



EUROPESE COMMISSIE

Brussel, 21.11.2011
COM(2011) 769 definitief

2011/0353 (COD)

**NIEUW WETGEVINGSKADER (NWK) - STROOMLIJNINGSPAKKET
(Tenuitvoerlegging van het goederenpakket)**

Voorstel voor een

RICHTLIJN VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

**betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt
aanbieden van meetinstrumenten**

(Herschikking)

(Voor de EER relevante tekst)

TOELICHTING

1. ACHTERGROND VAN HET VOORSTEL

Algemene context, motivering en doel van het voorstel

Dit voorstel wordt ingediend in het kader van de **tenuitvoerlegging van het "goederenpakket"**, dat in 2008 is vastgesteld. Het maakt deel uit van een pakket voorstellen om tien productrichtlijnen op één lijn te brengen met Besluit nr. 768/2008/EG betreffende een gemeenschappelijk kader voor het verhandelen van producten.

De harmonisatiewetgeving van de Unie om het vrije verkeer van goederen te waarborgen heeft aanzienlijk bijgedragen tot de voltooiing en functionering van de eengemaakte markt. De wetgeving is op een hoog beschermingsniveau gebaseerd, biedt marktdeelnemers de middelen om conformiteit aan te tonen en waarborgt aldus door vertrouwen in de producten het vrije verkeer.

Richtlijn 2004/22/EG is een voorbeeld van deze harmonisatiewetgeving van de Unie en waarborgt het vrije verkeer van meetinstrumenten. In deze richtlijn zijn de essentiële eisen vastgelegd waaraan meetinstrumenten moeten voldoen om op de EU-markt te mogen worden aangeboden. Fabrikanten moeten aantonen dat een meetinstrument in overeenstemming met de essentiële eisen is ontworpen en vervaardigd, en moeten de CE-markering en de aanvullende metrologische markering (M-markering) op het apparaat aanbrengen.

Uit ervaring met de harmonisatiewetgeving van de Unie zijn in de uitvoering en handhaving van deze wetgeving – in meerdere sectoren – bepaalde zwakke punten en inconsistenties gebleken, die hebben geleid tot:

- 1) de aanwezigheid op de markt van niet-conforme of gevaarlijke producten en dientengevolge een zeker gebrek aan vertrouwen in de CE-markering;
- 2) concurrentienadelen voor marktdeelnemers die aan de wetgeving voldoen, ten opzichte van marktdeelnemers die de regels omzeilen;
- 3) ongelijke behandeling in geval van niet-conforme producten en verstoring van de concurrentie tussen marktdeelnemers als gevolg van verschillende handhavingspraktijken;
- 4) uiteenlopende praktijken bij de aanwijzing van conformiteitsbeoordelingsinstanties door nationale autoriteiten;
- 5) problemen met de kwaliteit van bepaalde aangemelde instanties.

Bovendien is het regelgevingskader steeds ingewikkelder geworden, aangezien vaak verschillende wetgeving gelijktijdig op een en hetzelfde product van toepassing is. Inconsistenties in deze wetgeving maken het voor marktdeelnemers en autoriteiten steeds moeilijker om die wetgeving op de juiste wijze te interpreteren en toe te passen.

Om deze horizontale tekortkomingen in de harmonisatiewetgeving van de Unie, die in verschillende industriële sectoren zijn waargenomen, te verhelpen, is in 2008 als onderdeel van het goederenpakket het nieuwe wetgevingskader vastgesteld. Dit heeft ten doel de bestaande

regels aan te scherpen en aan te vullen en de praktische aspecten van de uitvoering en handhaving te verbeteren. Het nieuwe wetgevingskader (NWK) bestaat uit twee elkaar aanvullende instrumenten: Verordening (EG) nr. 765/2008 inzake accreditatie en markttoezicht en Besluit nr. 768/2008/EG betreffende een gemeenschappelijk kader voor het verhandelen van producten.

In de NWK-verordening zijn regels voor accreditatie (een instrument voor de beoordeling van de bekwaamheid van conformiteitsbeoordelingsinstanties) en eisen voor de organisatie en de goede uitvoering van het markttoezicht en de controle van producten uit derde landen vastgelegd. Deze regels zijn sinds 1 januari 2010 rechtstreeks in alle lidstaten van toepassing.

Het NWK-besluit omvat een gemeenschappelijk kader voor de productharmonisatiewetgeving van de EU. Dit kader bestaat uit vaak gebruikte bepalingen in de EU-productwetgeving (bv. definities, verplichtingen voor marktdeelnemers, aangemelde instanties, vrijwaringsmechanismen). Deze gemeenschappelijke bepalingen zijn aangescherpt om te waarborgen dat de richtlijnen in de praktijk doeltreffender kunnen worden toegepast en gehandhaafd. Er zijn nieuwe elementen toegevoegd, zoals verplichtingen voor importeurs, die cruciaal zijn om de veiligheid van producten op de markt te verbeteren.

De bepalingen van het NWK-besluit en de NWK-verordening vullen elkaar aan en hangen nauw samen. Het NWK-besluit bevat de overeenkomstige verplichtingen voor marktdeelnemers en aangemelde instanties, zodat markttoezichtautoriteiten en autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor aangemelde instanties, de hun door de NWK-verordening opgelegde taken naar behoren kunnen verrichten en zodat de EU-productwetgeving doeltreffend en consistent kan worden gehandhaafd.

In tegenstelling tot de NWK-verordening zijn de bepalingen van het NWK-besluit niet rechtstreeks van toepassing. Om te waarborgen dat alle economische sectoren die onder de harmonisatiewetgeving van de Unie vallen, van de verbeteringen van het NWK profiteren, moeten de bepalingen van het NWK-besluit in de bestaande productwetgeving worden opgenomen.

Uit een enquête na de vaststelling van het goederenpakket in 2008 is gebleken dat de harmonisatiewetgeving van de Unie betreffende producten binnen de daaropvolgende drie jaar grotendeels moest worden herzien, niet alleen om de problemen aan te pakken die zich in alle sectoren voordeden, maar ook om sectorspecifieke redenen. Een dergelijke herziening zou automatisch ook stroomlijning van de desbetreffende wetgeving met het NWK-besluit omvatten, aangezien het Parlement, de Raad en de Commissie zich ertoe hebben verplicht de bepalingen ervan zo veel mogelijk in toekomstige productwetgeving te gebruiken om het regelgevingskader optimale samenhang te geven.

Voor een aantal andere harmonisatierichtlijnen van de Unie, waaronder Richtlijn 2004/22/EG, was binnen deze periode geen revisie om sectorspecifieke redenen voorzien. Om ervoor te zorgen dat de problemen in verband met niet-conformiteit en aangemelde instanties desalniettemin in deze sectoren worden aangepakt, en in het belang van de samenhang van het totale regelgevingskader voor producten, is besloten deze richtlijnen in één pakket op één lijn te brengen met het NWK-besluit.

Samenhang met andere beleidsgebieden en doelstellingen van de Unie

Dit initiatief is in overeenstemming met de Akte voor de interne markt¹, waarin de nadruk is gelegd op de noodzaak om het vertrouwen van de consument in de kwaliteit van producten op de markt te herstellen en op het belang van aanscherping van het markttoezicht.

Bovendien ondersteunt het initiatief het beleid van de Commissie inzake betere regelgeving en vereenvoudiging van het regelgevingskader.

2. RAADPLEGING VAN BELANGHEBBENDE PARTIJEN EN EFFECTBEOORDELING

Raadpleging van belanghebbende partijen

Het op één lijn brengen van Richtlijn 2004/22/EG met het NWK-besluit is besproken met nationale deskundigen die voor de uitvoering van deze richtlijn verantwoordelijk zijn en met andere geïnteresseerde belanghebbenden, en in bilaterale vergaderingen met brancheorganisaties.

