

RICHTLIJN 2014/32/EU VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van 26 februari 2014

betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van meetinstrumenten (herschikking)

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 114,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Na toezending van het ontwerp van wetgevingshandeling aan de nationale parlementen,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité ⁽¹⁾,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure ⁽²⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Richtlijn 2004/22/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 betreffende meetinstrumenten ⁽³⁾ is ingrijpend gewijzigd ⁽⁴⁾. Aangezien nieuwe wijzigingen nodig zijn, dient ter wille van de duidelijkheid tot herschikking van die richtlijn te worden overgegaan.
- (2) Verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en markttoezicht betreffende het verhandelen van producten ⁽⁵⁾ stelt regels vast inzake de accreditatie van conformiteitsbeoordelingsinstanties, verschaft een kader voor het markttoezicht op producten en voor de controle van producten uit derde landen, en voorziet in de algemene beginselen inzake CE-markering.
- (3) Besluit nr. 768/2008/EG van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 betreffende een gemeenschappelijk kader voor het verhandelen van producten ⁽⁶⁾ stelt algemene beginselen en referentie bepalingen vast die

bedoeld zijn om in alle sectorale wetgeving te worden toegepast, zodat een coherente basis voor de herziening of herschikking van die wetgeving wordt gelegd. Richtlijn 2004/22/EG moet aan dat besluit worden aangepast.

- (4) Deze richtlijn is van toepassing op meetinstrumenten die nieuw zijn voor de markt van de Unie wanneer zij in de handel worden gebracht. Dit houdt in dat het ofwel nieuwe meetinstrumenten zijn gemaakt door een in de Unie gevestigde fabrikant, ofwel meetinstrumenten, nieuwe dan wel tweedehandse, die zijn ingevoerd uit een derde land.
- (5) Correcte en traceerbare meetinstrumenten kunnen voor een verscheidenheid van meettaken worden gebruikt. Als deze metingen worden verricht om redenen van openbaar belang, volksgezondheid, openbare veiligheid, openbare orde, milieu- en consumentenbescherming, belastingheffing en eerlijke handel, die op vele wijzen direct en indirect van invloed zijn op het dagelijkse leven van de burgers, kan het noodzakelijk zijn dat wettelijk gecontroleerde meetinstrumenten worden gebruikt.
- (6) Deze richtlijn moet van toepassing zijn op alle leveringsvormen, inclusief verkoop op afstand.
- (7) Wettelijke metrologische controle mag niet leiden tot belemmering van het vrije verkeer van meetinstrumenten. De toepasselijke bepalingen moeten in alle lidstaten dezelfde zijn en bewijzen van conformiteit moeten overal in de Unie worden aanvaard.
- (8) Wettelijke metrologische controle betekent dat aan bepaalde prestatie-eisen moet worden voldaan. De prestatie-eisen waaraan de meetinstrumenten moeten voldoen, moeten een hoge mate van bescherming bieden. De conformiteitsbeoordeling moet een hoge mate van betrouwbaarheid bieden.
- (9) De lidstaten dienen als algemene regel wettelijke metrologische controles voor te schrijven. Indien wettelijke metrologische controle wordt voorgeschreven, mogen alleen meetinstrumenten worden gebruikt die aan de gemeenschappelijke prestatie-eisen voldoen.
- (10) De bij Richtlijn 2004/22/EG geïntroduceerde optionaliteitsclausule impliceert dat de lidstaten gebruik kunnen maken van hun recht om te besluiten of zij al dan niet het gebruik voorschrijven van de meetinstrumenten die onder deze richtlijn vallen.

⁽¹⁾ PB C 181 van 21.6.2012, blz. 105.

⁽²⁾ Standpunt van het Europees Parlement van 5 februari 2014 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 20 februari 2014.

⁽³⁾ PB L 135 van 30.4.2004, blz. 1.

⁽⁴⁾ Zie bijlage XIV, deel A.

⁽⁵⁾ PB L 218 van 13.8.2008, blz. 30.

⁽⁶⁾ PB L 218 van 13.8.2008, blz. 82.

- (11) De nationale specificaties betreffende de vigerende passende nationale eisen dienen de bepalingen van deze richtlijn voor „ingebruikneming” onverlet te laten.
- (12) De prestaties van sommige meetinstrumenten zijn in sterke mate onderhevig aan de invloed van de omgeving, vooral de elektromagnetische omgeving. De ongevoeligheid van meetinstrumenten voor elektromagnetische storingen moet een integraal deel van deze richtlijn vormen en de voorschriften aangaande ongevoeligheid van Richtlijn 2004/108/EG van het Europees Parlement en de Raad van 15 december 2004 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake elektromagnetische compatibiliteit ⁽¹⁾, zijn derhalve niet van toepassing.
- (13) Om het vrije verkeer van meetinstrumenten in de Unie te waarborgen mogen de lidstaten niet verhinderen dat meetinstrumenten waarop de CE-markering en aanvullende metrologische markering zijn aangebracht, in de handel worden gebracht en/of in gebruik worden genomen overeenkomstig het bepaalde in deze richtlijn.
- (14) De lidstaten moeten passende maatregelen nemen om te voorkomen dat meetinstrumenten die niet conform zijn met de voorschriften, in de handel worden gebracht en/of in gebruik worden genomen. De bevoegde instanties van de lidstaten moeten derhalve naar behoren samenwerken, zodat deze doelstelling in de gehele Unie effect sorteert.
- (15) Het is de verantwoordelijkheid van de marktdeelnemers dat meetinstrumenten in overeenstemming zijn met deze richtlijn, gelet op de respectieve rol die zij vervullen in de toeleveringsketen, teneinde voor een hoog niveau van bescherming van onder deze richtlijn vallende aspecten van algemene belangen te zorgen en tevens eerlijke mededinging op de markt van de Unie te waarborgen.
- (16) Alle marktdeelnemers die een rol vervullen in de toeleverings- en distributieketen moeten passende maatregelen nemen om te waarborgen dat zij uitsluitend meetinstrumenten op de markt aanbieden die aan deze richtlijn voldoen. Er moet worden gezorgd voor een duidelijke en evenredige verdeling van de verplichtingen overeenkomstig de rol van alle marktdeelnemers in de toeleverings- en distributieketen.
- (17) Om de communicatie tussen marktdeelnemers, markttoezichtautoriteiten en consumenten te vergemakkelijken, moeten de lidstaten de marktdeelnemers ertoe aansporen om naast hun postadres ook een webadres te vermelden.
- (18) De fabrikant, die op de hoogte is van de details van het ontwerp- en productieproces, is het best in staat om de conformiteitsbeoordelingsprocedure uit te voeren. De verplichting voor de conformiteitsbeoordeling moet daarom uitsluitend op de fabrikant blijven rusten.
- (19) Er moet worden gewaarborgd dat meetinstrumenten die vanuit derde landen in de Unie in de handel komen, aan deze richtlijn voldoen, en met name dat de fabrikanten de adequate conformiteitsbeoordelingsprocedures met betrekking tot deze meetinstrumenten hebben uitgevoerd. Bijgevolg moet worden bepaald dat importeurs erop toezien dat de meetinstrumenten die zij in de handel brengen aan de eisen van deze richtlijn voldoen en dat zij geen meetinstrumenten in de handel brengen die niet aan deze eisen voldoen of een risico inhouden. Er moet eveneens worden bepaald dat importeurs erop toezien dat er conformiteitsbeoordelingsprocedures hebben plaatsgevonden en dat markering van meetinstrumenten en documenten die de fabrikanten opstellen ter beschikking staan van de bevoegde nationale autoriteiten.
- (20) Iedere importeurs die een meetinstrument in de handel brengt, moet zijn naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerde merknaam en het postadres waarop contact met hem kan worden opgenomen op het meetinstrument vermelden. Er dient te worden voorzien in uitzonderingen wanneer dit door de omvang of aard van het meetinstrument niet mogelijk is. Een dergelijk geval is bijvoorbeeld wanneer de importeur de verpakking zou moeten openen om zijn naam en adres op het meetinstrument te vermelden.
- (21) De distributeur biedt een meetinstrument op de markt aan nadat het door de fabrikant of de importeur in de handel is gebracht. De distributeur moet de nodige zorgvuldigheid betrachten om ervoor te zorgen dat de wijze waarop hij met het meetinstrument omgaat geen negatieve invloed heeft op de conformiteit van dit instrument met deze richtlijn.
- (22) Wanneer een marktdeelnemer een meetinstrument onder zijn eigen naam of merknaam in de handel brengt of een meetinstrument zodanig wijzigt dat de conformiteit met deze richtlijn in het gedrang kan komen, moet hij als fabrikant worden beschouwd en de verplichtingen van de fabrikant op zich nemen.
- (23) Omdat distributeurs en importeurs dicht bij de markt staan, moeten zij worden betrokken bij de markttoezichttaken van bevoegde nationale autoriteiten, en moeten zij bereid zijn actief medewerking te verlenen door die autoriteiten alle nodige informatie over het meetinstrument te verstrekken.

⁽¹⁾ PB L 390 van 31.12.2004, blz. 24.

- (24) Het markttoezicht wordt eenvoudiger en doeltreffender wanneer gewaarborgd wordt dat een meetinstrument in de hele toeleveringsketen traceerbaar is. Een efficiënt traceringsstelsel verlicht de taak van de markttoezichtautoriteiten wanneer zij marktdeelnemers dienen op te sporen die niet-conforme meetinstrumenten op de markt hebben aangeboden. Van de marktdeelnemers mag niet gevraagd worden dat zij, wanneer zij de bij deze Richtlijn voorgeschreven gegevens voor de identificatie van andere marktdeelnemers bewaren, die gegevens bijwerken voor wat betreft andere marktdeelnemers die een meetinstrument aan hen hebben geleverd of aan wie zij een meetinstrument hebben geleverd.
- (25) Deze richtlijn moet beperkt blijven tot het formuleren van essentiële eisen, die de technische vooruitgang niet in de weg staan, bij voorkeur prestatie-eisen. Om de beoordeling van de conformiteit met die eisen te vergemakkelijken, moet worden voorzien in een vermoeden van conformiteit voor meetinstrumenten die voldoen aan geharmoniseerde normen die overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1025/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 betreffende Europese normalisatie⁽¹⁾ zijn vastgesteld om die eisen in gedetailleerde technische specificaties om te zetten.
- (26) Verordening (EU) nr. 1025/2012 voorziet in een procedure voor bezwaren tegen geharmoniseerde normen die niet volledig aan de eisen van deze richtlijn voldoen.
- (27) De technische en prestatiespecificaties van internationaal overeengekomen normatieve documenten kunnen eveneens geheel of gedeeltelijk overeenstemmen met de essentiële eisen van deze richtlijn. In die gevallen moet het gebruik van deze internationaal overeengekomen normatieve documenten als alternatief voor het gebruik van geharmoniseerde normen worden toegestaan, en, onder specifieke omstandigheden, grond zijn voor een vermoeden van conformiteit.
- (28) Er kan ook voor overeenstemming met de essentiële eisen van deze richtlijn worden gezorgd door middel van specificaties die niet in een geharmoniseerde norm of een internationaal overeengekomen normatief document zijn vastgelegd. Het gebruik van de geharmoniseerde normen of van internationaal overeengekomen normatieve documenten moet derhalve facultatief zijn.
- (29) Er moet worden gezorgd voor conformiteitsbeoordelingsprocedures waarmee marktdeelnemers kunnen aantonen en de bevoegde instanties kunnen waarborgen dat op de markt aangeboden meetinstrumenten aan de essentiële eisen voldoen. Besluit nr. 768/2008/EG stelt modules voor conformiteitsbeoordelingsprocedures vast, van de minst tot de meest stringente procedure, afhankelijk van de hoogte van het risico en het vereiste veiligheidsniveau. Om voor coherentie tussen de sectoren te zorgen en ad-hocvarianten te voorkomen, moeten conformiteitsbeoordelingsprocedures uit die modules worden gekozen. Het kan evenwel nodig zijn deze modules aan te passen om rekening te houden met de specifieke aspecten van metrologische controle.
- (30) De conformiteitsbeoordeling van onderdelen van instrumenten moet overeenkomstig deze richtlijn worden verricht. Indien onderdelen afzonderlijk en los van een instrument op de markt worden aangeboden, kan de conformiteitsbeoordeling ervan los van het betrokken instrument worden uitgevoerd.
- (31) De stand van de meettechnologie evolueert voortdurend, wat tot gewijzigde behoeften op het gebied van conformiteitsbeoordeling kan leiden. Daarom moet voor elke categorie van meetinstrument en zo nodig voor elk onderdeel een geschikte procedure bestaan of dient een keuze te kunnen worden gemaakt uit verschillende even strenge procedures.
- (32) Fabrikanten moeten een EU-conformiteitsverklaring opstellen waarin zij de bij deze richtlijn voorgeschreven richtlijn informatie verstrekken over de conformiteit van een meetinstrument met deze richtlijn en met andere relevante harmonisatiewetgeving van de Unie.
- (33) Om effectieve toegang tot informatie voor markttoezichtdoeleinden te waarborgen, moet de informatie die vereist is om alle toepasselijke handelingen van de Unie te identificeren in één EU-conformiteitsverklaring beschikbaar zijn. Om de administratieve lasten voor marktdeelnemers te verkleinen, mag die EU-conformiteitsverklaring bestaan uit een dossier van afzonderlijke relevante conformiteitsverklaringen.
- (34) De CE-markering en de aanvullende metrologische markering, waarmee de conformiteit van een meetinstrument wordt aangegeven, is de zichtbare uitkomst van het proces van conformiteitsbeoordeling in brede zin. In Verordening (EG) nr. 765/2008 zijn algemene beginselen voor het gebruik van de CE-markering en de relatie daarvan tot andere markeringen vastgesteld. In deze richtlijn moeten voorschriften met betrekking tot het aanbrengen van de CE-markering en de aanvullende metrologische markering worden vastgesteld.
- (35) Om rekening te houden met verschillende klimaatomstandigheden of verschillende niveaus van consumentenbescherming op nationaal niveau, moeten omgevings- of nauwkeurigheidsklassen als essentiële eisen worden vastgesteld.
- (36) Bij sommige in deze richtlijn beschreven conformiteitsbeoordelingsprocedures spelen conformiteitsbeoordelingsinstanties, die door de lidstaten bij de Commissie worden aangemeld, een rol.

(¹) PB L 316 van 14.11.2012, blz. 12.

- (37) De ervaring heeft geleerd dat de in Richtlijn 2004/22/EG vastgestelde criteria waaraan conformiteitsbeoordelingsinstanties moeten voldoen om bij de Commissie aangemeld te kunnen worden, ontoereikend zijn om een uniform, hoog prestatieniveau van aangemelde instanties in de hele Unie te waarborgen. Het is echter essentieel dat alle aangemelde instanties hun functies op hetzelfde niveau en onder eerlijke concurrentievoorwaarden uitoefenen. Hiertoe moeten verplichte eisen worden vastgesteld voor conformiteitsbeoordelingsinstanties die aangemeld willen worden met het oog op het verlenen van conformiteitsbeoordelingsdiensten.
- (38) Wanneer een conformiteitsbeoordelingsinstantie aantoont dat zij voldoet aan de criteria vastgelegd in geharmoniseerde normen, dient zij te worden geacht te voldoen aan de overeenkomstige eisen van deze richtlijn.
- (39) Om bij de uitvoering van de conformiteitsbeoordeling van meetinstrumenten een samenhangend kwaliteitsniveau te kunnen waarborgen, moeten ook eisen worden vastgesteld voor de anmeldende autoriteiten en andere instanties die bij de beoordeling en aanmelding van en bij het toezicht op aangemelde instanties betrokken zijn.
- (40) Het in deze richtlijn beschreven systeem moet worden aangevuld door het accreditatiesysteem van Verordening (EG) nr. 765/2008. Omdat accreditatie een essentieel middel is om te controleren of de conformiteitsbeoordelingsinstanties bekwaam zijn, zou accreditatie ook bij aanmelding gebruikt moeten worden.
- (41) Accreditatie die zoals bepaald in Verordening (EG) nr. 765/2008 op transparante wijze georganiseerd is en het nodige vertrouwen in conformiteitscertificaten waarborgt, zou moet door de nationale autoriteiten in de hele Unie beschouwd moeten worden als het geschiktste middel waarmee de technische bekwaamheid van conformiteitsbeoordelingsinstanties kan worden aangetoond. De nationale autoriteiten kunnen evenwel van oordeel zijn dat zij over de passende middelen beschikken om deze beoordeling zelf te verrichten. In dit geval moeten zij, om te waarborgen dat de beoordeling door de andere nationale autoriteiten voldoende betrouwbaar is, aan de Commissie en de andere lidstaten het nodige bewijsmateriaal overleggen waaruit blijkt dat de beoordeelde conformiteitsbeoordelingsinstanties aan de relevante regelgevingseisen voldoen.
- (42) Conformiteitsbeoordelingsinstanties besteden veelal een deel van hun conformiteitsbeoordelingsactiviteiten uit of maken gebruik van een dochteronderneming. Om het beschermingsniveau te kunnen garanderen dat nodig is voor meetinstrumenten die in de handel worden gebracht, is het essentieel dat onderaannemers en dochterondernemingen bij de uitvoering van conformiteitsbeoordelingstaken aan dezelfde eisen voldoen als aangemelde instanties. Daarom is het belangrijk dat ook de activiteiten die door onderaannemers en dochterondernemingen worden verricht, worden betrokken in de beoordeling van de bekwaamheid en de prestaties van instanties die worden aangemeld en in het toezicht op reeds aangemelde instanties.
- (43) De aanmeldingsprocedure moet efficiënter en transparanter worden, en met name worden aangepast aan nieuwe technologie, zodat de aanmelding online kan worden verricht.
- (44) Omdat aangemelde instanties hun diensten in de hele Unie kunnen aanbieden, moeten de andere lidstaten en de Commissie in staat worden gesteld bezwaren in te brengen tegen een aangemelde instantie. Daarom is het belangrijk te voorzien in een termijn waarbinnen twijfels of bedenkingen omtrent de bekwaamheid van conformiteitsbeoordelingsinstanties kunnen worden weggenomen alvorens zij als aangemelde instantie gaan functioneren.
- (45) Uit concurrentieoogpunt is het cruciaal dat de aangemelde instanties bij de toepassing van de conformiteitsbeoordelingsprocedures geen onnodige lasten voor marktdeelnemers creëren. Bij de technische uitvoering van de conformiteitsbeoordelingsprocedures moet om dezelfde reden worden gezorgd voor consistentie, zodat de marktdeelnemers gelijk worden behandeld. Dit kan het best worden bereikt door passende coördinatie en samenwerking tussen de aangemelde instanties.
- (46) Om rechtszekerheid te waarborgen, moet duidelijk worden gemaakt dat de in Verordening (EG) nr. 765/2008 vastgestelde voorschriften inzake markttoezicht in de Unie en controle van producten die de markt van de Unie binnenkomen, op onder deze richtlijn vallende meetinstrumenten van toepassing zijn. Deze richtlijn mag de lidstaten niet beletten te kiezen welke autoriteiten voor de uitvoering van die taken bevoegd zijn.
- (47) De lidstaten moeten alle passende maatregelen nemen om ervoor te zorgen dat meetinstrumenten alleen in de handel mogen worden gebracht, indien ze, wanneer ze naar behoren worden opgeslagen en worden gebruikt overeenkomstig hun bestemming, of onder gebruiksomstandigheden die redelijkerwijs kunnen worden voorzien, de gezondheid en veiligheid van personen niet in gevaar brengen. Meetinstrumenten moeten slechts als niet in overeenstemming met de essentiële veiligheidseisen van deze richtlijn worden beschouwd als zij gebruikt worden in omstandigheden die redelijkerwijs te voorzien zijn, d.w.z. een gebruik dat het gevolg zou kunnen zijn van rechtmatig en gemakkelijk voorspelbaar menselijk gedrag.
- (48) Richtlijn 2004/22/EG voorziet al in een vrijwaringsprocedure die de Commissie in staat stelt te onderzoeken of een maatregel van een lidstaat tegen niet-conform geachte meetinstrumenten gerechtvaardigd is. Om de transparantie te vergroten en tijdverlies te beperken, moet de bestaande vrijwaringsprocedure worden verbeterd teneinde de efficiëntie te vergroten en van de deskundigheid in de lidstaten te profiteren.

- (49) Het bestaande systeem moet worden aangevuld met een procedure om belanghebbenden te informeren over voorgenomen maatregelen tegen meetinstrumenten die een risico meebrengen voor de onder deze richtlijn vallende aspecten van de bescherming van algemene belangen. Deze procedure moet ook markttoezichtautoriteiten in staat stellen samen met de betrokken marktdeelnemers vroegtijdig tegen dergelijke meetinstrumenten op te treden.
- (50) Indien de lidstaten en de Commissie het eens zijn dat een maatregel van een lidstaat gerechtvaardigd is, is nadere betrokkenheid van de Commissie hierbij niet nodig, behalve wanneer de niet-conformiteit kan worden toegeschreven aan tekortkomingen van een geharmoniseerde norm of een normatief document.
- (51) Om eenvormige voorwaarden te waarborgen voor de uitvoering van deze richtlijn, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend. Die bevoegdheden moeten in overeenstemming met Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren ⁽¹⁾ worden uitgeoefend.
- (52) Voor de vaststelling van uitvoeringshandelingen teneinde de aanmeldende lidstaat te verzoeken de nodige corrigerende maatregelen te nemen ten aanzien van aangemelde instanties die niet of niet meer aan de aanmeldingseisen voldoen, moet de raadplegingsprocedure worden toegepast.
- (53) De raadplegingsprocedure moet ook gebruikt worden voor de vaststelling van uitvoeringshandelingen met betrekking tot de bezwaren tegen de internationaal overeengekomen normatieve documenten waarvan de referenties niet in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, aangezien de desbetreffende documenten nog niet geleid hebben tot een het vermoeden van conformiteit met de toepasselijke essentiële eisen.
- (54) Voor de vaststelling van uitvoeringshandelingen met betrekking tot de bezwaren tegen de internationaal overeengekomen normatieve documenten waarvan de referenties reeds in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt en die een lidstaat of de Commissie gerechtvaardigd acht, aangezien dergelijke handelingen gevolgen kunnen hebben voor het vermoeden van conformiteit met de toepasselijke essentiële eisen, moet de onderzoeksprocedure worden toegepast.
- (55) Voor de vaststelling van uitvoeringshandelingen met betrekking tot conforme meetinstrumenten die een gevaar opleveren voor de gezondheid of veiligheid van personen of voor andere aspecten van de bescherming van het openbaar belang, moet de onderzoeksprocedure ook worden gebruikt.
- (56) In overeenstemming met de vaste praktijk kan het bij deze richtlijn ingestelde comité overeenkomstig zijn reglement van orde een nuttige rol spelen bij het onderzoeken van kwesties in verband met de toepassing van deze richtlijn die door zijn voorzitter of door een vertegenwoordiger van een lidstaat aan de orde worden gesteld.
- (57) Wanneer kwesties in verband met deze richtlijn, anders dan de uitvoering ervan of inbreuken erop, onderzocht worden, meer bepaald in een deskundigengroep van de Commissie, moet het Europees Parlement overeenkomstig de bestaande praktijk volledige informatie en documentatie ontvangen, alsook, voor zover passend, een uitnodiging om deze vergaderingen bij te wonen.
- (58) De Commissie moet, door middel van uitvoeringshandelingen en, gezien het bijzondere karakter ervan, zonder Verordening (EU) nr. 182/2011 toe te passen, bepalen of de maatregelen die de lidstaten hebben getroffen met betrekking tot niet-conforme meetinstrumenten gerechtvaardigd zijn of niet.
- (59) Teneinde rekening te houden met de ontwikkelingen op het gebied van de meettechnologie, moet aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie handelingen vast te stellen ten aanzien van wijzigingen van de instrumentspecifieke bijlagen. Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadpleging overgaat, onder meer op deskundigenniveau. De Commissie moet bij de voorbereiding en opstelling van de gedelegeerde handelingen ervoor zorgen dat de desbetreffende documenten tijdig en op gepaste wijze gelijktijdig worden toegezonden aan het Europees Parlement en de Raad.
- (60) De lidstaten moeten regels voor sancties op overtredingen van ingevolge deze richtlijn vastgestelde bepalingen van nationaal recht vaststellen en ervoor zorgen dat deze regels gehandhaafd. De vastgestelde sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn.
- (61) Er moet in een redelijke overgangsregeling worden voorzien zodat meetinstrumenten die vóór de datum van toepassing van de nationale bepalingen tot omzetting van deze richtlijn al overeenkomstig Richtlijn 2004/22/EG in de handel zijn gebracht, op de markt kunnen worden aangeboden en in gebruik genomen kunnen worden zonder dat zij aan verdere productvereisten hoeven te voldoen. Distributeurs moeten derhalve meetinstrumenten die vóór de toepassingsdatum van de nationale bepalingen tot omzetting van deze richtlijn in de handel zijn gebracht, m.a.w. voorraden die zich reeds in de distributieketen bevinden, kunnen leveren.

⁽¹⁾ PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13.

- (62) Daar de doelstelling van deze richtlijn, namelijk waarborgen dat meetinstrumenten op de markt aan de eisen voldoen die een hoog niveau van bescherming van de onder deze richtlijn vallende algemene belangen bieden zonder dat afbreuk wordt gedaan aan de werking van de interne markt, niet voldoende door de lidstaten kan worden verwezenlijkt maar vanwege de omvang en de gevolgen ervan beter op Unieniveau kan worden verwezenlijkt, kan de Unie, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze richtlijn niet verder dan nodig is om deze doelstelling te verwezenlijken.
- (63) De verplichting tot omzetting van deze richtlijn in nationaal recht dient te worden beperkt tot de bepalingen die ten opzichte van de vorige richtlijn materieel zijn gewijzigd. De verplichting tot omzetting van de ongewijzigde bepalingen vloeit voort uit de vorige richtlijn.
- (64) Deze richtlijn dient de verplichtingen van de lidstaten met betrekking tot de in bijlage XIV, deel B, genoemde termijnen voor omzetting in nationaalrecht en de toepassingsdata van de aldaar genoemde richtlijnen en voor toepassing ervan onverlet te laten,

HEBLEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

HOOFDSTUK 1

ALGEMENE BEPALINGEN

Artikel 1

Onderwerp

Deze richtlijn stelt, wat de in artikel 3, lid 1, bedoelde meettaken betreft, de eisen vast waaraan meetinstrumenten moeten voldoen voordat zij op de markt worden aangeboden en/of in gebruik worden genomen.

Artikel 2

Toepassingsgebied

- Deze richtlijn is van toepassing op de meetinstrumenten die zijn omschreven in de instrumentspecifieke bijlagen III tot en met XII (hierna „instrumentspecifieke bijlagen” genoemd) betreffende watermeters (MI-001), gasmeters en volumeherdingsinstrumenten (MI-002), kilowattuurmeters (MI-003), thermische-energiemeters (MI-004), meetinstallaties voor de continue en dynamische meting van hoeveelheden andere vloeistoffen dan water (MI-005), automatische weeginstrumenten (MI-006), taximeters (MI-007), stoffelijke maten (MI-008), dimensionale meetinstrumenten (MI-009), en uitlaatgasanalysatoren (MI-010).
- Deze richtlijn is wat de eisen voor elektromagnetische ongevoeligheid betreft een bijzondere richtlijn in de zin van

artikel 2, lid 3, van Richtlijn 2014/30/EU van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾. Die Richtlijn blijft van toepassing ten aanzien van emissievoorschriften.

Artikel 3

Optionaliteit

- De lidstaten kunnen het gebruik van meetinstrumenten voor meettaken voorschrijven telkens wanneer zij zulks gerechtvaardigd achten uit overwegingen van openbaar belang, volksgezondheid, openbare veiligheid, openbare orde, milieubescherming, consumentenbescherming, heffing van belastingen en andere heffingen, en eerlijke handel.
- De lidstaten die ervoor kiezen zulks niet voor te schrijven, stellen de Commissie en de andere lidstaten in kennis van de redenen voor hun keuze.

Artikel 4

Definities

Voor de toepassing van deze richtlijn wordt verstaan onder:

- „meetinstrument”: een apparaat of systeem met een meetfunctie dat valt onder artikel 2, lid 1;
- „onderdeel”: een apparaat, als zodanig vermeld in de instrumentspecifieke bijlagen, dat onafhankelijk functioneert en samen met andere compatibele onderdelen, of een compatibel meetinstrument een meetinstrument vormt;
- „wettelijke metrologische controle”: de controle op de meettaken die bedoeld zijn voor het gebruiksg gebied van een meetinstrument die de lidstaten hebben voorgeschreven uit overwegingen van openbaar belang, volksgezondheid, openbare veiligheid, openbare orde, milieubescherming, heffing van belastingen en andere heffingen, consumentenbescherming en eerlijke handel;
- „normatief document”: een document met technische specificaties dat door de Internationale Organisatie voor Wetenschappelijke Metrologie is vastgesteld;
- „op de markt aanbieden”: het in het kader van een handelsactiviteit, al dan niet tegen betaling, verstrekken van een meetinstrument met het oog op distributie of gebruik op de markt van de Unie;
- „in de handel brengen”: het voor het eerst in de Unie op de markt aanbieden van een meetinstrument;

⁽¹⁾ Richtlijn 2014/30/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake elektromagnetische compatibiliteit (zie bladzijde 79 van dit Publicatieblad).

7. „ingebruikneming”: het eerste gebruik van een voor een eindgebruiker bestemd meetinstrument voor het doel waarvoor het was bestemd;
8. „fabrikant”: een natuurlijke of rechtspersoon die een meetinstrument vervaardigt of laat ontwerpen of vervaardigen, en het onder zijn naam of merknaam verhandelt of het voor eigen doeleinden in gebruik neemt;
9. „gemachtigde”: een in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die schriftelijk door een fabrikant is gemachtigd om namens hem specifieke taken te vervullen;
10. „importeur”: een in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die een meetinstrument uit een derde land in de Unie in de handel brengt;
11. „distributeur”: een natuurlijke of rechtspersoon in de toeleveringsketen, verschillend van de fabrikant of de importeur, die een meetinstrument op de markt aanbiedt;
12. „marktdeelnemers”: de fabrikant, de gemachtigde, de importeur en de distributeur;
13. „technische specificatie”: een document dat de technische eisen voorschrijft waaraan een meetinstrument moet voldoen;
14. „geharmoniseerde norm”: geharmoniseerde norm zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 1, onder c), van Verordening (EU) nr. 1025/2012;
15. „accreditatie”: accreditatie zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 10, van Verordening (EG) nr. 765/2008;
16. „nationale accreditatie-instantie”: nationale accreditatie-instantie zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 11, van Verordening (EG) nr. 765/2008;
17. „conformiteitsbeoordeling”: het proces waarin wordt aangetoond of voldaan is aan de essentiële eisen van deze richtlijn voor een meetinstrument;
18. „conformiteitsbeoordelingsinstantie”: een instantie die conformiteitsbeoordelingsactiviteiten verricht, zoals onder meer ijken, testen, certificeren en inspecteren;
19. „terugroepen”: maatregel waarmee wordt beoogd een meetinstrument te doen terugkeren dat al aan de eindgebruiker ter beschikking is gesteld;
20. „uit de handel nemen”: maatregel waarmee wordt beoogd te voorkomen dat een meetinstrument dat zich in de toeleveringsketen bevindt, op de markt wordt aangeboden;
21. „harmonisatiewetgeving van de Unie”: alle wetgeving van de Unie die de voorwaarden voor het verhandelen van producten harmoniseert;
22. „CE-markering”: een markering waarmee de fabrikant aangeeft dat het meetinstrument in overeenstemming is met alle toepasselijke eisen van de harmonisatiewetgeving van de Unie die in het aanbrengen ervan voorziet.

Artikel 5

Toepasselijkheid op onderdelen

Indien in instrumentspecifieke bijlagen essentiële eisen voor onderdelen worden vastgesteld, dan is deze richtlijn van overeenkomstige toepassing op die onderdelen.

Onderdelen en meetinstrumenten kunnen met het oog op het vaststellen van de conformiteit los en afzonderlijk worden beoordeeld.

Artikel 6

Essentiële eisen

Een meetinstrument moet aan de in bijlage I en de in de relevante instrumentspecifieke bijlage vermelde essentiële eisen voldoen.

De lidstaten kunnen, indien nodig voor het correcte gebruik van het instrument, eisen dat de in bijlage I, punt 9, of de in relevante instrumentspecifieke bijlage bedoelde informatie ter beschikking wordt gesteld in een door de betrokken lidstaat bepaalde taal die eindgebruikers gemakkelijk kunnen begrijpen.

Artikel 7

Op de markt aanbieden en ingebruikneming

1. De lidstaten mogen niet uit hoofde van deze richtlijn beletten dat een meetinstrument dat aan de eisen van deze richtlijn voldoet, op de markt wordt aangeboden en/of in gebruik wordt genomen.

2. De lidstaten nemen alle passende maatregelen om te waarborgen dat meetinstrumenten alleen op de markt kunnen worden aangeboden en/of in gebruik kunnen worden genomen indien zij voldoen aan de voorschriften van deze richtlijn.

3. Een lidstaat kan verlangen dat een meetinstrument voldoet aan voorschriften voor het in gebruik nemen die samenhangen met plaatselijke klimatologische omstandigheden. In dat geval kiest de lidstaat passende hoogste en laagste temperatuurgrenzen uit tabel 1 van bijlage I, en kan hij specificeren welke de vochtigheidsomstandigheden moeten zijn (met of zonder condensatie) en of het instrument voor gebruik op een gesloten of open locatie bestemd is.

4. Wanneer verschillende nauwkeurigheidsklassen zijn gedefinieerd voor een meetinstrument:

- a) kunnen in de instrumentspecifieke bijlagen onder de titel „Ingebruikneming” de nauwkeurigheidsklasse(n) worden aangegeven die voor specifieke toepassingen moeten worden gebruikt;
- b) kan een lidstaat in alle andere gevallen de nauwkeurigheidsklassen bepalen die binnen de vastgestelde klassen voor specifieke toepassingen moeten worden gebruikt, mits het gebruik van alle klassen op zijn grondgebied is toegestaan.

Voor de toepassing van het bepaalde onder a) en b) mogen naar keuze van de eigenaar meetinstrumenten van een hogere nauwkeurigheidsklasse worden gebruikt.

5. De lidstaten verhinderen niet dat op beurzen, tentoonstellingen, bij demonstraties of soortgelijke evenementen meetinstrumenten worden tentoongesteld die niet met deze richtlijn in overeenstemming zijn, mits op een zichtbaar bord duidelijk is aangegeven dat zij niet met de richtlijn in overeenstemming zijn en niet op de markt kunnen worden aangeboden of in gebruik kunnen worden genomen voordat zij met de richtlijn conform zijn gemaakt.

HOOFDSTUK 2

VERPLICHTINGEN VAN MARKTDEELNEMERS

Artikel 8

Verplichtingen van fabrikanten

1. Wanneer zij hun meetinstrumenten in de handel brengen en/of in gebruik nemen, waarborgen fabrikanten dat deze werden ontworpen en vervaardigd overeenkomstig de essentiële eisen beschreven in bijlage I en in de relevante instrumentspecifieke bijlagen.

2. Fabrikanten stellen de in artikel 18 bedoelde technische documentatie op en voeren de in artikel 17 bedoelde relevante conformiteitsbeoordelingsprocedure uit of laten deze uitvoeren.

Wanneer met die conformiteitsbeoordelingsprocedure is aangetoond dat het meetinstrument aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoet, stellen fabrikanten een EU-conformiteitsverklaring op en brengen zij de CE-markering en de aanvullende metrologische markering aan.

3. Fabrikanten bewaren de technische documentatie en de EU-conformiteitsverklaring gedurende tien jaar nadat het meetinstrument in de handel is gebracht.

4. Fabrikanten zorgen ervoor dat zij beschikken over procedures om de conformiteit van hun serieproductie met deze richtlijn te blijven waarborgen. Er wordt terdege rekening gehouden met veranderingen in het ontwerp of in de kenmerken van het meetinstrument en met veranderingen in de geharmoniseerde normen, normatieve documenten of andere technische specificaties waarnaar in de conformiteitsverklaring van het meetinstrument is verwezen.

Indien dit rekening houdend met de prestaties van een meetinstrument passend wordt geacht, voeren fabrikanten steekproeven uit op de op de markt aangeboden meetinstrumenten, onderzoeken zij klachten, niet-conforme meetinstrumenten en teruggeroepen meetinstrumenten en houden zij daarvan zo nodig een register bij, en houden zij de distributeurs op de hoogte van dergelijk toezicht.

5. Fabrikanten zorgen ervoor dat op de meetinstrumenten die zij in de handel hebben gebracht, een type-, partij- of serienummer, dan wel een ander identificatiemiddel is aangebracht, of wanneer dit door de omvang of aard van het meetinstrument niet mogelijk is, dat de vereiste informatie is vermeld in een bij het meetinstrument gevoegd document en op de eventuele verpakking, overeenkomstig bijlage I, punt 9.2.

6. Fabrikanten vermelden op het meetinstrument hun naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerde merknaam en het postadres waarop contact met hen kan worden opgenomen, of wanneer dit niet mogelijk is, in een bij het meetinstrument gevoegd document en op de eventuele verpakking, overeenkomstig bijlage I, punt 9.2. Het adres moet één enkele plaats aangeven waar de fabrikant kan worden gecontacteerd. De contactgegevens worden gesteld in een voor eindgebruikers en markttoezichtautoriteiten gemakkelijk te begrijpen taal.

7. Fabrikanten zien erop toe dat het door hen in de handel gebrachte meetinstrument vergezeld gaat van een exemplaar van de EU-conformiteitsverklaring en van instructies en informatie overeenkomstig bijlage I, punt 9.3, in een door de betrokken lidstaat bepaalde taal die eindgebruikers gemakkelijk kunnen begrijpen. Die instructies en informatie, evenals eventuele etikettering, moeten duidelijk en begrijpelijk zijn.

8. Fabrikanten die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat een door hen in de handel gebracht meetinstrument niet conform is met deze richtlijn, nemen onmiddellijk de corrigerende maatregelen die nodig zijn om het meetinstrument conform te maken of zo nodig uit de handel te nemen of terug te roepen. Bovendien brengen fabrikanten, indien het meetinstrument een risico vertoont, de bevoegde nationale autoriteiten van de lidstaten waar zij het meetinstrument op de markt hebben aangeboden hiervan onmiddellijk op de hoogte, waarbij zij in het bijzonder de niet-conformiteit en alle genomen corrigerende maatregelen uitvoerig beschrijven.

9. Fabrikanten verstrekken op een met redenen omkleed verzoek van een bevoegde nationale autoriteit aan deze autoriteit op papier of elektronisch alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van het meetinstrument met deze richtlijn aan te tonen, in een taal die deze autoriteit gemakkelijk kan begrijpen. Op verzoek van deze autoriteit verlenen zij medewerking aan alle genomen maatregelen ter uitschakeling van de risico's van de door hen in de handel gebrachte meetinstrumenten.

Artikel 9

Gemachtigden

1. Een fabrikant kan via een schriftelijk mandaat een gemachtigde aanstellen.

De verplichtingen uit hoofde van artikel 8, lid 1, en de verplichting om technische documentatie op te stellen bedoeld in artikel 8, lid 2, maken geen deel uit van het mandaat van de gemachtigde.

2. Een gemachtigde voert de taken uit die gespecificeerd zijn in het mandaat dat hij van de fabrikant heeft ontvangen. Het mandaat laat de gemachtigde toe ten minste de volgende taken te verrichten:

- a) hij houdt de EU-conformiteitsverklaring en de technische documentatie gedurende tien jaar nadat het meetinstrument in de handel is gebracht ter beschikking van de nationale markttoezichtautoriteiten;
- b) hij verstrekt een bevoegde nationale autoriteit op grond van een met redenen omkleed verzoek alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van het meetinstrument aan te tonen;
- c) hij verleent op verzoek van de bevoegde nationale autoriteiten medewerking aan eventueel genomen maatregelen ter uitschakeling van de risico's van meetinstrumenten die onder het mandaat van de gemachtigde vallen.

