

I. VIÐAUKI

GRUNNKRÖFUR

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

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

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

SKILGREININGAR

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

GRUNNKRÖFUR

1. Leyfilegar skekkjur

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

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

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

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

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

1.3.1. Umhverfishitastig

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

Tafla 1

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

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

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

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

- titrings,
- krafræns höggs.

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

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

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

- spennurofs,
- skammvinnrar lækunar á spennu,
- skammvinnra spennutrufana á hleðsluleiðslum eða merkjaleiðslum,
- rafstöðuafhleðslna,

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

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

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

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

1.4.1. Grunvallarreglur um prófun og ákvörðun skekkna

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

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

1.4.2. Umhverfisraki

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

2. **Samanburðarnákvæmni**

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

3. **Endurtekningarnákvæmni**

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

4. **Aðgreining og næmi**

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

5. **Ending**

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

6. **Áreiðanleiki**

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

7. Hæfi

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

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

8. Vernd gegn bjögum

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

Auðvelt skal vera að nálgast auðkenningu hugbúnaðar í mælitækinu.

Sönnunargögn um afskipti skulu vera fáanleg í hæfilegan tíma.

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

9. Upplýsingar sem vera skulu á tækinu eða fylgja því

- 9.1. Mælitæki skal bera eftirfarandi áletranir:
 - a) nafn, skráð viðskiptaheiti eða vörumerki framleiðanda,
 - b) upplýsingar er varða nákvæmni þess,
og, ef við á,
 - c) upplýsingar er varða notkunarskilyrði,

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

- 10.5. Hvort sem hægt er að fjaraflesa af mælitæki sem ætlað er til mælinga á veitþjónustu eða ekki skal það útbúið með mælifræðilega stýrðum skjá sem er aðgengilegur neytandanum án þess að verkfærum sé beitt. Aflestur af þessum skjá sýnir mæliniðurstöðuna sem er grundvöllur verðsins sem greiða skal.
11. **Frekari vinnsla gagna til að ljúka viðskiptunum**
- 11.1. Mælitæki, sem er ætlað til annars en að mæla veitþjónustu, skal skrá á varanlegan hátt mæliniðurstöðuna ásamt upplýsingum sem auðkenna viðskiptin þegar:
- a) ekki er hægt að endurtaka mælinguna og,
 - b) mælitækið er venjulega ætlað til notkunar í fjarveru annars viðskiptaaðilans.
- 11.2. Að auki skal varanleg sönnun fyrir mæliniðurstöðunni og upplýsingar sem auðkenna viðskiptin vera fáanlegar þegar mælingunni er lokið, sé óskað eftir því.
12. **Samræmist**
- Mælitæki skal hannað þannig að auðvelt sé að meta samræmi þess við viðeigandi kröfur þessarar tilskipunar.
-

II. VIÐAUKI

AÐFERÐAREINING A: INNRA FRAMLEIÐSLULEFTIRLIT

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

2. Tæknigögn

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

3. Framleiðsla

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

4. Samræmismerki og ESB-samræmisfirlýsing

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

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

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

5. Viðurkenndur fulltrúi

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

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

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

2. Tæknigögn

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

3. Framleiðsla

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

4. Athuganir mælitækja

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

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

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

5. Samræmismerki og ESB-samræmisfirlýsing

- 5.1. Framleiðandi skal festa CE-merki og viðbótarmælitæðimerki sem sett eru fram í þessari tilskipun á sérhvert mælitæki sem uppfyllir viðeigandi kröfur í þessari tilskipun.
- 5.2. Framleiðandi skal gera skriflega samræmisfirlýsingu fyrir hverja gerð mælitækis og varðveita hana ásamt tæknigögnunum þannig að þau séu tiltæk fyrir landsyfirvöld í 10 ár eftir að mælitækið er sett á markað. Í ESB-samræmisfirlýsingunni skal tilgreina fyrir hvaða mælitæki hún var samin.

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

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

6. Viðurkenndur fulltrúi

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

AÐFERÐAREINING B: ESB-GERÐARPRÓFUN

1. ESB-gerðarprófun er hluti samræmismatsaðferðar þar sem tilkynnt stofa rannsakar tæknilega hönnun mælitækis og sannprófar og staðfestir að tæknileg hönnun þess uppfylli kröfurnar í þessari tilskipun sem gilda um það.
2. ESB-gerðarprófun má fara fram á eftirfarandi hátt:
 - a) með athugun sýnishorns, sem er dæmigert fyrir viðkomandi framleiðslu, af fullbúnu mælitæki (framleiðslugerð),
 - b) með mati á því hvort tæknihönnun mælitækisins sé fullnægjandi með athugun á tæknigögnunum og sönnunargögnunum sem um getur í 3. lið, ásamt athugun á sýnishornum af einum eða fleiri mikilvægum hlutum mælitækisins, sem eru dæmigerð fyrir fyrirhugaða framleiðslu, (samsetning framleiðslugerðar og hönnunargerðar), eða
 - c) með mati á því hvort tæknihönnun mælitækis sé fullnægjandi með athugun á tæknigögnunum og sönnunargögnunum sem um getur í 3. lið, án þess að athuga sýnishorn (hönnunargerð).

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

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

Með umsókninni verða að fylgja:

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

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

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

4. Tilkynnta stofan skal:

Að því er varðar mælitækið:

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

að því er varðar sýnishornið eða sýnishornin:

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

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

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

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

Að því er varðar aðra hluta mælitækisins:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

AÐFERÐAREINING C: GERÐARSAMRÆMI BYGGT Á INNRA FRAMLEIÐSLUEFTIRLITI

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

2. **Framleiðsla**

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

3. **Samræmismerki og ESB-samræmisfirlýsing**

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

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

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

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

4. **Viðurkenndur fulltrúi**

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

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

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

2. **Framleiðsla**

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

3. **Athuganir mælitækja**

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

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

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

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

4. Samræmismerki og ESB-samræmisýfirlýsing

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

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

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

5. Viðurkenndur fulltrúi

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

ADFERÐAREINING D: GERÐARSAMRÆMI BYGGT Á GÆÐATRYGGINGU FRAMLEIÐSLUFERLISINS

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

2. Framleiðsla

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

3. Gæðakerfi

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

Með umsókninni verða að fylgja:

- a) nafn og heimilisfang framleiðandans og, ef viðurkenndur fulltrúi leggur fram umsóknina, einnig nafn hans og heimilisfang,
 - b) skriflega yfirlýsingu um að sama umsókn hafi ekki verið lögð fram hjá annarri tilkynntri stofu,
 - c) allar viðkomandi upplýsingar sem varða þann flokk mælitækja sem fyrirhugaður er,
 - d) skjöl um gæðakerfið,
 - e) tæknigögn um samþykkt gerðareintakið og afrit af ESB-gerðarprófunarvottorðinu.
- 3.2. Með gæðakerfinu skal tryggja að mælitækin séu í samræmi við gerðareintakið sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu og uppfylli kröfurnar í þessari tilskipun sem gilda um þau.

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

Gögnin skulu einkum innihalda fullnægjandi lýsingu á:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4. Eftirlit á ábyrgð tilkyntu stofunnar

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

- b) gæðaskýrslur, s.s. skoðunarskýrslur og prófunargögn, kvörðunargögn, skýrslur um menntun og hæfi hlutaðeigandi starfsfólks.
- 4.3. Tilkynnta stofan skal með jöfnu millibili gera úttekt á því hvort framleiðandi viðhaldi gæðakerfinu og noti það og gefa framleiðanda úttektarskýrslu.
- 4.4. Að auki getur tilkynnta stofan komið óvænt í heimsókn til framleiðandans. Í slíkum heimsóknum er tilkynntu stofunni heimilt að gera, eða láta gera, prófanir á mælitækjum til að færa sönnur á að gæðakerfið vinni rétt, ef með þarf. Tilkynnta stofan skal gefa framleiðandanum skýrslu um heimsóknina og, hafi prófun farið fram, prófunarskýrslu.
5. **Samræmismerki og ESB-samræmisýfirlýsing**
- 5.1. Framleiðandi skal festa CE-merki og viðbótarmælifræðimerkið sem sett eru fram í þessari tilskipun á ábyrgð tilkynntu stofunnar, sem um getur í lið 3.1, kenninúmer hins síðarnefnda á sérhvert mælitæki sem samræmist gerðareintakinu sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu og fullnægir viðeigandi kröfum í þessari tilskipun.
- 5.2. Framleiðandinn skal gera skriflega ESB-samræmisýfirlýsingu fyrir hverja tegund mælitækja og varðveita hana þannig að hún sé tiltæk fyrir landsyfirvöld í 10 ár eftir að mælitækin eru sett á markað. Í ESB-samræmisýfirlýsingunni skal tilgreina fyrir hvaða tegund mælitækis hún var samin.

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

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

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

8. Viðurkenndur fulltrúi

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

AÐFERÐAREINING D1: GÆDATRYGGING FRAMLEIÐSLUFERLISINS

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

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

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

4. **Framleiðsla**

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

5. **Gæðakerfi**

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

Með umsókninni verða að fylgja:

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

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

Gögnin skulu einkum innihalda fullnægjandi lýsingu á:

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

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

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

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

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

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

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

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

6. Eftirlit á ábyrgð tilkynntu stofunnar

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

7. Samræmismerki og ESB-samræmisfirlýsing

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

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

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

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

10. Viðurkenndur fulltrúi

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

ADFERDAREINING E: GERÐARSAMRÆMI BYGGT Á GÆDATRYGGINGU MÆLITÆKIS

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

2. Framleiðsla

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

3. Gæðakerfi

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

Með umsókninni verða að fylgja:

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

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

Gögnin skulu einkum innihalda fullnægjandi lýsingu á:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4. Eftirlit á ábyrgð tilkynntu stofunnar

- 4.1. Tilgangur eftirlitsins er að tryggja að framleiðandinn ræki þær skyldur sem hið samþykta gæðakerfi leggur honum á herðar.
- 4.2. Framleiðandinn skal veita tilkynntu stofunni aðgang til að meta framleiðslu-, skoðunar-, prófunar- og geymslustaði og láta henni í té allar nauðsynlegar upplýsingar, einkum:
- a) gögn um gæðakerfið,
 - b) gæðaskýrslur, s.s. skoðunarskýrslur og prófunargögn, kvörðunargögn, skýrslur um menntun og hæfi hlutaðeigandi starfsfólks.
- 4.3. Tilkynnta stofan skal með jöfnu millibili gera úttekt á því hvort framleiðandi viðhaldi gæðakerfinu og noti það og gefa framleiðanda úttektarskýrslu.

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

5. **Samræmismerki og ESB-samræmisfirlýsing**

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

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

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

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

8. **Viðurkenndur fulltrúi**

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

ADFERDAREINING EÍ GÆÐATRYGGING VÖRUEFTIRLITS MEÐ FULLBÚNUM MÆLITÆKJUM OG PRÓFANIR

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

2. **Tæknigögn**

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

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

4. **Framleiðsla**

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

5. Gæðakerfi

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

Með umsókninni verða að fylgja:

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

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

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

Gögnin skulu einkum innihalda fullnægjandi lýsingu á:

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

- 5.3. Tilkynnta stofan skal meta gæðakerfið til þess að ákvarða hvort það uppfylli kröfurnar sem um getur í lið 5.2.