Van juni tot oktober 2010 is onder alle sectoren die bij dit initiatief betrokken zijn, een openbare raadpleging georganiseerd. Deze bestond uit vier specifieke vragenlijsten voor marktdeelnemers, autoriteiten, aangemelde instanties en gebruikers; de diensten van de Commissie hebben 300 antwoorden ontvangen. De resultaten zijn bekendgemaakt op:

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/regulatory-policies-common-rules-for-products/new-legislative-framework/index_en.htm

Naast de algemene raadpleging is er een specifieke raadpleging van de kleine en middelgrote ondernemingen uitgevoerd. Via het Enterprise Europe Network zijn in mei-juni 2010 603 kleine en middelgrote ondernemingen geraadpleegd. De resultaten zijn beschikbaar op http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/files/new-legislative-framework/smes_statistics_en.pdf

Uit het raadplegingsproces is gebleken dat het initiatief breed wordt gedragen. Men is unaniem van oordeel dat het markttoezicht en het systeem voor beoordeling van en toezicht op aangemelde instanties moeten worden verbeterd. De autoriteiten ondersteunen deze maatregel volledig, omdat het bestaande systeem hierdoor wordt versterkt en de samenwerking op EU-niveau wordt verbeterd. Het bedrijfsleven verwacht een gelijk spelveld als gevolg van doeltreffender optreden tegen producten die niet aan de wetgeving voldoen, alsmede een vereenvoudigingseffect door stroomlijning van de wetgeving. Er was enige bezorgdheid over sommige verplichtingen, die echter noodzakelijk zijn om de doeltreffendheid van het markttoezicht te vergroten. Deze maatregelen zullen geen significante kosten voor het bedrijfsleven met zich brengen en de voordelen die uit het verbeterde markttoezicht voortvloeien, zouden de kosten ruimschoots moeten compenseren.

Bijebrengen en benutten van deskundigheid

De effectbeoordeling van dit uitvoeringspakket bouwt grotendeels voort op de effectbeoordeling die voor het nieuwe wetgevingskader is uitgevoerd. Naast de deskundigheid

¹ Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's, COM(2011) 206 definitief.

die in die context is bijeengebracht en geanalyseerd, heeft er nadere raadpleging van sectorspecifieke deskundigen en belangengroepen, alsmede van horizontale deskundigen op het gebied van technische harmonisatie, conformiteitsbeoordeling, accreditatie en markttoezicht plaatsgevonden.

Er is ook gebruikgemaakt van externe deskundigheid om enige basisgegevens over de meetinstrumentensector te verkrijgen. In hun evaluatieverslag hebben de externe deskundigen² geschat dat Richtlijn 2004/22/EG van toepassing is op ongeveer 345 miljoen eenheden meetinstrumenten die jaarlijks op de Europese markt worden verkocht, met een totale verkoopwaarde van ongeveer 3,25 miljard euro. Uit de evaluatie blijkt dat de kwaliteit van het markttoezicht een belangrijke zorg van de bedrijfstak is en de meeste autoriteiten erkennen dat hun inspanningen op dit gebied tot voor kort beperkt waren. Verder blijken er inconsistenties te zijn tussen de aangemelde instanties op het vlak van de interpretatie van de eisen van de richtlijn en andere richtsnoeren, en blijken hun capaciteitsniveaus uiteen te lopen. Uit een vervolgens uitgevoerde publieke openbare raadpleging³ is gebleken dat de evaluatie van Richtlijn 2004/22/EG als volledig kan worden beschouwd en dat de bijbehorende analyse in het algemeen door de belanghebbenden wordt onderschreven.

De vastgestelde zwakke punten op het gebied van het markttoezicht en de kwaliteit van aangemelde instanties zullen deels worden aangepakt door het op één lijn brengen van Richtlijn 2004/22/EG met het NWK-besluit.

Effectbeoordeling

Op basis van de verzamelde informatie heeft de Commissie een effectbeoordeling uitgevoerd waarin drie opties zijn onderzocht en vergeleken.

Optie 1 - geen wijzigingen in de huidige situatie

Deze optie houdt in dat er geen wijzigingen van de huidige richtlijn worden voorgesteld en dat er uitsluitend van wordt uitgegaan dat de NWK-verordening tot bepaalde verbeteringen zal leiden.

Optie 2 - op één lijn brengen met het NWK-besluit door middel van niet-wetgevende maatregelen

In optie 2 wordt de mogelijkheid overwogen vrijwillige stroomlijning met de bepalingen van het NWK-besluit te stimuleren, bv. door ze als beste praktijken in richtsnoeren te presenteren.

Optie 3 - op één lijn brengen met het NWK-besluit door middel van wetgevende maatregelen

Deze optie bestaat uit het opnemen van de bepalingen van het NWK-besluit in de bestaande richtlijnen.

² Centre for Strategic & Evaluation Services (UK), [Interim evaluation of the Measuring Instruments Directive](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/legal-metrology-and-prepack/public-consultation/public-consultation-files/evaluation_report_by_cses_en.pdf), juli 2010: http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/legal-metrology-and-prepack/public-consultation/public-consultation-files/evaluation_report_by_cses_en.pdf.

³ Openbare raadpleging, afgerond op 1 november 2010: http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/legal-metrology-and-prepack/public-consultation/index_en.htm.

Optie 3 heeft de voorkeur, omdat:

- hiermee het concurrentievermogen van ondernemingen en aangemelde instanties die hun verplichtingen serieus nemen, ten opzichte van degenen die zich niet aan het systeem houden, wordt verbeterd;
- hiermee de werking van de interne markt wordt verbeterd door gelijke behandeling van alle marktdeelnemers te waarborgen, met name van importeurs en distributeurs, alsmede van aangemelde instanties;
- hiermee geen significante kosten voor marktdeelnemers en aangemelde instanties gemoeid zijn en geen extra kosten of slechts verwaarloosbare kosten worden verwacht voor degenen die al verantwoordelijk handelen;;
- deze optie doeltreffender wordt geacht dan optie 2: gezien de gebrekkige handhavingsmogelijkheden van optie 2 is het twijfelachtig of de positieve gevolgen zich met die optie werkelijk zullen voordoen;
- opties 1 en 2 geen oplossing bieden voor het probleem van inconsistenties in het regelgevingskader en derhalve geen positieve uitwerking hebben op de vereenvoudiging van het regelgevingskader.

3. BELANGRIJKSTE ELEMENTEN VAN HET VOORSTEL

3.1. Horizontale definities

In het voorstel wordt een aantal definities gewijzigd die in de harmonisatiewetgeving van de Unie vaak worden gebruikt om de betekenis ervan in die wetgeving te harmoniseren.

3.2. Verplichtingen van marktdeelnemers en traceerbaarheidseisen

In het voorstel worden de verplichtingen van fabrikanten en gemachtigden verduidelijkt en worden verplichtingen voor importeurs en distributeurs vastgelegd. Importeurs moeten controleren of de fabrikant de toepasselijke conformiteitsbeoordelingsprocedure heeft uitgevoerd en technische documentatie heeft opgesteld. Zij moeten er ook bij de fabrikant op toezien dat deze technische documentatie op verzoek aan de autoriteiten kan worden verstrekt. Bovendien moeten importeurs controleren of de meetinstrumenten de juiste markering dragen en van instructies en informatie vergezeld gaan. Zij moeten een kopie van de conformiteitsverklaring bewaren en hun naam en adres op het product aanbrenge(n), of, indien dit niet mogelijk is, op de verpakking of in de begeleidende documentatie. Distributeurs moeten controleren of meetinstrumenten van de CE-markering en de naam van de fabrikant en, in voorkomend geval, van de importeur zijn voorzien en of zij van de vereiste documentatie en instructies vergezeld gaan.

Importeurs en distributeurs moeten met markttoezichtautoriteiten samenwerken en passende maatregelen nemen wanneer zij niet-conforme meetinstrumenten hebben geleverd.

Er worden voor alle marktdeelnemers **aangescherpte traceerbaarheidsverplichtingen** vastgelegd. Op meetinstrumenten moeten de naam en het adres van de fabrikant zijn aangebracht, alsmede een nummer om vast te stellen om welk meetinstrument het gaat en welke technische documentatie erbij hoort. Wanneer een meetinstrument wordt ingevoerd,

moeten ook de naam en het adres van de importeur op het meetinstrument zijn aangebracht. Bovendien moet iedere marktdeelnemer de autoriteiten kunnen meedelen van welke marktdeelnemer hij een meetinstrument heeft ontvangen of aan wie hij een meetinstrument heeft geleverd.