Artikel 10

Verplichtingen van importeurs

1. Importeurs brengen alleen meetinstrumenten in de handel die aan de gestelde eisen voldoen.

2. Alvorens een meetinstrument in de handel te brengen en/of een meetinstrument in gebruik te nemen, zien importeurs erop toe dat de fabrikant de in artikel 17 bedoelde juiste conformiteitsbeoordelingsprocedure heeft uitgevoerd. Zij zorgen ervoor dat de fabrikant de technische documentatie heeft opgesteld, dat het product voorzien is van de vereiste CE-markering en de aanvullende metrologische markering en vergezeld gaat van een exemplaar van de EU-conformiteitsverklaring en de vereiste documenten, en dat de fabrikant aan de eisen in artikel 8, leden 5 en 6, heeft voldaan.

Wanneer een importeur van mening is of redenen heeft om aan te nemen dat een meetinstrument niet conform is met de essentiële eisen in bijlage I en in de relevante instrumentspecifieke bijlagen, mag hij het meetinstrument niet in de handel brengen of beginnen te gebruiken alvorens het conform is gemaakt. Wanneer het meetinstrument een risico vertoont, brengt de importeur bovendien de fabrikant en de markttoezichtautoriteiten hiervan op de hoogte.

3. Importeurs vermelden op het meetinstrument hun naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerde merknaam en het postadres waarop contact met hen kan worden opgenomen, of wanneer dit niet mogelijk is, in een bij het meetinstrument gevoegd document en op de eventuele verpakking ervan, overeenkomstig bijlage I, punt 9.2. De contactgegevens worden gesteld in een voor eindgebruikers en markttoezichtautoriteiten gemakkelijk te begrijpen taal.

4. Importeurs zien erop toe dat het meetinstrument vergezeld gaat van instructies en informatie overeenkomstig bijlage I, punt 9.3, in een door de betrokken lidstaat bepaalde taal die eindgebruikers gemakkelijk kunnen begrijpen.

5. Importeurs zorgen gedurende de periode dat zij voor het meetinstrument verantwoordelijk zijn, voor zodanige opslag- en vervoersomstandigheden ervan dat de conformiteit van het meetinstrument met de essentiële eisen in bijlage I en in de relevante instrumentspecifieke bijlage niet in het gedrang komt.

6. Indien dit rekening houdend met de prestaties van een meetinstrument passend wordt geacht, voeren importeurs steekproeven uit op de op de markt aangeboden meetinstrumenten, onderzoeken zij klachten, niet-conforme meetinstrumenten en teruggeroepen meetinstrumenten en houden zij daarvan zo nodig een register bij, en houden zij de distributeurs op de hoogte van dergelijk toezicht.

7. Importeurs die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat een door hen in de handel gebracht meetinstrument niet conform is met deze richtlijn, nemen onmiddellijk de nodige corrigerende maatregelen om het meetinstrument conform te maken of zo nodig uit de handel te nemen of terug te roepen. Bovendien brengen importeurs, indien het meetinstrument een risico vertoont, de bevoegde nationale autoriteiten van de lidstaten waar zij het meetinstrument op de markt hebben aangeboden hiervan onmiddellijk op de hoogte, waarbij zij in het bijzonder de niet-conformiteit en alle genomen corrigerende maatregelen uitvoerig beschrijven.

8. Importeurs houden gedurende tien jaar nadat het meetinstrument in de handel is gebracht, een kopie van de EU-conformiteitsverklaring ter beschikking van de markttoezichtautoriteiten en zorgen ervoor dat de technische documentatie op verzoek aan die autoriteiten kan worden verstrekt.

9. Importeurs verstrekken op een met redenen omkleed verzoek van een bevoegde nationale autoriteit aan deze autoriteit op papier of elektronisch alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van een meetinstrument aan te tonen, in een taal die deze autoriteit gemakkelijk kan begrijpen. Op verzoek van deze autoriteit verlenen zij medewerking aan alle genomen maatregelen ter uitschakeling van de risico's van de door hen in de handel gebrachte meetinstrumenten.

Artikel 11

Verplichtingen van distributeurs

1. Distributeurs die een meetinstrument op de markt aanbieden en/of in gebruik nemen, betrachten de nodige zorgvuldigheid in verband met de eisen van deze richtlijn.

2. Alvorens een meetinstrument op de markt aan te bieden en/of een meetinstrument in gebruik te nemen, controleren distributeurs of het meetinstrument voorzien is van de CE-markering en de aanvullende metrologische markering en vergezeld gaat van de EU-conformiteitsverklaring, van de vereiste documenten en van instructies en informatie overeenkomstig bijlage I, punt 9.3, in een taal die eindgebruikers in de lidstaat waar het meetinstrument op de markt wordt aangeboden, gemakkelijk kunnen begrijpen, en of de fabrikant en de importeur aan de eisen in artikel 8, leden 5 en 6, respectievelijk artikel 10, lid 3, hebben voldaan.

Wanneer een distributeur van mening is of redenen heeft om aan te nemen dat een meetinstrument niet conform is met de essentiële eisen in bijlage I en in de relevante instrumentspecifieke bijlagen, mag hij het meetinstrument pas op de markt aanbieden of in gebruik nemen nadat het conform is gemaakt. Wanneer het meetinstrument een risico vertoont, brengt de distributeur bovendien de fabrikant of de importeur hiervan op de hoogte, evenals de markttoezichtautoriteiten.

3. Distributeurs zorgen gedurende de periode dat zij voor het meetinstrument verantwoordelijk zijn, voor zodanige opslag- en vervoersomstandigheden dat de conformiteit van het meetinstrument met de essentiële eisen in bijlage I en in de relevante instrumentspecifieke bijlagen niet in het gedrang komt.

4. Distributeurs die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat een door hen op de markt aangeboden of in gebruik genomen meetinstrument niet conform is met deze richtlijn, zien erop toe dat de nodige corrigerende maatregelen worden genomen om het meetinstrument conform te maken of zo nodig uit de handel te nemen of terug te roepen. Bovendien brengen distributeurs, indien het meetinstrument een risico vertoont, de bevoegde nationale autoriteiten van de lidstaten waar zij het meetinstrument op de markt hebben aangeboden hiervan onmiddellijk op de hoogte, waarbij zij in het bijzonder de niet-conformiteit en alle genomen corrigerende maatregelen uitvoeren beschrijven.

5. Distributeurs verstrekken op een met redenen omkleed verzoek van een bevoegde nationale autoriteit aan deze autoriteit op papier of elektronisch alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van een meetinstrument aan te tonen. Op verzoek van deze autoriteit verlenen zij medewerking aan alle genomen maatregelen ter uitschakeling van de risico's van de door hen op de markt aangeboden meetinstrumenten.

Artikel 12

Gevallen waarin de verplichtingen van fabrikanten van toepassing zijn op importeurs en distributeurs

Een importeur of distributeur wordt voor de toepassing van deze richtlijn als een fabrikant beschouwd en hij moet aan de in artikel 8 vermelde verplichtingen van de fabrikant voldoen wanneer hij een meetinstrument onder zijn eigen naam of merknaam in de handel brengt of een reeds in de handel gebracht meetinstrument zodanig wijzigt dat de conformiteit met deze richtlijn in het gedrang kan komen.

Artikel 13

Identificatie van marktdeelnemers

Marktdeelnemers delen, op verzoek, aan de markttoezichtautoriteiten mee:

- a) welke marktdeelnemer een meetinstrument aan hen heeft geleverd;
- b) aan welke marktdeelnemer zij een meetinstrument hebben geleverd.

Marktdeelnemers moeten in staat zijn de in de eerste alinea bedoelde gegevens te verstrekken gedurende tien jaar nadat het meetinstrument aan hen is geleverd en gedurende tien jaar nadat zij het meetinstrument hebben geleverd.

HOOFDSTUK 3

CONFORMITEIT VAN MEETINSTRUMENTEN

Artikel 14

Vermoeden van conformiteit van meetinstrumenten

1. Meetinstrumenten die conform zijn met geharmoniseerde normen of delen daarvan waarvan de referentienummers in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, worden geacht in overeenstemming te zijn met de in bijlage I en in de relevante instrumentspecifieke bijlagen beschreven essentiële eisen die door die normen of delen daarvan worden bestreken.

2. Meetinstrumenten die conform zijn met delen van normatieve documenten waarvan de lijst in het *Publicatieblad van de Europese Unie* is bekendgemaakt, worden geacht in overeenstemming te zijn met de essentiële eisen, zoals beschreven in bijlage I en in de relevante instrumentspecifieke bijlagen die door die delen van normatieve documenten worden bestreken.

3. Een fabrikant mag elke technische oplossing kiezen die aan de essentiële eisen van bijlage I en de relevante instrumentspecifieke bijlagen voldoet. Om van het vermoeden van conformiteit te profiteren, moet de fabrikant bovendien de oplossingen die vermeld zijn in de in de leden 1 en 2 bedoelde toepasselijke geharmoniseerde normen of normatieve documenten correct toepassen.

4. De lidstaten gaan uit van het vermoeden dat is voldaan aan de in artikel 18, lid 3, punt i), genoemde toepasselijke tests, indien het corresponderende testprogramma is uitgevoerd overeenkomstig de in de leden 1, 2 en 3 genoemde toepasselijke documenten en de testresultaten garanderen dat aan de essentiële eisen is voldaan.

Artikel 15

Bekendmaking van de referenties van normatieve documenten

Op verzoek van een lidstaat of op eigen initiatief verricht de Commissie indien nodig de volgende handelingen:

- a) normatieve documenten vaststellen en in een lijst aangeven welke delen hiervan voldoen aan de eisen die eronder vallen en die in bijlage I en de relevante instrumentspecifieke bijlagen vermeld zijn;
- b) de referentie van de normatieve documenten en de onder a) bedoelde lijst in het *Publicatieblad van de Europese Unie* bekendmaken.

Artikel 16

Schrappen van de referenties van normatieve documenten

1. Wanneer een lidstaat of de Commissie van mening is dat een normatief document waarvan de referentie in het *Publicatieblad van de Europese Unie* is bekendgemaakt of als het voorstellen tot bekendmaking ervan bestaat, niet geheel voldoet aan de eronder vallende en in bijlage I en de relevante instrumentspecifieke bijlagen vermelde essentiële eisen, beslist de Commissie:

- a) de referenties van de betrokken normatieve documenten bekend te maken, niet bekend te maken of met beperkingen bekend te maken in het *Publicatieblad van de Europese Unie*;
- b) de referenties van de betrokken normatieve documenten in het *Publicatieblad van de Europese Unie* te handhaven, te handhaven met beperkingen of te schrappen.

2. Het in lid 1, onder a), van dit artikel bedoelde besluit wordt overeenkomstig de in artikel 46, lid 2, bedoelde raadgevingsprocedure vastgesteld.

3. Het in lid 1, onder b), van dit artikel bedoelde besluit wordt overeenkomstig de in artikel 46, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Artikel 17

Conformiteitsbeoordelingsprocedures

De beoordeling van de overeenstemming van een meetinstrument met de toepasselijke essentiële eisen wordt, naar keuze van de fabrikant, verricht volgens een van de conformiteitsbeoordelingsprocedures die in de betreffende instrumentspecifieke bijlage zijn vermeld.

De conformiteitsbeoordelingsprocedures zijn beschreven in bijlage II.

De dossiers en de briefwisseling aangaande de conformiteitsbeoordelingsprocedures worden gesteld in de officiële taal/talen van de lidstaat waarin de voor de uitvoering van de conformiteitsbeoordelingsprocedures verantwoordelijke aangemelde instantie is gevestigd, of in een door die instantie aanvaarde taal.

Artikel 18

Technische documentatie

1. De technische documentatie omvat een begrijpelijke weergave van het ontwerp, de fabricage en de werking van het meetinstrument en maakt een beoordeling van de overeenstemming met de toepasselijke eisen van deze richtlijn mogelijk.

2. De technische documentatie is voldoende gedetailleerd en garandeert dat aan de volgende eisen wordt voldaan:

- a) de omschrijving van de metrologische kenmerken;
- b) de reproduceerbaarheid van de metrologische prestaties van de geproduceerde meetinstrumenten wanneer die juist zijn afgesteld met gebruikmaking van de passende daartoe bestemde middelen;
- c) de integriteit van het meetinstrument.

3. De technische documentatie moet, voor zover dat voor deze beoordeling en voor de vaststelling van het type en/of het meetinstrument nodig is, de volgende gegevens bevatten:

- a) een algemene beschrijving van het meetinstrument;
- b) ontwerp- en fabricagetekeningen alsmede schema's van onderdelen, componenten, circuits enz.;
- c) procedures met betrekking tot de fabricage om te zorgen voor een consistente productie;
- d) indien van toepassing, een beschrijving van elektronische apparatuur met tekeningen, diagrammen, stroomdiagrammen van de logica en algemene software-informatie die de kenmerken en de werking omschrijft;

- e) beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van de in de punten b), c) en d) bedoelde informatie, de werking van het meetinstrument inbegrepen;
- f) een lijst van de in artikel 14 bedoelde geharmoniseerde normen en/of normatieve documenten die geheel of gedeeltelijk zijn toegepast, waarvan de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt;
- g) beschrijvingen van de oplossingen die zijn gekozen om aan de essentiële eisen te voldoen ingeval de in artikel 14 bedoelde geharmoniseerde normen en/of normatieve documenten niet zijn toegepast, inclusief een lijst van andere relevante technische specificaties die zijn toegepast;
- h) de resultaten van de gemaakte ontwerpberekeningen, de verrichte onderzoeken enz.;
- i) de passende testresultaten, indien zulks nodig is om aan te tonen dat het type en/of de meetinstrumenten voldoen aan de volgende punten:
- de eisen van deze richtlijn bij opgegeven nominale bedrijfsomstandigheden en bij gespecificeerde storende omgevingsfactoren;
 - de duurzaamheidsgegevens voor gas-, water- en thermische-energiemeters en voor andere vloeistoffen dan water;
- j) de certificaten van EU -typeonderzoek of de certificaten van EU -ontwerponderzoek betreffende die meetinstrumenten die onderdelen bevatten die identiek zijn aan die van het ontwerp.
4. De fabrikant geeft aan waar verzegelingen en markeringen zijn aangebracht.
5. Indien van toepassing, geeft de fabrikant de voorwaarden aan voor compatibiliteit met interfaces en onderdelen.

Artikel 19

EU-conformiteitsverklaring

1. In de EU-conformiteitsverklaring wordt vermeld dat aangetoond is dat aan de essentiële eisen in bijlage I en in de relevante instrumentspecifieke bijlagen is voldaan.
2. De EU-conformiteitsverklaring komt qua structuur overeen met het model in bijlage XIII, bevat de in de desbetreffende modules van bijlage II vermelde elementen en wordt voortdurend bijgewerkt. Zij wordt vertaald in de taal of talen zoals gevraagd door de lidstaat waar het meetinstrument in de handel wordt gebracht of op de markt wordt aangeboden.
3. Indien voor een meetinstrument uit hoofde van meer dan één handeling van de Unie een EU-conformiteitsverklaring vereist is, wordt één EU-conformiteitsverklaring opgesteld met betrekking tot al die handelingen van de Unie. In die verklaring

moeten de betreffende handelingen van de Unie worden vermeld, met inbegrip van de publicatiegegevens ervan.

4. Door de EU-conformiteitsverklaring op te stellen, neemt de fabrikant de verantwoordelijkheid voor de conformiteit van het meetinstrument met de vereisten van deze richtlijn op zich.

Artikel 20

Conformiteitsmarkering

De conformiteit van een meetinstrument met alle bepalingen van deze richtlijn wordt aangegeven door de aanwezigheid op het instrument van de CE-markering en de aanvullende metrologische markering als omschreven in artikel 21.

Artikel 21

Algemene beginselen van de CE-markering en van de aanvullende metrologische markering

1. De CE-markering is onderworpen aan de algemene beginselen die zijn vastgesteld in artikel 30 van Verordening (EG) nr. 765/2008.
2. De aanvullende metrologische markering bestaat uit een rechthoek met daarin de hoofdletter M en de laatste twee cijfers van het jaar van aanbrenging. De hoogte van de rechthoek is gelijk aan de hoogte van de CE-markering.
3. De algemene beginselen die zijn vastgesteld in artikel 30 van Verordening (EG) nr. 765/2008 zijn, *mutatis mutandis*, van toepassing op de aanvullende metrologische markering.

Artikel 22

Voorschriften en voorwaarden voor het aanbrengen van de CE-markering en de aanvullende metrologische markering

1. De CE-markering en de aanvullende metrologische markering worden zichtbaar, leesbaar en onuitwisbaar op het meetinstrument of op het gegevensplaatje aangebracht. Wanneer dit gezien de aard van het meetinstrument niet mogelijk of niet gerechtvaardigd is, worden de CE-markering en de aanvullende metrologische markering aangebracht in de begeleidende documenten en op de eventuele verpakking.
2. Wanneer een meetinstrument uit een aantal samenwerkende apparaten, niet zijnde onderdelen, bestaat, worden de CE-markering en de aanvullende metrologische markering aangebracht op het belangrijkste apparaat van het instrument.
3. De CE-markering en de aanvullende metrologische markering worden aangebracht voordat het meetinstrument in de handel wordt gebracht.
4. De CE-markering en de aanvullende metrologische markering mogen, indien daar goede gronden voor bestaan, tijdens het fabricageproces op het instrument worden aangebracht.

5. De aanvullende metrologische markering volgt onmiddellijk op de CE-markering.

De CE-markering en de aanvullende metrologische markering worden gevolgd door het identificatienummer van de aangemelde instantie wanneer een dergelijke instantie betrokken is bij de productiecontrolefase overeenkomstig bijlage II.

Het identificatienummer van de aangemelde instantie wordt aangebracht door die instantie zelf dan wel overeenkomstig haar instructies door de fabrikant of diens gemachtigde.

Het identificatienummer van de aangemelde instantie is onuitwisbaar of kan niet zonder beschadiging worden verwijderd.

6. De CE-markering, de aanvullende metrologische markering en, indien van toepassing, het identificatienummer van de aangemelde instantie, kunnen worden gevolgd door een ander teken dat een bijzonder risico of gebruik aanduidt.

7. De lidstaten bouwen voort op bestaande mechanismen om te zorgen voor een juiste toepassing van de voorschriften voor de CE-markering en nemen passende maatregelen in geval van oneigenlijk gebruik van dat merkteken.

HOOFDSTUK 4

AANMELDING VAN CONFORMITEITSBEOORDELINGSINSTANTIES

Artikel 23

Aanmelding

1. De instanties die bevoegd zijn om conformiteitsbeoordelingstaken van derden uit hoofde van deze richtlijn te verrichten, worden door de lidstaten bij de Commissie en de andere lidstaten aangemeld.

2. Een lidstaat die geen nationale wetgeving heeft aangenomen voor de in artikel 3 bedoelde meettaken, behoudt het recht om een instantie aan te melden voor conformiteitsbeoordelingstaken in verband met het betrokken meetinstrument.

Artikel 24

Aanmeldende autoriteiten

1. De lidstaten wijzen een anmeldende autoriteit aan die verantwoordelijk is voor de instelling en uitvoering van de nodige procedures voor de beoordeling en aanmelding van conformiteitsbeoordelingsinstanties en het toezicht op de aangemelde instanties, met inbegrip van de naleving van artikel 29.

2. De lidstaten kunnen de beoordeling en het toezicht als bedoeld in lid 1 overeenkomstig Verordening (EG) nr. 765/2008 laten uitvoeren door een nationale accreditatieinstantie, zoals gedefinieerd in die verordening.

3. Wanneer de anmeldende autoriteit de beoordeling, de aanmelding of het toezicht als bedoeld in lid 1 delegeret of

op andere wijze toevertrouwt aan een instantie die geen overheidsinstantie is, is deze instantie een rechtspersoon en voldoet zij mutatis mutandis aan de eisen die zijn vastgesteld in artikel 25. Bovendien moet deze instantie maatregelen treffen om de aansprakelijkheid voor haar activiteiten te dekken.

4. De anmeldende autoriteit is volledig aansprakelijk voor de taken die de in lid 3 vermelde instantie verricht.

Artikel 25

Eisen voor anmeldende autoriteiten

1. Een anmeldende autoriteit is zodanig opgericht dat zich geen belangenconflicten met conformiteitsbeoordelingsinstanties voordoen.

2. Een anmeldende autoriteit is zodanig georganiseerd en functioneert zodanig dat de objectiviteit en onpartijdigheid van haar activiteiten gewaarborgd zijn.

3. Een anmeldende autoriteit is zodanig georganiseerd dat elk besluit in verband met de aanmelding van een conformiteitsbeoordelingsinstantie wordt genomen door bekwame personen die niet de beoordeling hebben verricht.

4. Een anmeldende autoriteit verricht geen activiteiten die worden uitgevoerd door conformiteitsbeoordelingsinstanties en verleent geen adviesdiensten op commerciële basis of in concurrentie en biedt evenmin aan dergelijke activiteiten te verrichten of dergelijke adviezen te verlenen.

5. Een anmeldende autoriteit waarborgt dat de verkregen informatie vertrouwelijk wordt behandeld.

6. Een anmeldende autoriteit beschikt over een voldoende aantal bekwame personeelsleden om haar taken naar behoren uit te voeren.

Artikel 26

Informatieverplichting voor anmeldende autoriteiten

De lidstaten brengen de Commissie op de hoogte van hun procedures voor de beoordeling en aanmelding van conformiteitsbeoordelingsinstanties en voor het toezicht op aangemelde instanties, en van alle wijzigingen daarin.

De Commissie maakt deze informatie openbaar.

Artikel 27

Eisen in verband met aangemelde instanties

1. Om te kunnen worden aangemeld moeten conformiteitsbeoordelingsinstanties aan de eisen in de leden 2 tot en met 11 voldoen.

2. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie is naar nationaal recht van een lidstaat opgericht en heeft rechtspersoonlijkheid.

3. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie is een derde partij die onafhankelijk is van de door haar beoordeelde organisaties of meetinstrumenten.

Een instantie die lid is van een organisatie van ondernemers en/of van een vakorganisatie die ondernemingen vertegenwoordigt die betrokken zijn bij het ontwerp, de vervaardiging, de levering, de montage, het gebruik of het onderhoud van de door haar beoordeelde meetinstrumenten, kan als een dergelijke instantie worden beschouwd op voorwaarde dat haar onafhankelijkheid en de afwezigheid van belangenconflicten aangetoond worden.

4. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie, haar hoogste leidinggevenden en het personeel dat de conformiteitsbeoordelingstaken verricht, zijn niet de ontwerper, fabrikant, leverancier, installateur, koper, eigenaar, gebruiker of onderhouder van de door hen beoordeelde meetinstrumenten, noch de vertegenwoordiger van een van deze partijen. Dit belet echter niet het gebruik van beoordeelde meetinstrumenten die nodig zijn voor de activiteiten van de conformiteitsbeoordelingsinstantie of het gebruik van de meetinstrumenten voor persoonlijke doeleinden.

Een conformiteitsbeoordelingsinstantie, haar hoogste leidinggevenden en het personeel dat de conformiteitsbeoordelingstaken verricht, zijn niet rechtstreeks of als vertegenwoordiger van de betrokken partijen betrokken bij het ontwerpen, vervaardigen of bouwen, verhandelen, installeren, gebruiken of onderhouden van deze meetinstrumenten. Zij oefenen geen activiteiten uit die hun onafhankelijk oordeel of hun integriteit met betrekking tot conformiteitsbeoordelingsactiviteiten waarvoor zij zijn aangemeld in het gedrang kunnen brengen. Dit geldt met name voor adviesdiensten.

Het bepaalde in de tweede alinea sluit de uitwisseling van technische inlichtingen in verband met de conformiteitsbeoordeling tussen een fabrikant en de instantie echter niet uit.

Conformiteitsbeoordelingsinstanties zorgen ervoor dat de activiteiten van hun dochterondernemingen of onderaannemers geen afbreuk doen aan de vertrouwelijkheid, objectiviteit of onpartijdigheid van hun conformiteitsbeoordelingsactiviteiten.

5. Conformiteitsbeoordelingsinstanties en hun personeel voeren de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten uit met de grootste mate van beroepsintegriteit en met de vereiste technische bekwaamheid op het specifieke gebied en zij zijn vrij van elke druk en beïnvloeding, met name van financiële aard, die hun oordeel of de resultaten van hun conformiteitsbeoordelingsactiviteiten kunnen beïnvloeden, met name van personen of groepen van personen die belang hebben bij de resultaten van deze activiteiten.

6. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie is in staat alle conformiteitsbeoordelingstaken te verrichten die in bijlage II aan haar zijn toegewezen en waarvoor zij is aangemeld, ongeacht of deze taken door de conformiteitsbeoordelingsinstantie zelf of namens haar en onder haar verantwoordelijkheid worden verricht.

De conformiteitsbeoordelingsinstantie beschikt te allen tijde, voor elke conformiteitsbeoordelingsprocedure en voor elke soort of elke categorie meetinstrumenten waarvoor zij is aangemeld over:

- a) het benodigde personeel met technische kennis en voldoende passende ervaring om de conformiteitsbeoordelingstaken te verrichten;
- b) de beschrijvingen van de procedures voor de uitvoering van de conformiteitsbeoordeling, waarbij de transparantie en de mogelijkheid tot reproductie van deze procedures worden gewaarborgd. Zij beschikt over een gepast beleid en geschikte procedures om een onderscheid te maken tussen taken die zij als aangemelde instantie verricht en andere activiteiten;
- c) procedures voor de uitoefening van haar activiteiten die naar behoren rekening houden met de omvang van een onderneming, de sector waarin zij actief is, haar structuur, de relatieve complexiteit van de meetinstrumenttechnologie in kwestie en het massa- of seriële karakter van het productieproces.

Een conformiteitsbeoordelingsinstantie beschikt over de middelen die nodig zijn om de technische en administratieve taken in verband met de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten op passende wijze uit te voeren en heeft toegang tot alle vereiste apparatuur en faciliteiten.

7. Het voor de uitvoering van de conformiteitsbeoordelingstaken verantwoordelijke personeel beschikt over:

- a) een gedegen technische en beroepsopleiding die alle relevante conformiteitsbeoordelingsactiviteiten omvat waarvoor de conformiteitsbeoordelingsinstantie is aangemeld;
- b) een bevredigende kennis van de eisen inzake de beoordelingen die het verricht en voldoende bevoegdheden om deze beoordelingen uit te voeren;
- c) voldoende kennis over en inzicht in de essentiële eisen in bijlage I en in de relevante instrumentspecifieke bijlagen, de toepasselijke geharmoniseerde normen en normatieve documenten, en de relevante bepalingen van de harmonisatiewetgeving van de Unie en de nationale wetgeving;
- d) de bekwaamheid om certificaten, dossiers en rapporten op te stellen die aantonen dat de beoordelingen zijn verricht.

8. De onpartijdigheid van de conformiteitsbeoordelingsinstanties, hun hoogste leidinggevenden en het personeel dat de conformiteitsbeoordelingstaken verricht, moet worden gewaarborgd.

De beloning van de hoogste leidinggevend en het personeel dat de conformiteitsbeoordelingstaken van een conformiteitsbeoordelingsinstantie verricht, hangt niet af van het aantal uitgevoerde beoordelingen of van de resultaten daarvan.

9. Conformiteitsbeoordelingsinstanties sluiten een aansprakelijkheidsverzekering af, tenzij de wettelijke aansprakelijkheid op basis van het nationale recht door de staat wordt gedekt of de lidstaat zelf rechtstreeks verantwoordelijk is voor de conformiteitsbeoordeling.

10. Het personeel van een conformiteitsbeoordelingsinstantie is gebonden aan het beroepsgeheim ten aanzien van alle informatie waarvan het kennisneemt bij de uitoefening van haar taken uit hoofde van bijlage II of bepalingen van nationaal recht die daaraan uitvoering geven, behalve ten opzichte van de bevoegde autoriteiten van de lidstaat waarin de werkzaamheden plaatsvinden. De eigendomsrechten worden beschermd.

11. Conformiteitsbeoordelingsinstanties nemen deel aan, of zorgen ervoor dat hun personeel dat de conformiteitsbeoordelingstaken verricht, op de hoogte is van de desbetreffende normalisatieactiviteiten en de activiteiten van de coördinatiegroep van aangemelde instanties die is opgericht uit hoofde van de desbetreffende harmonisatiewetgeving van de Unie, en hanteren de door die groep genomen administratieve beslissingen en geproduceerde documenten als algemene richtsnoeren.

Artikel 28

Vermoeden van conformiteit van aangemelde instanties

Wanneer een conformiteitsbeoordelingsinstantie aantoonbaar is dat zij voldoet aan de criteria in de ter zake doende geharmoniseerde normen of delen ervan, waarvan de referentienummers in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, wordt zij geacht aan de eisen in artikel 27 te voldoen, op voorwaarde dat de van toepassing zijnde geharmoniseerde normen deze eisen dekken.

Artikel 29

Dochterondernemingen van en uitbesteding door aangemelde instanties

1. Wanneer de aangemelde instantie specifieke taken in verband met de conformiteitsbeoordeling uitbesteedt of door een dochteronderneming laat uitvoeren, waarborgt zij dat de onderaannemer of dochteronderneming aan de eisen in artikel 27 voldoet, en brengt zij de aanmeldende autoriteit hiervan op de hoogte.

2. Aangemelde instanties nemen de volledige verantwoordelijkheid op zich voor de taken die worden verricht door onderaannemers of dochterondernemingen, ongeacht waar deze gevestigd zijn.

3. Activiteiten mogen uitsluitend met instemming van de klant worden uitbesteed of door een dochteronderneming worden uitgevoerd.

4. Aangemelde instanties houden alle relevante documenten over de beoordeling van de kwalificaties van de onderaannemer

of de dochteronderneming en over de door de onderaannemer of dochteronderneming uit hoofde van bijlage II uitgevoerde werkzaamheden ter beschikking van de aanmeldende autoriteit.

Artikel 30

Geaccrediteerde interne instanties

1. Ter uitvoering van de procedures in punt 2 (module A2) en punt 5 (module C2) van bijlage II kan een beroep worden gedaan op een geaccrediteerde interne instantie om conformiteitsbeoordelingsdiensten te verrichten voor de onderneming waarvan zij deel uitmaakt. Deze instantie vormt een afzonderlijk en te onderscheiden deel van de onderneming en is niet betrokken bij het ontwerp, de productie, de levering, de installatie, het gebruik of het onderhoud van de meetinstrumenten die zij moet beoordelen.

2. Een geaccrediteerde interne instantie dient te voldoen aan de volgende vereisten:

- a) zij is geaccrediteerd overeenkomstig Verordening (EG) nr. 765/2008;
- b) de instantie en haar personeel zijn organisatorisch te onderscheiden en beschikken binnen de onderneming waar zij deel van uitmaken over rapportagemethoden die hun onpartijdigheid waarborgen en aan de nationale accreditatie-instantie aantonen;
- c) de instantie noch haar personeel zijn verantwoordelijk voor ontwerp, vervaardiging, levering, installatie, gebruik of onderhoud van de door hen beoordeelde meetinstrumenten en zij oefenen geen activiteiten uit die hun onafhankelijke oordeel of hun integriteit met betrekking tot hun beoordelingsactiviteiten in het gedrang kunnen brengen;
- d) zij verleent haar diensten uitsluitend aan de onderneming waar zij deel van uitmaakt.

3. Geaccrediteerde interne instanties worden niet bij de lidstaten of de Commissie aangemeld, maar op verzoek van de aanmeldende instantie wordt door de onderneming waar zij deel van uitmaken of door de nationale accreditatie-instantie informatie over hun accreditatie aan de aanmeldende instantie verstrekt.

Artikel 31

Verzoek om aanmelding

1. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie dient een verzoek om aanmelding in bij de aanmeldende autoriteit van de lidstaat waar zij gevestigd is.

2. Het verzoek om aanmelding gaat vergezeld van een beschrijving van de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, de conformiteitsbeoordelingsmodule(s) en het meetinstrument of de meetinstrumenten waarvoor de instantie verklaart bekwaam te zijn en, indien dit bestaat, van een accreditatiecertificaat dat is afgegeven door een nationale accreditatie-instantie, waarin wordt verklaard dat de conformiteitsbeoordelingsinstantie voldoet aan de eisen in artikel 27.

3. Wanneer de betrokken conformiteitsbeoordelingsinstantie geen accreditatiecertificaat kan overleggen, verschaft zij de aanmeldende autoriteit alle bewijsstukken die nodig zijn om haar conformiteit met de eisen in artikel 27 te verifiëren en te erkennen en daar geregeld toezicht op te houden.

Artikel 32

Aanmeldingsprocedure

1. Aanmeldende autoriteiten mogen uitsluitend conformiteitsbeoordelingsinstanties aanmelden die aan de eisen in artikel 27 hebben voldaan.

2. Zij verrichten de aanmelding bij de Commissie en de andere lidstaten door middel van het door de Commissie ontwikkelde en beheerde elektronische aanmeldingssysteem.

3. Bij de aanmelding worden gegevens verstrekt over het soort meetinstrument of de soorten meetinstrumenten waarvoor iedere instantie is aangewezen alsmede, in voorkomend geval, de nauwkeurigheidscategorieën van de instrumenten, het meetbereik, de meettechnologie en eventuele andere instrumentkenmerken die de werkingssfeer van de aanmelding beperken. Bij de aanmelding worden de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, de conformiteitsbeoordelingsmodule(s), het meetinstrument of de meetinstrumenten en de bekwaamheidsattestatie uitvoerig beschreven.

4. Wanneer een aanmelding niet gebaseerd is op een accreditatiecertificaat als bedoeld in artikel 31, lid 2, verschaft de aanmeldende autoriteit de Commissie en de andere lidstaten de bewijsstukken waaruit de bekwaamheid van de conformiteitsbeoordelingsinstantie blijkt, evenals de regeling die waarborgt dat de instantie regelmatig wordt gecontroleerd en zal blijven voldoen aan de eisen van artikel 27.

5. De betrokken instantie mag de activiteiten van een aangemelde instantie alleen verrichten als de Commissie en de andere lidstaten binnen twee weken na een aanmelding indien een accreditatiecertificaat wordt gebruikt en binnen twee maanden na een aanmelding indien geen accreditatiecertificaat wordt gebruikt, geen bezwaren hebben ingediend.

Alleen een dergelijke instantie wordt voor de toepassing van deze richtlijn als aangemelde instantie beschouwd.

6. De aanmeldende autoriteit stelt de Commissie en de andere lidstaten in kennis van alle relevante latere wijzigingen in de aanmelding.

Artikel 33

Identificatienummers en lijsten van aangemelde instanties

1. De Commissie kent aan aangemelde instanties een identificatienummer toe.

Zij kent per instantie slechts één nummer toe, ook als de instantie uit hoofde van diverse handelingen van de Unie is aangemeld.

2. De Commissie maakt de lijst van uit hoofde van deze richtlijn aangemelde instanties openbaar, onder vermelding van de aan die instanties toegekende identificatienummers en de activiteiten waarvoor zij zijn aangemeld.

De Commissie zorgt voor de bijwerking van de lijst.

Artikel 34

Wijzigingen van de aanmelding

1. Wanneer een aanmeldende autoriteit heeft geconstateerd of vernomen dat een aangemelde instantie niet meer aan de eisen in artikel 27 voldoet of haar verplichtingen niet nakomt, wordt de aanmelding door de aanmeldende autoriteit beperkt, geschorst of ingetrokken, afhankelijk van de ernst van het niet-voldoen aan die eisen of het niet-nakomen van die verplichtingen. Zij brengt de Commissie en de andere lidstaten daarvan onmiddellijk op de hoogte.

2. Wanneer de aanmelding wordt beperkt, geschorst of ingetrokken, of de aangemelde instantie haar activiteiten heeft gestaakt, doet de aanmeldende lidstaat het nodige om ervoor te zorgen dat de dossiers van die instantie hetzij door een andere aangemelde instantie worden behandeld, hetzij aan de verantwoordelijke aanmeldende autoriteiten en markttoezichtautoriteiten op hun verzoek ter beschikking kunnen worden gesteld.

Artikel 35

Betwisting van de bekwaamheid van aangemelde instanties

1. De Commissie onderzoekt alle gevallen waarin zij twijfelt of in kennis wordt gesteld van twijfels over de bekwaamheid van een aangemelde instantie of over de vraag of een aangemelde instantie nog aan de eisen voldoet en haar verantwoordelijkheden nakomt.

2. De aanmeldende lidstaat verstrekt de Commissie op verzoek alle informatie over de grondslag van de aanmelding of het op peil houden van de bekwaamheid van de betrokken aangemelde instantie.

3. Alle gevoelige informatie die de Commissie in het kader van haar onderzoek ontvangt, wordt door haar vertrouwelijk behandeld.

4. Wanneer de Commissie vaststelt dat een aangemelde instantie niet of niet meer aan de aanmeldingseisen voldoet, stelt zij een uitvoeringshandeling vast die de aanmeldende lidstaat verzoekt de nodige corrigerende maatregelen te nemen, en zo nodig de aanmelding in te trekken.

Die uitvoeringshandeling wordt volgens de in artikel 46, lid 2, bedoelde raadgevingsprocedure vastgesteld.

*Artikel 36***Operationele verplichtingen van aangemelde instanties**

1. Aangemelde instanties voeren conformiteitsbeoordelingen uit volgens de conformiteitsbeoordelingsprocedures in bijlage II.

2. De conformiteitsbeoordelingen worden op evenredige wijze uitgevoerd, waarbij voorkomen wordt de marktdeelnemers onnodig te belasten. De conformiteitsbeoordelingsinstantie houdt bij de uitoefening van haar activiteiten naar behoren rekening met de omvang van een onderneming, de sector waarin zij actief is, haar structuur, de relatieve technologische complexiteit van de meetinstrumenten en het massa- of seriële karakter van het productieproces.

Hierbij eerbiedigt zij echter de striktheid en het beschermingsniveau die nodig zijn opdat het meetinstrument voldoet aan deze richtlijn.

3. Wanneer een aangemelde instantie vaststelt dat een fabrikant niet heeft voldaan aan de essentiële eisen in bijlage I of in de instrumentspecifieke bijlagen of aan de overeenkomstige geharmoniseerde normen, normatieve documenten of andere technische specificaties, verlangt zij van die fabrikant dat hij passende corrigerende maatregelen neemt en verleent zij geen conformiteitscertificaat.

4. Wanneer een aangemelde instantie bij het toezicht op de conformiteit na verlening van een certificaat vaststelt dat een meetinstrument niet meer conform is, verlangt zij van de fabrikant dat hij passende corrigerende maatregelen neemt; zo nodig schorst zij het certificaat of trekt zij dit in.

5. Wanneer geen corrigerende maatregelen worden genomen of de genomen maatregelen niet het vereiste effect hebben, worden de certificaten door de aangemelde instantie naargelang het geval beperkt, geschorst of ingetrokken.

*Artikel 37***Beroep tegen besluiten van aangemelde instanties**

De lidstaten voorzien in een beroepsprocedure tegen besluiten van de aangemelde instanties.

*Artikel 38***Informatieverplichting voor aangemelde instanties**

1. Aangemelde instanties brengen de aanmeldende autoriteit op de hoogte van:

- a) elke weigering, beperking, schorsing of intrekking van certificaten;
- b) omstandigheden die van invloed zijn op de werkingssfeer van of de voorwaarden voor aanmelding;

c) informatieverzoeken over conformiteitsbeoordelingsactiviteiten die zij van markttoezichtautoriteiten ontvangen;

d) op verzoek, de binnen de werkingssfeer van hun aanmelding verrichte conformiteitsbeoordelingsactiviteiten en andere activiteiten, waaronder grensoverschrijdende activiteiten en uitbesteding.