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

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

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

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

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

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

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

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

6. Eftirlit á ábyrgð tilkynntu stofunnar

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

7. Samræmismerki og ESB-samræmisfirlýsing

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

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

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

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

- a) gögnin sem um getur í lið 5.1,
- b) upplýsingar um breytingarnar, sem um getur í lið 5.5, í þeirri mynd sem þær hafa verið samþykktar,
- c) þær ákvarðanir og skýrslur frá tilkynntu stofunni sem um getur í liðum 5.5, 6.3 og 6.4.

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

10. Viðurkenndur fulltrúi

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

ADFERDAREINING F: GERÐARSAMRÆMI BYGGT Á SANNPÓFUND VÖRU

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

2. Framleiðsla

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

3. Sannprófun

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

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

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

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

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

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

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

5. Tölfræðileg sannprófun á samræmi

- 5.1. Framleiðandi skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að framleiðsluferlið og vöktun þess tryggi að hver framleiðslulota verði einsleit og skal hann leggja fram mælitæki sín til sannprófunar í einsleitum framleiðslulotum.

- 5.2. Slembiurtak skal tekið úr hverri framleiðslulotu í samræmi við kröfurnar í lið 5.3. Öll mælitæki í úrtaki skulu athuguð hvert fyrir sig og gerðar prófanir, sem fjallað er um í viðeigandi samhæfðum staðli eða stöðlum og/eða normskjölum, og/eða samsvarandi prófanir, sem fjallað er um í öðrum viðkomandi tækniforskriftum, til að sannreyna að þau séu í samræmi við gerðareintakið, sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu, og viðkomandi kröfur í þessari tilskipun og til að ákvarða hvort framleiðslulotan verði samþykkt eða henni hafnað. Ef slíkur samhæfður staðall og/eða tækniforskrift er ekki fyrir hendi skal tilkynnta stofan sem um er að ræða ákveða hvaða prófanir er viðeigandi að framkvæma.

- 5.3. Tölfræðilega aðferðin skal uppfylla eftirfarandi kröfur:

Tölfræðilegt viðmið skal byggt á eigindum. Úrtakskerfið skal tryggja:

- a) gæðastig sem svarar til 95% líkinda fyrir samþykki þegar minna en 1% safnsins uppfyllir ekki kröfur,
 - b) gæðamörk sem svara til 5% líkinda fyrir samþykki og að minna en 7% uppfylli ekki kröfur.
- 5.4. Ef framleiðslulota er samþykkt teljast öll mælitæki í lotunni samþykkt, að frátöldum þeim mælitækjum í úrtakinu sem töldust ekki uppfylla kröfur prófunarinnar.

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

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

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

6. Samræmismerki og ESB-samræmisfirlýsing

- 6.1. Framleiðandi skal festa CE-merki og viðbótarmælifræðimerkið sem sett eru fram í þessari tilskipun á ábyrgð tilkynntu stofunnar, sem um getur í lið 3, kenninúmer hins siðarnefnda á sérhvert mælitæki sem samræmist samþykktu gerðareintakinu sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu og fullnægir viðeigandi kröfum í þessari tilskipun.
- 6.2. Framleiðandinn skal gera skriflega ESB-samræmisfirlýsingu fyrir hverja tegund mælitækja og varðveita hana þannig að hún sé tiltæk fyrir landsyfirvöld í 10 ár eftir að mælitækin eru sett á markað. Í ESB-samræmisfirlýsingunni skal tilgreina fyrir hvaða tegund mælitækis hún var samin.

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

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

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

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

8. Viðurkenndur fulltrúi

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

ADFERÐAREINING F1: SAMRÆMI BYGGT Á SANNPRÓFUN VÖRU

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

2. Tæknigögn

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

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

3. Framleiðsla

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

4. Sannprófun

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

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

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

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

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

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

6. Tölfræðileg sannprófun á samræmi

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

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

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

6.4. Tölfræðilega aðferðin skal uppfylla eftirfarandi kröfur:

Tölfræðilegt viðmið skal byggt á eigindum. Úrtakskerfið skal tryggja:

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

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

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

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

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

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

7. Samræmismerki og ESB-samræmisfirlýsing

- 7.1. Framleiðandi skal festa CE-merki, og viðbótarmælifræðimerki sem sett eru fram í þessari tilskipun, og á ábyrgð tilkynntu stofunnar sem um getur í lið 4, kenninúmer hins síðarnefnda á sérhvert mælitæki sem fullnægir viðeigandi kröfum í þessari tilskipun.
- 7.2. Framleiðandinn skal gera skriflega ESB-samræmisfirlýsingu fyrir hverja tegund mælitækja og varðveita hana þannig að hún sé tiltæk fyrir landsyfirvöld í 10 ár eftir að mælitækin eru sett á markað. Í ESB-samræmisfirlýsingu skal tilgreina fyrir hvaða tegund mælitækis hún var samin.

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

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

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

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

9. Viðurkenndur fulltrúi

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

AÐFERÐAREINING G: SAMRÆMI BYGGT Á EININGASANNPRÓFUN

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

2. Tæknigögn

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

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

3. Framleiðsla

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

4. **Sannprófun**

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

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

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

5. **Samræmismerki og ESB-samræmisfirlýsing**

- 5.1. Framleiðandi skal festa CE-merki, og viðbótarmælifræðimerki sem sett eru fram í þessari tilskipun, og á ábyrgð tilkynntu stofunnar sem um getur í lið 4, kenninúmer hins síðarnefnda á sérhvert mælitæki sem fullnægir viðeigandi kröfum í þessari tilskipun.
- 5.2. Framleiðandinn skal gera skriflega ESB-samræmisfirlýsingu og varðveita hana þannig að hún sé tiltæk fyrir landsyfirvöld í 10 ár eftir að mælitæki er sett á markað. Í ESB-samræmisfirlýsingunni skal tilgreina fyrir hvaða mælitæki hún var samin.

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

Eintak af ESB-samræmisfirlýsingu skal fylgja mælitækinu.

6. **Viðurkenndur fulltrúi**

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

AÐFERÐAREINING H: SAMRÆMI BYGGT Á FULLRI GÆÐATRYGGINGU

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

2. **Framleiðsla**

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

3. **Gæðakerfi**

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

Með umsókninni verða að fylgja:

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

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

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

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

Gögnin skulu einkum innihalda fullnægjandi lýsingu á:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4. Eftirlit á ábyrgð tilkynntu stofunnar

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

5. Samræmismarki og ESB-samræmisfirlýsing

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

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

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

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

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

8. Viðurkenndur fulltrúi

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

AÐFERDAREINING H1: SAMRÆMI BYGGT Á FULLRI GÆÐATRYGGINGU ÁSAMT HÖNNUNARPRÓFUN

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

2. Framleiðsla

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

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

3. Gæðakerfi

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

Með umsókninni verða að fylgja:

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

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

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

Gögnin skulu einkum innihalda fullnægjandi lýsingu á:

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

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

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

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

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

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

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

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

4. Hönnunarprófun

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

Henni verða að fylgja:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5. Eftirlit á ábyrgð tilkynntu stofunnar

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

6. Samræmismarki og ESB-samræmisýfirlýsing

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

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

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

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

8. Viðurkenndur fulltrúi

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

III. VIÐAUKI

VATNSMÆLAR (MI-001)

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

SKILGREININGAR

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

SÉRTÆKAR KRÖFUR

Málnotkunarskilyrði

Framleiðandi skal tilgreina málnotkunarskilyrði fyrir tækið, einkum:

1. Rennslisvið vatnsins.

Gildi rennslisviðsins skulu uppfylla eftirfarandi skilyrði:

$$(Q_3Q_1)(10)$$

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

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

2. Hitastigssvið vatnsins.

Gildi hitastigssviðs skulu uppfylla eftirfarandi skilyrði:

0,1 °C til a.m.k. 30 °C, eða

30 °C til a.m.k. 90 °C.

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

3. Svið afstæðs þrýstings vatnsins, á bilinu 0,3 bör að a.m.k. 10 börum við Q_3 .

4. Fyrir aflagjafa: málgildi riðspennugjafans og/eða jafnspennumörkin.

Mesta leyfða skekkja5. Mesta leyfða skekkja, jákvæð eða neikvæð, fyrir veitt rúmmál á bilinu milli millistigsrennslis (Q_2) (að því meðtöldu) og yfirálagsrennslis (Q_4) er:

2% fyrir vatn sem er ≤ 30 °C heitt,

3% fyrir vatn sem er > 30 °C heitt,

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

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

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

Leyfileg áhrif truflana

7.1. Rafsegulónæmi

7.1.1. Áhrif rafsegultruflunar á vatnsmæli skulu vera þau að:

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

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

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

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

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

7.2. Ending

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

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

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

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

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

Hæfi

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

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

Mælieiningar

9. Mælt rúmmál skal sýnt í rúmmetrum.

Notkun

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

SAMRÆMISMAT

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

B + F eða B + D eða H1.

IV. VIÐAUKI

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

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

SKILGREININGAR

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

I. HLUTI

SÉRTÆKAR KRÖFUR

GASMÆLAR

1. Málnotkunarskilyrði

Framleiðandi skal tilgreina málnotkunarskilyrði fyrir gasmæli að teknu tilliti til:

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

Flokkur	Q_{max}/Q_{min}	Q_{max}/Q_1	Q_1/Q_{max}
1,5	≥ 150	≥ 10	1,2
1,0	≥ 20	≥ 5	1,2

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

1.3. Skilyrði tengd eldsneyti/gasi

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

— gasfjölskyldu eða hóp,

— hámarksvinnubrýsting.

1.4. lágmarkshitastigssvið skal vera 50 °C fyrir umhverfishitastig.

1.5. málgildi riðspennugjafans og/eða jafnspennumörkin.

2. Mesta leyfða skekkja (MPE)

2.1. Gasmælir sem sýnir rúmmál við mælingarskilyrði eða massa

Tafla 1

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

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

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

3. Leyfileg áhrif truflana

3.1. Rafsegulónæmi

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

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

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

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

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

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

3.2. Áhrif fram- eða bakrennslistruflana

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

4. Ending

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

4.1. Mælar í flokki 1,5

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

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

- 4.2. *Mælar í flokki 1,0*
- 4.2.1. Í samburði við frummæliniðurstöðu skal frávik á mæliniðurstöðu eftir endingarprófun ekki vera meira en einn þriðji af mestu leyfðu skekkju í 2. lið.
- 4.2.2. Visunarskekkja eftir endingarprófun skal ekki vera meiri en mesta leyfða skekkja í 2. lið.
5. **Hæfi**
- 5.1. Gasmælir sem fær afl frá rafveitu (riðstraumur eða jafnstraumur) skal útbúinn búnaði til neyðaraflgjafar eða öðrum ráðstöfunum til að tryggja að öll mælihlutverk séu vernduð ef aðalafgjafi bilar.
- 5.2. Sérhæfður aflgjafi skal endast í a.m.k. fimm ár. Eftir að 90% endingartímans er liðinn skal viðeigandi viðvörðun birtast.
- 5.3. Visibúnaður skal hafa nógu marga tölustafi til að tryggja að magnið sem fer í gegn á 8000 klukkustundum á Q_{max} færi tölustafina ekki aftur að upphafsgildum.
- 5.4. Gasmæli skal hægt að setja upp þannig að hann sé starfhæfur í hvaða stöðu sem framleiðandi mælir fyrir um í uppsetningarleiðbeiningum.
- 5.5. Gasmælir skal hafa prófunarþátt sem gerir það mögulegt að framkvæma prófanir á hæfilegum tíma.
- 5.6. Gasmælir skal vera innan mestu leyfðu skekkju í báðar rennislíttir eða aðeins í aðra áttina ef hún er skýrt merkt.
6. **Einingar**
- Mælt magn skal sýnt í rúmmetrum eða kílógrömmum.