3.3. Geharmoniseerde normen

Overeenstemming met geharmoniseerde normen vestigt het vermoeden van conformiteit met de essentiële eisen. Op 1 juni 2011 heeft de Commissie een voorstel voor een verordening betreffende Europese normalisatie⁴ goedgekeurd waarin een horizontaal rechtskader voor Europese normalisatie wordt vastgelegd. Dat voorstel voor de verordening bevat onder andere bepalingen over normalisatieverzoeken van de Commissie aan Europese normalisatie-instellingen, over de procedure voor bezwaar tegen een geharmoniseerde norm en over deelname van belanghebbenden aan het normalisatieproces. Derhalve zijn de bepalingen van Richtlijn 2004/22/EG die dezelfde aspecten betreffen, met het oog op de rechtszekerheid uit het onderhavige voorstel geschrapt. De bepaling dat overeenstemming met geharmoniseerde normen het vermoeden van conformiteit vestigt, is gewijzigd om de reikwijdte van het vermoeden van conformiteit te verduidelijken wanneer normen slechts een deel van de essentiële eisen bestrijken.

3.4. Conformiteitsbeoordeling en CE-markering

In Richtlijn 2004/22/EG zijn de conformiteitsbeoordelingsprocedures gekozen die fabrikanten moeten toepassen om aan te tonen dat hun meetinstrumenten aan de essentiële eisen voldoen. Het voorstel brengt deze procedures op één lijn met de geactualiseerde versies die in het NWK-besluit zijn vastgelegd. Tevens behoudt het enkele sectorspecifieke elementen waarin reeds in Richtlijn 2004/22/EG was voorzien, zoals de verplichte metrologische M-markering in aanvulling op de CE-markering.

De algemene beginselen van de CE-markering zijn in artikel 30 van Verordening (EG) nr. 765/2008 vastgelegd, terwijl de gedetailleerde bepalingen voor het aanbrengen van de CE-markering en de M-markering op meetinstrumenten in dit voorstel zijn opgenomen.

3.5. Aangemelde instanties

In het voorstel worden de aanmeldingscriteria voor aangemelde instanties aangescherpt. Er wordt verduidelijkt dat dochterondernemingen of onderaannemers ook aan de aanmeldingseisen moeten voldoen. Er worden specifieke eisen voor aanmeldende autoriteiten vastgelegd en de procedure voor de aanmelding van aangemelde instanties wordt herzien. De bekwaamheid van een aangemelde instantie moet door een accreditatiecertificaat worden aangetoond. Wanneer geen accreditatie is gebruikt om de bekwaamheid van een aangemelde instantie te beoordelen, moet de aanmelding de documentatie bevatten waaruit blijkt op welke wijze de bekwaamheid van die instantie is beoordeeld. De lidstaten hebben de mogelijkheid tegen een aanmelding bezwaar te maken.

⁴ Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende Europese normalisatie en tot wijziging van de Richtlijnen 89/686/EEG en 93/15/EEG van de Raad alsmede de Richtlijnen 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/105/EG en 2009/23/EG van het Europees Parlement en de Raad. COM(2011) 315 definitief.

3.6. Markttoezicht en de vrijwaringsprocedure

In het voorstel wordt de bestaande vrijwaringsprocedure herzien. Er wordt een periode ingevoerd gedurende welke de lidstaten informatie kunnen uitwisselen wanneer wordt vastgesteld dat een niet-conform meetinstrument in de handel is gebracht, en er wordt gespecificeerd welke stappen de betrokken autoriteiten moeten nemen. Een echte vrijwaringsprocedure (die leidt tot een besluit op het niveau van de Commissie over de vraag of een maatregel al dan niet gerechtvaardigd is) wordt alleen ingeleid wanneer een andere lidstaat bezwaar maakt tegen een maatregel die tegen een meetinstrument is genomen. Wanneer er overeenstemming is over de beperkende maatregel, moeten alle lidstaten op hun grondgebied passende maatregelen nemen.

3.7. Comitéprocedure en gedelegeerde handelingen

De bepalingen inzake de werking van het Comité meetinstrumenten zijn aangepast aan de nieuwe regels inzake gedelegeerde handelingen die zijn vastgelegd in artikel 290 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie en aan de nieuwe bepalingen inzake uitvoeringshandelingen die zijn vastgelegd in Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren⁵.

4. JURIDISCHE ELEMENTEN VAN HET VOORSTEL

Rechtsgrondslag

Het voorstel is gebaseerd op artikel 114 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie.

Subsidiariteitsbeginsel

De Unie en de lidstaten zijn samen bevoegd voor de interne markt. Het subsidiariteitsbeginsel is met name aan de orde bij de nieuwe bepalingen die bedoeld zijn om de effectieve handhaving van Richtlijn 2004/22/EG te verbeteren, namelijk de verplichtingen voor importeurs en distributeurs, de traceerbaarheidsbepalingen, de bepalingen over de beoordeling en aanmelding van aangemelde instanties en de aangescherpte samenwerkingsverplichtingen in het kader van de herziene procedures voor markttoezicht en vrijwaring.

Uit ervaring met de handhaving van de wetgeving is gebleken dat maatregelen die op nationaal niveau werden genomen, tot uiteenlopende benaderingswijzen en een verschillende behandeling van marktdeelnemers in de EU hebben geleid, hetgeen het doel van deze richtlijn ondermijnt. Als er op nationaal niveau maatregelen worden getroffen om de problemen aan te pakken, houdt dit het risico in dat belemmeringen voor het vrije verkeer van goederen worden opgeworpen. Bovendien zijn nationale maatregelen beperkt tot de territoriale bevoegdheid van een lidstaat. Gezien de toenemende internationalisatie van de handel stijgt het aantal grensoverschrijdende gevallen voortdurend. De gestelde doelen en met name een

⁵ Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren (PBL 55 van 28.2.2011, blz. 13).

doeltreffender markttoezicht kunnen veel beter worden bereikt door gecoördineerd optreden op EU-niveau. Daarom is het zinvoller op EU-niveau maatregelen te treffen.

Ook het probleem van inconsistenties tussen de verschillende richtlijnen kan alleen door de EU-wetgever worden opgelost.

Evenredigheidsbeginsel

Overeenkomstig het evenredigheidsbeginsel gaan de voorgestelde wijzigingen niet verder dan nodig is om de beoogde doelstellingen te verwezenlijken.

De nieuwe of gewijzigde verplichtingen leiden niet tot onnodige lasten en kosten voor het bedrijfsleven, en in het bijzonder kleine en middelgrote ondernemingen, of voor overheidsinstanties. Voor wijzigingen met negatieve gevolgen kon op basis van de analyse van de gevolgen van de optie de meest evenredige oplossing voor de geconstateerde problemen worden gekozen. Bij een aantal wijzigingen wordt de duidelijkheid van de bestaande richtlijn vergroot, zonder dat nieuwe eisen worden opgelegd waaraan extra kosten verbonden zijn.

Gebruikte wetgevingstechniek

Om de richtlijn met het NWK-besluit op één lijn te brengen zijn een aantal materiële wijzigingen van Richtlijn 2004/22/EG noodzakelijk. Met het oog op de leesbaarheid van de gewijzigde tekst is voor de herschikkingstechniek gekozen overeenkomstig het Interinstitutioneel Akkoord van 28 november 2001 over een systematischer gebruik van de herschikking van besluiten⁶.

De wijzigingen van Richtlijn 2004/22/EG betreffen: de definities, de verplichtingen van marktdeelnemers, het vermoeden van conformiteit dat door geharmoniseerde normen wordt geboden, de conformiteitsverklaring, de CE-markering, de aangemelde instanties, de vrijwaringprocedure en de conformiteitsbeoordelingsprocedures.

Het voorstel wijzigt niet het toepassingsgebied van Richtlijn 2004/22/EG en de essentiële eisen.

5. GEVOLGEN VOOR DE BEGROTING

Dit voorstel heeft geen gevolgen voor de begroting van de EU.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Intrekking van bestaande wetgeving

De vaststelling van het voorstel heeft de intrekking van Richtlijn 2004/22/EG tot gevolg.

⁶ PB C 77 van 28.3.2002.

Europese Economische Ruimte

Het voorstel betreft een onderwerp dat onder de EER-overeenkomst valt en moet daarom worden uitgebreid tot de Europese Economische Ruimte.

↓ 2004/22/EC (aangepast)

2011/0353 (COD)

Voorstel voor een

RICHTLIJN VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

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

(Herschikking)

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

~~Gelet op~~ Gezien het Verdrag ~~tot oprichting van de Europese Gemeenschap~~ betreffende de werking van de Europese Unie , en met name ~~op~~ artikel ~~95~~ 114 ,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

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

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité⁷,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure,

Overwegende hetgeen volgt:

↓ 2004/22/EC overweging 1
(aangepast)

~~Een aantal meetinstrumenten valt onder bijzondere richtlijnen, die zijn aangenomen op basis van Richtlijn 71/316/EEG van de Raad van 26 juli 1971 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten betreffende voor meetmiddelen en metrologische controlemethoden geldende algemene bepalingen⁸. Overeenkomstig de resolutie van de Raad van 7 mei 1985 betreffende een nieuwe~~

⁷ PB C [...] van [...], blz. [...].