2. Aangemelde instanties verstrekken de andere uit hoofde van deze richtlijn aangemelde instanties die soortgelijke conformiteitsbeoordelingsactiviteiten voor dezelfde meetinstrumenten verrichten, relevante informatie over negatieve conformiteitsbeoordelingsresultaten, en op verzoek ook over positieve conformiteitsbeoordelingsresultaten.

*Artikel 39***Uitwisseling van ervaringen**

De Commissie voorziet in de organisatie van de uitwisseling van ervaringen tussen de nationale autoriteiten van de lidstaten die verantwoordelijk zijn voor het aanmeldingsbeleid.

*Artikel 40***Coördinatie van aangemelde instanties**

De Commissie zorgt voor passende coördinatie en samenwerking tussen instanties die zijn aangemeld uit hoofde van deze richtlijn in de vorm van (een) sectorale of sectoroverschrijdende groep(en) van aangemelde instanties.

De lidstaten zorgen ervoor dat de door hen aangemelde instanties rechtstreeks of via aangestelde vertegenwoordigers aan de werkzaamheden van die groep(en) deelnemen.

HOOFDSTUK 5

MARKTTOEZICHT IN DE UNIE, CONTROLE VAN MEETINSTRUMENTEN DIE DE MARKT VAN DE UNIE BINNENKOMEN EN VRIJWARINGSPROCEDURE VAN DE UNIE*Artikel 41***Markttoezicht in de unie en controle van meetinstrumenten die de markt van de unie binnenkomen**

Artikel 15, lid 3, en de artikelen 16 tot en met 29 van Verordening (EG) nr. 765/2008 zijn van toepassing op meetinstrumenten.

*Artikel 42***Procedure voor meetinstrumenten die op nationaal niveau een risico vertonen**

1. Wanneer de markttoezichtautoriteiten van een lidstaat voldoende redenen hebben om aan te nemen dat een onder deze richtlijn vallend meetinstrument een risico voor de onder deze richtlijn vallende aspecten van de bescherming van algemene belangen vormt, voeren zij een beoordeling van het meetinstrument uit in het licht van alle relevante in deze richtlijn vastgestelde eisen. De desbetreffende marktdeelnemers werken hierop op elke vereiste wijze met de markttoezichtautoriteiten samen.

Wanneer de markttoezichtautoriteiten bij de in de eerste alinea bedoelde beoordeling vaststellen dat het meetinstrument niet aan de eisen van deze richtlijn voldoet, verlangen zij onverwijld van de betrokken marktdeelnemer dat hij passende corrigerende maatregelen neemt om het meetinstrument met deze eisen in overeenstemming te brengen of binnen een door hen vast te stellen redelijke termijn, die evenredig is met de aard van het risico, uit de handel te nemen of terug te roepen.

De markttoezichtautoriteiten brengen de desbetreffende aangeelde instantie hiervan op de hoogte.

Artikel 21 van Verordening (EG) nr. 765/2008 is van toepassing op de in de tweede alinea van dit lid genoemde maatregelen.

2. Wanneer de markttoezichtautoriteiten van mening zijn dat de niet-conformiteit niet tot hun nationale grondgebied beperkt is, brengen zij de Commissie en de andere lidstaten op de hoogte van de resultaten van de beoordeling en van de maatregelen die zij van de marktdeelnemer hebben verlangd.

3. De marktdeelnemer zorgt ervoor dat alle passende corrigerende maatregelen worden toegepast op alle betrokken meetinstrumenten die hij in de Unie op de markt heeft aangeboden.

4. Wanneer de desbetreffende marktdeelnemer niet binnen de in lid 1, tweede alinea, bedoelde termijn doeltreffende corrigerende maatregelen neemt, nemen de markttoezichtautoriteiten alle passende voorlopige maatregelen om het op hun nationale markt aanbieden van het meetinstrument te verbieden of te beperken, dan wel het meetinstrument in de betrokken lidstaat uit de handel te nemen of terug te roepen.

De markttoezichtautoriteiten brengen de Commissie en de andere lidstaten onverwijld van deze maatregelen op de hoogte.

5. De in lid 4, alinea 2, bedoelde informatie omvat alle bekende bijzonderheden, met name de gegevens die nodig zijn om het niet-conforme meetinstrument te identificeren en om de oorsprong van het meetinstrument, de aard van de beoogde niet-conformiteit en van het risico, en de aard en de duur van de nationale maatregelen vast te stellen, evenals de argumenten die worden aangevoerd door de desbetreffende marktdeelnemer. De markttoezichtautoriteiten vermelden met name of de niet-conformiteit een van de volgende redenen heeft:

- a) het meetinstrument voldoet niet aan de in deze richtlijn vastgestelde eisen ten aanzien van aspecten van de bescherming van algemene belangen; of
- b) tekortkomingen in de geharmoniseerde normen of normatieve documenten waarnaar wordt verwezen in

artikel 14 als normen of normatieve documenten die een vermoeden van conformiteit vestigen.

6. De andere lidstaten dan die welke de procedure krachtens dit artikel in gang heeft gezet, brengen de Commissie en de andere lidstaten onverwijld op de hoogte van door hen genomen maatregelen en van aanvullende informatie over de niet-conformiteit van het meetinstrument waarover zij beschikken, en van hun bezwaren indien zij het niet eens zijn met de genomen nationale maatregel.

7. Indien binnen drie maanden na de ontvangst van de in lid 4, alinea 2, bedoelde informatie geen bezwaar tegen een voorlopige maatregel van een lidstaat is ingebracht door een lidstaat of de Commissie, wordt die maatregel geacht gerechtvaardigd te zijn.

8. De lidstaten zorgen ervoor dat ten aanzien van het betrokken meetinstrument onmiddellijk de passende beperkende maatregelen worden genomen, zoals het uit de handel nemen van dit meetinstrument.

Artikel 43

Vrijwaringsprocedure van de Unie

1. Wanneer na voltooiing van de procedure in artikel 42, leden 3 en 4, bezwaren tegen een door een lidstaat genomen maatregel worden ingebracht of de Commissie van mening is dat de nationale maatregel in strijd is met de wetgeving van de Unie, treedt de Commissie onverwijld in overleg met de lidstaten en de betrokken marktdeelnemer(s) en voert zij een evaluatie van de nationale maatregel uit. Aan de hand van die evaluatie stelt de Commissie een uitvoeringshandeling vast teneinde te bepalen of de nationale maatregel al dan niet gerechtvaardigd is.

De Commissie richt haar besluit tot alle lidstaten en brengt de lidstaten en de betrokken marktdeelnemer(s) er onmiddellijk van op de hoogte.

2. Indien de nationale maatregel gerechtvaardigd wordt geacht, nemen alle lidstaten de maatregelen die nodig zijn om het niet-conforme meetinstrument uit de handel te nemen, en zij stellen de Commissie daarvan in kennis. Indien de nationale maatregel niet gerechtvaardigd wordt geacht, trekt de betrokken lidstaat die maatregel in.

3. Indien de nationale maatregel gerechtvaardigd wordt geacht en de niet-conformiteit van het meetinstrument wordt toegeschreven aan tekortkomingen in de geharmoniseerde normen als bedoeld in artikel 42, lid 5, onder b), van deze richtlijn, past de Commissie de procedure toe van artikel 11 van Verordening (EU) nr. 1025/2012.

4. Indien de nationale maatregel gerechtvaardigd wordt geacht en de niet-conformiteit van het meetinstrument wordt toegeschreven aan tekortkomingen in de normatieve documenten als bedoeld in artikel 42, lid 5, onder b), past de Commissie de procedure toe van artikel 16.

Artikel 44

Conforme meetinstrumenten die toch een risico meebrengen

1. Wanneer een lidstaat na uitvoering van een beoordeling overeenkomstig artikel 42, lid 1, vaststelt dat een meetinstrument dat conform is met deze richtlijn toch een risico voor aspecten van de bescherming van algemene belangen meebrengt, verlangt deze lidstaat van de desbetreffende marktdeelnemer dat hij alle passende maatregelen neemt om ervoor te zorgen dat het meetinstrument dat risico niet meer meebrengt wanneer het in de handel wordt gebracht, of om het meetinstrument binnen een door de lidstaat vast te stellen redelijke termijn, die evenredig is met de aard van het risico, uit de handel te nemen of terug te roepen.

2. De marktdeelnemer zorgt ervoor dat de door hem genomen corrigerende maatregelen worden toegepast op alle betrokken meetinstrumenten die hij in de Unie op de markt heeft aangeboden.

3. De lidstaat brengt de Commissie en de andere lidstaten onmiddellijk op de hoogte. Die informatie omvat alle bekende bijzonderheden, met name de gegevens die nodig zijn om het meetinstrument te identificeren en om de oorsprong en de toeleveringsketen van het meetinstrument, de aard van het risico en de aard en de duur van de nationale maatregelen vast te stellen.

4. De Commissie treedt onverwijld in overleg met de lidstaten en de betrokken marktdeelnemer(s) en beoordeelt de nationale maatregelen die zijn genomen. Aan de hand van die beoordeling besluit de Commissie door middel van een uitvoeringshandeling of de nationale maatregel al dan niet gerechtvaardigd is, en stelt zij zo nodig passende maatregelen voor.

De in de eerste alinea van dit lid bedoelde uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel 46, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure.

5. De Commissie richt haar besluit tot alle lidstaten en brengt de lidstaten en de betrokken marktdeelnemer(s) er onmiddellijk van op de hoogte.

Artikel 45

Formele niet-conformiteit

1. Onverminderd artikel 42 verlangt een lidstaat, wanneer hij een van de volgende feiten vaststelt, van de betrokken marktdeelnemer dat deze een einde maakt aan de niet-conformiteit:

- a) de CE-markering of de aanvullende metrologische markering is in strijd met artikel 30 van Verordening (EG) nr. 765/2008 of artikel 22 van deze richtlijn aangebracht;
- b) de CE-markering of de aanvullende metrologische markering is niet aangebracht;
- c) het identificatienummer van de aangemelde instantie, wanneer die instantie betrokken is bij de productiecontrolefase, is niet volgens de voorschriften van artikel 22 aangebracht of is niet aangebracht;
- d) het meetinstrument wordt niet vergezeld door de EU-conformiteitsverklaring;
- e) de EU-conformiteitsverklaring is niet correct opgesteld;
- f) technische documentatie is niet beschikbaar of onvolledig;
- g) de gegevens als bedoeld in artikel 8, lid 6, of artikel 10, lid 3, ontbreken, zijn onjuist of zijn onvolledig;
- h) er is niet voldaan aan een ander administratief voorschrift van artikel 8 of artikel 10.

2. Wanneer de in lid 1 bedoelde niet-conformiteit voortduurt, neemt de betrokken lidstaat alle passende maatregelen om het op de markt aanbieden van het meetinstrument te beperken of te verbieden, of het meetinstrument terug te roepen of uit de handel te nemen.

HOOFDSTUK 6

COMITÉ EN GEDELEGEERDE HANDELINGEN

Artikel 46

Comitéprocedure

1. De Commissie wordt bijgestaan door het Comité meetinstrumenten. Dat comité is een comité in de zin van Verordening (EU) nr. 182/2011.

2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 4 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.

3. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 5 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.

4. Wanneer het advies van het comité via een schriftelijke procedure dient te worden verkregen, wordt die procedure zonder gevolg beëindigd indien, binnen de termijn voor het uitbrengen van het advies, door de voorzitter van het comité daartoe wordt besloten of door een eenvoudige meerderheid van de leden van het comité daarom wordt verzocht.

5. Het comité wordt door de Commissie geraadpleegd over elke aangelegenheid waarvoor krachtens Verordening (EU) nr. 1025/2012 of andere wetgeving van de Unie raadpleging van deskundigen uit de sector vereist is.

Het comité kan voorts overeenkomstig zijn reglement van orde elke kwestie in verband met de toepassing van deze richtlijn onderzoeken, die door zijn voorzitter of door een vertegenwoordiger van een lidstaat aan de orde wordt gesteld.

Artikel 47

Wijzigingen van bijlagen

De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 48 gedelegeerde handelingen vast te stellen met betrekking tot de wijziging van de instrumentspecifieke bijlagen voor:

- a) de maximaal toelaatbare fouten en de nauwkeurigheidsklassen;
- b) de nominale bedrijfsomstandigheden;
- c) de kritische veranderingswaarde;
- d) storingen.

Artikel 48

Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie

1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen wordt aan de Commissie toegekend onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden.

2. De in artikel 47 bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend voor een termijn van vijf jaar met ingang van 18 april 2014. De Commissie stelt uiterlijk negen maanden voor het einde van de termijn van vijf jaar een verslag op over de bevoegdheidsdelegatie. De bevoegdheidsdelegatie wordt stilzwijgend met termijnen van dezelfde duur verlengd, tenzij het Europees Parlement of de Raad zich uiterlijk drie maanden voor het einde van elke termijn tegen deze verlenging verzet.

3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 47 bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie* of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.

4. Zodra de Commissie een gedelegeerde handeling heeft vastgesteld, doet zij daarvan gelijktijdig kennisgeving aan het Europees Parlement en de Raad.

5. Een overeenkomstig artikel 47 vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee

maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van de termijn van twee maanden de Commissie hebben medegedeeld dat zij daartegen geen bezwaar zullen maken. Die termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met twee maanden verlengd.

HOOFDSTUK 7

OVERGANGS- EN SLOTBEPALINGEN

Artikel 49

Sancties

De lidstaten stellen regels vast voor sancties op overtredingen door marktdeelnemers van ingevolge deze richtlijn vastgestelde bepalingen van nationaal recht en nemen alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat zij worden gehandhaafd. Deze regels kunnen strafrechtelijke sancties voor ernstige overtredingen omvatten.

De vastgestelde sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn.

Artikel 50

Overgangsbepalingen

1. De lidstaten belemmeren niet dat meetinstrumenten die onder Richtlijn 2004/22/EG vallen en met die richtlijn in overeenstemming zijn, op de markt worden aangeboden en/of in gebruik worden genomen, wanneer die instrumenten vóór 20 april 2016 in de handel zijn gebracht.

Uit hoofde van Richtlijn 2004/22/EG verstrekte certificaten zijn uit hoofde van deze richtlijn geldig.

2. Artikel 23 van Richtlijn 2004/22/EG blijft tot en met 30 oktober 2016 van kracht.

Artikel 51

Omzetting

1. De lidstaten dienen uiterlijk op 19 april 2016 de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen vast te stellen en bekend te maken om aan artikel 4, punten 5 tot en met 22, de artikelen 8 tot en met 11, 13, 14, 19 en 21, artikel 22, leden 1, 3, 5 en 6, de artikelen 23 tot en met 45, 49 en 50 en bijlage II te voldoen. Zij delen de tekst van die bepalingen onverwijld mede aan de Commissie.

Zij passen die bepalingen toe vanaf 20 april 2016.

Wanneer de lidstaten die bepalingen vaststellen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking ervan naar deze richtlijn verwezen. In de bepalingen wordt tevens vermeld dat verwijzingen in bestaande wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen naar de bij deze richtlijn ingetrokken richtlijn, gelden

als verwijzingen naar deze richtlijn. De regels voor die verwijzing en de formulering van die vermelding worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van nationaalrecht mede die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 52

Intrekking

Onverminderd artikel 50 wordt Richtlijn 2004/22/EG, zoals gewijzigd bij de in bijlage XIV, deel A, genoemde besluiten, met ingang van 20 april 2016 ingetrokken, onverminderd de verplichtingen van de lidstaten met betrekking tot de in bijlage XIV, deel B, genoemde termijnen voor omzetting in nationaalrecht en toepassingsdata van de aldaar genoemde richtlijnen.

Verwijzingen naar de ingetrokken richtlijn gelden als verwijzingen naar de onderhavige richtlijn en worden gelezen volgens de concordantietabel in bijlage XV.

Artikel 53

Inwerkingtreding en toepassing

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

De artikelen 1, 2, en 3, artikel 4, punten 1 tot en met 4, de artikelen 5, 6, 7, 15 tot en met 18 en 20, artikel 22, leden 2 en 4, en de bijlagen I en III tot en met XII zijn van toepassing met ingang van 20 april 2016.

Artikel 54

Adressaten

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Straatsburg, 26 februari 2014.

Voor het Europees Parlement

De voorzitter

M. SCHULZ

Voor de Raad

De voorzitter

D. KOURKOULAS

BIJLAGE I

ESSENTIËLE EISEN

Een meetinstrument moet een hoge graad van metrologische betrouwbaarheid hebben, zodat een betrokken partij vertrouwen kan hebben in de meetresultaten, en moet zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat de meettechniek en beveiliging van de meetgegevens een hoog kwaliteitsniveau hebben.

De essentiële eisen waaraan meetinstrumenten moeten voldoen zijn hieronder beschreven en waar passend aangevuld met specifieke instrumenteisen in de bijlagen III tot en met XII, waarin nader wordt ingegaan op bepaalde aspecten van de algemene eisen.

Uitgangspunten bij het kiezen van de oplossingen om aan deze essentiële eisen te voldoen zijn het beoogde gebruik van het instrument en elk te voorzien misbruik.

DEFINITIES

Te meten grootheid	De te meten grootheid is een bepaalde aan een meting onderworpen grootheid.
Beïnvloedende grootheid	Een beïnvloedende grootheid is een grootheid die niet de te meten grootheid is, maar wel van invloed is op de resultaten van een meting.
Nominale bedrijfsomstandigheden	De nominale bedrijfsomstandigheden zijn de waarden van de te meten grootheid en de beïnvloedende grootheden die samen de normale bedrijfsomstandigheden van een instrument vormen.
Storing	Een beïnvloedende grootheid met een waarde die nog binnen de grenzen valt van de geldende voorschriften maar buiten de grenzen van de opgegeven nominale bedrijfsomstandigheden van het meetinstrument. Een beïnvloedende grootheid is een storing indien voor die beïnvloedende grootheid geen specifieke nominale bedrijfsomstandigheden zijn opgegeven.
Kritische veranderingswaarde	De kritische veranderingswaarde is de waarde waarbij de verandering in het meetresultaat ongewenst wordt geacht.
Stoffelijke maat	Een stoffelijke maat is een instrument, bestemd om bij gebruik permanent een of meer waarden van een bepaalde grootheid te reproduceren of te leveren.
Rechtstreekse verkoop	Een handelstransactie is aan te merken als rechtstreekse verkoop indien: <ul style="list-style-type: none"> — het meetresultaat als uitgangspunt dient voor de te betalen prijs; en — ten minste een van de partijen bij de met de meting verband houdende transactie een consument is of een andere betrokken partij die een soortgelijke bescherming behoeft, en — alle partijen bij de transactie het meetresultaat op dat tijdstip en op die plaats accepteren.
Klimaatomgevingen	Klimaatomgevingen zijn de omstandigheden waarin meetinstrumenten kunnen worden gebruikt. Om een oplossing te vinden voor de klimaatverschillen tussen de lidstaten is een reeks van temperatuurgrenzen gedefinieerd.
Nutsbedrijf	Als nutsbedrijf is aan te merken een leverancier van elektriciteit, gas, thermische energie of water.

ESSENTIËLE EISEN

1. Toelaatbare fouten

- 1.1. Onder nominale en storingsvrije bedrijfsomstandigheden mag de waarde van de meetfout de maximaal toelaatbare foutwaarde die wordt genoemd in de toepasselijke instrumentspecifieke eisen, niet te boven gaan.

Tenzij in de instrumentspecifieke bijlagen anders is vermeld, wordt de maximaal toelaatbare fout uitgedrukt in een waarde waarmee de meetwaarde naar boven of naar beneden mag afwijken van de werkelijke meetwaarde.

- 1.2. De prestatie-eisen voor instrumenten die werken onder nominale bedrijfsomstandigheden en bij aanwezigheid van een storing, zijn vastgelegd in de toepasselijke instrumentspecifieke eisen.

Wanneer het instrument bedoeld is voor gebruik in een opgegeven permanent, ononderbroken elektromagnetisch veld, moeten de toegestane prestaties tijdens de beproeving met een uitgezonden amplitude gemoduleerd elektromagnetisch veld binnen de maximaal toelaatbare foutmarge blijven.

- 1.3. De fabrikant specificeert de klimaat-, mechanische en elektromagnetische omgevingen waarin het instrument is bedoeld om te worden gebruikt, alsmede de elektrische voeding en andere beïnvloedende grootheden die de nauwkeurigheid ervan kunnen beïnvloeden, waarbij rekening wordt gehouden met de eisen die zijn vastgelegd in de toepasselijke instrumentspecifieke bijlagen.

1.3.1. Klimaatomgevingen

De fabrikant specificeert de hoogste temperatuurgrens en de laagste temperatuurgrens op basis van de waarden van tabel 1, tenzij anders vermeld in de bijlagen III tot en met XII, en geeft aan of het instrument is ontworpen voor vochtigheid met condensatie of zonder condensatie, en voor welke locatie (open of gesloten) het is bestemd.

Tabel 1

	Temperatuurgrenzen			
	30 °C	40 °C	55 °C	70 °C
Hoogste temperatuurgrens	30 °C	40 °C	55 °C	70 °C
Laagste temperatuurgrens	5 °C	- 10 °C	- 25 °C	- 40 °C

- 1.3.2. a) Mechanische omgevingen worden ingedeeld in de klassen M1 tot en met M3 als hierna omschreven.

M1	Onder deze klasse vallen instrumenten die worden gebruikt op locaties met lichte trillingen en schokken, bijvoorbeeld omgevingen waar instrumenten zijn bevestigd op lichte ondersteunende structuren die blootstaan aan verwaarloosbaar kleine trillingen en schokken als gevolg van werkzaamheden in de nabije omgeving zoals heien, slaande deuren enz.
M2	Onder deze klasse vallen instrumenten die worden gebruikt op locaties met middelzware of zware trillingen en schokken, die bijvoorbeeld worden veroorzaakt door machines en passerende voertuigen in de nabije omgeving of die zich voordoen in de onmiddellijke nabijheid van zware machines, transportbanden enz.
M3	Onder deze klasse vallen instrumenten die worden gebruikt op locaties met zware en zeer zware trillingen en schokken, bijvoorbeeld omgevingen waar instrumenten direct zijn gemonteerd op machines, transportbanden enz.

- b) De volgende beïnvloedende grootheden worden gezien in relatie tot mechanische omgevingen:

- trillingen;
- mechanische schokken.

- 1.3.3. a) De elektromagnetische omgevingen zijn ingedeeld in de klassen E1, E2 of E3 als hierna omschreven, tenzij anders is bepaald in de toepasselijke instrumentspecifieke bijlagen.

E1	Onder deze klasse vallen instrumenten die worden gebruikt op locaties met elektromagnetische storingen die overeenstemmen met die welke kunnen worden aangetroffen in huishoudelijke, handels- en lichtindustriële gebouwen.
E2	Onder deze klasse vallen instrumenten die worden gebruikt op locaties met elektromagnetische storingen die overeenstemmen met die welke kunnen worden aangetroffen in andere industriële gebouwen.
E3	Onder deze klasse vallen instrumenten die door de accu van een voertuig worden gevoed. Deze instrumenten dienen te voldoen aan de eisen van E2, alsmede aan de volgende bijkomende eisen: <ul style="list-style-type: none"> — spanningsdalingen veroorzaakt door stroomvoorziening aan de startmotorstroomkring van motoren met inwendige verbranding, — „load-dump”-transiënten die optreden wanneer een ontladen accu wordt losgekoppeld terwijl de motor draait.

- b) De volgende beïnvloedende grootheden worden in aanmerking genomen met betrekking tot elektromagnetische omgevingen:

- spanningsonderbrekingen;
- korte spanningsdalingen;
- spanningstransiënten op voedingslijnen en/of signaallijnen;
- elektrostatische ontladingen;

- radiofrequentie-elektromagnetische velden;
- radiofrequentie-elektromagnetische velden op voedingslijnen en/of signaallijnen (geleiding);
- spanningspulsen op voedingslijnen en/of signaallijnen.

1.3.4. Andere beïnvloedende grootheden die, waar passend, in aanmerking worden genomen zijn:

- spanningsvariaties;
- variatie in netfrequentie;
- magnetische velden met de netfrequentie;
- elke andere grootheid die de nauwkeurigheid van het instrument significant kan beïnvloeden.

1.4. Bij het uitvoeren van de beproevingsprocedures als bedoeld in deze richtlijn, geldt het volgende:

1.4.1. Grondregels voor beproeving en foutbepaling

De in de punten 1.1 en 1.2 genoemde essentiële eisen worden gecontroleerd voor elke toepasselijke beïnvloedende grootheid. Tenzij anders aangegeven in de passende instrumentenspecifieke bijlage, zijn deze essentiële eisen alleen van toepassing indien elke beïnvloedende grootheid afzonderlijk wordt toegepast en het effect ervan afzonderlijk wordt beoordeeld, waarbij alle overige beïnvloedende grootheden relatief constant worden gehouden op hun referentiewaarde.

Metrologische proeven dienen te worden uitgevoerd gedurende of na het aanbieden van de beïnvloedende grootheid, waarvan de conditie overeenkomt met de normale bedrijfsstatus van het instrument wanneer die beïnvloedende grootheid gewoonlijk optreedt.

1.4.2. Omgevingsvochtigheid

- a) Afhankelijk van de bedrijfsklimaatomgeving waarvoor het instrument bedoeld is, is de proef betreffende warmte bij vochtige lucht (stabiele toestand, zonder condensatie) dan wel de proef betreffende warmte bij vochtige lucht (cyclisch, met condensatie) geschikt.
- b) Laatstgenoemde proef is geschikt wanneer er in belangrijke mate condensatie optreedt of wanneer de dampinfiltratie wordt versneld door de ademhaling. Eerstgenoemde proef is geschikt wanneer er sprake is van vochtigheid zonder condensatie.

2. **Reproduceerbaarheid**

De toepassing van dezelfde te meten grootheid op een andere plaats of door een andere gebruiker moet, bij verder gelijkblijvende omstandigheden, leiden tot nauw bij elkaar aansluitende opeenvolgende meetresultaten. Ten opzichte van de maximaal toelaatbare fout moet het verschil tussen de meetresultaten gering zijn.

3. **Herhaalbaarheid**

De toepassing van dezelfde te meten grootheid bij verder gelijkblijvende omstandigheden, moet leiden tot nauw bij elkaar aansluitende opeenvolgende meetresultaten. Ten opzichte van de maximaal toelaatbare fout moet het verschil tussen de meetresultaten gering zijn.

4. **Onderscheidingsvermogen en gevoeligheid**

De gevoeligheid van een meetinstrument dient toereikend te zijn; de onderscheidingsdrempel dient zo laag te zijn dat hij toereikend is voor de beoogde meetactiviteit.

5. **Duurzaamheid**

Een meetinstrument dient zodanig te zijn ontworpen dat de metrologische eigenschappen ervan voldoende stabiel blijven gedurende een door de fabrikant geschatte periode, mits het op de juiste wijze wordt geïnstalleerd, onderhouden en gebruikt volgens de aanwijzingen van de fabrikant in de omgevingsomstandigheden waarvoor het is bedoeld.

6. **Betrouwbaarheid**

Een meetinstrument dient zodanig ontworpen te zijn dat het effect van een gebrek dat tot een onnauwkeurig meetresultaat leidt zoveel mogelijk wordt beperkt, tenzij de aanwezigheid van een dergelijk gebrek duidelijk waarneembaar is.

7. **Geschiktheid**

- 7.1. Een meetinstrument mag geen kenmerken hebben die frauduleus gebruik ervan in de hand werken, terwijl ook de kans op onopzettelijk verkeerd gebruik zo klein mogelijk dient te zijn.
- 7.2. Rekening houdend met de praktische werkomstandigheden moet een meetinstrument geschikt zijn voor het beoogde gebruik en zal om een correct meetresultaat te verkrijgen, geen onredelijke eisen stellen aan de gebruiker.
- 7.3. De fouten van een meetinstrument voor nutsbedrijven mogen bij stromen en debieten buiten het meetbereik niet onnodig groot zijn.
- 7.4. Indien een meetinstrument is ontworpen voor de meting van waarden van een te meten grootte die constant in de tijd zijn, moet het meetinstrument ongevoelig zijn voor kleine schommelingen in de waarde van de te meten grootte of moet het op passende wijze reageren.
- 7.5. Een meetinstrument moet stevig zijn en de gebruikte materialen moeten geschikt zijn voor de omstandigheden waaronder het bedoeld is om te worden gebruikt.
- 7.6. Een meetinstrument dient zo ontworpen te zijn dat controle van de meettaken mogelijk blijft nadat het instrument in de handel is gebracht en in gebruik is genomen. Indien nodig wordt in het instrument speciale apparatuur of programmatuur ingebouwd met het oog op deze controle. De beproevingsprocedure wordt in de gebruikershandleiding omschreven.

Wanneer een meetinstrument bijbehorende software heeft die, naast de meetfunctie, andere functies bevat, moet de software die van essentieel belang is voor de metrologische eigenschappen identificeerbaar zijn en niet op ontoelaatbare wijze beïnvloed worden door de bijbehorende software.

8. **Beveiliging tegen verminking**

- 8.1. De metrologische eigenschappen van een meetinstrument mogen niet op ontoelaatbare wijze beïnvloed kunnen worden door het op het instrument aansluiten van een ander apparaat, door enige eigenschap van het aangesloten apparaat zelf of door enig apparaat op afstand dat in verbinding staat met het meetinstrument.
- 8.2. Een hardwarecomponent die van essentieel belang is voor de metrologische eigenschappen, dient zo te zijn ontworpen dat hij kan worden beveiligd. De aangebrachte beveiligingsvoorzieningen dienen zodanig te zijn dat een eventuele ingreep bewijsbaar is.
- 8.3. Software die van essentieel belang is voor de metrologische eigenschappen moet als zodanig herkenbaar zijn en worden beveiligd.

De identificatie van de software moet op eenvoudige wijze door het meetinstrument verzorgd worden.

Het bewijs van een eventuele ingreep moet gedurende een redelijke periode beschikbaar blijven.

- 8.4. Meetgegevens, software die van essentieel belang is voor de meeteigenschappen en metrologisch belangrijke parameters moeten bij opslag of verzending afdoende worden beveiligd tegen al dan niet opzettelijke verminking.
- 8.5. Bij meetinstrumenten van nutsbedrijven mag de aanwijzing van de totale geleverde hoeveelheid of de aanwijzingen waaruit de totale geleverde hoeveelheid kan worden afgeleid, indien de aanwijzing geheel of gedeeltelijk dient als basis voor de betaling, tijdens het gebruik niet opnieuw kunnen worden ingesteld.

9. **Op het instrument aan te geven en in de begeleidende documentatie op te nemen gegevens**

- 9.1. Een meetinstrument dient van de volgende opschriften te zijn voorzien:
 - a) naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerde merknaam van de fabrikant;
 - b) gegevens over de nauwkeurigheid;en in voorkomend geval
 - c) gegevens met betrekking tot de gebruiksomstandigheden;

- d) meetcapaciteit;
 - e) meetbereik;
 - f) kenmerk ter identificatie van het meetinstrument;
 - g) nummer van het certificaat van EU -typeonderzoek of van EU -ontwerponderzoek;
 - h) informatie of toegevoegde apparaten die metrologische resultaten beschikbaar stellen wel of niet voldoen aan de bepalingen van deze richtlijn inzake wettelijke metrologische controle.
- 9.2. Bij een instrument dat te klein of te delicaat van samenstelling is om de desbetreffende gegevens erop aan te brengen, worden op de eventuele verpakking alsmede op de documenten die overeenkomstig de bepalingen van deze richtlijn moeten worden bijgevoegd, passende markeringen aangebracht.
- 9.3. Een meetinstrument dient vergezeld te gaan van informatie over de werking ervan, tenzij het instrument zo eenvoudig is dat zulks niet nodig is. De informatie moet gemakkelijk te begrijpen zijn en omvat indien van toepassing:
- a) de nominale bedrijfsomstandigheden;
 - b) klasse van de mechanische en elektromagnetische omgeving;
 - c) hoogste en laagste temperatuurgrenzen; condensatie al dan niet mogelijk; open of gesloten locatie;
 - d) aanwijzingen betreffende installatie, onderhoud, reparatie en toegestane instellingen;
 - e) aanwijzingen voor het juiste gebruik van het instrument en eventuele bijzondere gebruiksvoorwaarden;
 - f) voorwaarden voor compatibiliteit met interfaces, onderdelen of meetinstrumenten.
- 9.4. Voor groepen identieke meetinstrumenten die op dezelfde plaats worden gebruikt of gebruikt voor metingen bij nutsbedrijven, zijn geen afzonderlijke gebruikershandleidingen nodig.
- 9.5. Tenzij anders gespecificeerd in een instrumentspecifieke bijlage moet het schaalinterval van een gemeten waarde de vorm $1 \times 10n$, $2 \times 10n$ of $5 \times 10n$ hebben, waarbij n een geheel getal of nul is. De meeteenheid of het symbool ervan dient in de onmiddellijke nabijheid van de getalswaarde te worden vermeld.
- 9.6. Op een stoffelijke maat dient de nominale waarde of een schaal te worden aangebracht, met vermelding van de gebruikte meeteenheid.
- 9.7. De gebruikte meeteenheden en de symbolen daarvoor moeten voldoen aan de wettelijke bepalingen van de Unie inzake meeteenheden en de symbolen daarvoor.
- 9.8. Alle krachtens een eis voorgeschreven markeringen, merken en opschriften dienen duidelijk, niet-uitwisbaar, ondubbelzinnig en niet-overdraagbaar te zijn.
- 10. Aanwijzing van een resultaat**
- 10.1. De aanwijzing van een resultaat geschiedt door middel van een display of een afdruk.
- 10.2. De aanwijzing van een resultaat moet duidelijk en ondubbelzinnig zijn en vergezeld gaan van de merktekens en opschriften die nodig zijn om de gebruiker over de betekenis van het resultaat te informeren. onder normale omstandigheden moet het weergegeven resultaat gemakkelijk afleesbaar zijn. Aanvullende aanduidingen mogen worden aangegeven mits deze niet met de metrologisch gecontroleerde aanduidingen kunnen worden verward.
- 10.3. Ingeval van een „hard copy” moet de afdruk of registratie eveneens gemakkelijk leesbaar en niet-uitwisbaar zijn.
- 10.4. Een meetinstrument bestemd voor handelstransacties bij rechtstreekse verkoop moet zodanig ontworpen zijn dat, wanneer het instrument op de beoogde wijze is geïnstalleerd, het meetresultaat aan beide bij de verkooptransactie betrokken partijen kenbaar wordt gemaakt. Wanneer zulks essentieel is bij rechtstreekse verkoop, worden op elke bon die aan de consument wordt afgegeven door een hulpinrichting die niet aan de van toepassing zijnde voorwaarden van deze richtlijn voldoet passende beperkende voorwaarden vermeld.

10.5. Een voor nutsbedrijfmetingen bestemd meetinstrument dient, ongeacht of de meetgegevens op afstand kunnen worden opgenomen, altijd te zijn voorzien van een metrologisch gecontroleerd en voor de consument zonder hulpmiddelen toegankelijk display. De afgelezen waarde op dit display is het meetresultaat dat dient als basis voor het te betalen bedrag.

11. Verdere gegevensverwerking ter afsluiting van de handelstransactie

11.1. Een ander dan een voor nutsbedrijfmetingen bestemd meetinstrument dient het meetresultaat vast te leggen met behulp van een duurzaam middel, vergezeld van informatie ter identificatie van de betreffende transactie, wanneer:

- a) de meting niet kan worden herhaald; en
- b) het meetinstrument normaliter bedoeld is voor gebruik in afwezigheid van één van de bij de transactie betrokken partijen.

11.2. Bovendien moeten een duurzaam bewijsstuk van het meetresultaat en de informatie ter identificatie van de transactie beschikbaar zijn wanneer daarnaar wordt gevraagd op het moment van afsluiting van de meting.

12. Conformiteitsbeoordeling

Een meetinstrument dient zodanig te zijn ontworpen dat eenvoudig kan worden nagegaan of het in overeenstemming is met de van toepassing zijnde eisen van deze richtlijn.

BIJLAGE II

MODULE A: INTERNE PRODUCTIECONTROLE

1. Met „interne productiecontrole” wordt de conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarbij de fabrikant de verplichtingen in de punten 2, 3 en 4 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken meetinstrumenten voldoen aan de eisen van deze richtlijn die erop van toepassing zijn.

2. **Technische documentatie**

De fabrikant stelt de in artikel 18 beschreven technische documentatie samen. Aan de hand van deze documentatie moet kunnen worden beoordeeld of het instrument aan de relevante eisen voldoet; zij omvat een adequate risico-analyse en -beoordeling. In de technische documentatie worden de toepasselijke eisen vermeld; zij heeft, voor zover relevant voor de beoordeling, betrekking op het ontwerp, de fabricage en de werking van het instrument.

3. **Fabricage**

De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricage- en controleproces waarborgt dat de vervaardigde instrumenten conform zijn met de in punt 2 bedoelde technische documentatie en met de toepasselijke eisen van deze richtlijn.

4. **Conformiteitsmarkering en EU-conformiteitsverklaring**

- 4.1. De fabrikant brengt de in deze richtlijn beschreven CE-markering en de aanvullende metrologische markering aan op elk apart meetinstrument dat voldoet aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn.

- 4.2. De fabrikant stelt voor een instrumentmodel een EU-conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring, samen met de technische documentatie, tot tien jaar na het in de handel brengen van het meetinstrument ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt het instrument beschreven.

Een kopie van de EU-conformiteitsverklaring wordt op verzoek aan de relevante autoriteiten verstrekt.

Bij elk meetinstrument dat in de handel wordt gebracht, wordt een kopie van de EU-conformiteitsverklaring gevoegd. Wanneer een groot aantal instrumenten aan één gebruiker wordt geleverd, mag dit voorschrift geacht worden te gelden voor de partij of zending en niet voor elk instrument afzonderlijk.

5. **Gemachtigde**

De in punt 4 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is.

MODULE A2: INTERNE PRODUCTIECONTROLE PLUS INSTRUMENTCONTROLES ONDER TOEZICHT MET WILLEKEURIGE TUSSENPOZEN

1. Met „interne productiecontrole plus instrumentcontroles onder toezicht met willekeurige tussenpozen” wordt de conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarbij de fabrikant de verplichtingen in de punten 2, 3 en 4 en 5 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken meetinstrumenten aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoen.

2. **Technische documentatie**

De fabrikant stelt de in artikel 18 beschreven technische documentatie samen. Aan de hand van deze documentatie moet kunnen worden beoordeeld of het instrument aan de relevante eisen voldoet; zij omvat een adequate risico-analyse en -beoordeling. In de technische documentatie worden de toepasselijke eisen vermeld; zij heeft, voor zover relevant voor de beoordeling, betrekking op het ontwerp, de fabricage en de werking van het instrument.

3. **Fabricage**

De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricage- en controleproces waarborgt dat de vervaardigde instrumenten conform zijn met de in punt 2 bedoelde technische documentatie en met de toepasselijke eisen van deze richtlijn.

4. Instrumentcontroles

Met willekeurige, door de instantie te bepalen tussenpozen worden instrumentcontroles uitgevoerd om de kwaliteit van de interne instrumentcontroles te verifiëren, waarbij onder meer rekening wordt gehouden met de technologische complexiteit van de instrumenten en de geproduceerde hoeveelheid; deze controles worden naar keuze van de fabrikant uitgevoerd door een geaccrediteerde interne instantie of een aangemelde instantie die door de fabrikant wordt gekozen. Voordat de meetinstrumenten in de handel worden gebracht, trekt de instantie op de plaats van fabricage een adequate steekproef van de uiteindelijke meetinstrumenten, die aan een onderzoek wordt onderworpen en waarop passende tests als omschreven in de relevante delen van de geharmoniseerde norm en/of het normatieve document en/of gelijkwaardige tests omschreven in andere relevante technische specificaties worden verricht om te controleren of de instrumenten met de toepasselijke eisen van deze richtlijn overeenstemmen. Indien er geen relevante geharmoniseerde norm of relevant normatief document bestaat, beslist de geaccrediteerde interne instantie of de aangemelde instantie over de te verrichten passende proeven.