II. HLUTI

SÉRTÆKAR KRÖFUR

BÚNAÐUR TIL AÐ UMREIKNA RÚMMÁL

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

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

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

Framleiðandi skal tilgreina grunnskilyrði fyrir magn sem hefur verið umreiknað.

8. **Mesta leyfða skekkja**

— 0,5% við 20 °C umhverfishita ± 3 °C, 60% umhverfisraka $\pm 15\%$, málgildi aflgjafa,

— 0,7% fyrir hitastigsumreikningsbúnað við málnotkunarskilyrði,

— 1% fyrir annan breytibúnað við málnotkunarskilyrði.

Athugasemd:

Ekki er tekið tillit til skekkju í gasmæli.

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

9. **Hæfi**

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

9.2. Rafeindaumreikningsbúnaður skal geta sýnt öll viðkomandi gögn mælingarinnar án viðbótarbúnaðar.

III. HLUTI

NOTKUN OG SAMRÆMISMAT

Notkun

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

SAMRÆMISMAT

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

B + F eða B + D eða H1.

V. VIÐAUKI

RAFORKUMÆLAR FYRIR RAUNORKU (MI-003)

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

Athugasemd:

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

SKILGREININGAR

Raforkumælir fyrir raunorku er búnaður sem mælir raunorkunotkun í straumrás.

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

SÉRTÆKAR KRÖFUR

1. Nákvæmni

Framleiðandi skal tilgreina nákvæmniáákná mælisins. Nákvæmniááknáin eru skilgreind sem: Flokkar A, B og C

2. Málnotkunarskilyrði

Framleiðandi skal tilgreina málnotkunarskilyrði fyrir mælinn, einkum:

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

Tafla 1

	A flokkur	B flokkur	C flokkur
Mælar sem tengdir eru beint			
I_{st}	$\leq 0,05 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,04 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,04 \cdot I_{tr}$
I_{min}	$\leq 0,5 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,5 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,3 \cdot I_{tr}$
I_{max}	$\geq 50 \cdot I_{tr}$	$\geq 50 \cdot I_{tr}$	$\geq 50 \cdot I_{tr}$
Mælar með mælispennum			
I_{st}	$\leq 0,06 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,04 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,02 \cdot I_{tr}$

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

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

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

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

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

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

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

3. **Mestu leyfðu skekkjur**

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

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

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

Tafla 2

Mesta leyfða skekkja í hundraðshlutum við málnotkunarskilyrði og skilgreint álagsstraumsstig og vinnsluhita												
	Vinnsluhiti			Vinnsluhiti			Vinnsluhiti			Vinnsluhiti		
	+ 5 °C ... + 30 °C			- 10 °C ... + 5 °C eða + 30 °C ... + 40 °C			- 25 °C ... - 10 °C eða + 40 °C ... + 55 °C			- 40 °C ... - 25 °C eða + 55 °C ... + 70 °C		
Flokkur mælis	A	B	C	A	B	C	A	B	C	A	B	C
Einfasa mælir, fjölfasa mælir ef hann starfar með jafnlægri áraun												
$I_{min} \leq I \leq I_{tr}$	3,5	2	1	5	2,5	1,3	7	3,5	1,7	9	4	2
$I_{tr} \leq I \leq I_{max}$	3,5	2	0,7	4,5	2,5	1	7	3,5	1,3	9	4	1,5
Fjölfasa mælir ef hann starfar með einfasa áraun												
$I_{tr} \leq I \leq I_{max}$, sjá undantekningar að neðan	4	2,5	1	5	3	1,3	7	4	1,7	9	4,5	2
Fyrir rafvélræna fjölfasa mæla er straumsvið einfasa áraunar takmarkað við $SI_{tr} \leq I \leq I_{max}$												

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

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

4. **Leyfileg áhrif truflana**

4.1. *Almenn atriði*

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

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

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

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

4.2. Áhrif langvarandi truflana

Tafla 3

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

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

4.3. Leyfileg áhrif svipulla rafsegulfróbæra

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

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

og innan hæfilegs tíma frá trufluninni skal mælirinn:

- réttast af og starfa innan marka fyrir mestu leyfðu skekkju, og
- vera með öll mælihlutverk óskert, og
- leyfa endurheimt allra mæligagna sem voru til staðar fyrir truflunina, og
- ekki sýna meiri breytingu á skráðri orku en sem nemur umtalsverða breytingargildinu.

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

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

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

5. Hæfi

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

5.4. Í gangi án álags

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

5.5. Gangsetning

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

6. Einingar

Mæld raforka skal sýnd í kilóvattstundum eða megavattstundum.

7. Notkun

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

SAMRÆMISMAT

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

B + F eða B + D eða H1.

VI. VIÐAUKI

VARMAORKUMÆLAR (MI-004)

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

SKILGREININGAR

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

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

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

SÉRTÆKAR KRÖFUR

1. Málnotkunarskilyrði

Framleiðandi skal tilgreina gildi málnotkunarskilyrða sem hér segir:

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

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

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

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

1.3. Fyrir rennslisraða vökvans: q_s , q_p , q_l , þar sem gildin q_p og q_l eru háð eftirfarandi takmörkunum: ($q_p/q_l \geq 10$).

1.4. Fyrir varmaorkuna: P_s .

2. Nákvæmnisflokkar

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

3. Mestu leyfðu skekkjur sem gilda um fullbúna varmaorkumæla

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

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

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

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

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

4. Leyfileg áhrif rafsegultruflana

4.1. Tækið skal ekki verða fyrir áhrifum frá stöðusegulsviðum og frá rafsegulsviðum á rafveitutiðni.

4.2. Áhrif rafsegultruflunar skulu vera þau að breytingin á mæliniðurstöðunni sé ekki meiri en umtalsverða breytingargildið sem mælt er fyrir um í lið 4.3 eða þau að vísun mæliniðurstöðunnar sé slík að ekki sé hægt að túlka hana sem gilda niðurstöðu.

4.3. Umtalsvert breytingargildi fyrir fullbúinn varmaorkumæli er jafnt og tölugildi mestu leyfðu skekkju sem gildir fyrir þann varmaorkumæli (sjá 3. lið).

5. Ending

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

5.1. Rennslisnemar: Í samanburði við frummæliniðurstöðu skal frávik á mæliniðurstöðu eftir endingarprófun ekki vera meira en umtalsverða breytingargildið.

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

6. Áletranir á varmaorkumæli

— Nákvæmnisflokkur

— Takmarkanir á rennlishraða

— Takmarkanir á hitastigi

— Takmarkanir á hitastigsmismun

— Staður þar sem rennslisnemi er settur upp: flæði eða bakflæði

— Rennslisstefna tilgreind

7. Undireiningar

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

7.1. Mesta leyfða hlutfallslega skekkja rennslisnema, gefin upp í % fyrir nákvæmnisflokka:

— Flokkur 1: $E_f = 1 + 0,01 q_p/q$, en ekki meira en 5%,

— Flokkur 2: $E_f = 2 + 0,02 q_p/q$, en ekki meira en 5%,

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

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

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

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

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

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

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

þar sem skekkjan E_c tengir visigildi varmans við sanngildi varmans.

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

7.5. *Áletranir á undireiningum*

Rennslisnemi:	Nákvæmnisflokkur
	Takmarkanir á rennslisraða
	Takmarkanir á hitastigi
	Nafnmælipáttur (þ.e. lítrar/púls) eða samsvarandi frálagsmerki
	Rennlisstefna tilgreind
Hitaskynjarapar:	Gerðarauðkenni (t.d. P ₁ 100)
	Takmarkanir á hitastigi
	Takmarkanir á hitastigsmismun
Reiknivél:	Gerð hitastigsskynjara
	— Takmarkanir á hitastigi
	— Takmarkanir á hitastigsmismun
	— Nafnmælipáttur sem krafist er (þ.e. lítrar/púls) eða samsvarandi inntaksmerki frá rennslisnema
	— Staður þar sem rennslisnemi er settur upp: flæði eða bakflæði

NOTKUN

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

SAMRÆMISMAT

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

B + F eða B + D eða H1.

VII. VIÐAUKI

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

Viðkomandi grunnkröfur í 1. viðauka, sérstakar kröfur þessa viðauka og aðferðirnar við samræmismat sem skráðar eru í þessum viðauka eiga við um mælikerfi sem ætluð eru til samfelldrar og sívirkrar mælingar á magni (rúmmáli eða massa) vökva annarra en vatns. Ef við á má lesa hugtökin „rúmmál og L“ í þessum viðauka sem: „massa og kg“.

SKILGREININGAR

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

SÉRTÆKAR KRÖFUR

1. Málnotkunarskilyrði

Framleiðandi skal tilgreina málnotkunarskilyrði fyrir tækið, einkum:

1.1. rennslissvið

Rennslissviðið er háð eftirfarandi skilyrðum:

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

Tafla 1

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

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

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

- 1.3. málgildi riðspennugjafans og/eða mörk jafnspennugjafans.

- 1.4. grunnskilyrði fyrir gildi sem hafa verið umreiknuð.

Athugasemd:

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

2. Nákvæmnisflokkun og mestu leyfðu skekkjur (MPE)

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

Tafla 2

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

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

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

Tafla 3

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

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

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

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

Skilyrði 1

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

Skilyrði 2

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

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

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

- 2.5. *Umreiknuð vísun*

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

- 2.6. *Umreikningsbúnaður*

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

Hlutar umreikningsbúnaðar sem hægt er að prófa sérstaklega

- a) Reiknivél

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

- b) Tengd mælitæki

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

Tafla 4

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

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

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

c) Nákvæmni reikniáðgerðarinnar

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

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

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

3. Leyfileg hámarksáhrif truflana

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

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

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

4. Ending

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

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

5. Hæfi

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

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

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

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

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

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

5.4. *Tæki til beinnar sölu*

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

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

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

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

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

5.5. *Eldsneytisskammtarar*

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

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

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

6. **Bilun í aflgjafa**

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

7. **Notkun**

Tafla 5

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

⁽¹⁾ Aðildarríki geta þó að krafið mælikerfa í nákvæmnisflokki 0,3 eða 0,5 þegar þau eru notuð til gjaldinnheimtu af jarðefnaolium við fermingu eða affermingu skipa og járnbrautartankvagna og tankbifreiða.
Athugasemd: Framleiðanda er þó heimilt að tilgreina meiri nákvæmni fyrir tiltekna gerð mælikerfis.

8. Mæliciningar

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

SAMRÆMISMAT

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

B + F eða B + D eða H1 eða G.

VIII. VIÐAUKI

SJÁLFVIRKAR VOGIR (MI-006)

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

SKILGREININGAR

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

SÉRTÆKAR KRÖFUR

I. KAFLI

Kröfur sem eru sameiginlegar öllum gerðum sjálfvirks vogarbúnaðar

1. Málnotkunarskilyrði

Framleiðandi skal tilgreina málnotkunarskilyrði fyrir vogina sem hér segir:

1.1. að því er varðar mælistærðina:

mælisviðið með tilliti til hámarks- og lágmarksgetu.

1.2. að því er varðar áhrifsstærðir rafmagns:

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

1.3. að því er varðar aflfræðilegar og veðurfarslegar áhrifsstærðir:

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

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

- 1.4. Fyrir aðrar áhrifsstærðir (ef við á):

ganghraði eða ganghraðar.

eiginleikar vörunnar eða varanna sem á að vigta.