⁸ ~~PB L 202 van 6.9.1971, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 807/2003 (PB L 422 van 16.5.2003, blz. 36).~~

~~aanpak op het gebied van de technische harmonisatie en normalisatie⁹ moeten
bijzondere richtlijnen die technisch verouderd zijn, worden ingetrokken en
vervangen door een onafhankelijke richtlijn.~~

↓ nieuw

- (1) Richtlijn 2004/22/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 betreffende meetinstrumenten¹⁰ is herhaaldelijk en ingrijpend gewijzigd. Aangezien nieuwe wijzigingen nodig zijn, dient ter wille van de duidelijkheid tot herschikking van die richtlijn te worden overgegaan.
 - (2) Verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en markttoezicht betreffende het verhandelen van producten en tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 339/93¹¹ stelt regels vast inzake de accreditatie van conformiteitsbeoordelingsinstanties, verschaft een kader voor het markttoezicht op producten en voor de controle van producten uit derde landen, en voorziet in de algemene beginselen inzake CE-markering.
 - (3) Besluit nr. 768/2008/EG van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 betreffende een gemeenschappelijk kader voor het verhandelen van producten en tot intrekking van Besluit 93/465/EEG van de Raad¹² stelt een gemeenschappelijk kader van algemene beginselen en referentiebepalingen vast die bedoeld zijn om in alle wetgeving tot harmonisering van de voorwaarden voor het verhandelen van producten te worden toegepast, zodat een coherente basis voor de herziening of herschikking van die wetgeving wordt gelegd. Richtlijn 2004/22/EG moet derhalve aan dat besluit worden aangepast.
-

↓ 2004/22/EC overweging 2

- (4) Correcte en traceerbare meetinstrumenten kunnen voor een verscheidenheid van meettaken worden gebruikt. Als deze metingen worden verricht om redenen van openbaar belang, volksgezondheid, openbare veiligheid, openbare orde, milieu- en consumentenbescherming, belastingheffing en eerlijke handel, die op vele wijzen direct en indirect van invloed zijn op het dagelijkse leven van de burgers, kan het noodzakelijk zijn dat wettelijk gecontroleerde meetinstrumenten worden gebruikt.
-

↓ 2004/22/EC overweging 3
(aangepast)

- (5) Wettelijke metrologische controle mag niet leiden tot belemmering van het vrije verkeer van meetinstrumenten. De betreffende bepalingen moeten in alle lidstaten

⁹ ~~PB C 136 van 4.6.1985, blz. 1.~~

¹⁰ PB L 135 van 30.4.2004, blz. 1.

¹¹ PB L 218 van 13.8.2008, blz. 30.

¹² PB L 218 van 13.8.2008, blz. 82.

dezelfde zijn en bewijzen van ~~overeenstemming~~ conformiteit moeten overal in de ~~Gemeenschap~~ Unie worden aanvaard.

↓ 2004/22/EC overweging 4
(aangepast)

- (6) Wettelijke metrologische controle betekent dat aan bepaalde prestatie-eisen moet worden voldaan. De prestatie-eisen waaraan de meetinstrumenten moeten voldoen, moeten een hoge mate van bescherming bieden. De ~~overeenstemmingsbeoordeling~~ conformiteitsbeoordeling moet een hoge mate van betrouwbaarheid bieden.
-

↓ 2004/22/EC overweging 5

- (7) De lidstaten dienen als algemene regel wettelijke metrologische controles voor te schrijven. Indien wettelijke metrologische controle wordt voorgeschreven, mogen alleen meetinstrumenten worden gebruikt die aan de gemeenschappelijke prestatie-eisen voldoen.
-

↓ 2004/22/EC overweging 6
(aangepast)

- (8) De bij ~~deze~~ ~~Richtlijn~~ 2004/22/EG geïntroduceerde optionaliteitsclausule, ~~welke~~ impliceert dat de lidstaten gebruik kunnen maken van hun recht om te besluiten of zij al dan niet ~~voorschriften uitvaardigen met betrekking tot~~ het gebruik voorschrijven van de instrumenten die onder ~~een van de in deze richtlijn bedoelde instrumenten~~ vallen ; ~~dient alleen van toepassing te zijn indien deze clausule niet in oneerlijke concurrentie resulteert.~~
-

↓ 2004/22/EC overweging 7

~~De verantwoordelijkheden van "de fabrikant" voor de conformiteit met de voorschriften van deze richtlijn, moeten uitdrukkelijk worden vermeld.~~

↓ 2004/22/EC overweging 8
(aangepast)

- (9) De prestaties van meetinstrumenten zijn in sterke mate onderhevig aan de invloed van de omgeving, vooral de elektromagnetische omgeving. De ongevoeligheid van meetinstrumenten voor elektromagnetische storingen ~~vormt~~ moet een integraal deel van deze richtlijn vormen en de voorschriften aangaande ongevoeligheid van Richtlijn ~~89/336/EEG~~ 2004/108/EG van het Europees Parlement en de Raad van ~~3 mei 1989~~ 15 december 2004 betreffende de onderlinge aanpassing van de

wetgevingen van de lidstaten inzake elektromagnetische compatibiliteit en tot intrekking van Richtlijn 89/336/EEG¹³, zijn derhalve niet van toepassing.

↓ 2004/22/EC overweging 17
⇒ nieuw

- (10) ⇒ Om het vrije verkeer van meetinstrumenten in de Unie te waarborgen ⇐ mogen ~~De~~ lidstaten mogen niet verhinderen dat meetinstrumenten waarop de CE-markering en aanvullende metrologische markering zijn aangebracht, in de handel worden gebracht en/of in gebruik worden genomen overeenkomstig het bepaalde in deze richtlijn.
-

↓ 22/2004 overweging 18
(aangepast)

- (11) De lidstaten moeten passende maatregelen nemen om te voorkomen dat meetinstrumenten die niet conform zijn met de voorschriften ~~overeenstemmen~~, in de handel worden gebracht en/of in gebruik worden genomen. De bevoegde instanties van de lidstaten moeten derhalve naar behoren samenwerken, zodat deze doelstelling in de gehele ~~Gemeenschap~~ Unie effect sorteert.
-

↓ nieuw

- (12) Het is de verantwoordelijkheid van de marktdeelnemers dat meetinstrumenten conform zijn met de gestelde eisen, in overeenstemming met de respectieve rol die zij vervullen in de toeleveringsketen, teneinde algemene belangen zoals gezondheid en veiligheid, en de gebruikers in grote mate te beschermen en eerlijke mededinging op de markt van de Unie te waarborgen.

- (13) Alle marktdeelnemers die een rol vervullen in de toeleverings- en distributieketen moeten passende maatregelen nemen om te waarborgen dat zij uitsluitend meetinstrumenten op de markt aanbieden die deze richtlijn voldoen. Er moet worden gezorgd voor een duidelijke en evenredige verdeling van de verplichtingen overeenkomstig de rol van alle marktdeelnemers in de toeleverings- en distributieketen.

- (14) De fabrikant, die op de hoogte is van de details van het ontwerp- en productieproces, is het best geplaatst om de conformiteitsbeoordelingsprocedure volledig uit te voeren. De verplichting voor de conformiteitsbeoordeling moet daarom uitsluitend op de fabrikant blijven rusten.

- (15) Er moet worden gewaarborgd dat meetinstrumenten die vanuit derde landen in de Unie in de handel komen, aan de eisen van deze richtlijn voldoen, en met name dat de fabrikanten adequate beoordelingsprocedures met betrekking tot deze
-

¹³ PB L 390 van 31.12.2004, blz. 24.

meetinstrumenten hebben uitgevoerd. Bijgevolg moet worden bepaald dat importeurs erop toezien dat de meetinstrumenten die zij in de handel brengen aan de eisen van deze richtlijn voldoen en dat zij geen meetinstrumenten in de handel brengen die niet aan deze eisen voldoen of een risico inhouden. Er moet eveneens worden bepaald dat importeurs erop toezien dat er conformiteitsbeoordelingsprocedures hebben plaatsgevonden en dat productmarkering en documenten die de fabrikanten opstellen ter beschikking staan van de toezichthoudende autoriteiten.