Wanneer een relevant aantal instrumenten van de steekproef geen aanvaardbaar kwaliteitsniveau heeft, neemt de geaccrediteerde interne instantie of de aangemelde instantie de nodige maatregelen.

Wanneer de tests door een aangemelde instantie worden uitgevoerd, brengt de fabrikant, onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie, tijdens het fabricageproces het identificatienummer van deze instantie aan.

5. Conformiteitsmarkering en EU-conformiteitsverklaring

- 5.1. De fabrikant brengt overeenkomstig deze richtlijn de CE-markering en de aanvullende metrologische markering aan op elk afzonderlijk instrument dat voldoet aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn.
- 5.2. De fabrikant stelt voor een instrumentmodel een EU-conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring, samen met de technische documentatie, tot tien jaar na het in de handel brengen van het instrument ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt het instrument beschreven.

Een kopie van de EU-conformiteitsverklaring wordt op verzoek aan de relevante autoriteiten verstrekt.

Bij elk meetinstrument dat in de handel wordt gebracht, wordt een kopie van de EU-conformiteitsverklaring gevoegd. Wanneer een groot aantal instrumenten aan één gebruiker wordt geleverd, mag dit voorschrift geacht worden te gelden voor de partij of zending en niet voor elk instrument afzonderlijk.

6. Gemachtigde

De in punt 5 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is.

MODULE B: EU-TYPEONDERZOEK

1. Met „EU- typeonderzoek wordt dat gedeelte van een conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarin de aangemelde instantie het technisch ontwerp van een instrument onderzoekt om te controleren of het aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoet, en een verklaring hierover verstrekt.
2. Het EU- typeonderzoek kan op een van de volgende wijzen worden verricht:
 - a) onderzoek van een voor de betrokken productie representatief monster van het volledige meetinstrument (productietype);
 - b) beoordeling van de geschiktheid van het technisch ontwerp van het instrument via onderzoek van de technische documentatie en het bewijsmateriaal als bedoeld in punt 3, plus onderzoek van voor de betrokken productie representatieve monsters van een of meer kritische onderdelen van het instrument (combinatie van productietype en ontwerptype);
 - c) beoordeling van de geschiktheid van het technisch ontwerp van het instrument via onderzoek van de technische documentatie en het bewijsmateriaal als bedoeld in punt 3, zonder onderzoek van een monster (ontwerptype).

De aangemelde instantie beslist over de passende wijze en het vereiste aantal monsters.

3. De fabrikant dient een aanvraag voor het EU-typeonderzoek in bij een aangemelde instantie van zijn keuze.

De aanvraag omvat:

- a) naam en adres van de fabrikant en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres;
- b) een schriftelijke verklaring dat er geen gelijklopende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend;
- c) de technische documentatie als omschreven in artikel 18. Aan de hand van de technische documentatie moet kunnen worden beoordeeld of het instrument aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoet; zij omvat een adequate risicoanalyse en -beoordeling. In de technische documentatie worden de toepasselijke eisen vermeld; zij heeft, voor zover relevant voor de beoordeling, betrekking op het ontwerp, de fabricage en de werking van het instrument.

De aanvraag bevat daarnaast, indien van toepassing:

- d) de monsters, die representatief zijn voor de betrokken productie. De aangemelde instantie kan meer monsters verlangen als dit voor het testprogramma nodig is;
- e) het bewijsmateriaal voor de geschiktheid van het technisch ontwerp. Hierin worden de gevolgde documenten vermeld, in het bijzonder wanneer de desbetreffende geharmoniseerde normen en/of normatieve documenten niet volledig zijn toegepast. Zo nodig worden ook de resultaten vermeld van tests die overeenkomstig andere relevante technische specificaties door een geschikt laboratorium van de fabrikant of namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid door een ander laboratorium zijn verricht.

4. De aangemelde instantie verricht de volgende handelingen:

Voor het instrument:

- 4.1. onderzoekt zij de technische documentatie en het bewijsmateriaal om te beoordelen of het technisch ontwerp van het instrument geschikt is;

Voor het monster/de monsters:

- 4.2. controleert zij of zij overeenkomstig de technische documentatie zijn vervaardigd en stelt zij vast welke elementen overeenkomstig de toepasselijke bepalingen van de relevante geharmoniseerde normen en/of normatieve documenten zijn ontworpen, alsook welke elementen zijn ontworpen overeenkomstig andere relevante technische specificaties;
- 4.3. verricht zij de nodige onderzoeken en tests, of laat zij die verrichten om, ingeval de fabrikant heeft gekozen voor de oplossingen uit de relevante geharmoniseerde normen en normatieve documenten, te controleren of deze op de juiste wijze zijn toegepast;
- 4.4. verricht zij de nodige onderzoeken en tests, of laat zij die verrichten om, ingeval de oplossingen uit de relevante geharmoniseerde normen en/of normatieve documenten niet zijn toegepast, te controleren of de door de fabrikant gekozen oplossingen waarbij andere relevante technische specificaties worden toegepast, aan de desbetreffende essentiële eisen van deze richtlijn voldoen;
- 4.5. stelt zij in overleg met de fabrikant de plaats vast waar de onderzoeken en tests zullen worden uitgevoerd.

Voor de overige delen van het meetinstrument:

- 4.6. onderzoekt zij de technische documentatie en het ondersteunend bewijsmateriaal teneinde te beoordelen of het technisch ontwerp van de overige delen van het meetinstrument passend is.
5. De aangemelde instantie stelt een evaluatieverslag op over de overeenkomstig punt 4 verrichte activiteiten en de resultaten daarvan. Onverminderd haar verplichtingen jegens de aanmeldende autoriteiten maakt de aangemelde instantie de inhoud van dat verslag uitsluitend met instemming van de fabrikant geheel of gedeeltelijk openbaar.

6. Indien het type voldoet aan de eisen van deze richtlijn, verstrekt de aangemelde instantie de fabrikant een certificaat van EU -typeonderzoek. Dat certificaat bevat naam en adres van de fabrikant, de conclusies van het onderzoek, de eventuele voorwaarden voor de geldigheid van het certificaat en de noodzakelijke gegevens voor de identificatie van het goedgekeurde type. Het certificaat van EU-typeonderzoek kan vergezeld gaan van een of meer bijlagen.

Het certificaat van EU-typeonderzoek en de bijlagen bevatten alle informatie die nodig is om de conformiteit van de gefabriceerde producten met het onderzochte type te kunnen toetsen en controles tijdens het gebruik te kunnen verrichten. In het bijzonder om de conformiteit van de gefabriceerde instrumenten met het onderzochte type te kunnen toetsen met betrekking tot de reproduceerbaarheid van hun metrologische prestaties, wanneer zij juist zijn afgesteld met gebruikmaking van de passende middelen, bevatten voornoemde documenten:

- de metrologische kenmerken van het type instrument;
- maatregelen die vereist zijn voor de waarborging van de integriteit van het instrument (verzegeling, identificatie van de software enz.);
- informatie over andere elementen die nodig zijn om het instrument te identificeren en te toetsen of het uitwendig conform is met het type;
- in voorkomend geval specifieke gegevens die nodig zijn om de kenmerken van het gefabriceerde instrument te controleren;
- voor een onderdeel, alle nodige informatie om te zorgen voor compatibiliteit met andere onderdelen of meet-instrumenten.

Het certificaat van EU-typeonderzoek is tien jaar geldig vanaf de datum van afgifte en kan telkens voor een periode van tien jaar worden vernieuwd.

Wanneer het type niet aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoet, weigert de aangemelde instantie een certificaat van EU-typeonderzoek te verstrekken en brengt zij de aanvrager hiervan op de hoogte met vermelding van de precieze redenen voor de weigering.

7. De aangemelde instantie houdt zich op de hoogte van elke verandering in de algemeen erkende stand van de techniek; indien het goedgekeurde type vanwege deze ontwikkeling mogelijk niet meer aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoet, beoordeelt zij of nader onderzoek nodig is. Als dit het geval is, stelt de aangemelde instantie de fabrikant daarvan in kennis.
8. De fabrikant brengt de aangemelde instantie die de technische documentatie betreffende het certificaat van EU-typeonderzoek bewaart op de hoogte van alle wijzigingen van het goedgekeurde type die van invloed kunnen zijn op de conformiteit van het instrument met de essentiële eisen van deze richtlijn of de voorwaarden voor de geldigheid van dat certificaat. Dergelijke wijzigingen vereisen een aanvullende goedkeuring in de vorm van een aanvulling op het oorspronkelijke certificaat van EU-typeonderzoek.
9. Elke aangemelde instantie brengt de autoriteit die haar heeft aangemeld op de hoogte van de door haar verstrekte of ingetrokken certificaten van EU-typeonderzoek en aanvullingen daarop en verstrekt deze autoriteit op gezette tijden of op verzoek een lijst van dergelijke geweigerde, geschorste of anderszins beperkte certificaten en aanvullingen daarop.

De Commissie, de lidstaten en de andere aangemelde instanties kunnen op verzoek een kopie van de certificaten van EU-typeonderzoek en aanvullingen daarop ontvangen. De Commissie en de lidstaten kunnen op verzoek een kopie van de technische documentatie en de resultaten van het door de aangemelde instantie verrichte onderzoek ontvangen.

De aangemelde instantie bewaart een kopie van het certificaat van EU-typeonderzoek, de bijlagen en aanvullingen, alsook het technisch dossier, met inbegrip van de door de fabrikant overgelegde documentatie, tot het einde van de geldigheidsduur van dit certificaat.

10. De fabrikant houdt tot tien jaar na het in de handel brengen van het instrument een kopie van het certificaat van EU -typeonderzoek, de bijlagen en aanvullingen, samen met de technische documentatie, ter beschikking van de nationale autoriteiten.
11. De gemachtigde van de fabrikant kan de in punt 3 bedoelde aanvraag indienen en de in de punten 8 en 10 vermelde verplichtingen vervullen, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is.

MODULE C: CONFORMITEIT MET HET TYPE OP BASIS VAN INTERNE PRODUCTIECONTROLE

1. Met „conformiteit met het type op basis van interne productiecontrole” wordt dat gedeelte van een conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarin de fabrikant de verplichtingen in de punten 2 en 3 nakomt en garandeert en verklaart dat de betrokken meetinstrumenten overeenstemmen met het type als beschreven in het certificaat van EU -typeonderzoek en voldoen aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn.

2. Fabricage

De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricage- en controleproces waarborgt dat de vervaardigde meetinstrumenten conform zijn met het goedgekeurde type als beschreven in het certificaat van EU -typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van deze richtlijn.

3. Conformiteitsmarkering en EU-conformiteitsverklaring

3.1. De fabrikant brengt overeenkomstig deze richtlijn de CE-markering en de aanvullende metrologische markering aan op elk afzonderlijk instrument dat conform is met het type als beschreven in het certificaat van EU -typeonderzoek en voldoet aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn.

3.2. De fabrikant stelt voor een instrumentmodel een EU-conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van het instrument ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt het instrumentmodel beschreven.

Een kopie van de EU-conformiteitsverklaring wordt op verzoek aan de relevante autoriteiten verstrekt.

Bij elk meetinstrument dat in de handel wordt gebracht, wordt een kopie van de EU-conformiteitsverklaring gevoegd. Wanneer een groot aantal instrumenten aan één gebruiker wordt geleverd, mag dit voorschrift geacht worden te gelden voor de partij of zending en niet voor elk instrument afzonderlijk.

4. Gemachtigde

De in punt 3 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is.

MODULE C2: CONFORMITEIT MET HET TYPE OP BASIS VAN INTERNE PRODUCTIECONTROLE PLUS INSTRUMENTCONTROLES ONDER TOEZICHT MET WILLEKEURIGE TUSSENPOZEN

1. Met „conformiteit met het type op basis van interne productiecontrole plus instrumentcontroles onder toezicht met willekeurige tussenpozen” wordt het gedeelte van een conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarin de fabrikant de verplichtingen in de punten 2, 3 en 4 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken meetinstrumenten conform zijn met het type als beschreven in het certificaat van EU -typeonderzoek en voldoen aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn.

2. Fabricage

De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricage- en controleproces waarborgt dat de vervaardigde meetinstrumenten conform zijn met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van deze richtlijn.

3. Instrumentcontroles

Met willekeurige, door de instantie te bepalen tussenpozen worden instrumentcontroles uitgevoerd om de kwaliteit van de interne instrumentcontroles te verifiëren, waarbij onder meer rekening wordt gehouden met de technologische complexiteit van de meetinstrumenten en de geproduceerde hoeveelheid; deze controles worden naar keuze van de fabrikant uitgevoerd door een geaccrediteerde interne instantie of een aangemelde instantie die door de fabrikant wordt gekozen. Voordat de meetinstrumenten in de handel worden gebracht, trekt de geaccrediteerde interne instantie of de aangemelde instantie op de plaats van fabricage een adequate steekproef van de uiteindelijke meetinstrumenten, die aan een onderzoek wordt onderworpen en waarop passende tests als omschreven in de relevante delen van de geharmoniseerde normen en/of normatieve documenten en/of gelijkwaardige tests als omschreven in andere relevante technische specificaties worden verricht om te controleren of het instrument met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek, en met toepasselijke eisen van deze richtlijn overeenstemt.

Indien een monster geen aanvaardbaar kwaliteitsniveau heeft, neemt de geaccrediteerde interne instantie of de aangemelde instantie passende maatregelen.

De monsternamprocedure is bedoeld om te beoordelen of de prestaties van het fabricageproces van het betrokken instrument binnen aanvaardbare marges vallen, teneinde de conformiteit van het instrument te waarborgen.

Wanneer de tests door een aangemelde instantie worden uitgevoerd, brengt de fabrikant, onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie, tijdens het fabricageproces het identificatienummer van deze instantie aan.

4. Conformiteitsmarkering en EU-conformiteitsverklaring

- 4.1. De fabrikant brengt overeenkomstig deze richtlijn de CE-markering en de aanvullende metrologische markering aan op elk afzonderlijk meetinstrument dat conform is met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en voldoet aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn.
- 4.2. De fabrikant stelt voor elk instrumentmodel een EU-conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van het instrument ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt het instrumentmodel beschreven.

Een kopie van de EU-conformiteitsverklaring wordt op verzoek aan de relevante autoriteiten verstrekt.

Bij elk meetinstrument dat in de handel wordt gebracht, wordt een kopie van de EU-conformiteitsverklaring gevoegd. Wanneer een groot aantal instrumenten aan één gebruiker wordt geleverd, mag dit voorschrift geacht worden te gelden voor de partij of zending en niet voor elk instrument afzonderlijk.

5. Gemachtigde

De in punt 4 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is.

MODULE D: CONFORMITEIT MET HET TYPE OP BASIS VAN KWALITEITSBORGING VAN HET PRODUCTIEPROCES

1. Met „conformiteit met het type op basis van kwaliteitsborging van het productieproces” wordt het gedeelte van een conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarin de fabrikant de verplichtingen in de punten 2 en 5 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken meetinstrumenten conform zijn met het type als beschreven in het certificaat van EU -typeonderzoek en voldoen aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn.

2. Fabricage

De fabrikant past op de productie, de eindproductcontrole en de beproeving van de betrokken meetinstrumenten een goedgekeurd kwaliteitssysteem als bedoeld in punt 3 toe, waarop overeenkomstig punt 4 toezicht wordt uitgeoefend.

3. Kwaliteitssysteem

- 3.1. De fabrikant dient voor de betrokken meetinstrumenten bij een aangemelde instantie van zijn keuze een aanvraag tot beoordeling van zijn kwaliteitssysteem in.

De aanvraag omvat:

- a) naam en adres van de fabrikant en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres;
- b) een schriftelijke verklaring dat er geen gelijklopende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend;
- c) alle relevante informatie voor de bedoelde categorie instrumenten;
- d) de documentatie over het kwaliteitssysteem;
- e) de technische documentatie betreffende het goedgekeurde type en een kopie van het certificaat van EU-typeonderzoek.

- 3.2. Het kwaliteitssysteem waarborgt dat de meetinstrumenten conform zijn met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek, en met de toepasselijke eisen van deze richtlijn.

Alle door de fabrikant vastgestelde gegevens, eisen en bepalingen dienen systematisch en geordend bijeen te worden gebracht in een document met schriftelijk vastgelegde beleidsmaatregelen, procedures en instructies. Aan de hand van deze documentatie van het kwaliteitssysteem moeten de kwaliteitsprogramma's, plannen, handboeken en dossiers eenduidig kunnen worden geïnterpreteerd.

Zij dient met name een behoorlijke beschrijving te bevatten van:

- a) de kwaliteitsdoelstellingen, het organisatieschema en de verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de bedrijfsleiding met betrekking tot de productkwaliteit
- b) de daarbij gebruikte fabricage-, kwaliteitsbeheersings- en kwaliteitsborgingstechnieken en -procedures, alsmede de in dat verband systematisch toe te passen maatregelen;
- c) de onderzoeken en tests die voor, tijdens of na de fabricage worden verricht en de frequentie waarmee dat zal gebeuren;
- d) de kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel, enz.;
- e) de middelen om toezicht uit te oefenen op het bereiken van de vereiste productkwaliteit en de doeltreffende werking van het kwaliteitssysteem.

- 3.3. De aangemelde instantie beoordeelt het kwaliteitssysteem om na te gaan of dit voldoet aan de in punt 3.2 bedoelde eisen.

Zij veronderstelt dat aan deze eisen wordt voldaan voor elementen van het kwaliteitssysteem die voldoen aan de desbetreffende specificaties van de relevante geharmoniseerde norm.

Het auditteam moet ervaring hebben met kwaliteitsmanagementsystemen; bovendien moet ten minste één lid van het team ervaring hebben met beoordelingen van het betrokken productgebied en de betrokken instrumenttechnologie en op de hoogte zijn van de toepasselijke eisen van deze richtlijn. De audit omvat een inspectiebezoek aan de fabrikant.

Het auditteam evalueert de in punt 3.1, onder e), bedoelde technische documentatie om te controleren of de fabrikant zich bewust is van de toepasselijke eisen van deze richtlijn en het vereiste onderzoek kan verrichten om te waarborgen dat het instrument aan deze eisen voldoet.

De fabrikant wordt van de beslissing in kennis gesteld. In deze kennisgeving zijn de conclusies van de audit opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

- 3.4. De fabrikant verbindt zich ertoe de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem na te komen en te zorgen dat het passend en doeltreffend blijft.

- 3.5. De fabrikant brengt de aangemelde instantie die het kwaliteitssysteem heeft goedgekeurd op de hoogte van elke voorgenomen wijziging van het kwaliteitssysteem.

De aangemelde instantie beoordeelt de voorgestelde wijzigingen en beslist of het gewijzigde kwaliteitssysteem blijft voldoen aan de in punt 3.2 bedoelde eisen dan wel of een nieuwe beoordeling noodzakelijk is.

Zij stelt de fabrikant van haar beslissing in kennis. In deze kennisgeving zijn de conclusies van het onderzoek opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

4. Toezicht onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie

- 4.1. Het toezicht heeft tot doel te controleren of de fabrikant naar behoren voldoet aan de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem.

- 4.2. De fabrikant verleent de aangemelde instantie voor inspectiedoeleinden toegang tot de fabricage-, controle-, test- en opslagruimten en verstrekt haar alle nodige informatie, met name:

- a) de documentatie over het kwaliteitssysteem;

- b) de kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel.
- 4.3. De aangemelde instantie verricht periodieke audits om te controleren of de fabrikant het kwaliteitssysteem onderhoudt en toepast en verstrekt de fabrikant een auditverslag.
- 4.4. De aangemelde instantie kan bovendien onaangekondigde bezoeken aan de fabrikant brengen. Bij die bezoeken kan de aangemelde instantie zo nodig instrumenttests verrichten of laten verrichten om te controleren of het kwaliteitssysteem goed functioneert. De aangemelde instantie verstrekt de fabrikant een verslag van het bezoek en, indien tests zijn verricht, een testverslag.
- 5. Conformiteitsmarkering en EU-conformiteitsverklaring**
- 5.1. De fabrikant brengt overeenkomstig deze richtlijn de CE-markering en de aanvullende metrologische markering en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 3.1 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elk afzonderlijk meetinstrument dat conform is met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van deze richtlijn.
- 5.2. De fabrikant stelt voor elk instrumentmodel een EU-conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van het instrument ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt het instrumentmodel beschreven.

Een kopie van de EU-conformiteitsverklaring wordt op verzoek aan de relevante autoriteiten verstrekt.

Bij elk meetinstrument dat in de handel wordt gebracht, wordt een kopie van de EU-conformiteitsverklaring gevoegd. Wanneer een groot aantal instrumenten aan één gebruiker wordt geleverd, mag dit voorschrift geacht worden te gelden voor de partij of zending en niet voor elk instrument afzonderlijk.

6. De fabrikant houdt gedurende een periode van tien jaar nadat het instrument in de handel is gebracht de volgende gegevens ter beschikking van de nationale autoriteiten:
- a) de in punt 3.1 bedoelde documentatie;
 - b) de informatie over de in punt 3.5 bedoelde wijzigingen zoals deze zijn goedgekeurd;
 - c) de in de punten 3.5, 4.3 en 4.4 bedoelde beslissingen en verslagen van de aangemelde instantie.
7. Elke aangemelde instantie brengt de autoriteit die haar heeft aangemeld op de hoogte van de verleende en ingetrokken goedkeuringen voor kwaliteitssystemen en verstrekt deze autoriteit op gezette tijden of op verzoek een lijst van geweigerde, geschorste of anderszins beperkte goedkeuringen voor kwaliteitssystemen.
- 8. Gemachtigde**
- De in de punten 3.1, 3.5, 5 en 6 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is.

MODULE D1: KWALITEITSBORGING VAN HET PRODUCTIEPROCES

1. Met „kwaliteitsborging van het productieproces” wordt de conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarbij de fabrikant de verplichtingen in de punten 2, 4 en 7 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken meetinstrumenten aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoen.

2. Technische documentatie

De fabrikant stelt de in artikel 18 beschreven technische documentatie samen. Aan de hand van deze documentatie moet kunnen worden beoordeeld of het instrument aan de relevante eisen voldoet; zij omvat een adequate risico-analyse en -beoordeling. In de technische documentatie worden de toepasselijke eisen vermeld; zij heeft, voor zover relevant voor de beoordeling, betrekking op het ontwerp, de fabricage en de werking van het instrument.

3. De fabrikant houdt tot tien jaar na het in de handel brengen van het instrument de technische documentatie ter beschikking van de nationale autoriteiten.

4. **Fabricage**

De fabrikant past op de productie, de eindproductcontrole en de beproeving van de betrokken meetinstrumenten een goedgekeurd kwaliteitssysteem als bedoeld in punt 5 toe, waarop overeenkomstig punt 6 toezicht wordt uitgeoefend.

5. **Kwaliteitssysteem**

- 5.1. De fabrikant dient voor de betrokken meetinstrumenten bij een aangemelde instantie van zijn keuze een aanvraag tot beoordeling van zijn kwaliteitssysteem in.

De aanvraag omvat:

- a) naam en adres van de fabrikant en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres;
- b) een schriftelijke verklaring dat er geen gelijklopende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend;
- c) alle relevante informatie voor de bedoelde categorie instrumenten;
- d) de documentatie over het kwaliteitssysteem;
- e) de in punt 2 bedoelde technische documentatie.

- 5.2. Het kwaliteitssysteem waarborgt dat de meetinstrumenten conform zijn met de toepasselijke eisen van deze richtlijn.

Alle door de fabrikant vastgestelde gegevens, eisen en bepalingen dienen systematisch en geordend bijeen te worden gebracht in een document met schriftelijk vastgelegde beleidsmaatregelen, procedures en instructies. Aan de hand van deze documentatie van het kwaliteitssysteem moeten de kwaliteitsprogramma's, plannen, handboeken en dossiers eenduidig kunnen worden geïnterpreteerd.

Zij dient met name een behoorlijke beschrijving te bevatten van:

- a) de kwaliteitsdoelstellingen, het organisatieschema en de verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de bedrijfsleiding met betrekking tot de productkwaliteit
 - b) de daarbij gebruikte fabricage-, kwaliteitsbeheersings- en kwaliteitsborgingstechnieken en -procedures, alsmede de in dat verband systematisch toe te passen maatregelen;
 - c) de onderzoeken en tests die voor, tijdens of na de fabricage worden verricht en de frequentie waarmee dat zal gebeuren;
 - d) de kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel;
 - e) de middelen om toezicht uit te oefenen op het bereiken van de vereiste productkwaliteit en de doeltreffende werking van het kwaliteitssysteem.
- 5.3. De aangemelde instantie beoordeelt het kwaliteitssysteem om na te gaan of dit voldoet aan de in punt 5.2 bedoelde eisen.

Zij veronderstelt dat aan deze eisen wordt voldaan voor elementen van het kwaliteitssysteem die voldoen aan de desbetreffende specificaties van de relevante geharmoniseerde norm.

Het auditteam moet ervaring hebben met kwaliteitsmanagementsystemen; bovendien moet ten minste één lid van het team ervaring hebben met beoordelingen van het betrokken productgebied en de betrokken instrumenttechnologie en op de hoogte zijn van de toepasselijke eisen van deze richtlijn. De audit omvat een inspectiebezoek aan de fabrikant.

Het auditteam evalueert de in punt 2 bedoelde technische documentatie om te controleren of de fabrikant zich bewust is van de toepasselijke eisen van deze richtlijn en het vereiste onderzoek kan verrichten om te waarborgen dat het instrument aan deze eisen voldoet.

De fabrikant wordt van de beslissing in kennis gesteld. In deze kennisgeving zijn de conclusies van de audit opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

- 5.4. De fabrikant verbindt zich ertoe de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem na te komen en te zorgen dat het passend en doeltreffend blijft.
- 5.5. De fabrikant brengt de aangemelde instantie die het kwaliteitssysteem heeft goedgekeurd op de hoogte van elke voorgenomen wijziging van het kwaliteitssysteem.

De aangemelde instantie beoordeelt de voorgestelde wijzigingen en beslist of het gewijzigde kwaliteitssysteem blijft voldoen aan de in punt 5.2 bedoelde eisen dan wel of een nieuwe beoordeling noodzakelijk is.

Zij stelt de fabrikant van haar beslissing in kennis. In deze kennisgeving zijn de conclusies van het onderzoek opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

6. Toezicht onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie

- 6.1. Het toezicht heeft tot doel te controleren of de fabrikant naar behoren voldoet aan de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem.
- 6.2. De fabrikant verleent de aangemelde instantie voor inspectiedoeleinden toegang tot de fabricage-, controle-, test- en opslagruimten en verstrekt haar alle nodige informatie, met name:
 - a) de documentatie over het kwaliteitssysteem;
 - b) de in punt 2 bedoelde technische documentatie;
 - c) de kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel.
- 6.3. De aangemelde instantie verricht periodieke audits om te controleren of de fabrikant het kwaliteitssysteem onderhoudt en toepast en verstrekt de fabrikant een auditverslag.
- 6.4. De aangemelde instantie kan bovendien onaangekondigde bezoeken aan de fabrikant brengen. Bij die bezoeken kan de aangemelde instantie zo nodig instrumenttests verrichten of laten verrichten om te controleren of het kwaliteitssysteem goed functioneert. De aangemelde instantie verstrekt de fabrikant een verslag van het bezoek en, indien tests zijn verricht, een testverslag.

7. Conformiteitsmarkering en EU-conformiteitsverklaring

- 7.1. De fabrikant brengt overeenkomstig deze richtlijn de CE-markering, de aanvullende metrologische markering en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 5.1 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elk afzonderlijk meetinstrument dat aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoet.
- 7.2. De fabrikant stelt voor elk instrumentmodel een EU-conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van het instrument ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt het instrumentmodel beschreven.

Een kopie van de EU-conformiteitsverklaring wordt op verzoek aan de relevante autoriteiten verstrekt.

Bij elk meetinstrument dat in de handel wordt gebracht, wordt een kopie van de EU-conformiteitsverklaring gevoegd. Wanneer een groot aantal instrumenten aan één gebruiker wordt geleverd, mag dit voorschrift geacht worden te gelden voor de partij of zending en niet voor elk instrument afzonderlijk.

8. De fabrikant houdt gedurende een periode van tien jaar nadat het instrument in de handel is gebracht de volgende gegevens ter beschikking van de nationale autoriteiten:
 - a) de in punt 5.1 bedoelde documentatie;
 - b) de informatie over de in punt 5.5 bedoelde wijzigingen zoals deze zijn goedgekeurd;
 - c) de in de punten 5.5, 6.3 en 6.4 bedoelde beslissingen en verslagen van de aangemelde instantie.
9. Elke aangemelde instantie brengt de autoriteit die haar heeft aangemeld op de hoogte van de verleende en ingetrokken goedkeuringen voor kwaliteitssystemen en verstrekt deze autoriteit op gezette tijden of op verzoek een lijst van geweigerde, geschorste of anderszins beperkte goedkeuringen voor kwaliteitssystemen.

10. **Gemachtigde**

De in de punten 3, 5.1, 5.5, 7 en 8 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is.

MODULE E: CONFORMITEIT MET HET TYPE OP BASIS VAN PRODUCTKWALITEITSBORGING

1. Met „conformiteit met het type op basis van productkwaliteitsborging” wordt het gedeelte van een conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarin de fabrikant de verplichtingen in de punten 2 en 5 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken meetinstrumenten overeenstemmen met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en voldoen aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn.

2. **Fabricage**

De fabrikant past op de eindproductcontrole en de beproeving van de betrokken meetinstrumenten een goedgekeurd kwaliteitssysteem als bedoeld in punt 3 toe, waarop overeenkomstig punt 4 toezicht wordt uitgeoefend.

3. **Kwaliteitssysteem**

- 3.1. De fabrikant dient voor de betrokken meetinstrumenten bij een aangemelde instantie van zijn keuze een aanvraag tot beoordeling van zijn kwaliteitssysteem in.

De aanvraag omvat:

- a) naam en adres van de fabrikant en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres;
 - b) een schriftelijke verklaring dat er geen gelijklopende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend;
 - c) alle relevante informatie voor de bedoelde categorie instrumenten;
 - d) de documentatie over het kwaliteitssysteem;
 - e) de technische documentatie betreffende het goedgekeurde type en een kopie van het certificaat van EU-typeonderzoek.
- 3.2. Het kwaliteitssysteem waarborgt dat de meetinstrumenten conform zijn met het type als beschreven in het certificaat van EU -typeonderzoek, en met de toepasselijke eisen van deze richtlijn.

Alle door de fabrikant vastgestelde gegevens, eisen en bepalingen dienen systematisch en geordend bijeen te worden gebracht in een document met schriftelijk vastgelegde beleidsmaatregelen, procedures en instructies. Aan de hand van deze documentatie van het kwaliteitssysteem moeten de kwaliteitsprogramma's, plannen, handboeken en dossiers eenduidig kunnen worden geïnterpreteerd.

Zij dient met name een behoorlijke beschrijving te bevatten van:

- a) de kwaliteitsdoelstellingen, het organisatieschema en de verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de bedrijfsleiding met betrekking tot de productkwaliteit;
- b) de onderzoeken en tests die na de fabricage worden uitgevoerd;
- c) de kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel;
- d) de middelen om toezicht uit te oefenen op de doeltreffende werking van het kwaliteitssysteem.

3.3. De aangemelde instantie beoordeelt het kwaliteitssysteem om na te gaan of dit voldoet aan de in punt 3.2 bedoelde eisen.

Zij veronderstelt dat aan deze eisen wordt voldaan voor elementen van het kwaliteitssysteem die voldoen aan de desbetreffende specificaties van de relevante geharmoniseerde norm.

Het auditteam moet ervaring hebben met kwaliteitsmanagementsystemen; bovendien moet ten minste één lid van het team ervaring hebben met beoordelingen van het betrokken productgebied en de betrokken instrumenttechnologie en op de hoogte zijn van de toepasselijke eisen van deze richtlijn. De audit omvat een inspectiebezoek aan de fabrikant.

Het auditteam evalueert de in punt 3.1, onder e), bedoelde technische documentatie om te controleren of de fabrikant zich bewust is van de toepasselijke eisen van deze richtlijn en het vereiste onderzoek kan verrichten om te waarborgen dat het instrument aan deze eisen voldoet.

De fabrikant wordt van de beslissing in kennis gesteld. In deze kennisgeving zijn de conclusies van de audit opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

3.4. De fabrikant verbindt zich ertoe de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem na te komen en te zorgen dat het passend en doeltreffend blijft.

3.5. De fabrikant brengt de aangemelde instantie die het kwaliteitssysteem heeft goedgekeurd op de hoogte van elke voorgenomen wijziging van het kwaliteitssysteem.

De aangemelde instantie beoordeelt de voorgestelde wijzigingen en beslist of het gewijzigde kwaliteitssysteem blijft voldoen aan de in punt 3,2 bedoelde eisen dan wel of een nieuwe beoordeling noodzakelijk is.

Zij stelt de fabrikant van haar beslissing in kennis. In deze kennisgeving zijn de conclusies van het onderzoek opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

4. Toezicht onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie

4.1. Het toezicht heeft tot doel te controleren of de fabrikant naar behoren voldoet aan de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem.

4.2. De fabrikant verleent de aangemelde instantie voor inspectiedoeleinden toegang tot de fabricage-, controle-, test- en opslagruimten en verstrekt haar alle nodige informatie, met name:

- a) de documentatie over het kwaliteitssysteem;
- b) de kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel.

4.3. De aangemelde instantie verricht periodieke audits om te controleren of de fabrikant het kwaliteitssysteem onderhoudt en toepast en verstrekt de fabrikant een auditverslag.

- 4.4. De aangemelde instantie kan bovendien onaangekondigde bezoeken aan de fabrikant brengen. Bij die bezoeken kan de aangemelde instantie zo nodig instrumenttests verrichten of laten verrichten om te controleren of het kwaliteitssysteem goed functioneert. De aangemelde instantie verstrekt de fabrikant een verslag van het bezoek en, indien tests zijn verricht, een testverslag.

5. Conformiteitsmarkering en EU-conformiteitsverklaring

- 5.1. De fabrikant brengt overeenkomstig deze richtlijn de CE-markering, de aanvullende metrologische markering en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 3.1 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elk afzonderlijk instrument dat conform is met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van deze richtlijn.
- 5.2. De fabrikant stelt voor elk instrumentmodel een EU-conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van het instrument ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt het instrumentmodel beschreven.

Een kopie van de EU-conformiteitsverklaring wordt op verzoek aan de relevante autoriteiten verstrekt.

Bij elk meetinstrument dat in de handel wordt gebracht, wordt een kopie van de EU-conformiteitsverklaring gevoegd. Wanneer een groot aantal instrumenten aan één gebruiker wordt geleverd, mag dit voorschrift geacht worden te gelden voor de partij of zending en niet voor elk instrument afzonderlijk.

6. De fabrikant houdt gedurende een periode van tien jaar nadat het instrument in de handel is gebracht de volgende gegevens ter beschikking van de nationale autoriteiten:
- a) de in punt 3.1 bedoelde documentatie;
 - b) de informatie over de in punt 3.5 bedoelde wijzigingen zoals deze zijn goedgekeurd;
 - c) de in de punten 3.5, 4.3 en 4.4 bedoelde beslissingen en verslagen van de aangemelde instantie.
7. Elke aangemelde instantie brengt de autoriteit die haar heeft aangemeld op de hoogte van de verleende en ingetrokken goedkeuringen voor kwaliteitssystemen en verstrekt deze autoriteit op gezette tijden of op verzoek een lijst van geweigerde, geschorste of anderszins beperkte goedkeuringen voor kwaliteitssystemen.

8. Gemachtigde

De in de punten 3.1, 3.5, 5 en 6 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is.

MODULE E1: KWALITEITSBORGING VAN DE EINDPRODUCTCONTROLE EN DE TESTS VAN DE INSTRUMENTEN

1. Met „kwaliteitsborging van de eindproductcontrole en de tests van de instrumenten” wordt de conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarbij de fabrikant de verplichtingen in de punten 2, 4 en 7 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken meetinstrumenten aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoen.

2. Technische documentatie

De fabrikant stelt de in artikel 18 beschreven technische documentatie samen. Aan de hand van deze documentatie moet kunnen worden beoordeeld of het instrument aan de relevante eisen voldoet; zij omvat een adequate risico-analyse en -beoordeling. In de technische documentatie worden de toepasselijke eisen vermeld; zij heeft, voor zover relevant voor de beoordeling, betrekking op het ontwerp, de fabricage en de werking van het instrument.

3. De fabrikant houdt tot tien jaar na het in de handel brengen van het instrument de technische documentatie ter beschikking van de relevante nationale autoriteiten.

4. Fabricage

De fabrikant past op de eindproductcontrole en de beproeving van de betrokken meetinstrumenten een goedgekeurd kwaliteitssysteem als bedoeld in punt 5 toe, waarop overeenkomstig punt 6 toezicht wordt uitgeoefend.

5. Kwaliteitssysteem

- 5.1. De fabrikant dient voor de betrokken meetinstrumenten bij een aangemelde instantie van zijn keuze een aanvraag tot beoordeling van zijn kwaliteitssysteem in.

De aanvraag omvat:

- a) naam en adres van de fabrikant en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres;
- b) een schriftelijke verklaring dat er geen gelijklopende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend;
- c) alle relevante informatie voor de bedoelde categorie instrumenten;
- d) de documentatie over het kwaliteitssysteem;
- e) de in punt 2 bedoelde technische documentatie.

- 5.2. Het kwaliteitssysteem waarborgt dat de meetinstrumenten conform zijn met de toepasselijke eisen van deze richtlijn.

Alle door de fabrikant vastgestelde gegevens, eisen en bepalingen dienen systematisch en geordend bijeen te worden gebracht in een document met schriftelijk vastgelegde beleidsmaatregelen, procedures en instructies. Aan de hand van de documentatie van het kwaliteitssysteem moeten de kwaliteitsprogramma's, plannen, handboeken en dossiers eenduidig kunnen worden geïnterpreteerd.

Zij dient met name een behoorlijke beschrijving te bevatten van:

- a) de kwaliteitsdoelstellingen, het organisatieschema en de verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de bedrijfsleiding met betrekking tot de productkwaliteit
- b) de onderzoeken en tests die na de fabricage worden uitgevoerd;
- c) de kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel;
- d) de middelen om toezicht uit te oefenen op de doeltreffende werking van het kwaliteitssysteem.

- 5.3. De aangemelde instantie beoordeelt het kwaliteitssysteem om na te gaan of dit voldoet aan de in punt 5.2 bedoelde eisen.

Zij veronderstelt dat aan deze eisen wordt voldaan voor elementen van het kwaliteitssysteem die voldoen aan de desbetreffende specificaties van de relevante geharmoniseerde norm.

Het auditteam moet ervaring hebben met kwaliteitsmanagementsystemen; bovendien moet ten minste één lid van het team ervaring hebben met beoordelingen van het betrokken productgebied en de betrokken instrumenttechnologie en op de hoogte zijn van de toepasselijke eisen van deze richtlijn. De audit omvat een inspectiebezoek aan de fabrikant.

Het auditteam evalueert de in punt 2 bedoelde technische documentatie om te controleren of de fabrikant zich bewust is van de toepasselijke eisen van deze richtlijn en het vereiste onderzoek kan verrichten om te waarborgen dat het instrument aan deze eisen voldoet.

De fabrikant wordt van de beslissing in kennis gesteld. In deze kennisgeving zijn de conclusies van de audit opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

- 5.4. De fabrikant verbindt zich ertoe de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem na te komen en te zorgen dat het passend en doeltreffend blijft.

- 5.5. De fabrikant brengt de aangemelde instantie die het kwaliteitssysteem heeft goedgekeurd op de hoogte van elke voorgenomen wijziging van het kwaliteitssysteem.