2. **Leyfileg áhrif truflana — rafsegulhverfi**

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

3. **Hæfi**

- 3.1. Ráðstafanir skulu gerðar til að takmarka áhrif halla, hleðslu og ganghraða þannig að ekki sé farið yfir mestu leyfðu skekkjur við eðlilega starfrækslu.
- 3.2. Fullnægjandi aðstaða og búnaður til meðhöndlunar fyrir efni skal vera fyrir hendi til að vogin virki innan mestu leyfðu skekkna við eðlilega starfrækslu.
- 3.3. Notendaviðmót skal vera skýrt og skilvirkt.
- 3.4. Starfrækjandi skal geta sannprófað áreiðanleika skjásins (þar sem hann er til staðar).
- 3.5. Fullnægjandi möguleiki til núllstillingar skal vera til staðar til að vogin geti virkað innan mestu leyfðu skekkna við eðlilega starfrækslu.
- 3.6. Niðurstöður utan mælisviðs skulu auðkenndar sem slíkar þar sem útprentun er möguleg.

4. **Samræmismat**

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

Fyrir vélræn kerfi:

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

Fyrir rafvélrænar vogir:

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

Fyrir rafeindakerfi eða kerfi sem innihalda hugbúnað:

B + D eða B + F eða G eða H1.

II. KAFLI

Sjálfvirkar ósamfelldar vogir

1. **Nákvæmnisflokkar**

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

X eða Y

eftir því sem framleiðandi tilgreinir.

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

XI, XII, XIII & XIII

og

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

sem framleiðandi skal tilgreina.

2. Mælitæki í flokki X

- 2.1. Flokkur X gildir um vogir sem eru notuð til að athuga forpakkningar sem gerðar eru í samræmi við kröfur tilskipunar ráðsins 76/211/EBE frá 20. janúar 1976 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi tilgreinda vigt eða rúmmál tiltekinnar forpakkaðrar vöru ⁽¹²⁾ sem gilda um forpakkningar.
- 2.2. Við nákvæmnisflokkana bætist stuðull (x) sem magnfestir mesta leyfða staðalfrávik eins og tilgreint er í lið 4.2.

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

3. Tæki í flokki Y

Flokkur Y gildir um allar aðrar sjálfvirkar ósamfelldar vogir.

4. Mesta leyfða skekkja

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

Tafla 1

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

4.2. Staðalfrávik

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

Tafla 2

Nettó hleðsla (m)	Mesta leyfða staðalfrávik fyrir flokk X(1)
$m \leq 50$ g	0,48%
50 g $< m \leq 100$ g	0,24 g
100 g $< m \leq 200$ g	0,24%
200 g $< m \leq 300$ g	0,48 g
300 g $< m \leq 500$ g	0,16%
500 g $< m \leq 1000$ g	0,8 g
1000 g $< m \leq 10000$ g	0,08%
10000 g $< m \leq 15000$ g	8 g
15000 g $< m$	0,053%

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

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

⁽¹²⁾ Stjtið. EB L 46, 21.2.1976, bls. 1.

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

4.3. *Skerðingargildi – tæki með óskiptu mælisviði*

Tafla 3

Nákvæmnisflokkar		Skerðingargildi	Fjöldi skerðingargilda $n = \text{Max}/e$	
			Lágmark	Hámark
XI	Y(I)	$0,001 \text{ g} \leq e$	50000	—
XII	Y(II)	$0,001 \text{ g} \leq e \leq 0,05 \text{ g}$	100	100000
		$0,1 \text{ g} \leq e$	5000	100000
XIII	Y(a)	$0,1 \text{ g} \leq e \leq 2 \text{ g}$	100	10000
		$5 \text{ g} \leq e$	500	10000
XIII	Y(b)	$5 \text{ g} \leq e$	100	1000

4.4. *Skerðingargildi — tæki með margskiptu mælisviði*

Tafla 4

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

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

Þar sem:

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

$i =$ skipt vigtunarsvið

$r =$ heildarfjöldi skiptra sviða

5. **Mælisvið**

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

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

6. Afbræn stilling

- 6.1. Afbrænn leiðréttingarbúnaður skal starfa innan hleðslusviðs sem tilgreint er af framleiðanda.
- 6.2. Þegar afbrænn leiðréttingarbúnaður, sem bætir upp þau afbrænu áhrif sem hreyfing hleðslunnar hefur, er notaður skal koma í veg fyrir að hann starfi utan hleðslusviðsins og skal vera hægt að læsa honum.

7. Nothæfi að teknu tilliti til áhrifspátta og rafsegultruflana

- 7.1. Mestu leyfðu skekkjur vegna áhrifspátta eru:

7.1.1. fyrir mælitæki í flokki X:

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

7.1.2. fyrir tæki í flokki Y:

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

- 7.2. Umtalsverða breytingargildið vegna truflunar er eitt skerðingargildi.

7.3. Hitastigssvið:

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

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

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

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

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

2.2 Frávik frá meðaltalsáfyllingu

Tafla 5

Massagildi m (g) áfyllinga	Mesta leyfða frávik hverrar áfyllingar frá meðaltalinu fyrir flokk X(1)
$m \leq 50$	7,2%
$50 < m \leq 100$	3,6 g
$100 < m \leq 200$	3,6%
$200 < m \leq 300$	7,2 g
$300 < m \leq 500$	2,4%
$500 < m \leq 1000$	12 g
$1000 < m \leq 10000$	1,2%
$10000 < m \leq 15000$	120 g
$15000 < m$	0,8%

Athugasemd:

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

2.3. Skekkja miðað við forstillt gildi (stillingarskekkja)

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

3. Nothæfi að teknu tilliti til áhrifspátta og rafsegultruflana

3.1. Mesta leyfða skekkja vegna áhrifspátta skal vera eins og tilgreint er í lið 2.1.

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

3.3. Framleiðandi skal tilgreina gildi lágmarksmáláfyllingarinnar.

IV. KAFLI

Sjálfvirkar ósamfelldar samlagningarvogir

1. Nákvæmnisflokkar

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

2. Mestu leyfðu skekkjur

Tafla 6

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

3. **Deilingargildi eftir samlagningu**

Deilingargildi eftir samlagningu (d_i) skal vera á bilinu:

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

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

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

5. **Núllstilling**

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

— 1 d_i á tækjum með sjálfvirkan núllstillibúnað,

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

6. **Notendaviðmót**

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

7. **Útprent**

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

8. **Nothæfi með tilliti til áhrifspátta og rafsegultruflana**

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

Tafla 7

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

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

V. KAFLI

Sjálfvirk samfelld samlagningarvog

1. **Nákvæmnisflokkar**

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

2. **Mælisvið**

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

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

800 d fyrir flokk 0,5,

400 d fyrir flokk 1,

200 d fyrir flokk 2.

þar sem d er deilingargildi almenns samlagningarbúnaðar eftir samlagningu.

3. **Mesta leyfða skekkja**

Tafla 8

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

4. **Hraði færíbands**

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

5. **Almennur samlagningarbúnaður**

Ekki skal vera mögulegt að núllstilla almennan samlagningarbúnað.

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

6.1. Mesta leyfða skekkja vegna áhrifspátta fyrir hleðslu sem er ekki minni en Σ_{\min} skal vera 0,7 sinnum viðeigandi gildi sem tilgreint er í töflu 8 og námundað að næsta deilingargildi eftir samlagningu (d).

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

VI. KAFLI

Sjálfvirkar járnbrautarvogir1. **Nákvæmnisflokkar**

Tækjum er skipt í fjóra nákvæmnisflokka sem hér segir:

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

2. **Mesta leyfða skekkja**

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

Tafla 9

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

2.2. Mestu leyfðu skekkjur fyrir vigtun tengdra eða ótengdra vagna á hreyfingu skal vera eitt af eftirfarandi gildum, eftir því hvert er stærst:

- gildið sem reiknað er í samræmi við töflu 9 námundað að næsta deilingargildi,
- gildið sem reiknað er í samræmi við töflu 9 námundað að næsta deilingargildi fyrir þyngd sem er jöfn 35% af hámarksþyngd vagns (eins og skráð er í áletrunum),
- eitt deilingingargildi (d).

- 2.3. Mesta leyfðu skekkjur fyrir þyngd lestar sem vigtuð er á hreyfingu skal vera eitt af eftirfarandi gildum, eða það gildið sem hæst er:
- gildið sem reiknað er í samræmi við töflu 9 námundað að næsta deilingargildi,
 - gildið sem reiknað er í samræmi við töflu 9 fyrir þyngd eins vagns sem er jöfn 35% af hámarksþyngd vagns (eins og skráð er í áletrunum), margfaldað með fjölda viðmiðunarvagna (ekki fleiri en 10) í lestinni og námundað að næsta deilingargildi,
 - eitt deilingargildi (d) fyrir sérhvern vagn í lestinni en ekki fleiri en 10 d.
- 2.4. Við vigtun tengdra vagna mega allt að 10% af skekkjum vigtunarniðurstaðna, sem teknar eru úr einni eða fleiri ferð lestarinnar, vera meiri en viðeigandi mesta leyfða skekkja sem gefin er upp í lið 2.2 en skulu ekki vera meiri en tvöföld mesta leyfða skekkja.
3. **Deilingargildi (d)**

Tengslin á milli nákvæmnisflokksins og deilingargildisins skulu vera eins og tilgreint er í töflu 10.

Tafla 10

Nákvæmnisflokkur	Deilingargildi (d)
0,2	$d \leq 50$ kg
0,5	$d \leq 100$ kg
1	$d \leq 200$ kg
2	$d \leq 500$ kg

4. **Mælisvið**
- 4.1. Lágmarksgeta skal ekki vera minni en 1 t og ekki meiri en gildið úr niðurstöðu þegar lágmarksþyngd vagns er deilt með fjölda skiptra vigtana.
- 4.2. Lágmarksþyngd vagns skal ekki vera minni en 50 d.
5. **Hæfni með tilliti til áhrifspátta og rafsegultruflana**
- 5.1. Mesta leyfða skekkja vegna áhrifspátta skal vera eins og tilgreint er í töflu 11.

Tafla 11

Hleðsla (m) í skerðingargildum (d)	Mesta leyfða skekkja
$0 < m \leq 500$	$\pm 0,5$ d
$500 < m \leq 2000$	$\pm 1,0$ d
$2000 < m \leq 10000$	$\pm 1,5$ d

- 5.2. Umtalsverða breytingargildið vegna truflunar er eitt deilingargildi.

IX. VIÐAUKI

GJALDMÆLAR LEIGUBIFREIÐA (MI-007)

Viðkomandi kröfur í I. viðauka, sérstakar kröfur þessa viðauka og aðferðirnar við samræmistat sem skráðar eru í þessum viðauka eiga við um gjaldmæla leigubifreiða.

SKILGREININGAR

Gjaldmæli leigubifreiðar

Búnaður sem vinnur ásamt merkjavaka ⁽¹³⁾ sem mælitæki.

Þessi búnaður mælir tímalengd og reiknar vegalengd á grundvelli merkis sem kemur frá vegalengdarmerkjavakanum. Að auki reiknar hann og sýnir fargjaldið sem skal greiða fyrir ferð á grundvelli reiknaðrar vegalengdar og/eða mældrar tímalengdar ferðarinnar.

Fargjald

Heildarupphæð peninga sem greiða skal fyrir ferð sem byggð er á föstu startgjaldi og/eða fjarlægð og/eða tímalengd ferðarinnar. Fargjaldið tekur ekki til viðbótargjalds sem lagt er á fyrir aukajónustu.