- (16) De distributeur biedt een meetinstrument pas aan op de markt nadat het door de fabrikant of de importeur in de handel is gebracht, en hij moet de nodige zorgvuldigheid betrachten om ervoor te zorgen dat de wijze waarop hij met het meetinstrument omgaat geen negatieve invloed heeft op de conformiteit van het meetinstrument.
- (17) Wanneer importeurs een meetinstrument in de handel brengen, moeten zij hun naam en contactadres op het meetinstrument vermelden. Er dient te worden voorzien in uitzonderingen hierop wanneer dit door de omvang of aard van het product niet mogelijk is. Een dergelijk geval is bijvoorbeeld wanneer de importeur de verpakking zou moeten openen om zijn naam en adres op het product te vermelden.
- (18) Wanneer een marktdeelnemer een meetinstrument onder zijn eigen naam of handelsmerk in de handel brengt of een meetinstrument zodanig wijzigt dat de conformiteit met de eisen van deze richtlijn in het gedrang kan komen, moet hij als fabrikant worden beschouwd en de verplichtingen van de fabrikant op zich nemen.
- (19) Omdat distributeurs en importeurs dicht bij de markt staan, moeten zij worden betrokken bij de markttoezichttaken van bevoegde nationale autoriteiten, en moeten zij bereid zijn actief medewerking te verlenen door die autoriteiten alle nodige informatie over het meetinstrument te verstrekken.
- (20) Het markttoezicht wordt eenvoudiger en doeltreffender wanneer gewaarborgd wordt dat een meetinstrument in de hele toeleveringsketen traceerbaar is. Een efficiënt traceringssysteem verlicht de taak van de markttoezichtautoriteiten wanneer zij marktdeelnemers dienen op te sporen die niet-conforme meetinstrumenten op de markt hebben aangeboden.

↓ 2004/22/EC overweging 9
(aangepast)
⇒ nieuw

- (21) ~~In de Gemeenschapswetgeving moeten Deze richtlijn moet beperkt blijven tot het formuleren van essentiële eisen worden vastgelegd, die de technische vooruitgang niet in de weg staan, bij voorkeur prestatie-eisen. Bij de vaststelling van bepalingen om technische handelsbelemmeringen weg te nemen, moet de nieuwe aanpak worden gevolgd van de resolutie van de Raad van 7 mei 1985 betreffende een nieuwe aanpak op het gebied van de technische harmonisatie en normalisatie.~~ ⇒ Om de beoordeling van de conformiteit met die eisen te vergemakkelijken, moet worden voorzien in een vermoeden van conformiteit voor meetinstrumenten die voldoen aan geharmoniseerde normen die overeenkomstig Verordening (EU) nr. [.../...] van het Europees Parlement en de Raad van [...] betreffende Europese normalisatie en tot wijziging van de

Richtlijnen 89/686/EEG en 93/15/EEG van de Raad alsmede de Richtlijnen 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/105/EG en 2009/23/EG van het Europees Parlement en de Raad¹⁴ zijn vastgesteld om die eisen in gedetailleerde technische specificaties om te zetten. ←

↓ nieuw

- (22) Verordening (EU) nr. [.../...] [betreffende Europese normalisatie] voorziet in een procedure voor bezwaren tegen geharmoniseerde normen die niet volledig aan de eisen van deze richtlijn voldoen.
-

↓ 2004/22/EC overweging 12
(aangepast)

- (23) De technische en prestatiespecificaties van internationaal overeengekomen normatieve documenten kunnen eveneens geheel of gedeeltelijk overeenstemmen met de essentiële eisen van deze richtlijn. In die gevallen ~~kan~~ ☒ moet ☒ het gebruik van deze internationaal overeengekomen normatieve documenten ~~een~~ ☒ als ☒ alternatief ~~zijn~~ voor het gebruik van geharmoniseerde normen ☒ worden toegestaan ☒, en, onder specifieke omstandigheden, grond zijn voor een vermoeden van ~~overeenstemming~~ ☒ conformiteit ☒.
-

↓ 2004/22/EC overweging 13

- (24) Er kan ook voor overeenstemming met de essentiële eisen van deze richtlijn worden gezorgd door middel van specificaties die niet in een Europese technische norm of een internationaal overeengekomen normatief document zijn vastgelegd. Het gebruik van de Europese technische normen of van internationaal overeengekomen normatieve documenten moet derhalve facultatief zijn.
-

↓ nieuw

- (25) Er moet worden gezorgd voor conformiteitsbeoordelingsprocedures waarmee marktdeelnemers kunnen aantonen en de bevoegde instanties kunnen waarborgen dat op de markt aangeboden meetinstrumenten aan de essentiële eisen voldoen. Besluit nr. 768/2008/EG stelt modules voor conformiteitsbeoordelingsprocedures vast, uiteenlopend van de minst tot de meest stringente procedure, afhankelijk van de hoogte van het risico en het vereiste veiligheidsniveau. Om voor coherentie tussen de sectoren te zorgen en ad-hocvarianten te voorkomen, moeten conformiteitsbeoordelingsprocedures uit die modules worden gekozen. Het kan evenwel nodig zijn deze modules aan te passen om rekening te houden met de specifieke aspecten van metrologische controle.
-

¹⁴ PB L [...] van [...], blz. [...].

↓ 2004/22/EC overweging 14
(aangepast)

- (26) De ~~overeenstemmingsbeoordeling~~ conformiteitsbeoordeling van onderdelen van instrumenten moet ~~voldoen aan het bepaalde in~~ overeenkomstig deze richtlijn worden verricht . Indien onderdelen afzonderlijk en los van een instrument worden verkocht, kan de ~~overeenstemmingsbeoordeling~~ conformiteitsbeoordeling los van het betrokken instrument worden uitgevoerd.

↓ 2004/22/EC overweging 15
(aangepast)

- (27) De stand van de meettechnologie evolueert voortdurend, wat tot gewijzigde behoeften op het gebied van ~~overeenstemmingsbeoordeling~~ conformiteitsbeoordeling kan leiden. Daarom moet voor elke meetcategorie en zo nodig voor elk onderdeel een geschikte procedure bestaan of dient een keuze te kunnen worden gemaakt uit verschillende even strenge procedures. ~~De vastgestelde procedures worden genoemd in Besluit 93/465/EEG van de Raad van 22 juli 1993 betreffende de modules voor de verschillende fasen van de overeenstemmingsbeoordelingsprocedures en de voorschriften inzake het aanbrengen en het gebruik van de CE-markering van overeenstemming, die bedoeld zijn voor de technische harmonisatie richtlijnen¹⁵. Het kan evenwel nodig zijn van deze modules af te wijken om rekening te houden met de specifieke aspecten van metrologische controle. Het moet toegestaan zijn dat de CE-markering tijdens het fabricageproces wordt aangebracht.~~

↓ nieuw

- (28) Fabrikanten moeten een EU-conformiteitsverklaring opstellen waarin zij gedetailleerde informatie verstrekken over de conformiteit van een meetinstrument met de eisen van deze richtlijn en die van andere relevante harmonisatiewetgeving van de Unie.
- (29) De CE-markering en de aanvullende metrologische markering, waarmee de conformiteit van een meetinstrument wordt aangegeven, is de zichtbare uitkomst van het proces van conformiteitsbeoordeling in brede zin. In Verordening (EG) nr. 765/2008 zijn algemene beginselen voor het gebruik van de CE-markering en de relatie daarvan tot andere markeringen vastgesteld. In deze richtlijn moeten voorschriften met betrekking tot het aanbrengen van de CE-markering en de aanvullende metrologische markering worden vastgesteld.