De aangemelde instantie beoordeelt de voorgestelde wijzigingen en beslist of het gewijzigde kwaliteitssysteem blijft voldoen aan de in punt 5.2 bedoelde eisen dan wel of een nieuwe beoordeling noodzakelijk is.

Zij stelt de fabrikant van haar beslissing in kennis. In deze kennisgeving zijn de conclusies van het onderzoek opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

6. Toezicht onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie

- 6.1. Het toezicht heeft tot doel te controleren of de fabrikant naar behoren voldoet aan de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem.
- 6.2. De fabrikant verleent de aangemelde instantie voor inspectiedoeleinden toegang tot de fabricage-, controle-, test- en opslagruimten en verstrekt haar alle nodige informatie, met name:
- a) de documentatie over het kwaliteitssysteem;
 - b) de in punt 2 bedoelde technische documentatie;
 - c) de kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel.
- 6.3. De aangemelde instantie verricht periodieke audits om te controleren of de fabrikant het kwaliteitssysteem onderhoudt en toepast en verstrekt de fabrikant een auditverslag.
- 6.4. De aangemelde instantie kan bovendien onaangekondigde bezoeken aan de fabrikant brengen. Bij die bezoeken kan de aangemelde instantie zo nodig instrumenttests verrichten of laten verrichten om te controleren of het kwaliteitssysteem goed functioneert. De aangemelde instantie verstrekt de fabrikant een verslag van het bezoek en, indien tests zijn verricht, een testverslag.

7. Conformiteitsmarkering en EU-conformiteitsverklaring

- 7.1. De fabrikant brengt overeenkomstig deze richtlijn de CE-markering, de aanvullende metrologische markering en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 5.1 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elk afzonderlijk meetinstrument dat aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoet.
- 7.2. De fabrikant stelt voor elk instrumentmodel een EU-conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van het instrument ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt het instrumentmodel beschreven.

Een kopie van de EU-conformiteitsverklaring wordt op verzoek aan de relevante autoriteiten verstrekt.

Bij elk meetinstrument dat in de handel wordt gebracht, wordt een kopie van de EU-conformiteitsverklaring gevoegd. Wanneer een groot aantal instrumenten aan één gebruiker wordt geleverd, mag dit voorschrift geacht worden te gelden voor de partij of zending en niet voor elk instrument afzonderlijk.

8. De fabrikant houdt gedurende een periode van tien jaar nadat het instrument in de handel is gebracht de volgende gegevens ter beschikking van de nationale autoriteiten:
- a) de in punt 5.1 bedoelde documentatie;
 - b) de informatie over de in punt 5.5 bedoelde wijzigingen zoals deze zijn goedgekeurd;
 - c) de in de punten 5.5, 6.3 en 6.4 bedoelde beslissingen en verslagen van de aangemelde instantie.

9. Elke aangemelde instantie brengt de autoriteit die haar heeft aangemeld op de hoogte van de verleende en ingetrokken goedkeuringen voor kwaliteitssystemen en verstrekt deze autoriteit op gezette tijden of op verzoek een lijst van geweigerde, geschorste of anderszins beperkte goedkeuringen voor kwaliteitssystemen.

10. **Gemachtigde**

De in de punten 3, 5.1, 5.5, 7 en 8 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is.

MODULE F: CONFORMITEIT MET HET TYPE OP BASIS VAN PRODUCTKEURING

1. Met „conformiteit met het type op basis van productkeuring” wordt het gedeelte van een conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarin de fabrikant de verplichtingen in de punten 2, 5.1 en 6 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken meetinstrumenten waarop de bepalingen van punt 3 zijn toegepast, conform zijn met het type als beschreven in het certificaat van EU -typeonderzoek en voldoen aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn.

2. **Fabricage**

De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricage- en controleproces waarborgt dat de vervaardigde meetinstrumenten conform zijn met het goedgekeurde type als beschreven in het certificaat van EU -typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van deze richtlijn.

3. **Keuring**

Een door de fabrikant gekozen aangemelde instantie verricht de nodige onderzoeken en tests, of laat die verrichten, om te controleren of de instrumenten met het type als beschreven in het certificaat van EU -typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van deze richtlijn overeenstemmen.

De onderzoeken en tests om te controleren of de meetinstrumenten aan de passende eisen voldoen, worden naar keuze van de fabrikant hetzij overeenkomstig punt 4 op elk instrument, hetzij overeenkomstig punt 5 op een steekproef van meetinstrumenten verricht.

4. **Productkeuring door elk instrument te onderzoeken en testen**

- 4.1. Alle meetinstrumenten worden afzonderlijk onderzocht en er worden passende tests als omschreven in de relevante geharmoniseerde norm(en) en/of normatieve documenten en/of gelijkwaardige tests als omschreven in andere relevante technische specificaties verricht om te controleren of zij met het goedgekeurde type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van deze richtlijn overeenstemmen.

Indien er geen geharmoniseerde normen of normatieve documenten zijn, beslist de aangemelde instantie over de te verrichten passende tests.

- 4.2. De aangemelde instantie geeft een conformiteitscertificaat af voor de verrichte onderzoeken en tests, en brengt haar identificatienummer aan op elk goedgekeurd instrument of laat dit onder haar verantwoordelijkheid aanbrengen.

De fabrikant houdt de conformiteitscertificaten voor inspectiedoeleinden tot tien jaar na het in de handel brengen van het instrument ter beschikking van de nationale autoriteiten.

5. **Steekproefsgewijze productkeuring**

- 5.1. De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricage- en controleproces de homogeniteit van elke geproduceerde partij waarborgt, en biedt zijn meetinstrumenten in homogene partijen ter keuring aan.
- 5.2. Van elke partij wordt overeenkomstig punt 5.3 een aselechte steekproef getrokken. Alle meetinstrumenten in een steekproef worden afzonderlijk onderzocht en er worden passende tests als omschreven in de relevante geharmoniseerde norm(en), en/of normatieve documenten en/of gelijkwaardige tests als omschreven in andere relevante technische specificaties verricht om te controleren of zij met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van deze richtlijn overeenstemmen en om te bepalen of de partij wordt goed- of afgekeurd. Indien er geen geharmoniseerde normen of normatieve documenten zijn, beslist de aangemelde instantie over de te verrichten passende tests.

5.3. De steekproefprocedure moet aan de volgende eisen voldoen:

De steekproefgewijze controle wordt gebaseerd op kenmerken. Het steekproefschema moet waarborgen dat:

- a) het kwaliteitsniveau overeenkomt met een goedkeuringskans van 95 %, met een niet-conformiteitspercentage van minder dan 1 %;
- b) de grenskwaliteit overeenkomt met een goedkeuringskans van 5 %, met een niet-conformiteitspercentage van minder dan 7 %.

5.4. Indien een partij wordt goedgekeurd, worden alle meetinstrumenten van de partij geacht te zijn goedgekeurd, behalve de in de steekproef betrokken meetinstrumenten die de tests niet hebben doorstaan.

De aangemelde instantie geeft een conformiteitscertificaat af voor de verrichte onderzoeken en tests, en brengt haar identificatienummer aan op elk goedgekeurd instrument of laat dit onder haar verantwoordelijkheid aanbrengen.

De fabrikant houdt de conformiteitscertificaten tot tien jaar na het in de handel brengen van het instrument ter beschikking van de nationale autoriteiten.

5.5. Indien een partij wordt afgekeurd, neemt de aangemelde instantie passende maatregelen om te voorkomen dat die partij in de handel wordt gebracht. Ingeval het vaak voorkomt dat partijen worden afgekeurd, kan de aangemelde instantie de steekproefkeuring schorsen en passende maatregelen nemen.

6. Conformiteitsmarkering en EU-conformiteitsverklaring

6.1. De fabrikant brengt overeenkomstig deze richtlijn de CE-markering en de aanvullende metrologische markering en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 3 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elk afzonderlijk instrument dat conform is met het goedgekeurde type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van deze richtlijn.

6.2. De fabrikant stelt voor elk instrumentmodel een EU-conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van het instrument ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt het instrumentmodel beschreven.

Een kopie van de EU-conformiteitsverklaring wordt op verzoek aan de relevante autoriteiten verstrekt.

Bij elk meetinstrument dat in de handel wordt gebracht, wordt een kopie van de EU-conformiteitsverklaring gevoegd. Wanneer een groot aantal instrumenten aan één gebruiker wordt geleverd, mag dit voorschrift geacht worden te gelden voor de partij of zending en niet voor elk instrument afzonderlijk.

Mits de in punt 3 bedoelde aangemelde instantie daarmee akkoord gaat, brengt de fabrikant onder verantwoordelijkheid van deze aangemelde instantie tevens het identificatienummer van deze instantie op de meetinstrumenten aan.

7. Mits de aangemelde instantie daarmee akkoord gaat, kan de fabrikant onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie tijdens het fabricageproces het identificatienummer van deze instantie op de meetinstrumenten aanbrengen.

8. Gemachtigde

De verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is. Een gemachtigde mag de in de punten 2 en 5.1 vervatte verplichtingen van de fabrikant niet vervullen.

MODULE F1: CONFORMITEIT OP BASIS VAN PRODUCTKEURING

1. Met „conformiteit op basis van productkeuring” wordt de conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarbij de fabrikant de verplichtingen in de punten 2, 3, 6.1 en 7 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken meetinstrumenten, waarop de bepalingen van punt 4 zijn toegepast aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoen.

2. Technische documentatie

De fabrikant stelt de in artikel 18 beschreven technische documentatie samen. Aan de hand van deze documentatie moet kunnen worden beoordeeld of het instrument aan de relevante eisen voldoet; zij omvat een adequate risico-analyse en -beoordeling. In de technische documentatie worden de toepasselijke eisen vermeld; zij heeft, voor zover relevant voor de beoordeling, betrekking op het ontwerp, de fabricage en de werking van het instrument.

De fabrikant houdt tot tien jaar na het in de handel brengen van het instrument de technische documentatie ter beschikking van de relevante nationale autoriteiten.

3. Fabricage

De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricage- en controleproces waarborgt dat de vervaardigde meetinstrumenten aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoen.

4. Keuring

Een door de fabrikant gekozen aangemelde instantie verricht de nodige onderzoeken en tests, of laat die verrichten, om te controleren of de meetinstrumenten aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoen.

De onderzoeken en tests om te controleren of aan de eisen wordt voldaan, worden naar keuze van de fabrikant hetzij overeenkomstig punt 5 op elk instrument, hetzij overeenkomstig punt 6 op een steekproef van meetinstrumenten verricht.

5. Productkeuring door elk instrument te onderzoeken en testen

5.1. Alle meetinstrumenten worden afzonderlijk onderzocht en er worden passende tests als omschreven in de relevante geharmoniseerde norm(en) en/of normatieve documenten en/of gelijkwaardige tests als omschreven in andere relevante technische specificaties verricht om te controleren of zij met de toepasselijke eisen van deze richtlijn overeenstemmen. Indien er geen geharmoniseerde normen of normatieve documenten zijn, beslist de aangemelde instantie over de te verrichten passende tests.

5.2. De aangemelde instantie geeft een conformiteitscertificaat af voor de verrichte onderzoeken en tests, en brengt haar identificatienummer aan op elk goedgekeurd instrument of laat dit onder haar verantwoordelijkheid aanbrengen.

De fabrikant houdt de conformiteitscertificaten tot tien jaar na het in de handel brengen van het instrument ter beschikking van de nationale autoriteiten.

6. Steekproefsgewijze productkeuring

6.1. De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricageproces de homogeniteit van elke geproduceerde partij waarborgt, en biedt zijn meetinstrumenten in homogene partijen ter keuring aan.

6.2. Van elke partij wordt overeenkomstig punt 6.4 een aselechte steekproef getrokken.

6.3. Alle meetinstrumenten in de steekproef worden afzonderlijk onderzocht en er worden passende tests als omschreven in de relevante geharmoniseerde norm(en) en/of normatieve documenten en/of gelijkwaardige tests als omschreven in andere relevante technische specificaties verricht, om te controleren of zij met de toepasselijke eisen van deze richtlijn overeenstemmen en om te bepalen of de partij wordt goed- of afgekeurd. Indien er geen geharmoniseerde normen of normatieve documenten zijn, beslist de aangemelde instantie over de te verrichten passende tests.

6.4. De steekproefprocedure moet aan de volgende eisen voldoen:

De steekproefsgewijze controle wordt gebaseerd op kenmerken. Het steekproefschema moet waarborgen dat:

a) het kwaliteitsniveau overeenkomt met een goedkeuringskans van 95 %, met een niet-conformiteitspercentage van minder dan 1 %;

b) de grenskwaliteit overeenkomt met een goedkeuringskans van 5 %, met een niet-conformiteitspercentage van minder dan 7 %.

6.5. Indien een partij wordt goedgekeurd, worden alle meetinstrumenten van de partij geacht te zijn goedgekeurd, behalve de in de steekproef betrokken meetinstrumenten die de tests niet hebben doorstaan.

De aangemelde instantie geeft een conformiteitscertificaat af voor de verrichte onderzoeken en tests, en brengt haar identificatienummer aan op elk goedgekeurd instrument of laat dit onder haar verantwoordelijkheid aanbrengen.

De fabrikant houdt de conformiteitscertificaten tot tien jaar na het in de handel brengen van het instrument ter beschikking van de nationale autoriteiten.

Indien een partij wordt afgekeurd, neemt de aangemelde instantie passende maatregelen om te voorkomen dat die partij in de handel wordt gebracht. Ingeval het vaak voorkomt dat partijen worden afgekeurd, kan de aangemelde instantie de steekproefkeuring schorsen en passende maatregelen nemen.

7. Conformiteitsmarkering en EU-conformiteitsverklaring

- 7.1. De fabrikant brengt overeenkomstig deze richtlijn de CE-markering en de aanvullende metrologische markering en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 4 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elk afzonderlijk meetinstrument dat aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoet.
- 7.2. De fabrikant stelt voor elk instrumentmodel een EU-conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van het instrument ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt het instrumentmodel beschreven.

Een kopie van de EU-conformiteitsverklaring wordt op verzoek aan de relevante autoriteiten verstrekt.

Bij elk meetinstrument dat in de handel wordt gebracht, wordt een kopie van de EU-conformiteitsverklaring gevoegd. Wanneer een groot aantal instrumenten aan één gebruiker wordt geleverd, mag dit voorschrift geacht worden te gelden voor de partij of zending en niet voor elk meetinstrument afzonderlijk.

Mits de in punt 5 bedoelde aangemelde instantie daarmee akkoord gaat, brengt de fabrikant onder verantwoordelijkheid van deze aangemelde instantie tevens het identificatienummer van deze instantie op de meetinstrumenten aan.

8. Mits de aangemelde instantie daarmee akkoord gaat, kan de fabrikant onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie tijdens het fabricageproces het identificatienummer van deze instantie op de meetinstrumenten aanbrengen.

9. Gemachtigde

De verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is. De gemachtigde mag de in de punt 2, eerste alinea, punt 3 en punt 6.1 vervatte verplichtingen van de fabrikant niet vervullen.

MODULE G: CONFORMITEIT OP BASIS VAN EENHEIDSKEURING

1. Met „conformiteit op basis van eenheidskeuring” wordt de conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarbij de fabrikant de verplichtingen in de punten 2, 3, en 5 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken instrumenten waarop de bepalingen van punt 4 zijn toegepast aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoen.

2. Technische documentatie

De fabrikant stelt de in artikel 18 beschreven technische documentatie samen en stelt deze ter beschikking van de in punt 4 bedoelde aangemelde instantie. Aan de hand van deze documentatie moet kunnen worden beoordeeld of het instrument aan de relevante eisen voldoet; zij omvat een adequate risicoanalyse en -beoordeling. In de technische documentatie worden de toepasselijke eisen vermeld; zij heeft, voor zover relevant voor de beoordeling, betrekking op het ontwerp, de fabricage en de werking van het instrument.

De fabrikant houdt tot tien jaar na het in de handel brengen van het instrument de technische documentatie ter beschikking van de relevante nationale autoriteiten.

3. Fabricage

De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricage- en controleproces waarborgt dat de vervaardigde instrumenten aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoen.

4. Keuring

Een door de fabrikant gekozen aangemelde instantie verricht de nodige onderzoeken en tests als beschreven in de relevante geharmoniseerde normen en/of normatieve documenten of gelijkwaardige tests als omschreven in andere relevante technische specificaties, of laat die verrichten, om te controleren of het instrument met de toepasselijke eisen van deze richtlijn overeenstemt. Indien er geen geharmoniseerde normen of normatieve documenten zijn, beslist de aangemelde instantie over de te verrichten passende tests.

De aangemelde instantie geeft een conformiteitscertificaat af voor de verrichte onderzoeken en tests, en brengt haar identificatienummer aan op het goedgekeurde instrument of laat dit onder haar verantwoordelijkheid aanbrengen.

De fabrikant houdt de conformiteitscertificaten tot tien jaar na het in de handel brengen van het instrument ter beschikking van de nationale autoriteiten.

5. Conformiteitsmarkering en EU-conformiteitsverklaring

5.1. De fabrikant brengt overeenkomstig deze richtlijn de CE-markering en de aanvullende metrologische markering en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 4 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elk instrument dat aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoet.

5.2. De fabrikant stelt een EU-conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van het instrument ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt het instrument beschreven.

Een kopie van de EU-conformiteitsverklaring wordt op verzoek aan de relevante autoriteiten verstrekt.

Bij het meetinstrument wordt een kopie van de EU-conformiteitsverklaring gevoegd.

6. Gemachtigde

De in de punten 2 en 5 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is.

MODULE H: CONFORMITEIT OP BASIS VAN VOLLEDIGE KWALITEITSBORGING

1. Met „conformiteit op basis van volledige kwaliteitsborging” wordt de conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarbij de fabrikant de verplichtingen in de punten 2 en 5 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken meetinstrumenten aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoen.

2. Fabricage

De fabrikant past op het ontwerp, de fabricage, de eindproductcontrole en de beproeving van de betrokken meetinstrumenten een goedgekeurd kwaliteitssysteem als bedoeld in punt 3 toe, waarop overeenkomstig punt 4 toezicht wordt uitgeoefend.

3. Kwaliteitssysteem

3.1. De fabrikant dient voor de betrokken meetinstrumenten bij een aangemelde instantie van zijn keuze een aanvraag tot beoordeling van zijn kwaliteitssysteem in.

De aanvraag omvat:

- a) naam en adres van de fabrikant en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres;
- b) de technische documentatie als beschreven in artikel 18 voor één model van elke categorie te vervaardigen meetinstrumenten. Aan de hand van deze documentatie moet kunnen worden beoordeeld of het instrument aan de relevante eisen voldoet; zij omvat een adequate risicoanalyse en -beoordeling. In de technische documentatie worden de toepasselijke eisen vermeld; zij heeft, voor zover relevant voor de beoordeling, betrekking op het ontwerp, de fabricage en de werking van het instrument;

- c) de documentatie over het kwaliteitssysteem; en
- d) een schriftelijke verklaring dat er geen gelijklopende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend.

3.2. Het kwaliteitssysteem waarborgt dat de meetinstrumenten conform zijn met de toepasselijke eisen van deze richtlijn.

Alle door de fabrikant vastgestelde gegevens, eisen en bepalingen dienen systematisch en geordend bijeen te worden gebracht in een document met schriftelijk vastgelegde beleidsmaatregelen, procedures en instructies. Aan de hand van deze documentatie van het kwaliteitssysteem moeten de kwaliteitsprogramma's, plannen, handboeken en dossiers eenduidig kunnen worden geïnterpreteerd.

Zij dient met name een behoorlijke beschrijving te bevatten van:

- a) de kwaliteitsdoelstellingen, het organisatieschema en de verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de bedrijfsleiding met betrekking tot het ontwerp en de productkwaliteit;
- b) de specificaties van het technisch ontwerp, met inbegrip van normen, die worden toegepast en, indien de relevante geharmoniseerde normen en/of normatieve documenten niet volledig worden toegepast, de middelen waarmee wordt gewaarborgd dat aan de toepasselijke essentiële eisen van deze richtlijn wordt voldaan door toepassing van andere relevante technische specificaties;
- c) de controle- en keuringstechnieken voor het ontwerp, de procedés en systematische maatregelen die zullen worden toegepast bij het ontwerpen van de meetinstrumenten van de betrokken categorie;
- d) de daarbij gebruikte fabricage-, kwaliteitsbeheersings- en kwaliteitsborgingstechnieken en -procedés, alsmede de in dat verband systematisch toe te passen maatregelen;
- e) de onderzoeken en tests die vóór, tijdens of na de fabricage worden verricht en de frequentie waarmee dat zal gebeuren;
- f) de kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel;
- g) de middelen om controle uit te oefenen op het bereiken van de vereiste ontwerp- en productkwaliteit en de doeltreffende werking van het kwaliteitssysteem.

3.3. De aangemelde instantie beoordeelt het kwaliteitssysteem om na te gaan of dit voldoet aan de in punt 3.2 bedoelde eisen.

Zij veronderstelt dat aan deze eisen wordt voldaan voor elementen van het kwaliteitssysteem die voldoen aan de desbetreffende specificaties van de relevante geharmoniseerde norm.

Het auditteam moet ervaring hebben met kwaliteitsmanagementsystemen; bovendien moet ten minste één lid van het team ervaring hebben met beoordelingen van het betrokken productgebied en de betrokken instrumenttechnologie en op de hoogte zijn van de toepasselijke eisen van deze richtlijn. De audit omvat een inspectiebezoek aan de fabrikant.

Het auditteam evalueert de in punt 3.1, onder b), bedoelde technische documentatie om te controleren of de fabrikant zich bewust is van de toepasselijke eisen van deze richtlijn en het vereiste onderzoek kan verrichten om te waarborgen dat het instrument aan deze eisen voldoet.

De fabrikant of zijn gemachtigde wordt van de beslissing in kennis gesteld. In deze kennisgeving zijn de conclusies van de audit opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

3.4. De fabrikant verbindt zich ertoe de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem na te komen en te zorgen dat het passend en doeltreffend blijft.

- 3.5. De fabrikant brengt de aangemelde instantie die het kwaliteitssysteem heeft goedgekeurd op de hoogte van elke voorgenomen wijziging van het kwaliteitssysteem.

De aangemelde instantie beoordeelt de voorgestelde wijzigingen en beslist of het gewijzigde kwaliteitssysteem blijft voldoen aan de in punt 3.2 bedoelde eisen dan wel of een nieuwe beoordeling noodzakelijk is.

Zij stelt de fabrikant van haar beslissing in kennis. In deze kennisgeving zijn de conclusies van het onderzoek opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

4. Toezicht onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie

- 4.1. Het toezicht heeft tot doel te controleren of de fabrikant naar behoren voldoet aan de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem.
- 4.2. De fabrikant verleent de aangemelde instantie voor inspectiedoeleinden toegang tot de ontwerp-, fabricage-, controle-, test- en opslagruimten en verstrekt haar alle nodige informatie, met name:
- a) de documentatie over het kwaliteitssysteem;
 - b) de kwaliteitsdossiers als bedoeld in het deel van het kwaliteitssysteem dat betrekking heeft op het ontwerp, zoals resultaten van analyses, berekeningen, tests;
 - c) de kwaliteitsdossiers als bedoeld in het deel van het kwaliteitssysteem dat betrekking heeft op de fabricage, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel.
- 4.3. De aangemelde instantie verricht periodieke audits om te controleren of de fabrikant het kwaliteitssysteem onderhoudt en toepast en verstrekt de fabrikant een auditverslag.
- 4.4. De aangemelde instantie kan bovendien onaangekondigde bezoeken aan de fabrikant brengen. Bij die bezoeken kan de aangemelde instantie zo nodig instrumenttests verrichten of laten verrichten om te controleren of het kwaliteitssysteem goed functioneert. Zij verstrekt de fabrikant een verslag van het bezoek en, indien tests zijn verricht, een testverslag.

5. Conformiteitsmarkering en EU-conformiteitsverklaring

- 5.1. De fabrikant brengt overeenkomstig deze richtlijn de CE-markering, de aanvullende metrologische markering en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 3.1 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elk afzonderlijk instrument dat aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoet.
- 5.2. De fabrikant stelt voor elk instrumentmodel een EU-conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van het instrument ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt het instrumentmodel beschreven.

Een kopie van de EU-conformiteitsverklaring wordt op verzoek aan de relevante autoriteiten verstrekt.

Bij elk meetinstrument dat in de handel wordt gebracht, wordt een kopie van de EU-conformiteitsverklaring gevoegd. Wanneer een groot aantal instrumenten aan één gebruiker wordt geleverd, mag dit voorschrift geacht worden te gelden voor de partij of zending en niet voor elk instrument afzonderlijk.

6. De fabrikant houdt gedurende een periode van tien jaar nadat het instrument in de handel is gebracht de volgende gegevens ter beschikking van de nationale autoriteiten:
- a) de in punt 3.1 bedoelde technische documentatie;
 - b) de in punt 3.1 bedoelde documentatie over het kwaliteitssysteem;
 - c) de informatie over de in punt 3.5 bedoelde wijzigingen zoals deze zijn goedgekeurd;
 - d) de in de punten 3.5, 4.3 en 4.4 bedoelde beslissingen en verslagen van de aangemelde instantie.

7. Elke aangemelde instantie brengt de autoriteit die haar heeft aangemeld op de hoogte van de verleende en ingetrokken goedkeuringen voor kwaliteitssystemen en verstrekt deze autoriteit op gezette tijden of op verzoek een lijst van geweigerde, geschorste of anderszins beperkte goedkeuringen voor kwaliteitssystemen.

8. **Gemachtigde**

De in de punten 3.1, 3.5, 5 en 6 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is.

MODULE H1: CONFORMITEIT OP BASIS VAN VOLLEDIGE KWALITEITSBORGING PLUS ONTWERPONDERZOEK

1. Met „conformiteit op basis van volledige kwaliteitsborging plus ontwerponderzoek” wordt de conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarbij de fabrikant de verplichtingen in de punten 2 en 6 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken meetinstrumenten aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoen.

2. **Fabricage**

De fabrikant past op het ontwerp, de fabricage, de eindproductcontrole en de beproeving van de betrokken meetinstrumenten een goedgekeurd kwaliteitssysteem als bedoeld in punt 3 toe, waarop overeenkomstig punt 5 toezicht wordt uitgeoefend.

De geschiktheid van het technisch ontwerp van de meetinstrumenten wordt overeenkomstig punt 4 onderzocht.

3. **Kwaliteitssysteem**

- 3.1. De fabrikant dient voor de betrokken meetinstrumenten bij een aangemelde instantie van zijn keuze een aanvraag tot beoordeling van zijn kwaliteitssysteem in.

De aanvraag omvat:

- a) naam en adres van de fabrikant en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres;
- b) alle relevante informatie voor de bedoelde categorie instrumenten;
- c) de documentatie over het kwaliteitssysteem;
- d) een schriftelijke verklaring dat er geen gelijklopende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend.

- 3.2. Het kwaliteitssysteem waarborgt dat de meetinstrumenten conform zijn met de toepasselijke eisen van deze richtlijn.

Alle door de fabrikant vastgestelde gegevens, eisen en bepalingen dienen systematisch en geordend bijeen te worden gebracht in een document met schriftelijk vastgelegde beleidsmaatregelen, procedures en instructies. Aan de hand van deze documentatie van het kwaliteitssysteem moeten de kwaliteitsprogramma's, plannen, handboeken en dossiers eenduidig kunnen worden geïnterpreteerd.

Zij dient met name een behoorlijke beschrijving te bevatten van:

- a) de kwaliteitsdoelstellingen, het organisatieschema en de verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de bedrijfsleiding met betrekking tot het ontwerp en de productkwaliteit;
- b) de specificaties van het technisch ontwerp, met inbegrip van normen, die worden toegepast en, indien de relevante geharmoniseerde normen en/of normatieve documenten niet volledig worden toegepast, de middelen waarmee wordt gewaarborgd dat aan de toepasselijke essentiële eisen van deze richtlijn wordt voldaan door toepassing van andere relevante technische specificaties;
- c) de controle- en keuringstechnieken voor het ontwerp, de procedés en systematische maatregelen die zullen worden toegepast bij het ontwerpen van de meetinstrumenten van de betrokken categorie;
- d) de daarbij gebruikte fabricage-, kwaliteitsbeheersings- en kwaliteitsborgingstechnieken en -procedés, alsmede de in dat verband systematisch toe te passen maatregelen;

- e) de onderzoeken en tests die vóór, tijdens of na de fabricage worden verricht en de frequentie waarmee dat zal gebeuren;
 - f) de kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel;
 - g) de middelen om controle uit te oefenen op het bereiken van de vereiste ontwerp- en productkwaliteit en de doeltreffende werking van het kwaliteitssysteem.
- 3.3. De aangemelde instantie beoordeelt het kwaliteitssysteem om te controleren of aan de in punt 3.2 bedoelde eisen voldoet. Zij veronderstelt dat aan deze eisen wordt voldaan voor elementen van het kwaliteitssysteem die voldoen aan de desbetreffende specificaties van de relevante geharmoniseerde norm.

Het auditteam moet ervaring hebben met kwaliteitsmanagementsystemen; bovendien moet ten minste één lid van het team ervaring hebben met beoordelingen in het betrokken instrumentgebied en de betrokken instrumenttechnologie en op de hoogte zijn van de toepasselijke eisen van deze richtlijn. De audit omvat een inspectiebezoek aan de fabrikant.

De fabrikant of zijn gemachtigde wordt van de beslissing in kennis gesteld. In deze kennisgeving zijn de conclusies van de audit opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

- 3.4. De fabrikant verbindt zich ertoe de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem na te komen en te zorgen dat het passend en doeltreffend blijft.
- 3.5. De fabrikant brengt de aangemelde instantie die het kwaliteitssysteem heeft goedgekeurd op de hoogte van elke voorgenomen wijziging van het kwaliteitssysteem.

De aangemelde instantie beoordeelt de voorgestelde wijzigingen en beslist of het gewijzigde kwaliteitssysteem blijft voldoen aan de in punt 3.2 bedoelde eisen dan wel of een nieuwe beoordeling noodzakelijk is.

Zij stelt de fabrikant of zijn gemachtigde van haar besluit in kennis. In deze kennisgeving zijn de conclusies van het onderzoek opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

- 3.6. Iedere aangemelde instantie brengt de autoriteit die haar heeft aangemeld op de hoogte van de verleende en ingetrokken goedkeuringen voor kwaliteitssystemen en verstrekt deze autoriteit op gezette tijden of op verzoek een lijst van geweigerde, geschorste of anderszins beperkte goedkeuringen voor kwaliteitssystemen.

4. Ontwerponderzoek

- 4.1. De fabrikant dient bij de in punt 3.1 bedoelde aangemelde instantie van zijn keuze een ontwerponderzoeksaanvraag in.
- 4.2. De aanvraag moet inzicht verschaffen in het ontwerp, het fabricageproces en de werking van het instrument, en beoordeling van de conformiteit met de toepasselijke eisen van deze richtlijn mogelijk maken.

De aanvraag bevat de volgende gegevens en documenten:

- a) naam en adres van de fabrikant;
- b) een schriftelijke verklaring dat er geen gelijklopende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend;
- c) de technische documentatie als omschreven in artikel 18. Aan de hand van deze documentatie moet kunnen worden beoordeeld of het instrument aan de relevante eisen voldoet; zij omvat een adequate risicoanalyse en -beoordeling. Voor zover relevant voor de beoordeling, heeft zij betrekking op het ontwerp en de werking van het instrument;
- d) het bewijsmateriaal voor de geschiktheid van het technisch ontwerp. In dit bewijsmateriaal worden alle gebruikte documenten vermeld, in het bijzonder wanneer de desbetreffende geharmoniseerde normen en/of normatieve documenten niet volledig zijn toegepast; zo nodig worden ook de resultaten vermeld van tests die overeenkomstig andere relevante technische specificaties door een geschikt laboratorium van de fabrikant of namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid door een ander laboratorium zijn verricht.

- 4.3. De aangemelde instantie onderzoekt de aanvraag, en indien het ontwerp aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoet, verstrekt zij de fabrikant een certificaat van EU -ontwerponderzoek. Dit certificaat bevat naam en adres van de fabrikant, controlebevindingen, de eventuele voorwaarden voor de geldigheid van het certificaat en de noodzakelijke gegevens voor de identificatie van het goedgekeurde ontwerp. Dit certificaat kan vergezeld gaan van een of meer bijlagen.

Dat certificaat en de bijlagen bevatten alle informatie die nodig is om de conformiteit van de gefabriceerde meet-instrumenten met het onderzochte ontwerp te kunnen toetsen en in voorkomend geval controles tijdens het gebruik te verrichten. Om de conformiteit van de gefabriceerde instrumenten met het onderzochte ontwerp te kunnen toetsen ter zake van de reproduceerbaarheid van hun metrologische prestaties, wanneer zij juist zijn afgesteld met gebruikmaking van de passende, beoogde middelen, bevatten voornoemde documenten:

- a) de metrologische kenmerken van het ontwerp van het instrument;
- b) maatregelen die vereist zijn voor de waarborging van de integriteit van het instrument (verzegeling, identificatie van de programmatuur enz.);
- c) informatie over andere elementen die nodig zijn om het instrument te identificeren en te toetsen of het uitwendig met het ontwerp overeenstemt;
- d) in voorkomend geval specifieke gegevens die nodig zijn om de kenmerken van het gefabriceerde instrument te controleren;
- e) voor een onderdeel, alle nodige informatie om te zorgen voor compatibiliteit met andere onderdelen of meet-instrumenten.

De aangemelde instantie stelt ter zake een evaluatieverslag op en houdt het ter beschikking van de lidstaat door wie zij is aangewezen. Onverminderd artikel 27, lid 10, maakt de aangemelde instantie de inhoud van het verslag uitsluitend met instemming van de fabrikant geheel of gedeeltelijk openbaar.

Het certificaat is tien jaar geldig vanaf de datum van afgifte en kan telkens voor een periode van tien jaar worden vernieuwd.

Wanneer het ontwerp niet aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoet, weigert de aangemelde instantie een EU-certificaat van ontwerponderzoek te verstrekken en brengt zij de aanvrager hiervan op de hoogte met vermelding van de precieze redenen voor de weigering.

- 4.4. De aangemelde instantie volgt de ontwikkeling van de algemeen erkende stand van de techniek; indien het goedgekeurde type vanwege deze ontwikkeling mogelijk niet meer aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoet, beoordeelt zij of nader onderzoek nodig is. Als dit het geval is, stelt de aangemelde instantie de fabrikant daarvan in kennis.

De fabrikant houdt de aangemelde instantie die het certificaat van EU -ontwerponderzoek heeft verstrekt op de hoogte van elke wijziging van het goedgekeurde ontwerp die gevolgen kan hebben voor de conformiteit met de essentiële eisen van deze richtlijn of de voorwaarden voor de geldigheid van het certificaat. Dergelijke wijzigingen vereisen een aanvullende goedkeuring door de aangemelde instantie die het certificaat van EU-ontwerponderzoek heeft verstrekt in de vorm van een aanvulling op het oorspronkelijke certificaat van EU-ontwerponderzoek.

- 4.5. Elke aangemelde instantie brengt de autoriteit die haar heeft aangemeld op de hoogte van de door haar verstrekte of ingetrokken certificaten van EU-ontwerponderzoek en aanvullingen daarop en verstrekt deze autoriteit op gezette tijden of op verzoek een lijst van geweigerde, geschorste of anderszins beperkte certificaten en aanvullingen daarop.

De Commissie, de lidstaten en de andere aangemelde instanties kunnen op verzoek een kopie van de certificaten van EU-ontwerponderzoek en aanvullingen daarop ontvangen. De Commissie en de lidstaten kunnen op verzoek een kopie van de technische documentatie en de resultaten van het door de aangemelde instantie verrichte onderzoek ontvangen.

De aangemelde instantie bewaart een kopie van het certificaat van EU-ontwerponderzoek, de bijlagen en aanvullingen, alsook het technisch dossier, met inbegrip van de door de fabrikant overgelegde documentatie, tot het einde van de geldigheidsduur van het certificaat.

- 4.6. De fabrikant houdt tot tien jaar na het in de handel brengen van het instrument een kopie van het certificaat van EU -ontwerponderzoek, de bijlagen en aanvullingen, evenals de technische documentatie, ter beschikking van de nationale autoriteiten.

5. Toezicht onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie

- 5.1. Het toezicht heeft tot doel te controleren of de fabrikant naar behoren voldoet aan de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem.
- 5.2. De fabrikant verleent de aangemelde instantie voor inspectiedoeleinden toegang tot de ontwerp-, fabricage-, controle-, test- en opslagruimten en verstrekt haar alle nodige informatie, met name:
 - a) de documentatie over het kwaliteitssysteem;
 - b) de kwaliteitsdossiers als bedoeld in het deel van het kwaliteitssysteem dat betrekking heeft op het ontwerp, zoals resultaten van analyses, berekeningen, tests enz.;
 - c) de kwaliteitsdossiers als bedoeld in het deel van het kwaliteitssysteem dat betrekking heeft op de fabricage, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel enz.
- 5.3. De aangemelde instantie verricht periodieke audits om te controleren of de fabrikant het kwaliteitssysteem onderhoudt en toepast en verstrekt de fabrikant een auditverslag.
- 5.4. De aangemelde instantie kan bovendien onaangekondigde bezoeken aan de fabrikant brengen. Bij die bezoeken kan de aangemelde instantie zo nodig instrumenttests verrichten of laten verrichten om te controleren of het kwaliteitssysteem goed functioneert. Zij verstrekt de fabrikant een verslag van het bezoek en, indien tests zijn verricht, een testverslag.

6. Conformiteitsmarkering en EU-conformiteitsverklaring

- 6.1. De fabrikant brengt overeenkomstig deze richtlijn de CE-markering en de aanvullende metrologische markering en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 3.1 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elk afzonderlijk instrument dat aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoet.
- 6.2. De fabrikant stelt voor elk instrumentmodel een EU-conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van het instrument ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt het instrumentmodel beschreven en wordt het nummer van het certificaat van ontwerp onderzoek vermeld.

Een kopie van de EU-conformiteitsverklaring wordt op verzoek aan de relevante autoriteiten verstrekt.

Bij elk meetinstrument dat in de handel wordt gebracht, wordt een kopie van de EU-conformiteitsverklaring gevoegd. Wanneer een groot aantal instrumenten aan één gebruiker wordt geleverd, mag dit voorschrift geacht worden te gelden voor de partij of zending en niet voor elk instrument afzonderlijk.

7. De fabrikant houdt gedurende een periode van tien jaar nadat het instrument in de handel is gebracht de volgende gegevens ter beschikking van de nationale autoriteiten:
 - a) de in punt 3.1 bedoelde documentatie over het kwaliteitssysteem;
 - b) de informatie over de in punt 3.5 bedoelde wijzigingen zoals deze zijn goedgekeurd;
 - c) de in de punten 3.5, 5.3 en 5.4 bedoelde beslissingen en verslagen van de aangemelde instantie.

8. Gemachtigde

De gemachtigde van de fabrikant kan namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid de in de punten 4.1 en 4.2 bedoelde aanvraag indienen en de in de punten 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 en 7 vermelde verplichtingen vervullen, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is.

BIJLAGE III

WATERMETERS (MI-001)

De relevante eisen van bijlage I, de specifieke eisen van deze bijlage en de in deze bijlage genoemde conformiteitsbeoordelingsprocedures gelden voor watermeters die zijn bestemd voor de meting van hoeveelheden schoon, koud of warm water voor huishoudelijk, handels- en lichtindustriële gebruik.

