EB L 316, 14.7.2012, bls. 12.

Aðeins g-liður í 1. mgr. 26. gr.

B-HLUTI

Frestur til að leiða í landslög og gildistöku dagsetningar**(sem um getur í 52. gr.)**

Tilskipun	Frestur til lögleiðingar	Dagurinn þegar gerðin kemur til framkvæmda
2004/22/EB	30. apríl 2006	30. október 2006
2006/96/EB		
2009/137/EB	1. desember 2010	1. júní 2011

XV. VIÐAUKI

SAMSVÖRUNARTAFLA

Tilskipun 2004/22/EB	Þessi tilskipun
1. gr.	1. mgr. 2. gr.
2. gr.	3. gr.
Fyrsta málsgrein 3. gr.	1. gr.
Önnur málsgrein 3. gr.	2. mgr. 2. gr.
4. gr.	1. til 4. mgr., 6., og 9. mgr. 4. gr.
—	5. mgr. og 10. til 22. mgr. 4. gr.
5. gr.	5. gr.
1. mgr. 6. gr.	6. gr.
2. mgr. 6. gr.	—
1. mgr. 7. gr.	20. gr.
2. mgr. 7. gr.	4. mgr. 22. gr.
3. mgr. 7. gr.	—
4. mgr. 7. gr.	—
8. gr.	7. gr.
—	8. gr.
—	9. gr.
—	10. gr.
—	11. gr.
—	12. gr.
—	13. gr.
9. gr.	17. gr.
10. gr.	18. gr.
1. mgr. 11. gr.	—
Fyrsta undirgrein 2. mgr. 11. gr.	—
Önnur undirgrein 2. mgr. 11. gr.	2. mgr. 23. gr.
12. gr.	—
1. mgr. 13. gr.	—
2. mgr. 13. gr.	—
—	1. mgr. 14. gr.
—	2. mgr. 14. gr.
3. mgr. 13. gr.	3. mgr. 14. gr.
4. mgr. 13. gr.	4. mgr. 14. gr.
14. gr.	—
1. mgr. 15. gr.	1. mgr. 46. gr.
2. mgr. 15. gr.	3. mgr. 46. gr.

Tilskipun 2004/22/EB	Þessi tilskipun
3. mgr. 15. gr.	—
4. mgr. 15. gr.	—
5. mgr. 15. gr.	—
1. mgr. 16. gr.	15. gr.
2. mgr. 16. gr.	47. gr.
3. mgr. 16. gr.	16. gr.
4. mgr. 16. gr.	—
1. mgr. 17. gr.	—
2. mgr. 17. gr.	2. mgr. 21. gr.
3. mgr. 17. gr.	—
Fyrsta undirgrein 4. mgr. 17. gr.	2. mgr. 22. gr.
Önnur undirgrein 4. mgr. 17. gr.	—
5. mgr. 17. gr.	—
18. gr.	—
—	19. gr.
—	1. mgr. 21. gr.
—	1. mgr. 22. gr.
—	3. mgr. 22. gr.
—	Önnur undirgrein 5. mgr. 22. gr.
—	Þriðja undirgrein 5. mgr. 22. gr.
—	6. mgr. 22. gr.
—	23. gr.
—	24. gr.
—	25. gr.
—	26. gr.
—	27. gr.
—	28. gr.
—	29. gr.
—	31. gr.
—	32. gr.
—	33. gr.
—	34. gr.
—	35. gr.
—	36. gr.
—	37. gr.
—	38. gr.
—	39. gr.

Tilskipun 2004/22/EB	Þessi tilskipun
—	40. gr.
1. mgr. 19. gr.	—
Fyrsta undirgrein a-liðar 2. mgr. 19. gr.	—
Önnur undirgrein a-liðar 2. mgr. 19. gr.	—
Þriðja undirgrein a-liðar 2. mgr. 19. gr.	4. mgr. 43. gr.
b-liður 2. mgr. 19. gr.	—
20. gr.	—
21. gr.	—
22. gr.	—
23. gr.	—
—	41. gr.
—	42. gr.
—	1. mgr. 43. gr.
—	2. mgr. 43. gr.
—	3. mgr. 43. gr.
—	44. gr.
—	45. gr.
—	48. gr.
—	49. gr.
—	50. gr.
24. gr.	—
—	51. gr.
25. gr.	—
—	52. gr.
26. gr.	Fyrsta málsgrein 53. gr.
—	Önnur málsgrein 53. gr.
27. gr.	54. gr.
I. viðauki	I. viðauki
VIÐAUKI A	1. liður í II. viðauka
Viðauki A1	2. liður í II. viðauka
Viðauki B	3. liður í II. viðauka
Viðauki C	4. liður í II. viðauka
Viðauki C1	5. liður í II. viðauka
Viðauki D	6. liður í II. viðauka
Viðauki D1	7. liður í II. viðauka
Viðauki E	8. liður í II. viðauka
Viðauki E1	9. liður í II. viðauka

Tilskipun 2004/22/EB	Þessi tilskipun
Viðauki F	10. liður í II. viðauka
Viðauki F1	11. liður í II. viðauka
Viðauki G	12. liður í II. viðauka
Viðauki H	13. liður í II. viðauka
Viðauki H1	14. liður í II. viðauka
Viðauki MI-001	III. viðauki
Viðauki MI-002	IV. viðauki
Viðauki MI-003	V. viðauki
Viðauki MI-004	VI. viðauki
Viðauki MI-005	VII. viðauki
Viðauki MI-006	VIII. viðauki
Viðauki MI-007	IX. viðauki
Viðauki MI-008	X. viðauki
Viðauki MI-009	XI. viðauki
Viðauki MI-010	XII. viðauki
—	XIV. viðauki
—	XV. viðauki

YFIRLÝSING EVRÓPUÞINGSINS

Evrópuþingið telur að einungis þegar og svo framarlega sem framkvæmdargerðir, í skilningi reglugerðar (ESB) nr. 182/2011, eru ræddar á fundum nefnda, megi líta svo á að þessar nefndir séu „framkvæmdanefndir“ í skilningi I. viðauka við rammisamninginn um samskipti á milli Evrópuþingsins og framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins. Fundir nefnda falla því innan gildissviðs 15. liðs rammisamningsins þegar og svo framarlega sem önnur mál eru rædd.

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB)
nr. 684/2014****2015/EES/16/08****frá 20. júní 2014****um leyfi fyrir kantaxantíni sem fóðurukefni fyrir undaneldishænur (leyfishafi er DSM
Nutritional Products Ltd) (*)**

FRAMKVÆMDASTJORN EVROPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir kantaxantíni. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir blöndu með kantaxantíni, í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem fóðurukefni fyrir undaneldishænur.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 12. desember 2012 ⁽²⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi blanda með kantaxantíni ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið og að hún geti haldið tímgunargetu undaneldishæna stöðugri. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina fóðurukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Mat á blöndunni með kantaxantíni sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa notkun þessarar blöndu eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.***Leyfi**

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „önnur dýraræktaraukefni“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 182, 21.6.2014, bls. 20. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 6/2015 frá 26. febrúar 2015 um breytingu á 1. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, bíður birtingar.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

⁽²⁾ Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2013 11(1), 3047.