¹⁵ ~~PB L 220 van 30.8.1993, blz. 23.~~

↓ 2004/22/EC overweging 10
(aangepast)
⇒ nieuw

- (30) Om rekening te houden met verschillende klimaatomstandigheden of verschillende niveaus van consumentenbescherming op nationaal niveau, ~~kan het nodig zijn om in het kader van essentiële eisen~~ ☒ moeten ☒ omgevings- of nauwkeurigheidsklassen ~~vast te stellen~~ ⇒ als essentiële eisen ⇐ ☒ worden vastgesteld ☒.
-

↓ 2004/22/EC overweging 11

~~Ter verlichting van de taak om het bewijs van overeenstemming met de essentiële eisen te leveren, en om toetsing van de overeenstemming mogelijk te maken, zijn geharmoniseerde normen wenselijk. Die geharmoniseerde normen worden door privaatrechtelijke instanties opgesteld en moeten hun niet-verplichte karakter behouden. Hiertoe zijn de Europese Commissie voor normalisatie (CEN), het Europees Comité voor elektrotechnische normalisatie (CENELEC) en het Europees Instituut voor telecommunicatienormen (ETSI) erkend als de instanties die bevoegd zijn om geharmoniseerde normen vast te stellen overeenkomstig de op 13 november 1984 ondertekende algemene richtsnoeren voor samenwerking tussen de Commissie en de Europese instanties voor normalisatie.~~

↓ nieuw

- (31) Bij de in deze richtlijn beschreven conformiteitsbeoordelingsprocedures spelen conformiteitsbeoordelingsinstanties, die door de lidstaten bij de Commissie worden aangemeld, een rol.
-

↓ 2004/22/EC overweging 16
(aangepast)

~~De voortdurende ontwikkelingen op het gebied van de meettechnologie, alsook de zorgen betreffende certificering die door de betrokken partijen zijn geuit, wijzen op de noodzaak van vaststelling van consistente overeenstemmingsbeoordelingsprocedures, zoals verzoekt in de door de Raad op 10 november 2003 aangenomen resolutie¹⁶.~~

↓ nieuw

- (32) De ervaring heeft geleerd dat de in Richtlijn 2004/22/EG vastgestelde criteria waaraan conformiteitsbeoordelingsinstanties moeten voldoen om bij de Commissie aangemeld

¹⁶ ~~PB C 282 van 25.11.2003, blz. 3.~~

te kunnen worden, ontoereikend zijn om een uniform, hoog prestatieniveau van aangemelde instanties in de hele Unie te waarborgen. Het is echter essentieel dat alle aangemelde instanties hun functies op hetzelfde niveau en onder eerlijke concurrentievoorwaarden uitoefenen. Hiertoe moeten verplichte eisen worden vastgesteld voor conformiteitsbeoordelingsinstanties die willen worden aangemeld met het oog op het verlenen van conformiteitsbeoordelingsdiensten. Deze eisen moeten rekening houden met de voortdurende ontwikkelingen op het gebied van de meettechnologie.

- (33) Om bij de uitvoering van de conformiteitsbeoordeling van meetinstrumenten een samenhangend kwaliteitsniveau te kunnen waarborgen, moeten ook eisen worden vastgesteld voor de aanmeldende autoriteiten en andere instanties die bij de beoordeling en aanmelding van en bij het toezicht op aangemelde instanties betrokken zijn.
- (34) Wanneer een conformiteitsbeoordelingsinstantie aantoont dat zij voldoet aan de criteria vastgelegd in geharmoniseerde normen, dient zij te worden geacht te voldoen aan de overeenkomstige eisen van deze richtlijn.
- (35) Het in deze richtlijn beschreven systeem wordt aangevuld door het accreditatiesysteem van Verordening (EG) nr. 765/2008. Omdat accreditatie een essentieel middel is om te controleren of de conformiteitsbeoordelingsinstanties bekwaam zijn, moet accreditatie ook bij aanmelding worden gebruikt.
- (36) Accreditatie die zoals bepaald in Verordening (EG) nr. 765/2008 op transparante wijze georganiseerd is en het nodige vertrouwen in conformiteitscertificaten waarborgt, moet door de nationale autoriteiten in de hele Unie worden beschouwd als het geschiktste middel waarmee de technische bekwaamheid van conformiteitsbeoordelingsinstanties kan worden aangetoond. De nationale autoriteiten kunnen evenwel van oordeel zijn dat zij over de passende middelen beschikken om deze beoordeling zelf te verrichten. In dit geval moeten zij, om te waarborgen dat de beoordeling door andere nationale autoriteiten voldoende betrouwbaar is, aan de Commissie en de andere lidstaten het nodige bewijsmateriaal overleggen waaruit blijkt dat de beoordeelde conformiteitsbeoordelingsinstanties aan de relevante regelgevingseisen voldoen.
- (37) Conformiteitsbeoordelingsinstanties besteden veelal een deel van hun conformiteitsbeoordelingsactiviteiten uit of maken gebruik van een ondergeschikte instantie. Om het beschermingsniveau te kunnen garanderen dat nodig is voor meetinstrumenten die in de Unie in de handel worden gebracht, is het essentieel dat onderaannemers en dochterondernemingen bij de uitvoering van conformiteitsbeoordelingstaken aan dezelfde eisen voldoen als aangemelde instanties. Daarom is het belangrijk dat ook de activiteiten die door onderaannemers en dochterondernemingen worden verricht, worden betrokken in de beoordeling van de bekwaamheid en de prestaties van instanties die worden aangemeld en in het toezicht op reeds aangemelde instanties.
- (38) De aanmeldingsprocedure moet efficiënter en transparanter worden, en met name worden aangepast aan nieuwe technologie, zodat de aanmelding online kan worden verricht.

(39) Omdat aangemelde instanties hun diensten in de gehele Unie kunnen aanbieden, moeten de andere lidstaten en de Commissie in staat worden gesteld bezwaren in te brengen tegen een aangemelde instantie. Daarom is het belangrijk te voorzien in een termijn waarbinnen twijfels of bedenkingen omtrent de bekwaamheid van conformiteitsbeoordelingsinstanties kunnen worden weggenomen alvorens zij als aangemelde instantie gaan functioneren.

↓ 22/2004 overweging 17
(aangepast)

~~De lidstaten mogen niet verhinderen dat meetinstrumenten waarop de CE-markering en aanvullende metrologische markering zijn aangebracht, in de handel worden gebracht en/of in gebruik worden genomen overeenkomstig het bepaalde in deze richtlijn.~~

↓ 22/2004 overweging 18

~~De lidstaten moeten passende maatregelen nemen om te voorkomen dat meetinstrumenten die niet met de voorschriften overeenstemmen, in de handel worden gebracht en/of in gebruik worden genomen. De bevoegde instanties van de lidstaten moeten derhalve naar behoren samenwerken, zodat deze doelstelling in de gehele Gemeenschap effect sorteert.~~

↓ nieuw

(40) Uit concurrentieoogpunt is het cruciaal dat de aangemelde instanties bij de toepassing van de conformiteitsbeoordelingsmodules geen onnodige lasten voor marktdeelnemers creëren. Bij de technische uitvoering van de conformiteitsbeoordelingsmodules moet om dezelfde reden worden gezorgd voor consistentie, zodat de marktdeelnemers gelijk worden behandeld. Dit kan het best worden bereikt door passende coördinatie en samenwerking tussen de aangemelde instanties.

(41) Om rechtszekerheid te waarborgen, moet duidelijk worden gemaakt dat de in Verordening (EG) nr. 765/2008 vastgestelde voorschriften inzake markttoezicht in de Unie en controle van producten die de markt van de Unie binnenkomen, op meetinstrumenten van toepassing zijn.

(42) Richtlijn 2004/22/EG voorziet al in een vrijwaringsprocedure die de Commissie in staat stelt te onderzoeken of een maatregel van een lidstaat tegen niet-conform geachte meetinstrumenten gerechtvaardigd is. Om de transparantie te vergroten en tijdverlies te beperken, moet de bestaande vrijwaringsclausuleprocedure worden verbeterd teneinde de efficiëntie te vergroten en van de deskundigheid in de lidstaten te profiteren.

(43) Het bestaande systeem moet worden aangevuld met een procedure om belanghebbenden te informeren over voorgenomen maatregelen tegen meetinstrumenten die een risico meebrengen voor de onder deze richtlijn vallende

aspecten van de bescherming van algemene belangen. Deze procedure moet ook markttoezichtautoriteiten in staat stellen samen met de betrokken marktdeelnemers eerder tegen dergelijke meetinstrumenten op te treden.

- (44) Indien de lidstaten en de Commissie het eens zijn dat een vrijwaringsmaatregel van een lidstaat gerechtvaardigd is, is nadere betrokkenheid van de Commissie hierbij niet nodig, behalve wanneer de niet-conformiteit kan worden toegeschreven aan tekortkomingen van een geharmoniseerde norm.