DEFINITIES

Watermeter	Een instrument dat is ontworpen voor het meten, opslaan en weergeven van het volume bij meting van water dat door een meetwaardeopnemer stroomt.
Minimaal debiet (Q_1)	Het laagste debiet waarbij de watermeter gegevens verschaft die voldoen aan de eisen inzake de maximaal toelaatbare fouten.
Overgangsdebiet (Q_2)	Het overgangsdebiet is de tussen het permanente en minimale debiet gelegen debietwaarde die het debietsbereik in twee zones verdeelt, de „bovenste zone” en de „onderste zone”. Elke zone heeft een eigen maximaal toelaatbare fout.
Permanent debiet (Q_3)	Het hoogste debiet waarbij de watermeter op bevredigende wijze functioneert onder normale gebruikscondities, d.w.z. onder constante of intermitterende stromingscondities.
Overbelastingsdebiet (Q_4)	Het overbelastingsdebiet is het hoogste debiet waarbij de meter op bevredigende wijze gedurende een korte periode zonder verslechtering functioneert.

SPECIFIEKE EISEN

Nominale bedrijfsomstandigheden

De fabrikant dient de nominale bedrijfsomstandigheden voor het instrument te specificeren, met name:

1. Het debietsbereik van het water.

De waarden voor het debietsbereik dienen aan de volgende voorwaarden te voldoen:

$$Q_3/Q_1 \geq 10$$

$$Q_2/Q_1 = 1,6$$

$$Q_4/Q_3 = 1,25$$

2. Het temperatuurbereik van het water.

De waarden voor het temperatuurbereik dienen aan de volgende voorwaarden te voldoen:

0,1 °C tot ten minste 30 °C of

30 °C tot ten minste 90 °C.

De meter kan ontworpen zijn voor bedrijf binnen beide bereiken.

3. Het bereik van de relatieve waterdruk, waarbij dit bereik bij Q_3 van 0,3 bar tot ten minste 10 bar loopt;
4. Voor de voeding: de nominale spanning van de wisselstroombron en/of de grenswaarden van de gelijkstroomvoeding.

Maximaal toelaatbare fout

5. De maximaal toelaatbare fout, positief of negatief, voor volumes die worden geleverd bij debieten tussen het overgangsdebiet (Q_2) (inbegrepen) en het overbelastingsdebiet (Q_4) is:

2 % voor water met een temperatuur ≤ 30 °C,

3 % voor water met een temperatuur > 30 °C.

De meter mag de maximaal toelaatbare fout niet misbruiken, noch systematisch een partij bevoorraden.

6. De positieve of negatieve maximaal toelaatbare fout voor volumes die worden geleverd bij debieten tussen het minimale debiet (Q_1) en het overgangsdebiet (Q_2) (niet inbegrepen) is 5 % voor water van welke temperatuur dan ook.

De meter mag de maximaal toelaatbare fout niet misbruiken, noch systematisch een partij bevoorraden.

Toelaatbaar effect van verstoringen

7.1. Elektromagnetische ongevoeligheid

7.1.1. Het effect van een elektromagnetische verstoring op een watermeter dient zodanig te zijn dat:

- de verandering in het meetresultaat niet groter is dan de in punt 7.1.3 bedoelde kritische veranderingswaarde, of
- de weergave van het meetresultaat zodanig is dat dit niet kan worden opgevat als een geldig resultaat, zoals een kortstondige afwijking die niet kan worden opgevat, opgeslagen of doorgegeven als meetresultaat.

7.1.2. Nadat de watermeter een elektromagnetische verstoring heeft ondergaan, dient hij:

- weer over te gaan naar bedrijf binnen de maximaal toelaatbare fout,
- alle meetfuncties heeft veiliggesteld, en
- alle meetgegevens vlak vóór de storing terug te kunnen halen.

7.1.3. De kritische veranderingswaarde is de kleinste van de volgende waarden:

- het volume dat overeenstemt met de helft van de maximaal toelaatbare fout in de bovenste debietzone toegepast op het gemeten volume.
- het volume dat overeenstemt met de maximaal toelaatbare fout toegepast op de hoeveelheid die overeenkomt met één minuut bij debiet Q_3 .

7.2. Duurzaamheid

Nadat een geschikte test is uitgevoerd, rekening houdend met de door de fabrikant geschatte tijdsperiode, dient aan de volgende criteria te worden voldaan:

7.2.1. De variatie van het meetresultaat na de duurzaamheidstest mag in vergelijking met het eerste meetresultaat niet meer bedragen dan:

- 3 % van het gemeten volume van Q_1 inclusief tot Q_2 ,
- 1,5 % van het gemeten volume van Q_2 inclusief tot en met Q_4 .

7.2.2. De fout in de aanwijzing van het volume dat wordt gemeten na de duurzaamheidstest, mag niet meer bedragen dan:

- ± 6 % van het gemeten volume van Q_1 inclusief tot Q_2 ,
- $\pm 2,5$ % van het gemeten volume van Q_2 (inclusief) tot en met Q_4 bij watermeters bestemd voor de meting van water met een temperatuur die ligt tussen 0,1 °C en 30 °C,
- $\pm 3,5$ % van het gemeten volume van Q_2 inclusief tot en met Q_4 bij watermeters bestemd voor de meting van water met een temperatuur die ligt tussen 30 °C en 90 °C.

Geschiktheid

8.1. Tenzij duidelijk anders is aangegeven, dient de meter geschikt te zijn voor installatie in welke stand dan ook.

8.2. De fabrikant dient aan te geven of de meter ontworpen is voor de meting van de terugstroom. Is dat het geval, dan dient het volume van deze stroom te worden afgetrokken van het gecumuleerde volume dan wel afzonderlijk te worden geregistreerd. Voor beide stroomrichtingen geldt dezelfde maximaal toelaatbare fout.

Watermeters die niet zijn ontworpen voor de meting van de terugstroom, dienen of terugstroom te voorkomen of zodanig bestand te zijn tegen een onbedoelde terugstroom dat er geen verslechtering of wijziging van de metrologische eigenschappen optreedt.

Meeteenheden

9. Het gemeten volume dient te worden weergegeven in kubieke meter, symbool m³.

Ingebruikneming

10. De lidstaat dient te waarborgen dat het nutsbedrijf of de van rechtswege voor het installeren van de meter aangewezen persoon de eisen bedoeld in de punten 1, 2 en 3 vaststelt, zodat de meter geschikt is om het verwachte of te verwachten verbruik nauwkeurig te meten.

CONFORMITEITSBEOORDELING

De in artikel 17 bedoelde conformiteitsbeoordelingsprocedures waaruit de fabrikant kan kiezen, zijn:

B + F, B + D of H1.

BIJLAGE IV

GASMETERS EN VOLUMEHERLEIDINGSINSTRUMENTEN (MI-002)

De relevante eisen van bijlage I, de specifieke eisen van deze bijlage en de in deze bijlage genoemde conformiteitsbeoordelingsprocedures gelden voor gasmeters en volumeherleidingsinstrumenten als hieronder gedefinieerd voor huishoudelijk, handels- en lichtindustriële gebruik.

DEFINITIES

Gasmeter	Een instrument dat is ontworpen voor het meten, opslaan en aanwijzen van de hoeveelheid gasvormige brandstof (volume of massa) die erdoor stroomt.
Herleidingsinstrument	Een met een gasmeter verbonden inrichting die automatisch de onder meetomstandigheden gemeten hoeveelheid herleidt tot een hoeveelheid onder basisomstandigheden.
Minimaal debiet (Q_{\min})	Het laagste debiet waarbij de gasmeter gegevens verschaft die voldoen aan de eisen inzake de maximaal toelaatbare fout.
Maximaal debiet (Q_{\max})	Het hoogste debiet waarbij de gasmeter gegevens verschaft die voldoen aan de eisen inzake de maximaal toelaatbare fout.
Overgangsdebiet (Q_t)	Het overgangsdebiet is het tussen het maximale en minimale debiet liggende debiet waarbij het debietsbereik in twee zones is verdeeld, de „bovenste zone” en de „onderste zone”. Elke zone heeft een eigen maximaal toelaatbare fout.
Overbelastings-debiet (Q_o)	Het overbelastingsdebiet is het hoogste debiet waarbij de meter gedurende een korte periode zonder verslechtering functioneert.
Basisomstandigheden	De gespecificeerde omstandigheden waarnaar de gemeten hoeveelheid wordt herleid.

DEEL I

SPECIFIEKE EISEN

GASMETERS

1. **Nominale bedrijfsomstandigheden**

De fabrikant geeft de nominale bedrijfsomstandigheden voor de gasmeter aan, rekening houdend met het volgende:

1.1. Het debietbereik van het gas moet ten minste aan de volgende voorwaarden voldoen:

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

1.2. Het temperatuurbereik van het gas, met een minimumbereik van 40 °C.

1.3. *De met het gas samenhangende omstandigheden*

De gasmeter moet zijn ontworpen voor de gassoorten en de gasdruk in het land van bestemming. De fabrikant dient in het bijzonder het volgende aan te geven

- de gasfamilie of -groep
- de maximale werkdruk.

1.4. Een minimumtemperatuurbereik van 50 °C voor de klimaatomgeving.

1.5. De nominale spanning van de wisselspanningsbron en/of de grenswaarden van de gelijkspanningsbron.

2. Maximaal toelaatbare fout (MPE)

- 2.1. Gasmeter die het volume onder meetomstandigheden of de massa aangeeft

Tabel 1

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

De gasmeter mag de maximaal toelaatbare fouten niet misbruiken, noch systematisch een partij bevoornden.

- 2.2. Voor een gasmeter met temperatuurherleiding die alleen het herleide volume aanwijst, wordt de MPE van de meter met 0,5 % verhoogd in een bereik van 30 °C aan weerszijden van de door de fabrikant opgegeven temperatuur die ligt tussen 15 °C en 25 °C. Buiten dit bereik is een extra stijging van 0,5 % toegestaan in elk interval van 10 °C.

3. Toelaatbaar effect van storingen

3.1. Elektromagnetische ongevoeligheid

- 3.1.1. Het effect van een elektromagnetische storing op een gasmeter of volumeherleidingsinstrument dient zodanig te zijn dat:

- de verandering in het meetresultaat niet groter is dan de in punt 3.1.3 bedoelde kritische veranderingswaarde, of
- de weergave van het meetresultaat zodanig is dat dit niet kan worden opgevat als een geldig resultaat, zoals een kortstondige afwijking die niet kan worden opgevat, opgeslagen of doorgegeven als meetresultaat.

- 3.1.2. Na een storing in de gasmeter, dient deze:

- weer over te gaan naar bedrijf binnen de maximaal toelaatbare fout,
- alle meetfuncties heeft veiliggesteld, en
- alle meetgegevens vlak vóór de storing terug te kunnen halen.

- 3.1.3. De kritische veranderingswaarde is de kleinste van de volgende waarden:

- de hoeveelheid die overeenkomt met de helft van de grootte van de maximaal toelaatbare fout in de bovenste zone op het gemeten volume.
- de hoeveelheid die overeenkomt met de maximaal toelaatbare fout op de hoeveelheid die overeenkomt met één minuut bij het maximale debiet.

3.2. Effect van boven- en benedenstroom verstoringen in de gasstroom

Het effect van de verstoringen in de gasstroom mag onder de door de fabrikant gespecificeerde installatieomstandigheden niet groter zijn dan een derde van de MPE.

4. Duurzaamheid

Nadat een geschikte test is uitgevoerd, rekening houdend met de door de fabrikant geschatte tijdsperiode, dient aan de volgende criteria te worden voldaan:

4.1. Meters van klasse 1,5

- 4.1.1. Het verschil tussen het meetresultaat na de duurzaamheidstest en het eerste meetresultaat mag voor het debietbereik Q_t tot Q_{\max} niet meer bedragen dan 2 %.
- 4.1.2. De meetfout na de duurzaamheidstest mag niet meer bedragen dan tweemaal de maximaal toelaatbare fout in punt 2.

4.2. *Meters van klasse 1,0*

- 4.2.1. Het verschil tussen het meetresultaat na de duurzaamheidstest en het eerste meetresultaat mag niet meer bedragen dan een derde van de maximaal toelaatbare fout in punt 2.
- 4.2.2. De meetfout na de duurzaamheidstest mag niet meer bedragen dan de maximaal toelaatbare fout in punt 2.

5. **Geschiktheid**

- 5.1. Een op netvoeding (wisselspanning of gelijkspanning) werkende gasmeter dient van een noodvoeding of ander middel te worden voorzien, teneinde te waarborgen dat alle meetfuncties worden veiliggesteld bij uitvallen van de hoofdvoedingsbron.
- 5.2. Een toepassings specifieke voedingsbron dient een levensduur te hebben van ten minste vijf jaar. Wanneer 90 % van deze levensduur is verstreken, dient een geschikte waarschuwing getoond te worden.
- 5.3. Een telwerk moet zoveel cijfers hebben dat een hoeveelheid die in 8 000 uur bij Q_{\max} door de meter stroomt, niet leidt tot een eerder opgetreden stand van die cijfers.
- 5.4. De gasmeter moet geschikt zijn voor installatie in elke stand die door de fabrikant in zijn installatie-instructies is opgegeven.
- 5.5. De gasmeter moet een testinrichting bevatten waarmee tests in een redelijke tijd kunnen worden uitgevoerd.
- 5.6. De gasmeter neemt de MPE in acht in elke stroomrichting of alleen in die stroomrichting, wanneer die duidelijk is aangegeven.

6. **Meeteenheden**

De gemeten hoeveelheid dient te worden weergegeven in kubieke meter (m^3), of in kilogram (kg).

DEEL II

SPECIFIEKE EISEN

VOLUMEHERLEIDINGSINSTRUMENTEN

Een volumeherleidingsinstrument vormt een onderdeel wanneer het verbonden is met een compatibel meetinstrument.

De essentiële eisen voor de gasmeter gelden voor zover van toepassing ook voor een volumeherleidingsinstrument. Voorts zijn de volgende eisen van toepassing:

7. **Basisomstandigheden voor herleide hoeveelheden**

De fabrikant specificeert de basisomstandigheden voor herleide hoeveelheden.

8. **Maximaal toelaatbare fout**

- 0,5 % bij omgevingstemperatuur $20\text{ °C} \pm 3\text{ °C}$, omgevingsvochtigheid $60\% \pm 15\%$, nominale waarden voor voeding;
- 0,7 % voor temperatuurherleidingsinstrumenten onder nominale bedrijfsomstandigheden;
- 1 % voor andere herleidingsinstrumenten onder nominale bedrijfsomstandigheden.

Noot:

Er wordt geen rekening gehouden met de fout van de gasmeter.

Het volumeherleidingsinstrument mag de maximaal toelaatbare fouten niet misbruiken, noch systematisch een partij bevoorraden.

9. **Geschiktheid**

- 9.1. Een elektronisch herleidingsinstrument moet kunnen detecteren of het buiten het (de) door de fabrikant opgegeven bereik(en) werkt voor die parameters die relevant zijn voor de meetnauwkeurigheid. In dat geval moet het herleidingsinstrument het tellen van de herleide hoeveelheid staken en de herleide hoeveelheid eventueel apart tellen gedurende de tijd dat het zich buiten dat/die bereik(en) bevindt.
- 9.2. Een elektronisch herleidingsinstrument moet zonder aanvullende apparatuur alle voor de meting relevante gegevens kunnen weergeven.

DEEL III

INGEBRUIKNEMING EN CONFORMITEITSBEOORDELING

Ingebruikneming

10. a) Wanneer een lidstaat meting van het huishoudelijk gebruik voorschrijft, moet worden toegestaan dat dit gebeurt met een meter van klasse 1,5 dan wel meters van klasse 1,0 mits die een Q_{\max}/Q_{\min} -ratio hebben gelijk aan of groter dan 150.
- b) Wanneer een lidstaat meting van het handelsgebruik en/of het licht-industriële gebruik voorschrijft, moet worden toegestaan dat dit gebeurt met een meter van klasse 1,5.
- c) Met betrekking tot de voorschriften onder de punten 1.2 en 1.3 hierboven, moet de lidstaat waarborgen dat het nutsbedrijf of de van rechtswege voor het installeren van de meter aangewezen persoon de eigenschappen vaststelt, zodat de meter geschikt is om het verwachte of te verwachten gebruik correct te meten.

CONFORMITEITSBEOORDELING

De in artikel 17 bedoelde conformiteitsbeoordelingsprocedures waaruit de fabrikant kan kiezen, zijn de volgende:

B + F, B + D of H1.

BIJLAGE V

KILOWATTUURMETERS (MI-003)

De relevante eisen van bijlage I, de specifieke eisen van deze bijlage en de in deze bijlage genoemde conformiteitsbeoordelingsprocedures gelden voor kilowattuurmeters voor huishoudelijk, handels- en lichtindustriële gebruik.

Noot:

kilowattuurmeters kunnen worden gebruikt in combinatie met externe meettransformatoren, afhankelijk van de toegepaste meettechniek. Deze bijlage bestrijkt echter alleen kilowattuurmeters en geen meettransformatoren.

DEFINITIES

Een kilowattuurmeter is een instrument dat de binnen een stroomkring verbruikte actieve elektrische energie meet.

I	=	de elektrische stroom die door de meter gaat;
I_n	=	de gespecificeerde referentiestroom van I waarvoor de met een transformator uitgeruste meter is ontworpen;
I_{st}	=	de laagste opgegeven waarde van I vanaf waar de meter de elektrische energie nog registreert bij een arbeidsfactor gelijk aan 1 (meerfasemeters met symmetrische belasting);
I_{min}	=	de waarde van I vanaf waar de fout binnen de maximaal toelaatbare fout (meerfasemeters met symmetrische belasting) ligt;
I_{tr}	=	de waarde van I vanaf waar de fout binnen de kleinste maximaal toelaatbare fout ligt die overeenkomt met de klasse van de meter;
I_{max}	=	de maximumwaarde van I waarbij de fout binnen de maximaal toelaatbare fouten ligt;
U	=	de spanning van de aan de meter toegevoerde elektriciteit;
U_n	=	de gespecificeerde referentiespanning;
f	=	de frequentie van de aan de meter geleverde spanning;
f_n	=	de gespecificeerde referentiefrequentie;
PF	=	vermogensfactor = $\cos \varphi$ = de cosinus van het faseverschil φ tussen I en U .

SPECIFIEKE EISEN

1. **Nauwkeurigheid**

De fabrikant dient de klasse van de meter op te geven. De klassen worden gedefinieerd als klasse A, klasse B en klasse C.

2. **Nominale bedrijfsomstandigheden**

De fabrikant dient de nominale bedrijfsomstandigheden van de meter te specificeren, met name:

De waarden f_n , U_n , I_n , I_{st} , I_{min} , I_{tr} en I_{max} die op de meter van toepassing zijn. Voor de gespecificeerde stroomwaarden dient de meter te voldoen aan de in tabel 1 genoemde voorwaarden.

Tabel 1

	Klasse A	Klasse B	Klasse C
Voor rechtstreeks aangesloten meters			
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}	$\geq 50 \cdot I_{tr}$	$\geq 50 \cdot I_{tr}$	$\geq 50 \cdot I_{tr}$
Voor meters met een transformator			
I_{st}	$\leq 0,06 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,04 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,02 \cdot I_{tr}$

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

(1) Voor klasse B elektromechanische meters is $I_{\min} \leq 0,4 \cdot I_{tr}$ van toepassing.

De bereiken voor de spanning, de frequentie en de arbeidsfactor binnen welke de meter dient te voldoen aan de in tabel 2 van deze bijlage opgenomen eisen inzake maximaal toelaatbare fouten. Daarbij wordt rekening gehouden met de typische kenmerken van door openbare distributienetten geleverde elektriciteit, bv. spanning en frequentie.

Het bereik van spanning en frequentie bedraagt ten minste:

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

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

PF-bereik ten minste vanaf $\cos \varphi = 0,5$ inductief tot $\cos \varphi = 0,8$ capacitef.

3. Maximaal toelaatbare fouten

De effecten van de verschillende te meten invloedsgrootheden (a, b, c,...) worden afzonderlijk beoordeeld, alle overige te meten invloedsgrootheden worden relatief constant gehouden op hun referentiewaarden. De meetfout, die de maximaal toelaatbare fout van tabel 2 niet mag overschrijden, wordt als volgt berekend:

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

Wanneer de meter functioneert met een variërende belasting, mogen de procentuele fouten de in tabel 2 weergegeven limieten niet overschrijden.

Tabel 2

Maximaal toelaatbare fouten in procenten bij nominale bedrijfsomstandigheden en vastgestelde stroomsterktes en bedrijfstemperatuur												
	Bedrijfstemperatuur			Bedrijfstemperatuur			Bedrijfstemperatuur			Bedrijfstemperatuur		
	+ 5 °C ... + 30 °C			- 10 °C ... + 5 °C of + 30 °C ... + 40 °C			- 25 °C ... - 10 °C of + 40 °C ... + 55 °C			- 40 °C ... - 25 °C of + 55 °C ... + 70 °C		
Meterklasse	A	B	C	A	B	C	A	B	C	A	B	C
Eenfasemeter; meerfasemeter, indien deze werkt bij een symmetrische belasting												
$I_{\min} \leq I < I_{tr}$	3,5	2	1	5	2,5	1,3	7	3,5	1,7	9	4	2
$I_{tr} \leq I \leq I_{\max}$	3,5	2	0,7	4,5	2,5	1	7	3,5	1,3	9	4	1,5
Meerfasemeter, indien deze werkt bij eenfasebelasting												
$I_{tr} \leq I \leq I_{\max}$, zie uitzondering hierna	4	2,5	1	5	3	1,3	7	4	1,7	9	4,5	2

Voor elektromechanische meerfasemeters is het stroombereik voor eenfasebelasting beperkt tot $5I_{tr} \leq I \leq I_{\max}$.

Wanneer een meter bij verschillende temperatuurbereiken werkt, zijn de desbetreffende maximaal toelaatbare fouten van toepassing.

De meter mag de maximaal toelaatbare fout niet misbruiken, noch systematisch een partij bevoornden.

4. Toelaatbaar effect van storingen

4.1. Algemeen

Aangezien kilowattuurmeters rechtstreeks aangesloten zijn op de netvoeding en aangezien netstroom ook een te meten grootheid is, wordt een speciale elektromagnetische omgeving gebruikt voor kilowattuurmeters.

De meter dient te voldoen aan de elektromagnetische omgeving E2 en de aanvullende voorschriften in de punten 4.2 en 4.3.

De elektromagnetische omgeving en de toelaatbare effecten weerspiegelen de situatie dat er langdurige storingen zijn die de nauwkeurigheid niet mogen beïnvloeden boven de kritische veranderingswaarden, alsmede kortstondige storingen die een tijdelijke verslechtering of verlies van functie of prestatie met zich brengen, maar waarvan de meter zich zal herstellen en die de nauwkeurigheid niet boven de kritische veranderingswaarden zullen beïnvloeden.

Wanneer bliksem een voorzienbaar hoog risico met zich meebrengt of waar bovengrondse toevoernetten het meest voorkomen, dienen de metrologische kenmerken van de meter te worden beschermd.

4.2. Effect van langdurige storingen

Tabel 3

Kritische veranderingswaarden voor langdurige storingen			
Storing	Kritische veranderingswaarde in percenten voor meters van klasse		
	A	B	C
Omgekeerde fasevolgorde	1,5	1,5	0,3
Spannings-onbalans (geldt alleen voor meerfasemeters)	4	2	1
Harmonischen in de stroomkringen ⁽¹⁾	1	0,8	0,5
Gelijkstroom en harmonischen in de stroomkring ⁽¹⁾	6	3	1,5
Serie snelle spanningspieken	6	4	2
Magnetische velden; HF- (uitgezonden RF-) elektromagnetisch veld; storingen veroorzaakt door stroominjectie in het radiofrequente bereik; en ongevoeligheid voor oscillerende golven	3	2	1

⁽¹⁾ Voor elektromechanische elektriciteitsmeters zijn geen kritische veranderingswaarden gedefinieerd voor harmonischen in de stroomkringen en voor gelijkstroom en harmonischen in de stroomkring.

4.3. Toelaatbaar effect van kortstondige elektromagnetische verschijnselen

4.3.1. Het effect van een elektromagnetische storing op een kilowattuurmeter dient van dien aard te zijn dat tijdens en onmiddellijk na een storing

- elke uitgang voor het testen van de nauwkeurigheid van de meter geen pulsen of signalen produceert die overeenkomen met energie hoger dan de kritische veranderingswaarde

en dat binnen een redelijke tijd na de verstoring de meter

- weer over kan gaan naar bedrijf binnen de maximaal toelaatbare foutgrenzen,
- alle meetfuncties heeft veiliggesteld, en
- alle meetgegevens van vlak vóór de verstoring kan terughalen, en
- geen wijziging aangeeft in de geregistreerde energie boven de kritische veranderingswaarde.

De kritische veranderingswaarde in kWh is $m \cdot U_n \cdot I_{\max} \cdot 10^{-6}$

(m is het aantal meetelementen van de meter, U_n in volt en I_{\max} in ampère).

4.3.2. Voor overbelasting met te hoge stromen is de kritische veranderingswaarde 1,5 %.

5. Geschiktheid

- 5.1. Bij een bedrijfsspanning lager dan de nominale bedrijfsspanning mag de positieve fout van de meter niet meer bedragen dan 10 %.
- 5.2. Het telwerk van het totale energieverbruik dient een voldoende aantal cijfers weer te geven teneinde zeker te stellen dat wanneer de meter gedurende 4 000 uur in bedrijf is bij volle belasting ($I = I_{\max}$, $U = U_n$ en $PF = 1$) het telwerk niet terugkeert naar zijn oorspronkelijke stand, en evenmin tijdens het gebruik kan worden gereset.
- 5.3. Wanneer de meter zonder spanning komt, dienen de gemeten hoeveelheden elektrische energie gedurende ten minste vier maanden voor opneming beschikbaar te blijven.
- 5.4. *Lopen zonder belasting*
Wanneer de spanning wordt toegepast terwijl er geen stroom door de stroomkring loopt (stroomkring is open stroomkring), dient de meter geen energie te registreren bij een spanning tussen $0,8 \cdot U_n$ en $1,1 U_n$.
- 5.5. *Starten*
De meter dient te starten en te blijven registreren bij U_n , $PF = 1$ (meerfasenmeter met symmetrische belasting) en een stroom die gelijk is aan I_{st} .

6. Meeteenheden

De gemeten hoeveelheden elektrische energie dienen te worden weergegeven in kilowattuur, symbool kWh of in megawattuur, symbool MWh.

7. Ingebruikneming

- a) Wanneer een lidstaat meting van het huishoudelijk gebruik voorschrijft, dient deze toe te staan dat dit gebeurt met een meter van klasse A. Voor welomschreven doelstellingen mag de lidstaat een meter van klasse B voorschrijven.
- b) Wanneer een lidstaat meting van het handelsgebruik en/of het lichtindustriële gebruik voorschrijft, dient te worden toegestaan dat dit gebeurt met een meter van klasse B. Voor welomschreven doelstellingen mag de lidstaat een meter van klasse C voorschrijven.
- c) De lidstaat dient te waarborgen dat het nutsbedrijf of de van rechtswege voor het installeren van de meter aangewezen persoon het stroombereik vaststelt, zodat de meter geschikt is om het verwachte of te verwachten gebruik correct te meten.

CONFORMITEITSBEOORDELING

De in artikel 17 bedoelde conformiteitsbeoordelingsprocedures waaruit de fabrikant kan kiezen, zijn:

B + F, B + D of H1.

BIJLAGE VI

THERMISCHE-ENERGIEMETERS (MI-004)

De ter zake dienende essentiële eisen van bijlage I, de specifieke voorschriften en de conformiteitsbeoordelingsprocedures van deze bijlage zijn van toepassing op de hieronder gedefinieerde thermische-energiemeters die bestemd zijn voor huishoudelijk, handels- en lichtindustriële gebruik.

DEFINITIES

Een thermische-energiemeter is een instrument ontworpen voor de meting van thermische energie die in een thermische-energiewisselaar wordt afgegeven door een vloeistof die de thermische-energieoverdrachtsvloeistof heet.

Een thermische-energiemeter is hetzij een compleet instrument, hetzij een gecombineerd instrument dat bestaat uit de onderdelen, stromingssensor, temperatuursensorpaar en rekeneenheid als gedefinieerd in artikel 4, punt 2), of een combinatie hiervan.

ϑ	=	de temperatuur van de thermische-energieoverdrachtsvloeistof;
ϑ_{in}	=	de waarde van ϑ bij de inlaat van de thermische-energiewisselaar;
ϑ_{uit}	=	de waarde van ϑ bij de uitlaat van de thermische-energiewisselaar;
$\Delta\vartheta$	=	het temperatuurverschil $\vartheta_{\text{in}} - \vartheta_{\text{uit}}$ met $\Delta\vartheta \geq 0$;
ϑ_{max}	=	de hoogste waarde van ϑ waarbij de thermische-energiemeter goed functioneert binnen de maximaal toelaatbare fout;
ϑ_{min}	=	de laagste waarde van ϑ waarbij de thermische-energiemeter goed functioneert binnen de maximaal toelaatbare fout;
$\Delta\vartheta_{\text{max}}$	=	de hoogste waarde van $\Delta\vartheta$ waarbij de thermische-energiemeter goed functioneert binnen de maximaal toelaatbare fout;
$\Delta\vartheta_{\text{min}}$	=	de laagste waarde van $\Delta\vartheta$ waarbij de thermische-energiemeter goed functioneert binnen de maximaal toelaatbare fout;
q	=	het debiet van de thermische-energieoverdrachtsvloeistof;
q_s	=	de hoogste waarde van q die is toegestaan voor een korte periode waarbij de thermische-energiemeter goed functioneert;
q_p	=	de hoogste waarde van q die permanent is toegestaan, waarbij de thermische-energiemeter goed functioneert;
q_i	=	de laagste waarde van q die is toegestaan waarbij de thermische-energiemeter goed functioneert;
P	=	het thermisch vermogen van de thermische-energiewisselaar;
P_s	=	de hoogste waarde van P die is toegestaan, waarbij de thermische-energiemeter goed functioneert.

SPECIFIEKE EISEN

1. Nominale bedrijfsomstandigheden

De fabrikant dient de waarden voor de nominale bedrijfsomstandigheden voor het instrument als volgt aan te geven:

1.1. Voor de temperatuur van de vloeistof: ϑ_{max} , ϑ_{min} ,

— voor de temperatuurverschillen: $\Delta\vartheta_{\text{max}}$, $\Delta\vartheta_{\text{min}}$,

met de volgende beperkingen: $\Delta\vartheta_{\text{max}}/\Delta\vartheta_{\text{min}} \geq 10$; $\Delta\vartheta_{\text{min}} = 3 \text{ K}$ of 5 K of 10 K .

1.2. Voor de druk van de vloeistof: De maximale inwendige overdruk die de meter permanent kan weerstaan bij de hoogste waarde voor de temperatuur.

1.3. Voor het debiet van de vloeistof: q_s , q_p , q_i , waarin de waarden q_p en q_i afhankelijk zijn van de volgende beperking: $q_p/q_i \geq 10$.

1.4. Voor het thermisch vermogen: P_s .

2. Nauwkeurigheidsklassen

De volgende nauwkeurigheidsklassen zijn gedefinieerd voor thermische-energiemeters: 1, 2, 3.

3. Maximaal toelaatbare fout die van toepassing is op volledige thermische-energiemeter

De maximaal toelaatbare relatieve fout die van toepassing is op een volledige thermische-energiemeter voor de nauwkeurigheidsklasse uitgedrukt in het percentage van de werkelijke waarde is:

— Voor klasse 1: $E = E_f + E_t + E_c$, met E_f , E_t , E_c volgens de punten 7.1 tot en met 7.3

— Voor klasse 2: $E = E_f + E_t + E_c$, met E_f , E_t , E_c volgens de punten 7.1 tot en met 7.3

— Voor klasse 3: $E = E_f + E_t + E_c$, met E_f , E_t , E_c volgens de punten 7.1 tot en met 7.3

De volledige thermische-energiemeter mag de maximaal toelaatbare fouten niet misbruiken, noch systematisch een partij bevoordelen.

4. Toelaatbaar effect van elektromagnetische storingen

4.1. Het instrument mag niet worden beïnvloed door statische magnetische velden en door elektromagnetische velden bij netfrequentie.

4.2. De invloed van een elektromagnetische storing dient zodanig te zijn dat de verandering in het meetresultaat niet groter is dan de in punt 4.3 bedoelde kritische veranderingswaarde, of de weergave van het meetresultaat zodanig is dat het niet kan worden opgevat als een geldig resultaat.

4.3. De kritische veranderingswaarde voor een volledige thermische-energiemeter is gelijk aan de absolute waarde van de maximaal toelaatbare fout die van toepassing is op die thermische-energiemeter (zie punt 3).

5. Duurzaamheid

Nadat een geschikte test is uitgevoerd, rekening houdend met de door de fabrikant geschatte tijdsperiode, dient aan de volgende criteria te worden voldaan:

5.1. Stromingssensoren: De afwijking, na de duurzaamheidstest, in het meetresultaat ten opzichte van het oorspronkelijke meetresultaat mag niet groter zijn dan de kritische veranderingswaarde.

5.2. Temperatuursensoren: De variatie, na de duurzaamheidstest, in het meetresultaat ten opzichte van het oorspronkelijke meetresultaat mag niet groter zijn dan 0,1 °C.

6. Aanduidingen op een thermische-energiemeter

— Nauwkeurigheidsklasse

— Grenswaarden debiet

— Grenswaarden temperatuur

— Grenswaarden temperatuurverschil

— Plaats van de installatie van de stromingssensor - toevoer of afvoer

— Aangeven van stroomrichting

7. Onderdelen

De bepalingen voor onderdelen kunnen van toepassing zijn op onderdelen die door dezelfde of verschillende fabrikanten zijn vervaardigd. Wanneer een thermische-energiemeter bestaat uit onderdelen, zijn de essentiële eisen voor de thermische-energiemeters in voorkomend geval van toepassing op de onderdelen. Bovendien zijn de volgende eisen van toepassing:

7.1. De relatieve maximaal toelaatbare fout van de stromingssensor, uitgedrukt in %, voor de nauwkeurigheidsklassen:

— Klasse 1: $E_f = (1 + 0,01 q_p/q)$, maar niet meer dan 5 %,

— Klasse 2: $E_f = (2 + 0,02 q_p/q)$, maar niet meer dan 5 %,

— Klasse 3: $E_f = (3 + 0,05 q_p/q)$, maar niet meer dan 5 %,

waarbij de fout E_f een verband legt tussen de aangegeven waarde en de werkelijke waarde van de betrekking tussen het uitgangssignaal van de stroomsensor en de massa of het volume.

7.2. De relatieve maximaal toelaatbare fout van het temperatuursensorpaar, uitgedrukt in %:

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

waarin de fout E_t een verband legt tussen de aangegeven waarde en de werkelijke waarde van de betrekking tussen het uitgangssignaal van het temperatuursensorpaar en het temperatuurverschil.

7.3. De relatieve maximaal toelaatbare fout voor de rekeneenheid, uitgedrukt in %:

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

waarin de fout E_c een verband legt tussen de waarde van de aangegeven thermische energie en de werkelijke waarde van de thermische energie.

7.4. De kritische veranderingswaarde voor een onderdeel van een thermische-energiemeter is gelijk aan de respectieve absolute waarde van de maximaal toelaatbare fout die van toepassing is op het onderdeel (zie de punten 7.1, 7.2 of 7.3).

7.5. Aanduidingen op de onderdelen

Stroomsensor:	Nauwkeurigheidsklasse
	Grenswaarden debiet
	Grenswaarden temperatuur
	Nominale meetfactor (bv. liter/impuls) of het overeenkomstige uitgangssignaal
	Aangeven van stroomrichting
Temperatuursensorpaar:	Type-identificatie (bv. P _t 100)
	Grenswaarden temperatuur
	Grenswaarden temperatuurverschil
Rekeneenheid:	Type temperatuursensor
	— Grenswaarden temperatuur
	— Grenswaarden temperatuurverschil
	— Vereiste nominale meetfactor (bv. liter/impuls) of overeenkomstig ingangssignaal van de stromingssensor
	— Plaats van de installatie van de stromingssensor - toevoer of afvoer

INGEBRUIKNEMING

8. a) Wanneer een lidstaat meting van het huishoudelijk gebruik voorschrijft, dient hij toe te staan dat dit gebeurt met een meter van klasse 3.
- b) Wanneer een lidstaat meting van het handelsgebruik en/of het lichtindustriële gebruik voorschrijft, kan hij eisen dat dit gebeurt met een meter van klasse 2.
- c) Wat de voorschriften van de punten 1.1 tot en met 1.4 betreft, dient de lidstaat te waarborgen dat het nutsbedrijf of de van rechtswege voor het installeren van de meter aangewezen persoon de eigenschappen vaststelt, zodat de meter geschikt is om het verwachte of te verwachten gebruik correct te meten.

CONFORMITEITSBEOORDELING

De in artikel 17 bedoelde conformiteitsbeoordelingsprocedures waaruit de fabrikant kan kiezen, zijn:

B + F, B + D of H1.

BIJLAGE VII

MEETINSTALLATIES VOOR DE CONTINUE EN DYNAMISCHE METING VAN HOEVEELHEDEN ANDERE VLOEISTOFFEN DAN WATER (MI-005)

De relevante essentiële eisen van bijlage I, de specifieke voorschriften van deze bijlage en de conformiteitsbeoordelingsprocedures van deze bijlage zijn van toepassing op meetinstallaties bestemd voor de continue en dynamische meting van hoeveelheden (in volume of massa) andere vloeistoffen dan water. Zo nodig kunnen de termen „volume en l” in deze bijlage gelezen worden als „massa en kg”.

DEFINITIES

Meter	Een instrument ontworpen voor het continu meten, in een geheugen opslaan en weergeven van de hoeveelheid vloeistof onder meetomstandigheden die door een meetwaardevormer stroomt in een gesloten volledig gevulde leiding.
Rekeneenheid	Een onderdeel van een meter dat de uitgangssignalen van de meetopnemer(s) en eventueel van de toegevoegde meetinstrumenten ontvangt en de meetresultaten weergeeft.
Toegevoegd meetinstrument	Een instrument dat is aangesloten op de rekeneenheid voor het meten van bepaalde grootheden die karakteristiek zijn voor de vloeistof, met het oog op correctie en/of herleiding.
Herleidingsinrichting	Een deel van de rekeneenheid dat, door rekening te houden met de kenmerken van de vloeistof (temperatuur, dichtheid, enz.) die worden gemeten met toegevoegde meetinstrumenten, of in een geheugen zijn opgeslagen, automatisch <ul style="list-style-type: none"> — het volume van de onder meetomstandigheden gemeten vloeistof herleidt tot een volume onder basisomstandigheden en/of in massa, of — de massa van de onder meetomstandigheden gemeten vloeistof herleidt tot een volume onder meetomstandigheden en/of in volume onder basisomstandigheden. <p>Noot: Een herleidingsinrichting omvat de toegevoegde meetinstrumenten.</p>
Basisomstandigheden	De gespecificeerde omstandigheden waarnaar de onder meetomstandigheden gemeten hoeveelheid vloeistof wordt herleid.
Meetinstallatie	Een installatie die de meter zelf en alle benodigde toebehoren omvat om te zorgen voor een correcte meting of bedoeld is om de metingen te vergemakkelijken.
Brandstofpomp	Een meetinstallatie bestemd voor het tanken van motorvoertuigen, kleine schepen en kleine vliegtuigen.
Zelfbedieningsconfiguratie	Een configuratie die de klant in staat stelt een meetinstallatie te gebruiken met de bedoeling om vloeistof te verkrijgen voor eigen gebruik.
Zelfbedieningsinrichting	Een specifieke inrichting die onderdeel is van een zelfbedieningsconfiguratie en één of meer meetinstallaties in staat stelt te functioneren in die zelfbedieningsconfiguratie.
Kleinst gemeten hoeveelheid (MMQ)	De kleinste hoeveelheid vloeistof waarbij de meting uit metrologisch oogpunt aanvaardbaar is voor de meetinstallatie.
Directe aanwijzing	De aanwijzing, in volume of massa, die overeenkomt met de te meten grootte die de meter fysisch kan meten. <p>Noot: De directe aanwijzing kan met een herleidingsinrichting worden herleid tot een aanwijzing van een andere hoeveelheid</p>
(Niet-) onderbreekbaar	Een meetinstallatie wordt als (niet-) onderbreekbaar beschouwd wanneer de vloeistofstroom (niet) gemakkelijk en snel kan worden gestopt.
Debietbereik	Het bereik tussen de minimum debiet (Q_{\min}) en de maximum debiet (Q_{\max}).