Hraðamörk

Hraðagildið sem fengið er með því að deila tímataxtagildi með vegalengdartaxtagildi.

Venjulegur reiknihumur S (beiting einfalds taxa)

Útreikningur fargjalds byggður á beitingu tímataxta fyrir neðan hraðamörk og beitingu vegalengdartaxta fyrir ofan hraðamörk.

Venjulegur reiknihumur D (beiting tvöfalds taxa)

Útreikningur fargjalds byggður á beitingu tímataxta og vegalengdartaxta samtímis alla ferðina.

Starfrækslustaða

Mismunandi hamir þar sem gjaldmæli leigubifreiðar uppfyllir mismunandi hlutverk sem hann er ætlaður til. Starfrækslustöðurnar eru aðgreindar með eftirfarandi vísunum:

„Laus“	:	Starfrækslustaða þar sem útreikningur fargjalds er óvirkur
„Upptekinn“	:	Starfrækslustaða þar sem útreikningur fargjalds fer fram á grundvelli mögulegs startgjalds og taxa fyrir vegalengdina sem farin er og/eða tíma ferðarinnar
„Lokið“	:	Starfrækslustaða þar sem fargjaldið sem greiða skal fyrir ferðina er sýnt og a.m.k. fargjaldsútreikningurinn byggður á tíma er óvirkur.

HÖNNUNARKRÖFUR

- Gjaldmæli leigubifreiðar skal vera hannaður þannig að hann reikni vegalengd og mæli tímalengd ferðar.
- Gjaldmæli leigubifreiðar skal hannaður þannig að hann reikni og sýni stighækkandi fargjald í þrepum með þeirri upplausn sem aðildarríki ákveður í starfrækslustöðunni „upptekinn“. Gjaldmæli leigubifreiðar skal líka hannaður þannig að hann sýni endanlegt gildi fyrir ferðina í starfrækslustöðunni „lokið“.
- Ökugjaldsmæli skal vera þannig gerður að hann geti beitt venjulegu reiknihómunum S og D. Hægt skal vera að velja á milli þessara reiknihama með læstri stillingu.
- Gjaldmæli leigubifreiðar skal geta veitt eftirfarandi gögn í gegnum viðeigandi læst tengiviðmót:
 - Starfrækslustaða: „laus“, „upptekinn“ eða „lokið“;
 - safnmæligögn í samræmi við lið 15.1,

⁽¹³⁾ Fjarlægðarmerkjavaki er utan gildissviðs þessarar tilskipunar.

- almennar upplýsingar: fasti fjarlægðarmerkjavakans, dagsetning læsingar, auðkenni leigubifreiðar, rauntími, auðkenni taxta,
- fargjaldsupplýsingar fyrir ferð: samtals innheimt, fargjald, útreikningur fargjaldsins, viðbótargjald, dagsetning, upphafstími, lokatími, ekin vegalengd,
- upplýsingar um taxta: kennistærðir taxta.

Samkvæmt landslöggið kann þess að vera krafist að tiltekinn búnaður sé tengdur við tengiviðmót gjaldmælis leigubifreiðar. Þar sem krafist er slíks búnaðar skal vera hægt með læstri stillingu að koma sjálfvirkt í veg fyrir að gjaldmæli leigubifreiðar starfi ef tilskilinn búnaður er ekki til staðar eða virkar ekki rétt.

5. Ef við á skal vera hægt að stilla gjaldmæli leigubifreiðar fyrir fasta fjarlægðarmerkjavakans sem á að tengja hann við og læsa stillingunni.

MÁLNOTKUNARSKILYRÐI

- 6.1. Afþræðilegur umhverfisflokkur sem gildir er M3.
- 6.2. Framleiðandi skal tilgreina málnotkunarskilyrði fyrir tækið, einkum:
- 80 °C lágmarkshitastigssvið fyrir umhverfishitastig,
 - mörk jafnspennugjafans sem tækið er hannað fyrir.

MESTU LEYFÐU SKEKKJUR (MPE)

7. Mesta leyfða skekkja, að undanskildum skekkjum vegna beitingar gjaldmælis í leigubifreið, er:
- fyrir tímann sem liðinn er: $\pm 0,1\%$
lágmarksgildi mestu leyfðu skekkju: 0,2 s,
 - fyrir eina vegalengd: $\pm 0,2\%$
lágmarksgildi mestu leyfðu skekkju: 4 m,
 - Fyrir útreikning fargjaldsins: $\pm 0,1\%$
lágmark, að meðtöldri námundun: svarar til síðasta marktæka tölustafs í vísun fargjaldsins.

LEYFILEG ÁHRIF TRUFLANA

8. Rafsegulónæmi

- 8.1. Gildandi rafsegulflokkur er E3.
- 8.2. Einnig skal virða mestu leyfðu skekkju sem mælt er fyrir um í 7. lið þegar rafsegultruflun á sér stað.

BILUN Í AFLGJAJAFA

9. Í því tilviki að lækkun verður á spennu frá spennugjafa að gildi sem er fyrir neðan lægri starfrækslumörk eins og þau eru tilgreind af framleiðanda skal gjaldmæli leigubifreiðar:
- halda áfram að vinna rétt eða byrja aftur að vinna rétt án þess að gögn sem fánleg voru fyrir spennufallið tapist ef spennufallið er tímabundið, þ.e. vegna endurgangsetningar vélarinnar,
 - stöðva mælingu sem fyrir er og fara aftur í stöðuna „laus“ ef spennufallið varir í lengri tíma.

ADRAR KRÖFUR

10. Framleiðandi gjaldmælis leigubifreiðar skal tilgreina skilyrðin sem gilda um samhæfi milli gjaldmælis leigubifreiðar og fjarlægðarmerkjavaka.
11. Ef um er að ræða viðbótargjald fyrir aukahjónustu sem ökumaður slær inn handvirkt skal það undanskilið frá fargjaldinu sem sýnt er. Í því tilvikki má gjaldmæli leigubifreiðar þó tímabundið sýna gildi fargjaldsins að meðtöldu viðbótargjaldinu.
12. Ef fargjaldið er reiknað í samræmi við venjulegan reikniham D er heimilt að gjaldmæli leigubifreiðar hafi annan birtingarham þar sem aðeins heildarvegalengd og tímalengd ferðarinnar eru sýndar í rauntíma.
13. Öll gildi sem sýnd eru farþeganum skulu auðkennd á viðeigandi hátt. Auðvelt skal vera að lesa þessi gildi og auðkenni þeirra að degi sem nóttu.
- 14.1. Ef hægt er að hafa áhrif á fargjaldið sem greiða skal eða ráðstafanir gegn sviksamlegri notkun með vali á virkni útfra fyrirframákveðinni stillingu eða frjálstri stillingu gagna skal vera hægt að læsa stillingum tækisins og gögnunum sem slegin hafa verið inn.
- 14.2. Möguleikarnir til læsingar sem fáanlegir eru í gjaldmæli leigubifreiðar skulu vera þannig að aðskilin læsing stillinga sé möguleg.
- 14.3. Ákvæði liðar 8.3 í I. viðauka gilda einnig um taxтана.
- 15.1. Gjaldmæli leigubifreiðar skal útbúinn safnteljurum, sem ekki er hægt að endurstilla, fyrir öll eftirfarandi gildi:
 - ekna heildarvegalengd leigubifreiðarinnar,
 - ekna heildarvegalengd meðan leigubifreiðin er upptekin,
 - heildarfjöldi skipta sem tekið er á leigu,
 - heildarfjárhæð innheimt sem viðbótargjald,
 - heildarfjárhæð innheimt sem fargjald.Safnmæligildin skulu innihalda gildin sem geymd eru í samræmi við 9. lið við þær aðstæður þegar straumur rofnar.
- 15.2. Ef tenging við straum rofnar skal gjaldmæli leigubifreiðar vera þannig gerður að hann geymi safnmæligildin í eitt ár til þess að flytja gildin úr gjaldmæli leigubifreiðarinnar í annan miðil.
- 15.3. Viðeigandi ráðstafanir skulu gerðar til að hindra að safngildin séu sýnd farþegum í blekkingarskyni.
16. Sjálfvirk breyting taxa er leyfð vegna:
 - vegalengdar ferðarinnar,
 - tímalengdar ferðarinnar,
 - tíma dagsins,
 - dagsetningu,
 - vikudags.
17. Ef eiginleikar leigubifreiðarinnar skipta máli varðandi réttleika gjaldmælis leigubifreiðar skal gjaldmælinn þannig útbúinn að hann læsi tengingu gjaldmælis leigubifreiðarinnar við bifreiðina sem hann er settur upp í.
18. Svo gera megi prófun eftir ísetningu skal gjaldmæli leigubifreiðar þannig búinn að hann geti prófað í sitt hvoru lagi nákvæmni tíma- og vegalengdarmælingar og nákvæmni útreikninganna.
19. Gjaldmæli leigubifreiðar og ísetningarleiðbeiningar sem framleiðandi tilgreinir skulu vera þannig að ef ísetning er í samræmi við leiðbeiningar framleiðanda er á fullnægjandi hátt komið í veg fyrir sviksamlegar breytingar á mælingarmerkinu sem táknar ekna vegalengd.

20. Almenna grunnkrafan sem fjallar um sviksamlega notkun skal uppfyllt þannig að hagsmunir viðskiptavinar, ökumanns, vinnuveitanda ökumanns og skattayfirvalda séu verndaðir.
21. Gjaldmæli leigubifreiðar skal hannaður þannig að hann haldi sig innan við mestu leyfðu skekkjur án stillingar í eitt ár við eðlilega notkun.
22. Gjaldmæli leigubifreiðar skal útbúinn með rauntímaklukkum sem sýnir tíma dags og dagsetningu, annað eða bæði er hægt að nota til sjálfvirkra breytinga á taxta. Kröfurnar fyrir rauntímaklukkuna eru:
- nákvæmni í tímamælingu skal vera 0,02%,
 - ekki skal vera mögulegt að leiðrétta klukkuna um meira en 2 mínútur á viku. Leiðrétting fyrir sumar- og vetrartíma skal vera sjálfvirk,
 - komið skal í veg fyrir sjálfvirka eða handvirka leiðréttingu meðan á ferð stendur.
23. gildin fyrir ekna vegalengd og liðinn tíma þegar þau eru sýnd eða prentuð í samræmi við þessa tilskipun skulu nota eftirfarandi einingar:
- ekin vegalengd:
- kílómetrar,
 - mílur, í þeim aðildarríkjum sem b-liður 1. gr. tilskipunar 89/181/EBE á við um.
- Liðinn tími:
- sekúndur, mínútur eða klukkustundir eftir því sem viðeigandi er, með það í huga að hafa þá upplausn sem nauðsynleg er og þörfina á að koma í veg fyrir misskilning.

SAMRÆMISMAT

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

B + F eða B + D eða H1.

X. VIÐAUKI

MÆLIÁHÖLD (MI-008)

I. KAFLI

Lengdarmælingar

Viðkomandi grunnkröfur í I. viðauka, sérstakar kröfur þessa viðauka og aðferðirnar við samræmismat sem skráðar eru í þessum kafla eiga við um lengdarmælingar sem skilgreindar eru hér á eftir. Þó má túlka kröfuna um að útvegað skuli afrit af samræmisýfirlýsingum þannig að hún eigi fremur við um framleiðslulotu eða sendingu en sérhvert einstakt tæki.