↓ 2004/22/EC overweging 19

~~Aan de fabrikanten moet worden meegedeeld op welke gronden negatieve besluiten ten aanzien van hun producten zijn genomen, en welke rechtsmiddelen voor hen openstaan.~~

↓ 2004/22/EC overweging 20

~~Fabrikanten moeten gedurende een redelijke overgangsperiode de mogelijkheid hebben, gebruik te maken van hun voor de inwerkingtreding van deze richtlijn verkregen rechten.~~

↓ 2004/22/EC overweging 21
(aangepast)

- (45) De nationale specificaties betreffende de vigerende passende nationale eisen dienen de bepalingen van deze richtlijn inzake "ingebruikneming" onverlet te laten.

↓ 2004/22/EC overweging 22
(aangepast)

~~De voor de uitvoering van deze richtlijn vereiste maatregelen moeten worden vastgesteld overeenkomstig Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden¹⁷.~~

↓ 2004/22/EC overweging 23

~~De activiteit van het Comité meetinstrumenten dient passend overleg met de vertegenwoordigers van de betrokken partijen te omvatten.~~

¹⁷ PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23.

↓ 2004/22/EC overweging 24
(aangepast)

~~Richtlijnen 71/318/EEG, 71/319/EEG, 71/348/EEG, 73/362/EEG, 75/33/EEG inzake koudwatermeters als omschreven in Bijlage MI-001 van deze Richtlijn, 75/410/EEG, 76/891/EEG, 77/95/EEG, 77/313/EEG, 78/1031/EEG en 79/830/EEG dienen derhalve te worden ingetrokken.~~

↓ nieuw

- (46) Er moet in een overgangsregeling worden voorzien waardoor meetinstrumenten die op grond van Richtlijn 2004/22/EG al in de handel zijn gebracht, op de markt kunnen worden aangeboden en in gebruik kunnen worden genomen.
- (47) De lidstaten moeten regels voor sancties op overtredingen van ingevolge deze richtlijn vastgestelde nationale bepalingen vaststellen en ervoor zorgen dat zij worden toegepast. De sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn.
- (48) Om eenvormige voorwaarden te waarborgen voor de uitvoering van deze richtlijn, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend. Die bevoegdheden moeten in overeenstemming met Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren¹⁸ worden uitgeoefend.
- (49) Voor de uitvoeringshandelingen moet de onderzoeksprocedure worden toegepast met betrekking tot de bezwaren tegen de internationaal overeengekomen normatieve documenten waarvan de referenties reeds in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt en die de Commissie gerechtvaardigd acht, aangezien dergelijke besluiten gevolgen kunnen hebben voor het vermoeden van conformiteit met de toepasselijke essentiële eisen.
- (50) Teneinde rekening te houden met de ontwikkelingen op het gebied van de meettechnologie, moet aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie handelingen vast te stellen ten aanzien van wijzigingen van de instrumentspecifieke bijlagen. Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadpleging overgaat, onder meer op deskundigenniveau.
- (51) De Commissie moet bij de voorbereiding en opstelling van de gedelegeerde handelingen ervoor zorgen dat de desbetreffende documenten tijdig en op gepaste wijze gelijktijdig worden toegezonden aan het Europees Parlement en de Raad.

¹⁸ PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13.

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

↓ 2004/22/EC (aangepast)
⇒ nieuw

HEBLEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

HOOFDSTUK 1

⊠ ALGEMENE BEPALINGEN ⊠

Artikel ~~3~~1

~~Doel~~ ⊠ Onderwerp ⊠

Deze richtlijn stelt, wat de in artikel ~~23~~3, lid 1, ~~genoemde~~ ⊠ bedoelde ⊠ ~~taken~~ ⊠ meettaken ⊠ betreft, de eisen vast waaraan ~~de in artikel 1 bedoelde apparaten en systemen~~ ⊠ meetinstrumenten ⊠ moeten voldoen voordat zij ~~in de handel worden gebracht~~ ⇒ op de markt worden aangeboden ⇐ en/of in gebruik worden genomen.

Artikel ~~4~~2

Werkingsfeer

1. Deze richtlijn is van toepassing op de ⊠ meetinstrumenten ⊠ ~~apparaten en systemen met een meetfunctie~~ die zijn omschreven in de instrumentspecifieke bijlagen III tot en met XII ⊠ (hierna "instrumentspecifieke bijlagen" genoemd) ⊠ betreffende watermeters (MI-

001), gasmeters en volumeherleidingsinstrumenten (MI-002), ~~wattuurmeters~~ kilowattuurmeters (MI-003), ~~warmteverbruiksmeters~~ warmtemeters (MI-004), ~~meetssystemen~~ meetinstallaties voor de continue en dynamische meting van hoeveelheden andere vloeistoffen dan water (MI-005), automatische weeginstrumenten (MI-006), taximeters (MI-007), stoffelijke maten (MI-008), dimensionale meetinstrumenten (MI-009), en uitlaatgasanalysatoren (MI-010).

↓ 2004/22/EC (aangepast)

2. Deze richtlijn is wat de eisen voor elektromagnetische ongevoeligheid betreft een bijzondere richtlijn in de zin van artikel 21, lid 24, van Richtlijn 2004/108/EG 89/336/EEG. Richtlijn 2004/108/EG 89/336/EEG blijft van toepassing ten aanzien van emissievoorschriften.

↓ 2004/22/EC (aangepast)

Artikel 23

Optionaliteit

1. De lidstaten kunnen het gebruik van ~~de in artikel 1 bedoelde~~ meetinstrumenten voor meettaken voorschrijven uit overwegingen van openbaar belang, volksgezondheid, openbare veiligheid, openbare orde, milieubescherming, consumentenbescherming, heffing van belastingen en andere heffingen, en eerlijke handel, telkens wanneer zij zulks gerechtvaardigd achten.

↓ 2004/22/EC

2. De lidstaten die ervoor kiezen zulks niet voor te schrijven, stellen de Commissie en de andere lidstaten in kennis van de redenen voor hun keuze.

↓ 2004/22/EC

Artikel 4

Definities

Voor de toepassing van deze richtlijn wordt verstaan onder:

↓ 2004/22/EC

- ~~e1)~~ "meetinstrument" : een apparaat of systeem met een meetfunctie dat valt onder ~~de~~ artikelen ~~1 en 32~~, lid 1;
- ~~e2)~~ "onderdeel": een apparaat, als zodanig vermeld in de specifieke bijlagen, dat onafhankelijk functioneert en samen met ~~de~~ andere compatibele onderdelen ~~en~~ of een compatibel meetinstrument een meetinstrument vormt;
- ~~e3)~~ "wettelijke metrologische controle": de controle op de meettaken die bedoeld zijn voor het gebruiksgebied van een meetinstrument die de lidstaten hebben voorgeschreven uit overwegingen van openbaar belang, volksgezondheid, openbare veiligheid, openbare orde, milieubescherming, heffing van belastingen en andere heffingen, consumentenbescherming en eerlijke handel;
-

↓ 2004/22/EC (aangepast)

⇒ nieuw

- ~~e4)~~ "normatief document": een document met technische specificaties dat door de Internationale Organisatie voor Wettelijke Metrologie (hierna "OIML" genoemd) is vastgesteld, ~~dat onder de procedure valt zoals bedoeld in artikel 16, lid 1.~~
- ~~e5)~~ "in de handel brengen": het voor het eerst ~~al dan niet tegen betaling~~ in de Gemeenschap Unie beschikbaar stellen ⇒ op de markt aanbieden van een meetinstrument voor een eindgebruiker bestemd instrument;
-

↓ nieuw

- 6) "op de markt aanbieden": het in het kader van een handelsactiviteit, al dan niet tegen betaling, verstrekken van een meetinstrument met het oog op distributie of gebruik op de markt van de Unie;
-

↓ 2004/22/EC

- ~~f7)~~ f) "ingebruikneming": het eerste gebruik van een voor een eindgebruiker bestemd instrument voor het doel waarvoor het was bestemd;
-

↓ 2004/22/EC (aangepast)

⇒ nieuw

- ~~e8)~~ "fabrikant": ~~de~~ een natuurlijke of rechtspersoon ~~die verantwoordelijk is voor de overeenstemming van het~~ ⇒ die een meetinstrument vervaardigt of laat ontwerpen of vervaardigen, en met deze richtlijn, waarbij hij als doel