SPECIFIEKE EISEN

1. **Nominale bedrijfsomstandigheden**

De fabrikant dient de nominale bedrijfsomstandigheden voor het instrument aan te geven, met name:

1.1. *Het debietbereik*

Het debietbereik dient aan de volgende voorwaarden te voldoen:

- i) het debietbereik van een meetinstallatie moet liggen binnen het debietbereik van elk van zijn onderdelen, met name de meter;
- ii) meter en meetinstallatie.

Tabel 1

Specifieke meetinstallatie	Kenmerk van de vloeistof	Minimumverhouding van Q_{\max} : Q_{\min}
Brandstofpompen	Geen vloeibare gassen	10: 1
	Vloeibare gassen	5: 1
Meetinstallatie	Cryogene vloeistoffen	5: 1
Meetinstallaties op pijpleidingen en systemen voor het laden van schepen	Alle vloeistoffen	Geschikt voor gebruik
Alle andere meetinstallaties	Alle vloeistoffen	4: 1

- 1.2. De eigenschappen van de vloeistof die door de meetinstallatie gemeten worden door aanduiding van de naam of het type van de vloeistof of de ter zake dienende kenmerken, zoals bijvoorbeeld:

- temperatuurbereik;
- drukkereik;
- dichtheidsbereik;
- viscositeitsbereik.

- 1.3. De nominale waarde van de wisselspanningsbron en/of grenswaarden voor gelijkspanningsbron.

- 1.4. De basisomstandigheden voor herleide waarden.

Noot:

Punt 1.4 doet geen afbreuk aan de verplichtingen van de lidstaten om overeenkomstig artikel 12, lid 2 van Richtlijn 2003/96/EG van de Raad van 27 oktober 2003 tot herstructurering van de communautaire regeling voor de belasting van energieproducten en elektriciteit 15 °C voor te schrijven⁽¹⁾.

2. **Nauwkeurigheidsklasse en maximaal toelaatbare fouten**

- 2.1. Voor hoeveelheden groter dan of gelijk aan twee liter bedraagt de maximaal toelaatbare fout van de aanwijzing:

Tabel 2

	Nauwkeurigheidsklasse				
	0,3	0,5	1,0	1,5	2,5
Meetinstallaties (A)	0,3 %	0,5 %	1,0 %	1,5 %	2,5 %
Meters (B)	0,2 %	0,3 %	0,6 %	1,0 %	1,5 %

⁽¹⁾ PB L 283 van 31.10.2003, blz. 51.

- 2.2. Voor hoeveelheden kleiner dan twee liter bedraagt de maximaal toelaatbare fout van de aanwijzing:

Tabel 3

Gemeten volume V	Maximaal toelaatbare fout
$V < 0,1 \text{ l}$	4 × de waarde van tabel 2, toegepast op 0,1 l
$0,1 \text{ l} \leq V < 0,2 \text{ l}$	4 × de waarde van tabel 2
$0,2 \text{ l} \leq V < 0,4 \text{ l}$	2 × de waarde van tabel 2, toegepast op 0,4 l
$0,4 \text{ l} \leq V < 1 \text{ l}$	2 × de waarde van tabel 2
$1 \text{ l} \leq V < 2 \text{ l}$	de waarde van tabel 2, toegepast op 2 l

- 2.3. Echter, ongeacht de gemeten hoeveelheid wordt de grootte van de maximaal toelaatbare fout gegeven door de grootste van de volgende twee waarden:

- de absolute waarde van de maximaal toelaatbare fout in tabel 2 of tabel 3;
- de absolute waarde van de maximaal toelaatbare fout voor de kleinst gemeten hoeveelheid (E_{\min}).

- 2.4.1. Voor kleinst gemeten hoeveelheden groter dan of gelijk aan twee liter, gelden de volgende voorwaarden,

Voorwaarde 1

E_{\min} moet voldoen aan de voorwaarde: $E_{\min} \geq 2 R$, waarin R de kleinste schaalinterval van de aanwijsinrichting is.

Voorwaarde 2

E_{\min} volgt uit de formule: $E_{\min} = (2MMQ) \times (A/100)$, waarin:

- MMQ = de kleinst gemeten hoeveelheid,
- A = de numerieke waarde als aangegeven onder A in tabel 2

- 2.4.2. Voor kleinst gemeten hoeveelheden kleiner dan twee liter is de bovenstaande voorwaarde 1 van toepassing, en is E_{\min} tweemaal de in tabel 3 aangegeven waarde en heeft E_{\min} betrekking op regel A van tabel 2.

2.5. Herleide aanwijzing

Bij een herleide aanwijzing is de maximaal toelaatbare fout de onder A in tabel 2 vermelde waarde.

2.6. Herleidingsinrichtingen

De maximaal toelaatbare fout bij herleide aanwijzingen als gevolg van een herleidingsinrichting is gelijk aan $\pm (A - B)$, waarbij A en B de in tabel 2 aangegeven waarden zijn.

Onderdelen van herleidingsinrichtingen die afzonderlijk kunnen worden getest

a) Rekeneenheid

De maximaal toelaatbare fout bij aanwijzing van hoeveelheden vloeistof waarvoor een berekening moet worden uitgevoerd is, hetzij positief hetzij negatief, gelijk aan een tiende van de maximaal toelaatbare fout als vermeld onder A in tabel 2.

b) Toegevoegde meetinstrumenten

Toegevoegde meetinstrumenten moeten een nauwkeurigheid hebben die minstens even goed is als de waarden van tabel 4:

Tabel 4

Maximaal toelaatbare fout bij de meting van	Nauwkeurigheidsklasse van de meetinstallatie				
	0,3	0,5	1,0	1,5	2,5
Temperatuur	$\pm 0,3 \text{ }^\circ\text{C}$	$\pm 0,5 \text{ }^\circ\text{C}$			$\pm 1,0 \text{ }^\circ\text{C}$

Maximaal toelaatbare fout bij de meting van	Nauwkeurigheidsklasse van de meetinstallatie				
	0,3	0,5	1,0	1,5	2,5
Druk	Minder dan 1 MPa: ± 50 kPa van 1 tot en met 4 MPa: ± 5 % Meer dan 4 MPa: ± 200 kPa				
Dichtheid	± 1 kg/m ³		± 2 kg/m ³		± 5 kg/m ³

Deze waarden gelden voor de aanwijzing van de karakteristieke grootheden van de vloeistof die door de herleidingsinrichting worden aangewezen.

c) Nauwkeurigheid van de rekenfunctie

De maximaal toelaatbare fout voor de berekening van elke karakteristieke grootte is, positief of negatief, gelijk aan twee vijfde van de onder b) vastgestelde waarde.

- 2.7. Het vereiste onder a) in punt 2.6 geldt voor elke berekening, niet alleen herleiding.
- 2.8. De meetinstallatie mag de maximaal toelaatbare fouten niet misbruiken, noch systematisch een partij bevoornden.

3. Maximaal toelaatbare fout bij storingen

- 3.1. Het effect van een elektromagnetische storing op een meetinstallatie dient zodanig te zijn dat:
- de verandering in het meetresultaat niet groter is dan de in punt 3.2 bedoelde kritische veranderingswaarde, of
 - de weergave van het meetresultaat een kortstondige afwijking vertoont die niet kan worden opgevat, in een geheugen opgeslagen of doorgegeven als meetresultaat. Bovendien kan dit bij een onderbreekbare installatie ook betekenen dat het onmogelijk is verdere metingen uit te voeren, of
 - wanneer de afwijking van het meetresultaat groter is dan de kritische veranderingswaarde, de meetinstallatie het meetresultaat terug moet kunnen halen dat bestond vóór de kritische veranderingswaarde zich voordeed en de vloeistofstroom stopzette.
- 3.2. De kritische veranderingswaarde is de grootste van 1/5 van de maximaal toelaatbare fout voor een bepaalde gemeten waarde of E_{\min} .

4. Duurzaamheid

Na een passende test waarin rekening is gehouden met de door de fabrikant geschatte periode, moet aan de volgende criteria worden voldaan:

De verandering, na de duurzaamheidstest, van het meetresultaat ten opzichte van het oorspronkelijke meetresultaat mag niet groter zijn dan de in punt B van tabel 2 voor de meters vermelde waarde.

5. Geschiktheid

- 5.1. Voor alle gemeten hoeveelheden met betrekking tot dezelfde meting mag de aanwijzing van de verschillende inrichtingen niet meer van elkaar afwijken dan een schaalinterval bij inrichtingen met hetzelfde schaalinterval. Bij inrichtingen met verschillende schaalintervallen mag de afwijking niet meer bedragen dan het grootste schaalinterval.

Bij een zelfbedieningsconfiguratie moet het schaalinterval van de hoofdaanwijzing op de meetinstallatie en de schaalintervallen van de zelfbedieningsinrichting hetzelfde zijn en mogen de meetresultaten niet van elkaar afwijken.

- 5.2. Het mag niet mogelijk zijn om de onder normale gebruiksomstandigheden gemeten vloeistof om te leiden, tenzij dat gemakkelijk waarneembaar/duidelijk herkenbaar is.
- 5.3. Ieder percentage lucht of gas dat niet gemakkelijk in de vloeistof aantoonbaar is mag niet leiden tot een variatie van de fout die groter is dan:
- 0,5 % bij andere vloeistoffen dan drinkbare vloeistoffen en bij vloeistoffen met een viscositeit van maximaal 1 mPa.s, of
 - 1 % bij drinkbare vloeistoffen en bij vloeistoffen met een viscositeit van meer dan 1 mPa.s.

De toegestane variatie mag echter nooit kleiner zijn dan 1 % van MMQ. Deze waarde is van toepassing bij lucht- of gasbellen.

5.4. Meetinstallaties voor rechtstreekse verkoop

- 5.4.1. Een meetinstallatie voor rechtstreekse verkoop moet zijn uitgerust met een voorziening waarmee de aanwijzing op nul kan worden gesteld.

Het mag niet mogelijk zijn de gemeten hoeveelheid om te leiden.

- 5.4.2. De hoeveelheid waarop de transactie gebaseerd is moet permanent kunnen worden afgelezen, totdat alle partijen bij de transactie het meetresultaat aanvaard hebben.

- 5.4.3. Meetinstallaties voor rechtstreekse verkoop moeten onderbreekbaar zijn.

- 5.4.4. Ieder percentage lucht of gas in de vloeistof mag niet leiden tot een grotere variatie van de fout dan de in punt 5.3 vermelde waarden.

5.5. Brandstofpompen

- 5.5.1. De aanwijzingen op brandstofpompen mogen tijdens de meting niet op nul kunnen worden gesteld.

- 5.5.2. Het begin van een nieuwe meting moet worden verhinderd totdat de aanwijzing weer op nul is gesteld.

- 5.5.3. Indien een meetinstallatie is uitgerust met een prijsaanwijzing, mag het verschil tussen de aangewezen prijs en de prijs berekend op grond van de prijs per eenheid en de aangewezen hoeveelheid niet meer bedragen dan de prijs voor E_{\min} . Dit verschil behoeft echter niet minder te bedragen dan de kleinste valuta-eenheid.

6. Stroomstoring

Een meetinstallatie moet zijn uitgerust met een noodstroomvoorziening die ervoor zorgt dat alle meetfuncties worden verricht gedurende de storing in de hoofdstroombron, of met een voorziening om de op dat moment aanwezige gegevens op te slaan en aan te wijzen zodat de lopende transactie kan worden afgesloten en met een voorziening om de vloeistofstroom op het moment van de storing van de hoofdstroombron te stoppen.

7. Ingebruikneming

Tabel 5

Nauwkeurigheidsklasse	Type meetinstallatie
0,3	Meetinstallaties op een pijpleiding
0,5	Alle meetinstallaties tenzij anders vermeld in deze tabel, met name: <ul style="list-style-type: none"> — brandstofpompen (niet voor vloeibare gassen), — meetinstallaties op tankauto's voor vloeistoffen met een lage viscositeit (≤ 20 mPa.s) — meetinstallaties voor het laden en lossen van tankschepen, tankwagons en tankauto's⁽¹⁾ — meetinstallaties voor melk — meetinstallaties voor het tanken van vliegtuigen
1,0	Meetinstallaties voor vloeibare gassen onder druk gemeten bij een temperatuur groter dan of gelijk aan -10 °C <ul style="list-style-type: none"> — waarvan de temperatuur minder bedraagt dan -10 °C of meer dan 50 °C — waarvan de dynamische viscositeit hoger is dan $1\,000$ mPa.s — waarvan de maximumvolumestroom niet hoger is dan 20 l/h
1,5	Meetinstallaties voor vloeibaar kooldioxide <ul style="list-style-type: none"> — Meetinstallaties voor vloeibare gassen onder druk gemeten bij een temperatuur onder -10 °C (andere dan cryogene vloeistoffen)
2,5	Meetinstallaties voor cryogene vloeistoffen (temperatuur beneden -153 °C)

⁽¹⁾ De lidstaten kunnen evenwel voor de heffing van rechten op minerale oliën bij het laden en lossen van tankschepen, tankwagons en tankauto's meetinstallaties van nauwkeurigheidsklasse 0,3 of 0,5 verlangen.

Noot: De fabrikant kan echter een bepaald type meetinstallatie in een klasse met een betere nauwkeurigheid indelen.

8. Meeteenheden

De gemeten hoeveelheid wordt aangegeven in milliliter (ml), kubieke centimeter (cm³), liter (l of L), kubieke meter (m³), gram (g), kilogram (kg) of ton (t).

CONFORMITEITSBEOORDELING

De in artikel 17 bedoelde conformiteitsbeoordelingsprocedures waaruit de fabrikant kan kiezen, zijn:

B + F of B + D of H1 of G.

BIJLAGE VIII

AUTOMATISCHE WEEGINSTRUMENTEN (MI-006)

De relevante essentiële eisen van bijlage I, de specifieke eisen van deze bijlage en de in de hoofdstuk I van deze bijlage genoemde conformiteitsbeoordelingsprocedures gelden voor automatische weeginstrumenten als hieronder gedefinieerd, die zijn bedoeld voor de bepaling van de massa van een lichaam op grond van de werking van de zwaartekracht op dat lichaam.

DEFINITIES

Automatisch weeginstrument	Een instrument dat de massa van een product bepaalt zonder tussenkomst van een bedienaar en een vooraf bepaald programma van automatische processen volgt die kenmerkend zijn voor het instrument.
Automatische vangweger	Een automatisch weeginstrument dat de massa van vooraf samengevoegde afzonderlijke lasten (bijvoorbeeld voorverpakkingen) of enkelvoudige lasten los materiaal bepaalt.
Automatische controleweger	Een automatische vangweger die artikelen met een verschillende massa onderverdeelt in twee of meer subgroepen aan de hand van het verschil in hun massa en een nominaal instelpunt.
Gewichtsetikettermachine	Een automatische vangweger die op afzonderlijke artikelen een etiket met het gewicht aanbrengt.
Gewichts- en prijsetikettermachine	Een automatische vangweger die op afzonderlijke artikelen een etiket met het gewicht en de prijsinformatie aanbrengt.
Automatische weegmachine voor afwegen	Een automatisch weeginstrument dat houders vult met een vooraf bepaalde en vrijwel constante hoeveelheid van een bulkgoed.
Discontinue totalisator (totaliserende bunkerweger)	Een automatisch weeginstrument dat de massa van een bulkgoed bepaalt door het in afzonderlijke lasten te verdelen. De massa van elke afzonderlijke last wordt in volgorde bepaald en bij de andere opgeteld. Elke afzonderlijke last wordt vervolgens weer in bulk afgeleverd.
Continue totalisator	Een automatisch weeginstrument dat ononderbroken de massa van een bulkgoed op een transportband bepaalt, zonder systematische onderverdeling van dat goed en zonder onderbreking van de beweging van de transportband.
Spoorwegweegbrug	Een automatisch weeginstrument met een lastdrager inclusief rails voor het transport van spoorwagens.

SPECIFIEKE EISEN

HOOFDSTUK I

Eisen voor alle types automatische weeginstrumenten**1. Nominale bedrijfsomstandigheden**

De fabrikant dient de nominale bedrijfsomstandigheden voor het instrument als volgt op te geven:

1.1. Voor de te meten grootte:

Het meetbereik in termen van het minimum- en maximumweegvermogen.

1.2. Voor de invloedsgrootheden van de elektrische voeding:

Bij wisselspanningsvoeding	:	de nominale wisselspanning, of de grenswaarden van de wisselspanning
Bij gelijkspanningsvoeding	:	de nominale en de minimum gelijkspanning, of de grenswaarden van de gelijkspanning.

1.3. Voor de mechanische en klimatologische invloedsgrootheden:

Het minimum temperatuurbereik is 30 °C, tenzij anders aangegeven in de volgende hoofdstukken van deze bijlage.

De mechanische omgevingsklassen volgens bijlage I, punt 1.3.2 zijn niet van toepassing. Voor instrumenten die onder een bijzondere mechanische belasting worden gebruikt, bijvoorbeeld instrumenten die in voertuigen zijn ingebouwd, zal de fabrikant de mechanische gebruiksomstandigheden preciseren (of definiëren).

- 1.4. Voor andere invloedsgrootheden (indien van toepassing)

De bedrijfssnelheid (-snelheden),

De kenmerken van het (de) te wegen product(en).

2. **Toelaatbaar effect van verstoringen - Elektromagnetische omgeving**

Voor elk type instrument worden de vereiste prestaties en de kritische veranderingswaarde gegeven in het desbetreffende hoofdstuk.

3. **Geschiktheid**

- 3.1. Er dient te worden voorzien in middelen die de effecten van scheefstellen, beladen en bedrijfssnelheid zodanig beperken dat de maximaal toelaatbare fouten bij normaal bedrijf niet worden overschreden.
- 3.2. Er dient te worden voorzien in geschikte materiaaltransportinrichtingen zodat het instrument bij normaal bedrijf binnen de maximaal toelaatbare fouten kan blijven.
- 3.3. Elke bedienaarsinterface dient duidelijk en doelmatig te zijn.
- 3.4. De bedienaar dient de integriteit van het display (indien aanwezig) te kunnen controleren.
- 3.5. Er dient te worden voorzien in een geschikte nulstelmogelijkheid zodat het instrument bij normaal bedrijf binnen de maximaal toelaatbare fouten kan blijven.
- 3.6. Elk resultaat buiten het meetbereik dient als zodanig te worden geïdentificeerd, indien een afdruk mogelijk is.

4. **Conformiteitsbeoordeling**

De in artikel 17 bedoelde conformiteitsbeoordelingsprocedures waaruit de fabrikant kan kiezen, zijn:

Voor mechanische systemen:

B + D, of B + E, of B + F, of D1, of F1, of G, of H1.

Voor elektromechanische instrumenten:

B + D, of B + E, of B + F, of G, of H1.

Voor elektronische systemen of systemen die software bevatten:

B + D, of B + F, of G, of H1.

HOOFDSTUK II

Automatische vangwegers

1. **Nauwkeurigheidsklassen**

- 1.1. De instrumenten zijn onderverdeeld in de als volgt aangeduide hoofdcategorieën:

X of Y

gespecificeerd door de fabrikant

- 1.2. Deze hoofdcategorieën worden nader onderverdeeld in vier nauwkeurigheidsklassen:

XI, XII, XIII & XIV

en

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

die door de fabrikant worden gespecificeerd.

2. Categorie X instrumenten

- 2.1. Categorie X is van toepassing op instrumenten die worden gebruikt voor de controle van voorverpakkingen die zijn samengesteld volgens de eisen van Richtlijn 76/211/EEG van de Raad van 20 januari 1976 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake het voorverpakken naar gewicht of volume van bepaalde producten in voorverpakkingen ⁽¹⁾ die op voorverpakkingen van toepassing zijn.
- 2.2. De nauwkeurigheidsklassen worden aangevuld met een factor (x) die de maximaal toelaatbare standaarddeviatie als vermeld in punt 4.2 kwantificeert.

De fabrikant dient de factor (x) op te geven, waarbij $(x) \leq 2$, in de vorm 1×10^k , 2×10^k of 5×10^k , waarbij k een negatief geheel getal of nul is.

3. Categorie Y instrumenten

Categorie Y is van toepassing op alle andere automatische vangwegers.

4. Maximaal toelaatbare fout

- 4.1. *Gemiddelde fout voor categorie X/Maximaal toelaatbare fout voor categorie Y*

Tabel 1

Netto last (m) in ijkeenheden (e)								Maximaal toelaatbare gemiddelde fout	Maximaal toelaatbare fout
XI	Y(I)	XII	Y(II)	XIII	Y(a)	XIV	Y(b)	X	Y
$0 < m \leq 50\,000$		$0 < m \leq 5\,000$		$0 < m \leq 500$		$0 < m \leq 50$		$\pm 0,5 e$	$\pm 1 e$
$50\,000 < m \leq 200\,000$		$5\,000 < m \leq 20\,000$		$500 < m \leq 2\,000$		$50 < m \leq 200$		$\pm 1,0 e$	$\pm 1,5 e$
$200\,000 < m$		$20\,000 < m \leq 100\,000$		$2\,000 < m \leq 10\,000$		$200 < m \leq 1\,000$		$\pm 1,5 e$	$\pm 2 e$

- 4.2. *Standaarddeviatie*

Maximaal toelaatbare waarde voor de standaarddeviatie van klasse X (x)-instrument is het product van factor (x) met de waarde in tabel 2 hieronder.

Tabel 2

Netto last (m)	Maximaal toelaatbare standaarddeviatie voor klasse X(1)
$m \leq 50 g$	0,48 %
$50 g < m \leq 100 g$	0,24 g
$100 g < m \leq 200 g$	0,24 %
$200 g < m \leq 300 g$	0,48 g
$300 g < m \leq 500 g$	0,16 %
$500 g < m \leq 1\,000 g$	0,8 g
$1\,000 g < m \leq 10\,000 g$	0,08 %
$10\,000 g < m \leq 15\,000 g$	8 g
$15\,000 g < m$	0,053 %

Voor klasse XI en XII, is (x) kleiner dan 1

Voor klasse XIII, is (x) niet groter dan 1

⁽¹⁾ PB L 46 van 21.2.1976, blz. 1.

Voor klasse XIII, is (x) groter dan 1

4.3. *Ijkeenheid - instrumenten met één interval*

Tabel 3

Nauwkeurigheidsklassen		Ijkeenheid	Aantal ijkeenheden, $n = \text{Max}/e$	
			Minimum	Maximum
XI	Y(I)	$0,001 \text{ g} \leq e$	50 000	-
XII	Y(II)	$0,001 \text{ g} \leq e \leq 0,05 \text{ g}$	100	100 000
		$0,1 \text{ g} \leq e$	5 000	100 000
XIII	Y(a)	$0,1 \text{ g} \leq e \leq 2 \text{ g}$	100	10 000
		$5 \text{ g} \leq e$	500	10 000
XIII	Y(b)	$5 \text{ g} \leq e$	100	1 000

4.4. *Ijkeenheid - instrument met meerdere intervallen*

Tabel 4

Nauwkeurigheidsklassen		Ijkeenheid	Aantal ijkeenheden, $n = \text{Max}/e$	
			Minimumwaarde ⁽¹⁾ $n = \text{Max}_i/e_{(i+1)}$	Maximumwaarde $n = \text{Max}_i/e_i$
XI	Y(I)	$0,001 \text{ g} \leq e_i$	50 000	-
XII	Y(II)	$0,001 \text{ g} \leq e_i \leq 0,05 \text{ g}$	5 000	100 000
		$0,1 \text{ g} \leq e_i$	5 000	100 000
XIII	Y(a)	$0,1 \text{ g} \leq e_i$	500	10 000
XIII	Y(b)	$5 \text{ g} \leq e_i$	50	1 000

⁽¹⁾ Voor $i = r$ is de overeenkomstige kolom van Tabel 4 van toepassing waarbij e wordt vervangen door e_r

Waarbij:

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

i = gedeeltelijk weegbereik

r = totale aantal deelbereiken

5. **Meetbereik**

Bij de specificatie van het meetbereik voor instrumenten van klasse Y dient de fabrikant er rekening mee te houden dat de minimumcapaciteit niet lager mag zijn dan:

klasse Y(I)	:	100 e
klasse Y(II)	:	20 e voor $0,001 \text{ g} \leq e \leq 0,05 \text{ g}$, en 50 e voor $0,1 \text{ g} \leq e$
klasse Y(a)	:	20 e
klasse Y(b)	:	10 e
Sorteerweegschalen, bijvoorbeeld postweegschalen en afvalwegers	:	5 e

6. Dynamische instelling

- 6.1. Deze voorziening dient een door de fabrikant gespecificeerd lastbereik te bestrijken.
- 6.2. Voor zover aangebracht, dient een dynamische-instelinrichting die de dynamische effecten van de bewegende last compenseert, niet te werken buiten het meetbereik, en dient beveiligd te kunnen worden.

7. Prestaties onder invloedsfactoren en bij elektromagnetische verstoringen

- 7.1. De maximaal toelaatbare fouten ten gevolge van invloedsfactoren zijn:
 - 7.1.1. Voor categorie X instrumenten:
 - bij automatisch bedrijf: zoals genoemd in tabel 1 en tabel 2,
 - bij statische weging bij niet-automatisch bedrijf: zoals genoemd in tabel 1.
 - 7.1.2. Voor categorie y instrumenten:
 - voor elke last bij automatisch bedrijf: zoals genoemd in tabel 1,
 - bij statische weging bij niet-automatisch bedrijf: zoals voor categorie X genoemd in tabel 1.
- 7.2. De kritische veranderingswaarde als gevolg van een storing is één ikeenheid.
- 7.3. Temperatuurbereik:
 - voor instrumenten van klasse XI en klasse Y(I) is het minimumbereik 5 °C,
 - voor klasse XII en klasse Y(II) is het minimumbereik 15 °C.

HOOFDSTUK III

Automatische weegmachine voor afwegen

1. Nauwkeurigheidsklassen

- 1.1. De fabrikant dient zowel de referentienauwkeurigheidsklasse Ref(x) als de operationele nauwkeurigheidsklasse(n) X(x) op te geven.
- 1.2. Een instrumenttype wordt een referentienauwkeurigheidsklasse - Ref(x) - toegewezen overeenkomstig met de best mogelijke nauwkeurigheid voor instrumenten van dat type. Na installatie: afzonderlijke instrumenten worden een of meer operationele nauwkeurigheidsklassen X(x) toegewezen, rekening houdend met de specifieke te wegen producten. De klasseaanduidingsfactor (x) dient ≤ 2 te zijn, in de vorm 1×10^k , 2×10^k of 5×10^k , waarbij k een negatief geheel getal of nul is.
- 1.3. De referentienauwkeurigheidsklasse Ref(x) is van toepassing bij statische lasten.
- 1.4. Voor de operationele nauwkeurigheidsklasse X(x), is X een regime om nauwkeurigheid aan het lastgewicht te relateren en (x) is een vermenigvuldigingsfactor voor de foutgrenzen zoals voor klasse X(1) in punt 2.2.

2. Maximaal toelaatbare fout

- 2.1. *Statische weegfout*
 - 2.1.1. Voor statische lasten onder nominale bedrijfsomstandigheden dient de maximaal toelaatbare fout voor de referentienauwkeurigheidsklasse Ref(x) 0,312 te zijn van de maximaal toelaatbare afwijking van elke vulling van het gemiddelde, zoals genoemd in tabel 5, vermenigvuldigd met de klasseaanduidingsfactor (x).
 - 2.1.2. Voor instrumenten waar de vulling kan bestaan uit meer dan één last (bv. cumulatieve of selectieve combinatie-wegers) dient de maximaal toelaatbare fout voor statische lasten de nauwkeurigheid te zijn die is vereist voor de vulling zoals genoemd in punt 2.2 (dat wil zeggen niet de som van de maximaal toelaatbare afwijkingen voor de individuele lasten).

2.2. *Afwijking van de gemiddelde vulling*

Tabel 5

Waarde van de massa van de vullingen m(g)	Maximaal toelaatbare afwijking van elke vulling van het gemiddelde voor klasse X(1)
$m \leq 50$	7,2 %
$50 < m \leq 100$	3,6 g
$100 < m \leq 200$	3,6 %
$200 < m \leq 300$	7,2 g
$300 < m \leq 500$	2,4 %
$500 < m \leq 1\ 000$	12 g
$1\ 000 < m \leq 10\ 000$	1,2 %
$10\ 000 < m \leq 15\ 000$	120 g
$15\ 000 < m$	0,8 %

Noot:

De berekende afwijking van elke vulling van het gemiddelde mag worden aangepast om rekening te houden met het effect van de deeltjesgrootte van het materiaal.

2.3. *Fout ten opzichte van de voorinstelwaarde (instelfout)*

Voor instrumenten waarbij het vulgewicht vooraf ingesteld kan worden: het maximale verschil tussen de voorinstelwaarde en de gemiddelde massa van de vullingen dient niet hoger te zijn dan 0,312 van de maximaal toelaatbare afwijking van elke vulling van het gemiddelde zoals genoemd in tabel 5.

3. **Prestaties onder invloedsfactor en elektromagnetische verstoringen**

- 3.1. De maximaal toelaatbare fout ten gevolge van invloedsfactoren is zoals genoemd in punt 2.1.
- 3.2. De kritische veranderingswaarde ten gevolge van een verstoring is een verandering in de vermelding van het statische gewicht die gelijk is aan de in punt 2.1 genoemde maximaal toelaatbare fout die is berekend voor de nominale minimale vulling, of een verandering die een gelijksoortig effect zou hebben op de vulling voor instrumenten waarbij de vulling bestaat uit meerdere lasten. De berekende kritische veranderingswaarde wordt naar boven afgerond op het volgende schaalinterval (d).
- 3.3. De fabrikant dient de waarde van de nominale minimumvulling te specificeren.

HOOFDSTUK IV

Discontinue totalisators1. **Nauwkeurigheidsklassen**

De instrumenten worden als volgt verdeeld in vier nauwkeurigheidsklassen: 0,2; 0,5; 1; 2.

2. **Maximaal toelaatbare fouten**

Tabel 6

Nauwkeurigheidsklasse	Maximaal toelaatbare fout van de getotaliseerde last
0,2	$\pm 0,10$ %
0,5	$\pm 0,25$ %
1	$\pm 0,50$ %
2	$\pm 1,00$ %

3. Totalisatie ijkeenheid

De totalisatie ijkeenheid (d_t) dient te liggen in het volgende bereik:

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

4. Minimale getotaliseerde last (Σ_{\min})

De minimale getotaliseerde last (Σ_{\min}) mag niet kleiner zijn dan de last waarbij de maximaal toelaatbare fout gelijk is aan de totalisatie ijkeenheid (d_t) en niet kleiner dan de minimale last als opgegeven door de fabrikant.

5. Nulstelling

Instrumenten die geen tarra wegen na elke lossing, dienen te zijn voorzien van een nulstelinrichting. De automatische werking dient te worden stopgezet indien de nulindicatie varieert met:

— $1 d_t$ voor instrumenten met een automatische nulstelinrichting

— $0,5 d_t$ voor instrumenten met een semi-automatische, of niet-automatische, nulstelinrichting.

6. Bedienaarsinterface

Bij automatische werking dienen instellingen door de bedienaar en de resetfunctie te zijn onderdrukt.

7. Afdruk

Bij instrumenten die zijn uitgerust met een afdruginrichting, dient de reset van het totaal niet mogelijk te zijn totdat het totaal is geprint. Het totaal dient te worden geprint, indien de automatische werking wordt onderbroken.

8. Prestaties onder invloedsfactoren en elektromagnetische verstoringen

- 8.1. De maximaal toelaatbare fout ten gevolge van invloedsfactoren is zoals genoemd in tabel 7.

Tabel 7

Last (m) in totalisatie ijkeenheden (d_t)	Maximaal toelaatbare fout
$0 < m \leq 500$	$\pm 0,5 d_t$
$500 < m \leq 2\ 000$	$\pm 1,0 d_t$
$2\ 000 < m \leq 10\ 000$	$\pm 1,5 d_t$

- 8.2. De kritische veranderingswaarde als gevolg van een verstoring is één totalisatie ijkeenheid voor elke gewichtsaanwijzing en elk opgeslagen totaal.

HOOFDSTUK V

Continue totalisators

1. Nauwkeurigheidsklassen

Instrumenten worden als volgt in drie nauwkeurigheidsklassen onderverdeeld: 0,5; 1; 2.

2. Meetbereik

- 2.1. De fabrikant specificeert het meetbereik, de verhouding tussen de minimale nettolast van de weegeenheid en de maximumcapaciteit, en de minimale getotaliseerde last.
- 2.2. De minimale getotaliseerde last Σ_{\min} dient niet lager te zijn dan

800 d voor klasse 0,5,

400 d voor klasse 1,

200 d voor klasse 2,

waarbij d de totalisatie ijkeenheid van de algemene totaliseerinrichting is.

3. **Maximaal toelaatbare fout**

Tabel 8

Nauwkeurigheidsklasse	Maximaal toelaatbare fout voor de totale last
0,5	± 0,25 %
1	± 0,5 %
2	± 1,0 %

4. **Bandsnelheid**

De bandsnelheid dient te worden opgegeven door de fabrikant. Voor bandwegers met één snelheid, en bandwegers met handmatig instelbare variabele snelheid, dient de snelheid met hoogstens 5 % te variëren ten opzichte van de nominale waarde. Het product dient geen andere snelheid te hebben als de snelheid van de band.

5. **Algemene totaliseerinrichting**

Het dient niet mogelijk te zijn de algemene totaliseerinrichting op nul te stellen.

6. **Prestaties onder invloedsfactoren en elektromagnetische verstoringen**

6.1. De maximaal toelaatbare fout ten gevolge van invloedsfactoren voor een last van niet minder dan Σ_{\min} is 0,7 maal de in tabel 8 van toepassing zijnde waarde, afgerond op de meest nabijgelegen totalisatie ijkeenheid (d).

6.2. De kritische veranderingswaarde als gevolg van een verstoring is 0,7 maal de in tabel 8 van toepassing zijnde waarde, voor een last gelijk aan Σ_{\min} , voor de aangegeven klasse bandweger naar boven afgerond op de volgende totalisatie ijkeenheid (d).

HOOFDSTUK VI

Automatische spoorwegweegbruggen1. **Nauwkeurigheidsklassen**

De instrumenten worden als volgt verdeeld in vier nauwkeurigheidsklassen:

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

2. **Maximaal toelaatbare fout**

2.1. De maximaal toelaatbare fouten voor het rijdend wegen van één wagon of een gehele trein zijn aangegeven in tabel 9.

Tabel 9

Nauwkeurigheidsklasse	Maximaal toelaatbare fout
0,2	± 0,1 %
0,5	± 0,25 %
1	± 0,5 %
2	± 1,0 %

2.2. De maximaal toelaatbare fout voor het gewicht van gekoppelde of ontkoppelde wagons bij rijdend wegen is de grootste van de volgende waarden:

- de waarde berekend volgens tabel 9, afgerond op het dichtstbijzijnde schaalinterval;
- de waarde berekend volgens tabel 9, afgerond op het dichtstbijzijnde schaalinterval, voor een gewicht dat gelijk is aan 35 % van het maximale wagongewicht (zoals aangeduid op de beschrijvende markeringen);
- één schaalinterval (d)

- 2.3. De maximaal toelaatbare fouten voor het gewicht van treinen bij rijdend wegen is de grootste van de volgende waarden:
- de waarde berekend volgens tabel 9, afgerond op het dichtstbijzijnde schaalinterval;
 - de waarde berekend volgens tabel 9, voor het gewicht van één wagon dat gelijk is aan 35 % van het maximale wagongewicht (zoals aangeduid op de beschrijvende markeringen) vermenigvuldigd met het aantal referentiewagons (niet meer dan 10) in de trein, en afgerond op het dichtstbijzijnde schaalinterval;
 - één schaalinterval (d) voor elke wagon in de trein, maar niet meer dan 10 d.
- 2.4. Bij de weging van gekoppelde wagons mogen niet meer dan 10 % van de weegresultaten van een of meer doorgangen van de trein fouten vertonen die groter zijn dan de van toepassing zijnde maximaal toelaatbare fout genoemd in punt 2.2, maar zij dienen niet groter te zijn dan tweemaal die waarde.

3. **Schaalinterval (d)**

Het verband tussen de nauwkeurigheidsklasse en het schaalinterval is zoals genoemd in tabel 10.

Tabel 10

Nauwkeurigheidsklasse	Schaalinterval (d)
0,2	$d \leq 50$ kg
0,5	$d \leq 100$ kg
1	$d \leq 200$ kg
2	$d \leq 500$ kg

4. **Meetbereik**

- 4.1. De minimumcapaciteit dient niet minder te zijn dan 1 t, en niet groter dan de waarde van het resultaat van het minimum wagongewicht gedeeld door het aantal deelwegingen.
- 4.2. Het minimum wagongewicht dient niet minder te zijn dan 50 d.

5. **Prestaties onder invloedsfactor en elektromagnetische verstoringen**

- 5.1. De maximaal toelaatbare fout ten gevolge van een invloedsfactor is zoals genoemd in tabel 11.

Tabel 11

Last (m) in ijkeenheden (d)	Maximaal toelaatbare fout
$0 < m \leq 500$	$\pm 0,5$ d
$500 < m \leq 2\ 000$	$\pm 1,0$ d
$2\ 000 < m \leq 10\ 000$	$\pm 1,5$ d

- 5.2. De kritische veranderingswaarde ten gevolge van een verstoring is gelijk aan één schaalinterval.

BIJLAGE IX

TAXIMETERS (MI-007)

De relevante essentiële eisen van bijlage I, de specifieke voorschriften van deze bijlage en de conformiteitsbeoordelingsprocedures van deze bijlage zijn van toepassing op taximeters.

DEFINITIES

Taximeter

Een inrichting die samen met een signaalgenerator⁽¹⁾ werkt om een meetinstrument te vormen.

Deze inrichting meet de tijdsduur, en berekent de afstand op basis van een signaal dat gegeven wordt door de afstands-signaalgenerator. Daarnaast wordt het te betalen ritbedrag voor een rit berekend en getoond op basis van de berekende afstand en/of de gemeten tijdsduur van de rit.

Ritbedrag

Het totale geldbedrag voor een rit op basis van een eerste aanslag en/of de lengte en/of de duur van de rit. In het ritbedrag is geen toeslag voor extra diensten begrepen.

Omschakelsnelheid

De snelheidswaarde verkregen door de deling van een tijdtarief door een afstandtarief.

Normale berekeningswijze S (enkelvoudige toepassing van tarief)

Berekening van het ritbedrag gebaseerd op toepassing van tijdtarief onder de omschakelsnelheid en toepassing van afstandtarief boven de omschakelsnelheid.

Normale berekeningswijze D (dubbelvoudige toepassing van tarief)

Berekening van het ritbedrag gebaseerd op de gelijktijdige toepassing van tijdtarief en afstandtarief over de hele rit.

Funciestand

De verschillende standen waarin een taximeter de verschillende onderdelen van zijn functioneren vervult. De functiestanden worden onderscheiden door de volgende aanduidingen:

„Vrij”	:	De functiestand waarin de ritbedragberekening is afgezet
„Tarief”	:	De functiestand waarin de ritbedragberekening plaatsvindt op basis van een eventuele eerste aanslag en een tarief voor afgelegde afstand en/of tijdsduur van de rit
„Te betalen”	:	De functiestand waarbij het voor de rit verschuldigde ritbedrag wordt getoond en ten minste de op tijd gebaseerde ritbedragberekening is afgezet.