SKILGREININGAR

Lengdarmælingar	Áhald sem hefur kvarðastrík og fjarlægð á milli strikanna er sýnd í logmælieiningum fyrir lengd.
-----------------	--

SÉRTÆKAR KRÖFUR

Viðmiðunarskilyrði

- 1.1. Málbönd sem að lengd jafngilda eða eru lengri en 5 metrar skulu standast mestu leyfðu skekkjur (MPE) þegar togkrafti sem er fimmtíu njúton eða öðrum kraftgildum sem tilgreind eru af framleiðanda og merkt eru á málbandið í samræmi við það, eða í því tilviki að mæliáhaldið er stíft eða hálfstíft og togkrafts er ekki þörf, er beitt.
- 1.2. Viðmiðunarhitastig er 20 °C nema annað sé tekið fram af framleiðanda og merkt á áhaldið í samræmi við það.

Mestu leyfðu skekkjur

2. Mesta leyfða skekkja, jákvæð eða neikvæð í mm, á milli tveggja kvarðastrika sem eru ekki samliggjandi er (a + bL) þar sem:

— L er gildi lengdarinnar námundað að næsta heila metra, og

— a og b eru gefin upp í töflu 1 hér á eftir.

Þegar síðasta bil endar á brún skal mesta leyfða skekkja fyrir fjarlægð sem hefst á þessum stað aukin um sem nemur gildinu c sem gefið er í töflu 1.

Tafla 1

Nákvæmnisflokkur	a (mm)	b	c (mm)
I	0,1	0,1	0,1
II	0,3	0,2	0,2
III	0,6	0,4	0,3
D — sérstakur flokkur fyrir dýptarmálbönd ⁽¹⁾ Til og með 30 m ⁽²⁾	1,5	núll	núll
S — sérstakur flokkur fyrir dýptarmálbönd til notkunar á tanka Fyrir hverja 30 m þegar málbandið er á flötu yfirborði	1,5	núll	núll

⁽¹⁾ Gildir um tilskildar samsetningar málbands/sökkvu.

⁽²⁾ Ef nafilengd málbandsins er meiri en 30 m skal 0,75 mm bætt við mestu leyfðu skekkju fyrir hverja 30 m af lengd málbandsins.

Dýptarmálbönd geta einnig verið í I. eða II. flokki en í því tilviki er mesta leyfða skekkja á milli tveggja kvarðastrika, þar sem önnur er á sökkunni og hin á málbandinu, ± 0,6 mm þegar beiting reiknireglunnar gefur gildi sem er minna en 0,6 mm.

Mesta leyfða skekkja fyrir lengdina á milli samliggjandi kvarðastrika og mesti leyfði mismunur á milli tveggja samliggjandi bila eru gefin upp í töflu 2 hér á eftir.

Tafla 2

Lengd bilsins <i>i</i>	Mesta leyfða skekkja eða mismunur í millimetrum í samræmi við nákvæmnisflokk		
	I	II	III
$i \leq 1$ mm	0,1	0,2	0,3
$1 \text{ mm} < i \leq 1$ cm	0,2	0,4	0,6

Þar sem stika er af þeirri gerð sem brotin er saman skulu samskeyti vera þannig að þau valdi ekki skekkjum, til viðbótar við þær sem getið er að ofan, sem eru meiri en: 0,3 mm fyrir II. flokk og 0,5 mm fyrir III. flokk.

Efni

- 3.1. Efni sem notuð eru í mæliáhöld skulu vera þannig að breytingar á lengd vegna hitastigsfrávika allt að ± 8 °C frá viðmiðunarhitastiginu verði ekki meiri en mesta leyfða skekkja. Þetta á ekki við um mælitæki í S-flokki og D-flokki þar sem framleiðandi ætlar að leiðréttingum vegna hitaþenslu sé beitt á mælingar þegar nauðsyn krefur.
- 3.2. Efnismát sem gerð eru úr efni sem breytir málum sínum umtalsvert þegar það verður fyrir breytilegum hlutfallslegum raka mega eingöngu tilheyra II. eða III. flokki.

Merkingar

4. Nafngildi skal merkt á mælitækið. Á millimetrakvörðum skal hver sentimetri tölumerktur og efnismát með deilingargildi sem eru stærra en 2 cm skulu hafa öll kvarðastrik tölumerkt.

SAMRÆMISMAT

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

F1 eða D1 eða B + D eða H eða G.

II. KAFLI

Rúmtaksmál til framreiðslu

Viðkomandi grunnkröfur í I. viðauka, sérstakar kröfur þessa viðauka og aðferðirnar við samræmismat sem skráðar eru í þessum kafla eiga við um rúmtaksmál til framreiðslu sem skilgreind eru hér á eftir. Þó má túlka kröfuna um að útvegað skuli afrit af samræmisýfirlýsingum þannig að hún eigi fremur við um framleiðslulotu eða sendingu en sérhvert einstakt tæki. Að auki skal krafan um að tækið beri upplýsingar er varðar nákvæmni þess ekki gilda.

SKILGREININGAR

Rúmtaksmál til framreiðslu	Rúmtaksmál (s.s. drykkjarglas-, könnu- eða fingurbjargarmælir) hannað til að ákvarða tilgreint rúmmál vökva (annarra en lyfjavara) sem seldir eru til beinnar neyslu.
Línunámál	Rúmtaksmál til framreiðslu merkt með línu til að gefa til kynna nafnrúmtak.
Brúnunámál	Rúmtaksmál til framreiðslu þar sem innra rúmmál er jafnt nafnrúmtaki.
Samanburðarmál	Rúmtaksmál til framreiðslu sem ætlast er til að vökva sé hellt úr fyrir neyslu.
Rúmtak	Rúmtak er innra rúmmál brúnunámals eða innra rúmmál að fyllingamerkingu línunámals.

SÉRTÆKAR KRÖFUR

1. Viðmiðunarskilyrði

- 1.1. Hitastig: viðmiðunarhitastig fyrir mælingu rúmtaks er 20 °C.
- 1.2. Staða fyrir rétta vísun: frístandandi á láréttu yfirborði.

2. **Mestu leyfðu skekkjur**

Tafla 1

	Lína	Brún
Samanburðarmál		
< 100 ml	± 2 ml	- 0 + 4 ml
≥ 100 ml	± 3%	- 0 + 6%
Framreiðslumál		
< 200 ml	± 5%	- 0 + 10%
≥ 200 ml	± (5 ml + 2,5%)	- 0 + 10 ml + 5%

3. **Efni**

Rúmtaksmál til framreiðslu skal gert úr efni sem er nógu stíft og stöðugt að máli til að halda rúmtaki innan mestu leyfðu skekkju.

4. **Lögun**

- 4.1. Samanburðarmál skal hannað þannig að breyting á innihaldi sem er jöfn mestu leyfðu skekkju valdi breytingu á yfirborði sem nemur a.m.k. 2 mm við brún eða fyllingarkerki.
- 4.2. Samanburðarmál skal hannað þannig að ekki verði komið í veg fyrir algjöra tæmingu vökvans sem mældur er.

5. **Merking**

- 5.1. Tilgreint nafnrúmtak skal merkt á málið með skýrum og óafmáanlegum hætti.
- 5.2. Rúmtaksmál til framreiðslu mega einnig vera merkt með allt að þremur skýrt aðgreindum rúmtaksgildum sem skulu ekki valda innbyrðis ruglingi.
- 5.3. Öll fyllingarkerki skulu vera nægilega skýr og endingargóð til að tryggja að ekki sé farið yfir mestu leyfðu skekkjur við notkun.

SAMRÆMISMAT

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

A2 eða F1 eða D1 eða E1 eða B + E eða B + D eða H.

XI. VIÐAUKI

VÍDDAMÆLITÆKI (MI-009)

Viðkomandi grunnkröfur í I. viðauka, sérstakar kröfur þessa viðauka og aðferðirnar við samræmismat sem skráðar eru í þessum viðauka eiga við um víddamælitæki sem skilgreind eru hér á eftir.

SKILGREININGAR

Lengdarmælitæki	Lengdarmælitæki er til ákvörðunar lengdar efna sem svipar til kaðals (t.d. textílefni, bönd, kaplar) um leið og varan sem mæla skal er færð fram á við.
Flatarmálmælitæki	Flatarmálmælitæki er til ákvörðunar flatarmáls hluta sem eru óreglulegir að lögun, t.d. leður.
Margvíddamælitæki	Margvíddamælitæki er notað til að ákvarða lengd brúna (lengd, hæð, breidd) minnsta réthyrnda samhliðungsins sem umlykur vöru.

I. KAFLI

Sameiginlegar kröfur fyrir öll víddamælitæki

Rafsegulónæmi

- Áhrif rafsegultruflunar á víddamælitæki skulu vera þau að:
 - breyting á mæliniðurstöðunni verður ekki meiri en umtalsverða breytingargildið eins og það er skilgreint í 2. mgr., eða
 - ómögulegt er að framkvæma mælingu, eða
 - tímabundnar breytingar verða á mæliniðurstöðunni sem ekki er unnt að túlka, geyma eða senda sem mæliniðurstöðu, eða
 - breytingar verða á mæliniðurstöðunni sem eru nógu alvarlegar til að allir sem mæliniðurstaðan varðar taki eftir þeim.
- Umtalsverða breytingargildið er eitt deilingargildi.

SAMRÆMISMAT

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

Fyrir vélræn eða rafvélræn tæki:

F1 eða E1 eða D1 eða B + F eða B + E eða B + D eða H eða H1 eða G.

Fyrir rafeindatæki eða tæki sem innihalda hugbúnað:

B + F eða B + D eða H1 eða G.

II. KAFLI

Lengdarmælitæki

Eiginleikar vörunnar sem mæla skal

- Textílefni einkennast með teygjanleikastuðli K. Þessi þáttur tekur tillit til teygjanleika og krafts á flatareiningu vörunnar sem mæld er og er skilgreint með eftirfarandi reiknireglu:

K	=	$\varepsilon \cdot G_A$ 2,2 Nm ² , þar sem
		ε er hlutfallsleg lenging sýnishorns af klæði sem er 1 m breitt við togkraft sem er 10 N,
		G_A er þyngdarkraftur á flatareiningu sýnishorns af klæði í N/m ² .

Notkunarskilyrði2.1. *Svið*

Mál og K-þáttur, þar sem við á, innan sviðsins sem tilgreint er af framleiðanda fyrir tækið. Svið K-þáttar eru gefin upp í töflu 1:

Tafla 1

Hópur	Svið K	Vara
I	$0 < K < 2 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2$	Litill teygjanleiki
II	$2 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2 < K < 8 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2$	Miðlungs teygjanleiki
III	$8 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2 < K < 24 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2$	Mikill teygjanleiki
IV	$24 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2 < K$	Mjög mikill teygjanleiki

2.2. Þar sem mældi hluturinn er ekki fluttur af mælitækinu verður hraði hans að vera innan sviðsins sem tilgreint er af framleiðanda fyrir tækið.

2.3. Ef mæliniðurstaðan veltur á þykkt, yfirborðsástandi og skömmtunaraðferð (t.d. af stórrí rúllu eða úr bunka) eru samsvarandi takmarkanir tilgreindar af framleiðanda.

Mestu leyfðu skekkjur

3. **Mælitæki**

Tafla 2

Nákvæmnisflokkur	Mesta leyfða skekkja
I	0,125% en þó ekki minni en 0,005 L_m
II	0,25% en þó ekki minni en 0,01 L_m
III	0,5% en þó ekki minni en 0,02 L_m

Þar sem L_m er minnsta mælanlega lengd það er að segja stysta lengd sem tilgreind er af framleiðanda sem tækið er ætlað til notkunar á.