ONTWERPEISEN

1. Een taximeter dient ontworpen te zijn om de afstand en de tijdsduur van de rit te berekenen.
2. De taximeter dient ontworpen te zijn om het ritbedrag, toenemend in stappen gelijk aan de door de lidstaat vastgestelde resolutie, te berekenen en te tonen, in de functiestand „Tarief”, en om de eindwaarde voor de rit in de functiestand „Te betalen” te tonen.
3. Een taximeter dient de normale berekeningsmogelijkheden S en D toe te kunnen passen. Het dient mogelijk te zijn te kiezen tussen deze berekeningswijzen door middel van een beveiligde instelling.
4. Een taximeter dient de volgende gegevens te kunnen verstrekken via (een) geschikte beveiligde interface(s):
 - functiestand: „Vrij”, „Tarief” of „Te betalen”,
 - totalisatordata bedoeld in punt 15.1,

⁽¹⁾ De afstandssignaalgenerator valt niet onder het toepassingsgebied van deze richtlijn.

- algemene informatie: constante van de afstandssignaalgenerator, beveiligingsdatum, identificatie van de taxi, werkelijke tijd, identificatie van het tarief,
- ritbedrag informatie voor een rit: totaalbedrag, ritbedrag, berekening van het ritbedrag, toeslag, datum, vertrektijd, aankomsttijd, afgelegde afstand,
- tariefinformatie; parameters van de tarieven.

De nationale wetgeving mag eisen dat bepaalde inrichtingen aan de interface(s) van een taximeter worden gekoppeld. Wanneer een dergelijke inrichting is vereist, dient het mogelijk te zijn om door een beveiligde instelling automatisch de werking van de taximeter te verhinderen om redenen van het niet aanwezig zijn of niet goed functioneren van de inrichting.

5. Indien relevant, dient het mogelijk te zijn een taximeter te justeren voor de constante van de afstandssignaalgenerator waaraan hij gekoppeld zal worden en de justering te beveiligen.

NOMINALE BEDRIJFSOMSTANDIGHEDEN

- 6.1. De van toepassing zijnde mechanische omgevingsklasse is M3.
- 6.2. De fabrikant dient de nominale bedrijfsomstandigheden voor het instrument te specificeren, met name:
 - een minimum temperatuurbereik van 80 °C voor de klimaatomgeving;
 - de grenswaarden van de gelijkspanningsvoeding waarvoor het instrument is ontworpen.

MAXIMAAL TOELAATBARE FOUTEN (MPE)

7. De maximaal toelaatbare fout (MPE), met uitzondering van fouten ten gevolge van de toepassing van de taximeter in een taxi, bedraagt:
 - voor de verstreken tijd: $\pm 0,1 \%$
minimumwaarde van de MPE: 0,2s;
 - voor de afgelegde weg: $\pm 0,2 \%$
minimumwaarde van de MPE: 4 m;
 - voor de berekening van het ritbedrag: $\pm 0,1 \%$
minimum, met inbegrip van afronding: overeenkomstig met het minst significante cijfer van de ritbedrag aanwijzing.

TOELAATBAAR EFFECT VAN VERSTORINGEN

8. **Elektromagnetische ongevoeligheid**
- 8.1. De van toepassing zijnde elektromagnetische klasse is E3.
- 8.2. De maximaal toelaatbare fout, vermeld in punt 7, geldt ook tijdens de aanwezigheid van een elektromagnetische verstoring.

UITVAL VAN DE VOEDING

9. In het geval van een reductie van de voedingsspanning tot een waarde beneden de, door de fabrikant gespecificeerde, laagste grenswaarde, dient de taximeter:
 - correct te blijven functioneren, of zijn correct functioneren te hervatten zonder verlies van de data die voor de spanningsdaling aanwezig waren, indien de spanningsdaling tijdelijk is, dat wil zeggen ten gevolge van het opnieuw starten van de motor;
 - een bestaande meting af te breken en naar de stand „Vrij” terug te keren indien de spanningsdaling gedurende een langere periode optreedt.

OVERIGE EISEN

10. De voorwaarden voor de compatibiliteit tussen de taximeter en de afstandssignaalgenerator dienen door de fabrikant van de taximeter te worden gespecificeerd.
11. Indien voor een extra dienst een toeslag in rekening wordt gebracht, door de chauffeur handmatig ingevoerd, dient dit van het getoonde ritbedrag te zijn uitgesloten. Echter, in dat geval mag de taximeter tijdelijk de waarde van het ritbedrag inclusief de toeslag weergeven.
12. Indien het ritbedrag wordt berekend volgens berekeningswijze D mag de taximeter een extra afleesstand hebben waarin alleen de totale afstand en tijdsduur van de rit in werkelijke tijd wordt getoond.
13. Alle voor de passagiers getoonde waarden dienen duidelijk geïdentificeerd te zijn. Deze waarden en hun identificatie dienen dag en nacht duidelijk leesbaar te zijn.
- 14.1. Indien het te betalen ritbedrag of de tegen frauduleus gebruik te nemen maatregelen door keuze van functionaliteit uit een voorgeprogrammeerde instelling of door middel van vrije data instelling kunnen worden beïnvloed, dient het mogelijk te zijn de instellingen van het instrument en de ingevoerde gegevens te beveiligen.
- 14.2. De beveiligingsmogelijkheden in de taximeter dienen zodanig te zijn dat afzonderlijke beveiliging van de instellingen mogelijk is.
- 14.3. De bepalingen in punt 8.3. van bijlage I zijn tevens van toepassing op de tarieven.
- 15.1. Een taximeter dient te zijn uitgerust met een niet-terugstelbare totalisator voor alle volgende waarden:
 - de totale door de taxi afgelegde afstand;
 - de totale in functiestand „Tarief” afgelegde afstand;
 - het totale aantal betaalde ritten;
 - het totale geldbedrag dat als toeslag in rekening is gebracht;
 - het totale geldbedrag dat als ritbedrag in rekening is gebracht.De getotaliseerde waarden dienen de waarden te omvatten die bij een uitval van de voeding overeenkomstig punt 9 zijn bewaard.
- 15.2. Indien de taximeter wordt losgekoppeld van de voeding, dienen de getotaliseerde waarden voor een periode van een jaar opgeslagen te kunnen blijven, met als doel de overbrenging van de waarden van de taximeter naar een ander medium.
- 15.3. Er dienen adequate maatregelen te worden genomen om te verhinderen dat de weergave van getotaliseerde waarden gebruikt wordt om passagiers te misleiden.
16. Een automatische omschakeling van tarief is toegestaan op grond van:
 - de afstand van de rit
 - de tijdsduur van de rit
 - het tijdstip van de dag
 - de datum
 - de dag van de week.
17. Indien eigenschappen van de taxi van belang zijn voor de juistheid van de taximeter, dient de taximeter voorzieningen te bevatten om de verbinding van de taximeter met de taxi waarin deze is geïnstalleerd te beveiligen.
18. Om de taximeter na installatie te kunnen testen, dient de taximeter uitgerust te zijn met de mogelijkheid de nauwkeurigheid van de tijds- en afstandsmeting en de nauwkeurigheid van de berekening afzonderlijk te testen.
19. Een taximeter en de door de fabrikant gespecificeerde installatievoorschriften dienen zodanig te zijn dat, indien de taximeter is geïnstalleerd overeenkomstig de voorschriften van de fabrikant, frauduleuze wijzigingen van het meetsignaal die de afgelegde weg representeert in voldoende mate zijn uitgesloten.

20. Aan de algemene essentiële eis over frauduleus gebruik, dient op zodanige wijze te worden voldaan dat de belangen van de klant, de chauffeur, de werkgever van de chauffeur en de fiscale instanties worden beschermd.
21. Een taximeter dient op zodanige wijze te worden ontworpen dat het zonder justering aan de maximaal toelaatbare fouten kan voldoen gedurende een periode van één jaar van normaal gebruik.
22. De taximeter dient te worden uitgerust met een real-time klok die het tijdstip van de dag en de datum bijhoudt, waarvan één of beide gebruikt kan worden voor automatische omschakeling van tarief. De eisen voor de real-time klok zijn:
- de tijdsmeting dient een nauwkeurigheid te hebben van 0,02 %,
 - de correctiemogelijkheid van de klok dient niet meer dan 2 minuten per week te zijn. Correctie voor zomer- en wintertijd dient automatisch te worden uitgevoerd,
 - correctie tijdens een rit, automatisch dan wel handmatig, dient te worden verhinderd.
23. De waarden van de afgelegde weg en de verstreken tijd indien overeenkomstig deze richtlijn getoond of afgedrukt, dienen de volgende eenheden te gebruiken:
- Afgelegde weg:
- kilometers;
 - mijlen, in de lidstaten waar artikel 1, punt b), van Richtlijn 80/181/EG van toepassing is.
- Verstreken tijd:
- seconden, minuten of uren, al naar gelang geschiktheid, rekening houdend met de noodzakelijke resolutie en de behoefte om misverstanden te voorkomen.

CONFORMITEITSBEOORDELING

De in artikel 17 bedoelde conformiteitsbeoordelingsprocedures waaruit de fabrikant kan kiezen, zijn:

B + F, B + D of H1.

BIJLAGE X

STOFFELIJKE MATEN (MI-008)

HOOFDSTUK I

Lengtematen

De relevante essentiële eisen van bijlage I, de specifieke voorschriften van deze bijlage en de conformiteitsbeoordelingsprocedures van deze bijlage zijn van toepassing op de hieronder gedefinieerde lengtematen. Het voorschrift dat een kopie van de conformiteitsverklaringen moet worden verstrekt, mag geacht worden te gelden voor de partij of zending en niet voor elk instrument afzonderlijk.

DEFINITIES

Lengtemaat	Een instrument met een schaalverdeling waarvan de afstanden in wettelijke lengte-eenheden zijn weergegeven.
------------	---

SPECIFIEKE EISEN

Referentieomstandigheden

- 1.1. Voor meetbanden met een lengte die groter dan of gelijk is aan vijf meter, moet binnen de maximaal toelaatbare fout worden gebleven bij een trekkracht van vijftig Newton, of andere krachtwaarden die de fabrikant heeft opgegeven en op de meetband worden aangeduid; in het geval van stijve of halfstijve maten is er geen trekkracht nodig.
- 1.2. De referentietemperatuur bedraagt 20 °C, tenzij anders is opgegeven door de fabrikant en dit op de maat is aangegeven.

Maximaal toelaatbare fouten

2. De maximaal toelaatbare fout, positief of negatief in mm, tussen twee niet-openvolgende schaaldelen bedraagt (a + bL), waarin:
 - L = de waarde van de lengte naar boven afgerond op de dichtstbij gelegen gehele meter en
 - a en b overeenkomstig de onderstaande tabel 1 zijn.

Wanneer het laatste schaalinterval wordt begrensd door een vlak wordt de maximaal toelaatbare fout voor een willekeurige afstand vanaf dit punt verhoogd met de waarde c in tabel 1.

Tabel 1

Nauwkeurigheidsklasse	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 - speciale klasse voor peilmeetbanden ⁽¹⁾ Tot en met 30 m ⁽²⁾	1,5	nul	nul
S - speciale klasse voor „tank strapping”-meetbanden Voor elke 30 m lengte wanneer de meetband op een vlak oppervlak is bevestigd	1,5	nul	nul

⁽¹⁾ Is van toepassing op de combinatie meetband/zinklood.

⁽²⁾ Indien de nominale lengte meer dan 30 m bedraagt, is een bijkomende mpe van 0,75 mm toegestaan voor elke 30 m meetbandlengte.

Peilmeetbanden kunnen ook tot klasse I of II behoren, in welk geval voor elke lengte tussen twee schaal aanduidingen, waarvan een op het zinklood en een op de meetband is aangebracht, de MPE ± 0,6 mm is wanneer bij toepassing van de formule een waarde van minder dan 0,6 mm wordt bereikt.

De maximaal toelaatbare fout voor de lengte tussen openvolgende schaal aanduidingen en het maximaal toelaatbare verschil tussen twee openvolgende intervallen staan aangegeven in tabel 2

Tabel 2

Lengte i van het interval	Maximaal toelaatbare fout of verschil in millimeter overeenkomstig de nauwkeurigheidsklasse		
	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

Wanneer een duimstok van het opvouwbare type is, zijn de geleidingen zodanig dat deze geen fouten veroorzaken, naast de hierboven vermelde, van meer dan 0,3 mm voor klasse II en meer dan 0,5 mm voor klasse III.

Materialen

- 3.1. De materialen die worden gebruikt voor stoffelijke maten moeten van dien aard zijn dat variaties in lengte, ten gevolge van temperatuurschommelingen tot ca. 8 °C ten opzichte van de referentietemperatuur, de maximaal toelaatbare fout niet overschrijden. Dit geldt niet voor maten van klasse S en klasse D, indien de fabrikant aangeeft dat zo nodig correcties op de aflezingen moeten worden uitgevoerd vanwege de thermische uitzetting.
- 3.2. Maten die zijn gemaakt van materiaal waarvan de afmetingen wezenlijk kunnen veranderen wanneer het wordt blootgesteld aan een breed spectrum van relatieve vochtigheid, mogen alleen worden opgenomen in de klasse II of III.

Markeringen

4. De nominale waarde wordt op de maat aangeduid. Schaalverdelingen in millimeter worden per centimeter genummerd en bij maten met een schaalinterval van meer dan 2 cm worden alle schaal aanduidingen genummerd.

CONFORMITEITSBEOORDELING

De in artikel 17 bedoelde conformiteitsbeoordelingsprocedures waaruit de fabrikant kan kiezen, zijn:

F1, of D1, of B + D, of H, of G.

HOOFDSTUK II

Inhoudsmaten

De relevante essentiële eisen van bijlage 1, de specifieke voorschriften van deze bijlage en de conformiteitsbeoordelingsprocedures van deze bijlage zijn van toepassing op de hieronder gedefinieerde inhoudsmaten. Het voorschrift dat een kopie van de conformiteitsverklaringen moet worden verstrekt, mag geacht worden te gelden voor de partij of zending en niet voor elk instrument afzonderlijk. Ook is het voorschrift dat op het instrument informatie over de nauwkeurigheid moet zijn vermeld, niet van toepassing.

DEFINITIES

Inhoudsmaat	Een inhoudsmaat (zoals een drinkglas, kan of beker) ontworpen voor het bepalen van een zekere hoeveelheid vloeistof (niet zijnde een farmaceutisch product) die wordt verkocht voor onmiddellijke consumptie.
Streepmaat	Een inhoudsmaat gemerkt met een streep om de nominale inhoud aan te geven.
Randmaat	Een inhoudsmaat waarbij het inwendig volume gelijk is aan de nominale inhoud.
Uitgietmaat	Een inhoudsmaat van waaruit de vloeistof wordt uitgeschonken alvorens te worden gebruikt.
Inhoud	Onder inhoud wordt verstaan het inwendig volume van randmaten of het inwendig volume tot een vulstreep voor lijnmaten.

SPECIFIEKE EISEN

1. Referentieomstandigheden

1.1. Temperatuur: de referentietemperatuur voor inhoudsmetingen bedraagt 20 °C.

1.2. Stand voor correcte weergave: vrijstaand op een horizontaal vlak.

2. **Maximaal toelaatbare fouten (MPE)**

Tabel 1

	Streepmaat	Randmaat
Uitgietmaten		
< 100 ml	± 2 ml	- 0 + 4 ml
≥ 100 ml	± 3 %	- 0 + 6 %
Inhoudsmaten		
< 200 ml	± 5 %	- 0 + 10 %
≥ 200 ml	± (5 ml + 2,5 %)	- 0 + 10 ml + 5 %

3. **Materialen**

Inhoudsmaten dienen te zijn vervaardigd van een materiaal dat voldoende star en qua afmetingen stabiel genoeg is om de inhoud binnen de maximaal toelaatbare fout te houden.

4. **Vorm**

- 4.1. Uitgietmaten moeten zodanig zijn ontworpen dat een verandering van de inhoud ter grootte van de maximaal toelaatbare fout een verandering van het niveau veroorzaakt van ten minste 2 mm aan de rand of bij het vulmerkteken.
- 4.2. Uitgietmaten moeten zodanig zijn ontworpen dat het volledig uitschenken van de te meten vloeistof niet wordt belemmerd.

5. **Markeringen**

- 5.1. De opgegeven nominale inhoud moet duidelijk en onuitwisbaar op de maat worden aangegeven.
- 5.2. Inhoudsmaten mogen ook van maximaal drie duidelijk te onderscheiden inhoudsaanduidingen worden voorzien die niet met elkaar verward mogen kunnen worden.
- 5.3. Alle vulstrepen moeten duidelijk en duurzaam zijn aangebracht om ervoor te zorgen dat de maximaal toelaatbare fout bij het gebruik niet wordt overschreden.

CONFORMITEITSBEOORDELING

De in artikel 17 bedoelde conformiteitsbeoordelingsprocedures waaruit de fabrikant kan kiezen, zijn:

A2, of F1, of D1, of E1, of B + E, of B + D, of H.

BIJLAGE XI

DIMENSIONALE MEETINSTRUMENTEN (MI-009)

De relevante essentiële eisen van bijlage I, de specifieke voorschriften van deze bijlage en de conformiteitsbeoordelingsprocedures van deze bijlage zijn van toepassing op de hieronder gedefinieerde dimensionale meetinstrumenten.

DEFINITIES

Lengtemeetinstrument	Een lengtemeetinstrument dient voor de bepaling van de lengte van koordachtige materialen (textiel, banden, kabels) gedurende de toevoerbeweging van het te meten product.
Oppervlaktemeetinstrument	Een oppervlaktemeetinstrument dient voor de bepaling van het oppervlak van onregelmatig gevormde voorwerpen, bijvoorbeeld leer.
Multidimensionale meetinstrumenten	Een multidimensionaal meetinstrument dient voor de bepaling van de lengte van de randen (lengte, hoogte, breedte) van het kleinste omhullende rechthoekige parallellepipedum van een product.

HOOFDSTUK I

Gemeenschappelijke eisen voor alle dimensionale meetinstrumenten**Elektromagnetische ongevoeligheid**

- Het effect van een elektromagnetische verstoring op een dimensionaal meetinstrument dient zodanig te zijn dat:
 - de verandering van het meetresultaat niet groter is dan de kritische veranderingswaarde als gedefinieerd in punt 2, of
 - het onmogelijk is een meting uit te voeren, of
 - er tijdelijke schommelingen in het meetresultaat zijn die niet kunnen worden geïnterpreteerd, in een geheugen opgeslagen of doorgestuurd als meetresultaat, of
 - er schommelingen in het meetresultaat zijn die ernstig genoeg zijn om opgemerkt te worden door alle belanghebbenden bij het meetresultaat.
- De kritische veranderingswaarde is gelijk aan één schaalinterval.

CONFORMITEITSBEOORDELING

De in artikel 17 bedoelde conformiteitsbeoordelingsprocedures waaruit de fabrikant kan kiezen, zijn:

Voor mechanische of elektromechanische instrumenten:

F1, of E1, of D1, of B + F, of B + E, of B + D, of H, of H1, of G.

Voor elektronische instrumenten of instrumenten met software:

B + F of B + D of H1 of G.

HOOFDSTUK II

Lengtemeetinstrumenten**Eigenschappen van het te meten product**

- Textiel wordt gekenmerkt door de karakteristieke factor K. Deze factor houdt rekening met de rekbaarheid en de kracht per oppervlakte-eenheid van het te meten product en is gedefinieerd door de volgende formule:

K	=	$\varepsilon \cdot (G_A + 2,2 \text{ N/m}^2)$, waarin ε = de relatieve verlenging van een stofmonster van één meter breed bij een trekkracht van 10 N, G_A = de kracht per oppervlakte-eenheid van een stofmonster in N/m^2 .
---	---	---

Bedrijfsomstandigheden2.1. *Bereik*

Afmetingen en K-factor, indien van toepassing, binnen het door de fabrikant voor het instrument aangegeven bereik. De bereiken voor de K-factor zijn genoemd in Tabel 1:

Tabel 1

Groep	Bereik van K	Product
I	$0 < K < 2 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2$	lage rekbaarheid
II	$2 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2 < K < 8 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2$	middelgrote rekbaarheid
III	$8 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2 < K < 24 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2$	grote rekbaarheid
IV	$24 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2 < K$	zeer grote rekbaarheid

2.2. Indien het gemeten voorwerp niet door het meetinstrument wordt getransporteerd, moet de snelheid daarvan binnen het door de fabrikant voor het instrument aangegeven bereik blijven.

2.3. Indien het meetresultaat afhangt van de dikte, de oppervlaktegesteldheid en de wijze van toevoer (bv. van een grote rol of van een stapel), worden de desbetreffende grenswaarden door de fabrikant gespecificeerd.

Maximaal toelaatbare fouten3. *Instrument*

Tabel 2

Nauwkeurigheidsklasse	Maximaal toelaatbare fout
I	0,125 %, maar niet minder dan 0,005 L_m
II	0,25 %, maar niet minder dan 0,01 L_m
III	0,5 %, maar niet minder dan 0,02 L_m

waarin L_m de minimum te meten lengte is, dat wil zeggen de door de fabrikant gespecificeerde kleinste lengte, waarvoor het meetinstrument is bedoeld om te worden gebruikt.

De werkelijke waarde van de lengte van de verschillende soorten materiaal wordt gemeten met gebruikmaking van geschikte instrumenten (bv. meetlinten). In verband daarmee wordt het te meten materiaal plat en zonder rek op een passende onderlegger (bv. een geschikte tafel) gelegd.

Overige eisen

4. Het instrument moet garanderen dat het product zonder rek wordt gemeten overeenkomstig de beoogde rekbaarheid waarvoor het instrument is ontworpen.

HOOFDSTUK III

Oppervlaktemeetinstrumenten**Bedrijfsomstandigheden**1.1. *Bereik*

Afmetingen binnen het door de fabrikant voor het instrument gespecificeerde bereik.

1.2. *Toestand van het product*

De fabrikant dient de grenswaarden van de instrumenten ten aanzien van de snelheid, en dikte van de oppervlaktegesteldheid indien van toepassing, van het product te specificeren.

Maximaal toelaatbare fouten2. *Instrument*

De maximaal toelaatbare fout bedraagt $\pm 1,0 \%$, maar niet minder dan 1 dm^2 .

Overige eisen3. *Presentatie van het product*

In geval van het terugtrekken of stoppen van het product, mag er geen meetfout optreden of moet het display gewist worden.

4. *Schaalinterval*

De instrumenten moeten een schaalinterval van 1,0 1 dm² hebben. Bovendien moet het schaalinterval voor testdoeleinden 0,1 1 dm² kunnen zijn.

HOOFDSTUK IV

Multidimensionale meetinstrumenten**Bedrijfsomstandigheden**1.1. *Bereik*

Afmetingen binnen het door de fabrikant voor het instrument gespecificeerde bereik.

1.2. *Minimumafmeting*

De ondergrens van de minimumafmeting voor alle waarden van het schaalinterval staat in Tabel 1.

Tabel 1

Schaalinterval (d)	Minimumafmeting (min) (ondergrens)
$d \leq 2 \text{ cm}$	10 d
$2 \text{ cm} < d \leq 10 \text{ cm}$	20 d
$10 \text{ cm} < d$	50 d

1.3. *Snelheid van het product*

De snelheid moet binnen het door de fabrikant voor het instrument gespecificeerde bereik blijven.

Maximaal toelaatbare fout2. *Instrument*

De maximaal toelaatbare fout is $\pm 1,0 \text{ d}$.

BIJLAGE XII

UITLAATGASANALYSATOREN (MI-010)

De relevante essentiële eisen van bijlage I, de specifieke voorschriften van deze bijlage en de conformiteitsbeoordelingsprocedures van deze bijlage zijn van toepassing op de hieronder gedefinieerde uitlaatgasanalysatoren, bedoeld voor inspectie en professioneel onderhoud van in gebruik zijnde motorvoertuigen.

DEFINITIES

Uitlaatgasanalysator	<p>Een uitlaatgasanalysator is een meetinstrument dat dient om de volumegehalten van de gespecificeerde componenten van het uitlaatgas van een motorvoertuig met elektrische ontsteking te bepalen bij het vochtigheidsniveau van het geanalyseerde monster.</p> <p>Deze gascomponenten zijn koolmonoxide (CO), kooldioxide (CO₂), zuurstof (O₂) en koolwaterstoffen (HC).</p> <p>Het gehalte aan koolwaterstoffen moet worden uitgedrukt als een concentratie van n-hexaan (C₆ H₁₄), gemeten met nabije infrarood absorptietechnieken.</p> <p>De volumegehalten van de gascomponenten worden uitgedrukt als percentage (% vol) voor CO, CO₂ en O₂, en in deeltjes per miljoen (ppm vol) voor HC.</p> <p>Voorts berekent een uitlaatgasanalysator de lambda-waarde uit de volumegehalten van de componenten van het uitlaatgas.</p>
Lambda	<p>Lambda is een dimensieloos getal representatief voor het verbrandingsrendement van een motor in termen van lucht/brandstofverhouding in de uitlaatgassen. Zij wordt vastgesteld met een referentie standaardformule.</p>

SPECIFIEKE EISEN

Instrumentklassen

1. Er zijn twee klassen (0 en I) voor uitlaatgasanalysatoren gedefinieerd. De relevante minimummeetbereiken voor deze klassen staan vermeld in tabel 1.

Tabel 1

Klassen en meetbereiken	
Parameter	Klassen 0 en I
CO-deel	van 0 tot 5 % vol
CO ₂ -deel	van 0 tot 16 % vol
HC-deel	van 0 tot 2 000 ppm vol
O ₂ -deel	van 0 tot 21 % vol
λ	van 0,8 tot 1,2

Nominale bedrijfsomstandigheden

2. De fabrikant dient de nominale waarden voor de bedrijfsomstandigheden als volgt aan te geven:
 - 2.1. Voor klimaat- en mechanische invloedsomstandigheden:
 - een minimum temperatuurbereik van 35 °C voor de klimaatomgeving;
 - de van toepassing zijnde mechanische-omgevingsklasse is M1.
 - 2.2. Voor de invloedsomstandigheden van de elektrische voeding:
 - de spanning en het frequentiebereik van de wisselstroomvoeding;
 - de grenswaarden voor de gelijkstroomvoeding.

2.3. Voor de omgevingsdruk:

- De minimum- en maximumwaarde van de omgevingsdruk zijn voor beide klassen: $p_{\min} \leq 860$ hPa, $p_{\max} \geq 1\,060$ hPa.

Maximaal toelaatbare fout

3. De maximaal toelaatbare fouten worden als volgt gedefinieerd:

- 3.1. Voor elk van de gemeten gehalten is de maximaal toelaatbare fout onder nominale bedrijfsomstandigheden overeenkomstig punt 1.1 van bijlage I de grootste van de twee in tabel 2 aangegeven waarden. Absolute waarden worden uitgedrukt in % vol of ppm vol, procentuele waarden zijn een percentage van de werkelijke waarde.

Tabel 2

Maximaal toelaatbare fouten		
Parameter	Klasse 0	Klasse I
CO-deel	$\pm 0,03$ % vol ± 5 %	$\pm 0,06$ % vol ± 5 %
CO ₂ -deel	$\pm 0,5$ % vol ± 5 %	$\pm 0,5$ % vol ± 5 %
HC-deel	± 10 ppm vol ± 5 %	± 12 ppm vol ± 5 %
O ₂ -deel	$\pm 0,1$ % vol ± 5 %	$\pm 0,1$ % vol ± 5 %

- 3.2. De maximaal toelaatbare fout voor lambdaberekening is 0,3 %. De conventionele werkelijke waarde wordt berekend volgens de formule opgenomen onder punt 5.3.7.3 van Reglement nr. 83 van de Economische Commissie voor Europa van de Verenigde Naties (VN/ECE) ⁽¹⁾.

Daartoe worden de op het instrument getoonde waarden gebruikt voor de berekening.

Toelaatbaar effect van storingen

4. Voor elk van de door het instrument gemeten volumegehalten is de kritische veranderingswaarde gelijk aan de maximaal toelaatbare fout voor de desbetreffende parameter.
5. Het effect van een elektromagnetische storing dient zodanig te zijn dat:
- de verandering van het meetresultaat niet groter is dan de in punt 4 bedoelde kritische veranderingswaarde, of
 - de presentatie van het meetresultaat is zodanig dat het niet als een geldig resultaat kan worden beschouwd.

Overige eisen

6. De resolutie moet gelijk zijn aan, of een orde van grootte hoger zijn dan, de waarden vermeld in tabel 3.

Tabel 3

Resolutie				
	CO	CO ₂	O ₂	HC
Klasse 0 en klasse I	0,01 % vol	0,1 % vol	⁽¹⁾	1 ppm vol

⁽¹⁾ 0,01 % vol voor waarden van de te meten grootheden kleiner dan of gelijk aan 4 % vol, anders 0,1 % vol.

De lambda-waarde dient te worden weergegeven met een resolutie van 0,001.

⁽¹⁾ PB L 42 van 15.2.2012, blz. 1.

7. De standaarddeviatie van 20 metingen dient niet meer te bedragen dan één derde van de absolute waarde van de maximaal toelaatbare fout voor elk van de van toepassing zijnde volumegehaltes gas.
8. Voor het meten van CO, CO₂ en HC moet het instrument inclusief het gespecificeerde gasbehandelingssysteem, 95 % van de eindwaarde, bepaald met kalibratiegassen, tonen binnen 15 seconden na de overgang vanuit een gas met nulinhoud, bv. verse lucht. Voor het meten van O₂ moet het instrument onder vergelijkbare omstandigheden een waarde tonen die minder dan 0,1 % vol verschilt van nul binnen 60 seconden na de overgang van verse lucht naar een zuurstofvrij gas.
9. De componenten in het uitlaatgas, anders dan de componenten waarvan de waarden worden gemeten, dienen het resultaat niet sterker te beïnvloeden dan de helft van de absolute waarde van de maximaal toelaatbare fouten, wanneer deze componenten aanwezig zijn in de volgende maximale volumegehaltes:
 - 6 % vol CO,
 - 16 % vol CO₂,
 - 10 % vol O₂,
 - 5 % vol H₂,
 - 0,3 % vol NO,
 - 2 000 ppm vol HC (als n-hexaan),waterdamp tot verzadiging.
10. Een uitlaatgasanalysator dient een justeerinrichting te hebben die voorziet in functies voor nulstelling, gaskalibratie en interne justering. De justeerinrichting voor nulstelling en interne justering dienen automatisch te zijn.
11. Voor automatische of semi-automatische justeerinrichtingen dient het instrument niet in staat te zijn de metingen uit te voeren zolang de justering niet is verricht.
12. Een uitlaatgasanalysator dient koolwaterstofresiduen in het gasbehandelingssysteem te detecteren. Het dient niet mogelijk te zijn een meting te verrichten indien de koolwaterstofresiduen, aanwezig vóór de meting, 20 ppm vol overschrijden.
13. Een uitlaatgasanalysator dient een inrichting te hebben voor automatische herkenning van enige functiestoornis van de sensor van het zuurstofkanaal ten gevolge van slijtage of een breuk in de verbindingsslijn.
14. Indien de uitlaatgasanalysator met verschillende brandstoffen kan werken (bv. benzine en vloeibaar gas), dient er de mogelijkheid te zijn de geschikte coëfficiënten voor de lambdaberekening te selecteren, zonder dubbelzinnigheid over de van toepassing zijnde formule.

CONFORMITEITSBEOORDELING

De in artikel 17 bedoelde conformiteitsbeoordelingsprocedures waaruit de fabrikant kan kiezen, zijn:

B + F, B + D of H1.

BIJLAGE XIII

EU-CONFORMITEITSVERKLARING (nr. XXXX) ⁽¹⁾

1. Instrumentmodel/instrument (product-, type-, partij- of serienummer):
2. Naam en adres van de fabrikant en, in voorkomend geval, zijn gemachtigde:
3. Deze conformiteitsverklaring wordt verstrekt onder volledige verantwoordelijkheid van de fabrikant.
4. Voorwerp van de verklaring (beschrijving aan de hand waarvan het instrument kan worden getraceerd, wanneer dat voor de identificatie van het instrument noodzakelijk is, mag er een afbeelding worden toegevoegd):
5. Het hierboven beschreven voorwerp is in overeenstemming de desbetreffende harmonisatiewetgeving van de Unie:
6. Vermelding van de toegepaste relevante geharmoniseerde normen of normatieve documenten of vermelding van de overige technische specificaties waarop de conformiteitsverklaring betrekking heeft:
7. (Indien van toepassing) De aangemelde instantie ... (naam, nummer) ... heeft een ... (werkzaamheden beschrijven) ... uitgevoerd en het certificaat ... verstrekt.
8. Aanvullende informatie:

Ondertekend voor en namens:

(plaats en datum van afgifte)

(naam, functie) (handtekening):

⁽¹⁾ De toekenning van een nummer aan de conformiteitsverklaring door de fabrikant is facultatief.

BIJLAGE XIV

DEEL A

**Ingetrokken richtlijn met overzicht van de achtereenvolgende wijzigingen ervan
(als bedoeld in artikel 52)**

Richtlijn 2004/22/EG van het Europees Parlement en de Raad
(PB L 135 van 30.4.2004, blz. 1)

Richtlijn 2006/96/EG van de Raad
(PB L 363 van 20.12.2006, blz. 81)

uitsluitend punt B.3 van de bijlage

Verordening (EG) nr. 1137/2008 van het Europees
Parlement en de Raad
(PB L 311 van 21.11.2008, blz. 1)

uitsluitend punt 3.8 van de bijlage

Richtlijn 2009/137/EG van de Commissie
(PB L 294 van 11.11.2009, blz. 7)

Verordening (EU) nr. 1025/2012 van het Europees
Parlement en de Raad
(PB L 316 van 14.11.2012, blz. 12)

Uitsluitend punt g) van artikel 26, lid 1

DEEL B

**Termijnen voor omzetting in nationaal recht en toepassingsdata
(als bedoeld in artikel 52)**

Richtlijn	Omzettingstermijn	Toepassingsdatum
2004/22/EG	30 april 2006	30 oktober 2006
2006/96/EG		
2009/137/EG	1 december 2010	1 juni 2011

BIJLAGE XV

CONCORDANTIETABEL

Richtlijn 2004/22/EG	Deze richtlijn
<i>Artikel 1</i>	Artikel 2, lid 1
<i>Artikel 2</i>	<i>Artikel 3</i>
Artikel 3, eerste alinea	<i>Artikel 1</i>
Artikel 3, tweede alinea	Artikel 2, lid 2
<i>Artikel 4</i>	Artikel 4, leden 1 tot en met 4 en 6 tot en met 9
—	Artikel 4, lid 5 en leden 10 tot en met 22
<i>Artikel 5</i>	<i>Artikel 5</i>
Artikel 6, lid 1	<i>Artikel 6</i>
Artikel 6, lid 2	—
Artikel 7, lid 1	<i>Artikel 20</i>
Artikel 7, lid 2	Artikel 22, lid 4
Artikel 7, lid 3	—
Artikel 7, lid 4	—
<i>Artikel 8</i>	<i>Artikel 7</i>
—	<i>Artikel 8</i>
—	<i>Artikel 9</i>
—	<i>Artikel 10</i>
—	<i>Artikel 11</i>
—	<i>Artikel 12</i>
—	<i>Artikel 13</i>
<i>Artikel 9</i>	<i>Artikel 17</i>
<i>Artikel 10</i>	<i>Artikel 18</i>
Artikel 11, lid 1	—
Artikel 11, lid 2, eerste alinea	—
Artikel 11, lid 2, tweede alinea	Artikel 23, lid 2
<i>Artikel 12</i>	—
Artikel 13, lid 1	—
Artikel 13, lid 2	—
—	Artikel 14, lid 1
—	Artikel 14, lid 2
Artikel 13, lid 3	Artikel 14, lid 3
Artikel 13, lid 4	Artikel 14, lid 4
<i>Artikel 14</i>	—
Artikel 15, lid 1	Artikel 46, lid 1
Artikel 15, lid 2	Artikel 46, lid 3

Richtlijn 2004/22/EG	Deze richtlijn
Artikel 15, lid 3	—
Artikel 15, lid 4	—
Artikel 15, lid 5	—
Artikel 16, lid 1	Artikel 15
Artikel 16, lid 2	Artikel 47
Artikel 16, lid 3	Artikel 16
Artikel 16, lid 4	—
Artikel 17, lid 1	—
Artikel 17, lid 2	Artikel 21, lid 2
Artikel 17, lid 3	—
Artikel 17, lid 4, eerste alinea	Artikel 22, lid 2
Artikel 17, lid 4, tweede alinea	—
Artikel 17, lid 5	—
Artikel 18	—
—	Artikel 19
—	Artikel 21, lid 1
—	Artikel 22, lid 1
—	Artikel 22, lid 3
—	Artikel 22, lid 5, tweede alinea
—	Artikel 22, lid 5, derde alinea
—	Artikel 22, lid 6
—	Artikel 23
—	Artikel 24
—	Artikel 25
—	Artikel 26
—	Artikel 27
—	Artikel 28
—	Artikel 29
—	Artikel 31
—	Artikel 32
—	Artikel 33
—	Artikel 34
—	Artikel 35
—	Artikel 36
—	Artikel 37
—	Artikel 38
—	Artikel 39
—	Artikel 40

Richtlijn 2004/22/EG	Deze richtlijn
Artikel 19, lid 1	—
Artikel 19, lid 2, onder a), eerste alinea	—
Artikel 19, lid 2, onder a), tweede alinea	—
Artikel 19, lid 2, onder a), derde alinea	Artikel 43, lid 4
Artikel 19, lid 2, onder b)	—
Artikel 20	—
Artikel 21	—
Artikel 22	—
Artikel 23	—
—	Artikel 41
—	Artikel 42
—	Artikel 43, lid 1
—	Artikel 43, lid 2
—	Artikel 43, lid 3
—	Artikel 44
—	Artikel 45
—	Artikel 48
—	Artikel 49
—	Artikel 50
Artikel 24	—
—	Artikel 51
Artikel 25	—
—	Artikel 52
Artikel 26	Artikel 53, eerste alinea
—	Artikel 53, tweede alinea
Artikel 27	Artikel 54
Bijlage I	Bijlage I
Bijlage A	Bijlage II, punt 1
Bijlage A1	Bijlage II, punt 2
Bijlage B	Bijlage II, punt 3
Bijlage C	Bijlage II, punt 4
Bijlage C1	Bijlage II, punt 5
Bijlage D	Bijlage II, punt 6
Bijlage D1	Bijlage II, punt 7
Bijlage E	Bijlage II, punt 8
Bijlage E1	Bijlage II, punt 9
Bijlage F	Bijlage II, punt 10
Bijlage F1	Bijlage II, punt 11

Richtlijn 2004/22/EG	Deze richtlijn
Bijlage G	Bijlage II, punt 12
Bijlage H	Bijlage II, punt 13
Bijlage H1	Bijlage II, punt 14
Bijlage MI-001	Bijlage III
Bijlage MI-002	Bijlage IV
Bijlage MI-003	Bijlage V
Bijlage MI-004	Bijlage VI
Bijlage MI-005	Bijlage VII
Bijlage MI-006	Bijlage VIII
Bijlage MI-007	Bijlage IX
Bijlage MI-008	Bijlage X
Bijlage MI-009	Bijlage XI
Bijlage MI-010	Bijlage XII
—	Bijlage XIV
—	Bijlage XV

VERKLARING VAN HET EUROPEES PARLEMENT

Het Europees Parlement is van mening dat slechts wanneer en in zoverre uitvoeringshandelingen in de zin van Verordening (EU) nr. 182/2011 in vergaderingen van comités worden besproken, deze comités kunnen worden opgevat als „comitéprocedure-comités” als bedoeld in bijlage I bij het kaderakkoord over de betrekkingen tussen het Europees Parlement en de Europese Commissie. Vergaderingen van comités vallen binnen het toepassingsgebied van punt 15 van het kaderakkoord wanneer en in zoverre andere aangelegenheden besproken worden.