Sannlengdargildi mismunandi gerða efna skal mælt með viðeigandi tækjum (t.d. málbóndum). Því skal efnið sem á að mæla lagt á viðeigandi undirlag (t.d. viðeigandi borð) beint og óteygt.

Aðrar kröfur

4. Tækin skulu tryggja að varan sé mæld óteygð í samræmi við teygjanleikann sem tækið er hannað fyrir.

III. KAFLI

Flatarmálmælitæki**Notkunarskilyrði**1.1. *Svið*

Mál sem eru innan sviðsins sem tilgreint er af framleiðanda fyrir mælitækið.

1.2. *Ástand vörunnar*

Framleiðandi skal tilgreina takmarkanir tækisins vegna hraða og þykktar yfirborðslags vörunnar ef við á.

Mestu leyfðu skekkjur2. **Mælitæki**

Mesta leyfða skekkja er 1,0% en ekki minni en 1 dm^2 .

Aðrar kröfur**3. Framsetning vöru**

Ef toga þarf vöruna til baka eða stöðva skal ekki vera mögulegt að mæliskekkja verði eða þá að það verður að gera skjáinn auðan.

4. Deilingargildi

Tækið verður að hafa deilingargildi sem er 1,0 dm². Að auki skal vera mögulegt að hafa deilingargildi upp á 0,1 dm² til prófunar.

IV. KAFLI

Margvíddamælitæki**Notkunarskilyrði****1.1. Svið**

Mál sem eru innan sviðsins sem tilgreint er af framleiðanda fyrir mælitækið.

1.2. Lágmarksmál

Lægri mörk lágmarksmáls fyrir öll gildi deilingargildisins eru gefin í töflu 1.

Tafla 1

Deilingargildi (d)	Lágmarksmál (min) (Lægra mark)
$d \leq 2$ cm	10 d
2 cm $< d \leq 10$ cm	20 d
10 cm $< d$	50 d

1.3. Hraði vörunnar

Hraðinn verður að vera innan sviðsins sem tilgreint er af framleiðanda fyrir tækið.

Mesta leyfða skekkja**2. Mælitæki:**

Mesta leyfða skekkja er $\pm 1,0$ d.

XII. VIÐAUKI

GREININGARTÆKI FYRIR ÚTBLÁSTURSLÖFT (MI-010)

Viðkomandi kröfur í I. viðauka, sérstakar kröfur þessa viðauka og aðferðirnar við samræmismat sem skráðar eru í þessum viðauka eiga við um mæla fyrir útblástur sem skilgreindir eru hér á eftir fyrir skoðun og viðhald á vélknúnum ökutækjum í notkun.

SKILGREININGAR

Greiningartæki fyrir útblástursloft	<p>Greiningartæki fyrir útblástursloft er mælitæki sem ákvarðar brot af rúmmáli tilgreindra efnisþátta útblásturslofts úr vélknúnu ökutæki með neistakveikju við rakastig sýnisins sem greint er.</p> <p>Efnisþættir útblástursloftsins eru kolsýringur (CO), koltvísýringur (CO₂), súrefni (O₂) og vetniskolefni (HC).</p> <p>Magn vetniskolefna verður að tákna sem styrk n-hexans (C₆H₁₄) sem mælt er með nærinrauðri ísogstækni.</p> <p>Brot af rúmmáli efnisþátta útblástursloftsins er táknað sem hundraðshluti (% miðað við rúmmál) þegar um er að ræða kolsýring, koltvísýring og súrefni og sem milljónarhluti (milljónarhluti miðað við rúmmál) fyrir vetniskolefni.</p> <p>Þar að auki reiknar greiningartæki fyrir útblástursloft lambda-gildið út frá brotum af rúmmáli efnisþátta útblástursloftsins.</p>
Lambda-gildi	Lambda er einingarlaust gildi sem táknað brunaskilvirkni hreyfils með hlutfalli lofts miðað við eldsneyti í útblástursloftinu. Það er ákvarðað með viðmiðunarreiknireglu.

SÉRTÆKAR KRÖFUR

Mælitækjaflokkar

1. Tveir flokkar (0 og I) eru skilgreindir fyrir greiningartæki fyrir útblástursloft. Viðkomandi lágmarksmælisvið fyrir þessa flokka eru sýnd í töflu 1.

Tafla 1

Flokkar og mælisvið	
Mæliþáttur	Flokkar 0 og I
Brot af kolsýringi (CO)	Frá 0 til 5% miðað við rúmmál
Brot af koltvísýringi	Frá 0 til 16% miðað við rúmmál
Brot af vetniskolefni (HC)	Frá 0 til 2 ⁰⁰⁰ milljónarhluta miðað við rúmmál
Brot af súrefni	Frá 0 til 21% miðað við rúmmál
λ	frá 0,8 til 1,2

Málnotkunarskilyrði

2. Gildi málnotkunarskilyrða skulu tilgreind af framleiðanda sem hér segir:

- 2.1. að því er varðar veðurfarslegar og aflfræðilegar áhrifstærðir:

- 35 °C lágmarkshitastigssvið fyrir umhverfishitastig,
- aflfræðilegur umhverfisflokkur sem gildir er M1.

- 2.2. að því er varðar áhrifstærðir rafmagns:

- spennu- og tíðnisvið riðspennugjafans,
- mörk jafnspennugjafans.

2.3. að því er varðar umhverfisloftþrýsting:

— lágmarks- og hámarksgildi umhverfisþrýstings eru fyrir báða flokka: $p_{\min} \leq 860 \text{ hPa}$, $p_{\max} \geq 1060 \text{ hPa}$.

Mestu leyfðu skekkjur (MPE)

3. Mestu leyfðu skekkjur eru skilgreindar sem hér segir:

3.1. Fyrir hvert mælt brot er gildi mestu leyfðu skekkju við málnotkunarskilyrði samkvæmt lið 1.1 í I. viðauka hið stærra af þeim tveimur gildum sem sýnd eru í töflu 2. Algildi eru táknuð í % miðað við rúmmál eða milljónarhlutum miðað við rúmmál, hundraðshluta gildi eru hundraðshlutar af sanngildi.

Tafla 2

Mestu leyfðu skekkjur		
Mælipáttur	Flokkur 0	Flokkur I
Brot af kolsýringi (CO)	$\pm 0,03\%$ miðað við rúmmál $\pm 5\%$	$\pm 0,06\%$ miðað við rúmmál $\pm 5\%$
Brot af koltvisýringi	$\pm 0,5\%$ miðað við rúmmál $\pm 5\%$	$\pm 0,5\%$ miðað við rúmmál $\pm 5\%$
Brot af vetniskolefni (HC)	± 10 milljónarhluti miðað við rúmmál $\pm 5\%$	± 12 milljónarhluti miðað við rúmmál $\pm 5\%$
Brot af súrefni	$\pm 0,1\%$ miðað við rúmmál $\pm 5\%$	$\pm 0,1\%$ miðað við rúmmál $\pm 5\%$

3.2. Mesta leyfða skekkja í útreikningi á lambda er 0,3%. Hefðbundið sanngildi er reiknað út samkvæmt formúlu sem sett er fram í lið 5.3.7.3. í reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu (SP/EBE) nr. 83 ⁽¹⁴⁾.

Í því augnamiði eru gildin sem tækið sýnir notuð til útreikninga.

Leyfileg áhrif truflana

4. Fyrir sérhvert brot af rúmmáli sem tækið mælir er umtalsverða breytingargildið jafnt mestu leyfðu skekkju fyrir viðkomandi kennistærð.

5. Áhrif rafsegultruflunar skulu vera þau að:

- breytingin á mæliniðurstöðunni verður ekki meiri en umtalsverða breytingargildið eins og mælt er fyrir um það í 4. lið,
- eða að framsetning mæliniðurstöðunnar verði þannig að hún verði ekki tekin sem gild niðurstaða.

Aðrar kröfur

6. Upplausnin skal vera jöfn eða einni stærðargráðu hærrí en gildin sem sýnd eru í töflu 3.

Tafla 3

Upplausn				
	CO	CO ₂	O ₂	HC
Flokkur 0 og flokkur I	0,01% miðað við rúmmál	0,1% miðað við rúmmál	(¹)	1 milljónarhluti miðað við rúmmál

(¹) 0,01% miðað við rúmmál fyrir gildi mælistærða sem eru lægri eða jöfn 4% miðað við rúmmál.

Lambda-gildið skal sýnt með 0,001 kvarðabili.

(¹⁴) Sjá lið. EB L 42, 15. 2. 2012, bls. 1.

7. Staðalfrávik úr 20 mælingum skal ekki vera meira en einn þriðji af tölugildinu fyrir mestu leyfðu skekkju fyrir sérhvert viðeigandi brot af rúmmáli lofttegundarinnar.
8. Til að mæla CO, CO₂ og HC skal tækið, að meðtöldu loftmeðhöndlunarkerfinu, sýna 95% af endanlegu gildi eins og það er ákvarðað með kvörðunarlofttegundum innan 15 sekúndna eftir að skipt er úr lofttegund með núll innihaldi, t.d. fersku lofti. Til að mæla O₂ skal tækið við svipaðar aðstæður sýna gildi sem vikur innan við 0,1% miðað við rúmmál frá núlli innan 60 sekúndna frá því að skipt er úr fersku lofti í súrefnislaut loft.
9. Efnisþættir útblástursloftsins, aðrir en þeir efnisþættir þar sem ber að mæla gildin, skulu ekki hafa áhrif á mæliniðurstöður um meira en sem nemur helmingi af tölugildinu fyrir mestu leyfðu skekkju þegar þeir efnisþættir eru til staðar í eftirfarandi hámarksbrotum af rúmmáli:
 - 6% miðað við rúmmál af CO,
 - 16% miðað við rúmmál af CO,
 - 10% miðað við rúmmál af O₂,
 - 5% miðað við rúmmál af H₂,
 - 0,3% miðað við rúmmál af NO,
 - 2000 milljónarhlutar miðað við rúmmál af HC (sem n-hexan),vatnsgufa þar til mettun á sér stað.
10. Greiningartæki fyrir útblástursloft skal hafa stillingarbúnað sem býður upp á möguleika á núllstillingu, kvörðun með gasi og innri stillingu. Stillingarbúnaðurinn fyrir núllstillingu og innri stillingu skal vera sjálfvirkur.
11. Tæki með sjálfvirkan eða hálf sjálfvirkan stillingarbúnað skulu ekki geta framkvæmt mælingu meðan stillingar hafa ekki verið gerðar.
12. Greiningartæki fyrir útblástursloft skal greina vetniskolefnisleifar í gasmeðhöndlunarkerfinu. Ekki skal vera mögulegt að framkvæma mælingu ef vetniskolefnisleifarnar sem til staðar eru fyrir mælingu eru meira en 20 milljónarhlutar miðað við rúmmál.
13. Greiningartæki fyrir útblástursloft skal vera með búnað sem greinir sjálfvirkt bilun í skynjara í súrefnistrásinni vegna slits eða rofs í tengilínunni.
14. Ef hægt er að starfrækja greiningartæki fyrir útblástursloft með mismunandi eldsneyti (t.d. bensíni eða fljótandi gasi) skal vera mögulegt að velja viðeigandi stuðla fyrir Lambda-útreikning án þess að vafi leiki á því hvaða reikniregla eigi við.

SAMRÆMISMAT

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

B + F eða B + D eða H1.

*XIII. VIÐAUKI*ESB-SAMRÆMISYFIRLÝSING (NR. XXXX) ⁽¹⁵⁾

1. Gerð mælitækis/Mælitæki (framleiðslu-, gerðar-, lotu- eða raðnúmer):
2. Nafn og heimilisfang framleiðanda og, ef við á, viðurkennds fulltrúa hans.
3. Útgáfa þessarar samræmisyfirlýsingar er einungis á ábyrgð framleiðandans.
4. Hlutturinn sem yfirlýsingin á við (auðkenning mælitækis sem gerir rekjanleika mögulegan, ef nauðsyn krefur vegna auðkenningar mælitækis getur mynd þurft að fylgja):
5. Hlutturinn, sem yfirlýsingin á við um og sem lýst er hér á undan, er í samræmi við viðkomandi samhæfingarlöggjöf Sambandsins:
6. Tilvisanir í viðkomandi samhæfða staðla eða normskjól, sem eru notaðir, eða tilvisanir í aðrar tækniforskriftir sem samræmisyfirlýsing miðast við:
7. Þar sem við á: tilkynnt stofa... (nafn, númer) ... framkvæmdi ... (lýsing á afskiptum) ... og gaf út vottorðið:
8. Viðbótarupplýsingar:
Undirritað fyrir og fyrir hönd:
(útgáfustaður og dagsetning):
(nafn, stöðuheiti)(undirritun):

⁽¹⁵⁾ Það er valfrjálst hvort framleiðandinn úthlutar samræmisyfirlýsingunni númeri.

XIV. VIÐAUKI

A-HLUTI

Niðurfelld tilskipun með skrá yfir síðari breytingar hennar

(sem um getur í 52. gr.)

Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/22/EB
Stjtið. ESB L 135, 30.4.2004, bls. 1.

Tilskipun ráðsins 2006/96/EB
Stjtið. EB L 363, 30.12.2006, bls. 81.

Eingöngu liður B.3 í viðaukanum.

Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr.
1137/2008
Stjtið. EB L 311, 21.11.2008, bls. 1.

Eingöngu liður 3.8 í viðaukanum.

Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2009/137/EB
Stjtið. EB L 294, 11.11.2009, bls. 7.

Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr.
1025/2012
Stjtið. EB L 316, 14.7.2012, bls. 12.

Aðeins g-liður í 1. mgr. 26. gr.

B-HLUTI

Frestur til að leiða í landslög og gildistöku dagsetningar

(sem um getur í 52. gr.)

Tilskipun	Frestur til lögleiðingar	Dagurinn þegar gerðin kemur til framkvæmda
2004/22/EB	30. apríl 2006	30. október 2006
2006/96/EB		
2009/137/EB	1. desember 2010	1. júní 2011

XV. VÍDAUKI

SAMSVÖRUNARTAFLA

Tilskipun 2004/22/EB	Þessi tilskipun
1. gr.	1. mgr. 2. gr.
2. gr.	3. gr.
Fyrsta málsgrein 3. gr.	1. gr.
Önnur málsgrein 3. gr.	2. mgr. 2. gr.
4. gr.	1. til 4. mgr., 6., og 9. mgr. 4. gr.
—	5. mgr. og 10. til 22. mgr. 4. gr.
5. gr.	5. gr.
1. mgr. 6. gr.	6. gr.
2. mgr. 6. gr.	—
1. mgr. 7. gr.	20. gr.
2. mgr. 7. gr.	4. mgr. 22. gr.
3. mgr. 7. gr.	—
4. mgr. 7. gr.	—
8. gr.	7. gr.
—	8. gr.
—	9. gr.
—	10. gr.
—	11. gr.
—	12. gr.
—	13. gr.
9. gr.	17. gr.
10. gr.	18. gr.
1. mgr. 11. gr.	—
Fyrsta undirgrein 2. mgr. 11. gr.	—
Önnur undirgrein 2. mgr. 11. gr.	2. mgr. 23. gr.
12. gr.	—
1. mgr. 13. gr.	—
2. mgr. 13. gr.	—
—	1. mgr. 14. gr.
—	2. mgr. 14. gr.
3. mgr. 13. gr.	3. mgr. 14. gr.
4. mgr. 13. gr.	4. mgr. 14. gr.
14. gr.	—
1. mgr. 15. gr.	1. mgr. 46. gr.
2. mgr. 15. gr.	3. mgr. 46. gr.

Tilskipun 2004/22/EB	Þessi tilskipun
3. mgr. 15. gr.	—
4. mgr. 15. gr.	—
5. mgr. 15. gr.	—
1. mgr. 16. gr.	15. gr.
2. mgr. 16. gr.	47. gr.
3. mgr. 16. gr.	16. gr.
4. mgr. 16. gr.	—
1. mgr. 17. gr.	—
2. mgr. 17. gr.	2. mgr. 21. gr.
3. mgr. 17. gr.	—
Fyrsta undirgrein 4. mgr. 17. gr.	2. mgr. 22. gr.
Önnur undirgrein 4. mgr. 17. gr.	—
5. mgr. 17. gr.	—
18. gr.	—
—	19. gr.
—	1. mgr. 21. gr.
—	1. mgr. 22. gr.
—	3. mgr. 22. gr.
—	Önnur undirgrein 5. mgr. 22. gr.
—	Þriðja undirgrein 5. mgr. 22. gr.
—	6. mgr. 22. gr.
—	23. gr.
—	24. gr.
—	25. gr.
—	26. gr.
—	27. gr.
—	28. gr.
—	29. gr.
—	31. gr.
—	32. gr.
—	33. gr.
—	34. gr.
—	35. gr.
—	36. gr.
—	37. gr.
—	38. gr.
—	39. gr.

Tilskipun 2004/22/EB	Þessi tilskipun
—	40. gr.
1. mgr. 19. gr.	—
Fyrsta undirgrein a-liðar 2. mgr. 19. gr.	—
Önnur undirgrein a-liðar 2. mgr. 19. gr.	—
Þriðja undirgrein a-liðar 2. mgr. 19. gr.	4. mgr. 43. gr.
b-liður 2. mgr. 19. gr.	—
20. gr.	—
21. gr.	—
22. gr.	—
23. gr.	—
—	41. gr.
—	42. gr.
—	1. mgr. 43. gr.
—	2. mgr. 43. gr.
—	3. mgr. 43. gr.
—	44. gr.
—	45. gr.
—	48. gr.
—	49. gr.
—	50. gr.
24. gr.	—
—	51. gr.
25. gr.	—
—	52. gr.
26. gr.	Fyrsta málsgrein 53. gr.
—	Önnur málsgrein 53. gr.
27. gr.	54. gr.
I. viðauki	I. viðauki
VIÐAUKI A	1. liður í II. viðauka
Viðauki A1	2. liður í II. viðauka
Viðauki B	3. liður í II. viðauka
Viðauki C	4. liður í II. viðauka
Viðauki C1	5. liður í II. viðauka
Viðauki D	6. liður í II. viðauka
Viðauki D1	7. liður í II. viðauka
Viðauki E	8. liður í II. viðauka
Viðauki E1	9. liður í II. viðauka

Tilskipun 2004/22/EB	Þessi tilskipun
Viðauki F	10. liður í II. viðauka
Viðauki F1	11. liður í II. viðauka
Viðauki G	12. liður í II. viðauka
Viðauki H	13. liður í II. viðauka
Viðauki H1	14. liður í II. viðauka
Viðauki MI-001	III. viðauki
Viðauki MI-002	IV. viðauki
Viðauki MI-003	V. viðauki
Viðauki MI-004	VI. viðauki
Viðauki MI-005	VII. viðauki
Viðauki MI-006	VIII. viðauki
Viðauki MI-007	IX. viðauki
Viðauki MI-008	X. viðauki
Viðauki MI-009	XI. viðauki
Viðauki MI-010	XII. viðauki
—	XIV. viðauki
—	XV. viðauki

YFIRLÝSING EVRÓPUÞINGSINS

Evrópuþingið telur að einungis þegar og svo framarlega sem framkvæmdargerðir, í skilningi reglugerðar (ESB) nr. 182/2011, eru ræddar á fundum nefnda, megi líta svo á að þessar nefndir séu „framkvæmdanefndir“ í skilningi I. viðauka við rammisamninginn um samskipti á milli Evrópuþingsins og framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins. Fundir nefnda falla því innan gildissviðs 15. liðs rammisamningsins þegar og svo framarlega sem önnur mál eru rædd.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2015/EES/16/08
nr. 684/2014

frá 20. júní 2014

um leyfi fyrir kantaxantíni sem fóðuraukefni fyrir undaneldishænur (leyfishafi er DSM Nutritional Products Ltd) (*)

FRAMKVÆMDASTJORN EVROPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir kantaxantíni. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir blöndu með kantaxantíni, í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem fóðuraukefni fyrir undaneldishænur.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 12. desember 2012 ⁽²⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi blanda með kantaxantíni ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið og að hún geti haldið tímgunargetu undaneldishæna stöðugri. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Mat á blöndunni með kantaxantíni sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa notkun þessarar blöndu eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

l. gr.

Leyfi

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnun „önnur dýraræktaraukefni“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjórnartíðindi EES L 182, 21.6.2014, bls. 20. Henni var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 6/2015 frá 26. febrúar 2015 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, bíður birtingar.

⁽¹⁾ Stjórnartíðindi EES L 268, 18.10.2003, bls. 29.

⁽²⁾ Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2013 11(1), 3047.

2. gr.

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

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 20. júní 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnahormúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út	Hámarks- gildi leifa í viðkomandi matvællum úr dýranálinu
						mg af virku efni/kg heilföðurs með 12% rakamnihald	mg af virku efni/kg heilföðurs með 12% rakamnihald			
Flokkur dýrættaraukefna. Virkur hópur: önnur dýrættaraukefni (stöðugun tímungarsetu)										
4d161g	DSM Nutritional products Sp. Z o.o. fyrir hönd DSM Nutritional Products Ltd	Kantaxantin	<i>Samsetning aukefnis</i> Blanda sem inniheldur að lágmarki: 10% kantaxantin, ≤ 2,2% etoxýkin, diklórmetan: ≤ 10 mg/kg af aukefni. <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> kantaxantin C ₄₀ H ₅₂ O ₂ CAS-nr.: 514-78-3 Magngreining: Að minnsta kosti 96% Framleitt með efnafræði <i>Greiningaraðferð</i> ⁽¹⁾ – Til að ákvarða kantaxantin í fæðuraukefni: litrófsmæling (426 nm) – Til að ákvarða kantaxantin í forblöndum og föðri: Hæþrýstivökva-skiljun með skautuðum stöðufasa ásamt greiningu þar sem notað er við sýnilegt ljós (e. <i>VIS detection</i>) (NP-HPLC-VIS, 466 nm)	Undaneidishæður	—	6	6	1. Í notunarleiðbeningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskiptir og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Blanda ólíkra kantaxantingjafa skal ekki vera yfir 6 mg kantaxantins/kg í heilföðri. 3. Blöndun þessara blöndu með kantaxantini og öðrum karotenóidum er heimil, að því tilskildu að heildarstyrkur blöndunnar fari ekki yfir 80 mg/kg í heilföðrinu. 4. Til að tryggja öryggi notenda skal við meðhöndlun nota öndumarvörn, öryggisgleraugu og hlífðarhanska.	10. júlí 2024	15 mg kantaxantins/ kg lifur (blautur vefur) og 2,5 mg kantaxantins/ kg húð/ fitu (blautur vefur)

(1) Upplýsingar um greiningaraðferðir eru fánlegar á eftirfarandi síðu tilvísunarrámsóknarstofu Evrópusambandsins fyrir fæðuraukefni: www.imm.jrc.be/eurl-feed-additives