~~heeft~~ het onder zijn eigen naam \Rightarrow of handelsmerk verhandelt \Leftarrow ~~in de handel brengen~~ en/of het voor eigen doeleinden in gebruik ~~nemen~~ neemt ~~van het meetinstrument~~;

↓ 2004/22/EC (aangepast)

e9) "gemachtigde": een in de ~~Gemeenschap~~ Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die schriftelijk door een fabrikant is gemachtigd om namens ~~deze~~ hem voor specifieke taken te vervullen ~~in de zin en volgens deze richtlijn op te treden~~;

↓ nieuw

10) "importeur": een in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die een meetinstrument uit een derde land in de Unie in de handel brengt;

11) "distributeur": een natuurlijke of rechtspersoon in de toeleveringsketen, verschillend van de fabrikant of de importeur, die een meetinstrument op de markt aanbiedt;

12) "marktdeelnemers": de fabrikant, de gemachtigde, de importeur en de distributeur;

13) "technische specificatie": een document dat de technische eisen voorschrijft waaraan een meetinstrument moet voldoen;

↓ 2004/22/EC

\Rightarrow nieuw

14) "geharmoniseerde norm": \Rightarrow geharmoniseerde norm zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 1, onder c), van Verordening (EU) nr. [.../...] [betreffende Europese normalisatie] \Leftarrow ~~een door het Europese Commissie voor normalisatie (CEN), het Europees Comité voor elektrotechnische normalisatie (CENELEC) of het Europees Instituut voor telecommunicatienormen (ETSI) of door twee of alle organisaties gezamenlijk op verzoek van de Commissie op grond van Richtlijn 98/34/EG van het Europees Parlement en de Raad van 22 juni 1998 betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij¹⁹ vastgestelde en overeenkomstig de door de Commissie en de Europese normalisatieorganisaties overeengekomen Algemene Richtsnoeren opgestelde technische specificatie~~;

¹⁹ ~~PB L 204 van 21.7.1998, blz. 37. Richtlijn gewijzigd bij Richtlijn 98/48/EG (PB C 217 van 5.8.1998, blz. 18).~~

↓ nieuw

- 15) "accreditatie": accreditatie zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 10, van Verordening (EG) nr. 765/2008;
- 16) "nationale accreditatie instantie": nationale accreditatie instantie zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 11, van Verordening (EG) nr. 765/2008;
- 17) "conformiteitsbeoordeling": het proces waarin wordt aangetoond of voldaan is aan de eisen van deze richtlijn voor een meetinstrument;
- 18) "conformiteitsbeoordelingsinstantie": een instantie die conformiteitsbeoordelingsactiviteiten verricht, zoals onder meer ijken, testen, certificeren en inspecteren;
- 19) "terugroepen": maatregel waarmee wordt beoogd een meetinstrument te doen terugkeren dat al aan de eindgebruiker ter beschikking is gesteld;
- 20) "uit de handel nemen": maatregel waarmee wordt beoogd te voorkomen dat een meetinstrument dat zich in de toeleveringsketen bevindt, op de markt wordt aangeboden;
- 21) "CE-markering": een markering waarmee de fabrikant aangeeft dat het meetinstrument in overeenstemming is met alle toepasselijke eisen van de harmonisatiewetgeving van de Unie die in het aanbrengen ervan voorziet;
- (22) "harmonisatiewetgeving van de Unie": alle wetgeving van de Unie die de voorwaarden voor het verhandelen van producten harmoniseert.

↓ 2004/22/EC

Artikel 5

Toepasselijkheid op onderdelen

↓ 2004/22/EC (aangepast)

Indien er specifieke bijlagen zijn waarin essentiële eisen voor onderdelen worden vastgesteld, dan is ~~het bepaalde in~~ deze richtlijn van overeenkomstige toepassing op die onderdelen.

↓ 2004/22/EC (aangepast)

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

Artikel 6

Essentiële eisen en ~~overeenstemmingsbeoordeling~~ conformiteitsbeoordeling

↓ 2004/22/EC (aangepast)

~~1.~~ Een meetinstrument moet aan de in bijlage I en de in ~~desbetreffende~~ de relevante instrumentspecifieke bijlage vermelde essentiële eisen voldoen.

↓ 2004/22/EC (aangepast)

⇒ nieuw

De lidstaten kunnen, indien nodig voor het correcte gebruik van het instrument, eisen dat de in bijlage I, punt 9, of de in ~~desbetreffende~~ relevante instrumentspecifieke bijlage bedoelde informatie ter beschikking wordt gesteld in de officiële taal/talen van de lidstaat waar het instrument in ~~de handel~~ ⇒ op de markt ⇐ wordt ~~gebracht~~ ⇒ aangeboden ⇐.

~~2. De overeenstemming van een meetinstrument met de essentiële eisen wordt overeenkomstig artikel 9 beoordeeld.~~

↓ 2004/22/EC

⇒ nieuw

Artikel ~~6~~ 7

~~In de handel brengen~~ ⇒ Op de markt aanbieden ⇐ en ingebruikneming

↓ 2004/22/EC (aangepast)

⇒ nieuw

1. De lidstaten mogen niet uit hoofde van deze richtlijn beletten dat een meetinstrument waarop overeenkomstig artikel ~~7~~ 23 de CE-markering en de aanvullende metrologische markering zijn aangebracht, ~~in de handel~~ ⇒ op de markt ⇐ wordt ~~gebracht~~ ⇒ aangeboden ⇐ en/of in gebruik worden ~~genomen~~.

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

↓ 2004/22/EC (aangepast)

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

↓ 2004/22/EC

4. Wanneer verschillende nauwkeurigheidsklassen zijn gedefinieerd voor een meetinstrument:

a) kunnen in de instrumentspecifieke bijlagen onder de titel "Ingebruikneming" de nauwkeurigheidsklasse(n) worden aangegeven die voor specifieke toepassingen moeten worden gebruikt;

b) kan een lidstaat in alle andere gevallen de nauwkeurigheidsklassen bepalen die binnen de vastgestelde klassen voor specifieke toepassingen moeten worden gebruikt, mits het gebruik van alle klassen op zijn grondgebied is toegestaan.

↓ 2004/22/EC (aangepast)
⇒ nieuw

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

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

HOOFDSTUK 2

VERPLICHTINGEN VAN MARKTDEELNEMERS

Artikel 8 [artikel R2 van Besluit nr. 768/2008/EG]

Verplichtingen van fabrikanten

1. Wanneer zij hun meetinstrumenten in de handel brengen en/of in gebruik nemen, waarborgen fabrikanten dat deze werden ontworpen en vervaardigd overeenkomstig de essentiële eisen beschreven in bijlage I en in de relevante instrumentspecifieke bijlagen.
2. Fabrikanten stellen de in artikel 19 bedoelde vereiste technische documentatie op en voeren de in artikel 18 bedoelde relevante conformiteitsbeoordelingsprocedure uit of laten deze uitvoeren.

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

3. Fabrikanten bewaren de technische documentatie en de EU-conformiteitsverklaring gedurende tien jaar nadat het meetinstrument in de handel is gebracht.
4. Fabrikanten zorgen ervoor dat zij beschikken over procedures om de conformiteit van hun serieproductie te blijven waarborgen. Er wordt terdege rekening gehouden met veranderingen in het ontwerp of in de kenmerken van het meetinstrument en met veranderingen in de geharmoniseerde normen, normatieve documenten of technische specificaties waarnaar in de conformiteitsverklaring van het meetinstrument is verwezen.

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

5. Fabrikanten zorgen ervoor dat op hun meetinstrumenten een type-, partij- of serienummer, dan wel een ander identificatiemiddel is aangebracht, of wanneer dit door de omvang of aard van het meetinstrument niet mogelijk is, dat de vereiste informatie op de verpakking of in een bij het meetinstrument gevoegd document is vermeld.

6. Fabrikanten vermelden hun naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerde merknaam en het contactadres op het meetinstrument, of wanneer dit niet mogelijk is, op de verpakking of in een bij het meetinstrument gevoegd document. Het adres moet één enkele plaats aangeven waar de fabrikant kan worden gecontacteerd.
7. Fabrikanten zien erop toe dat het meetinstrument vergezeld gaat van instructies en informatie overeenkomstig bijlage I, punt 9.3, in een door de betrokken lidstaat bepaalde taal die de consumenten en andere eindgebruikers gemakkelijk kunnen begrijpen.
8. Fabrikanten die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat een door hen in de handel gebracht meetinstrument niet conform is met deze richtlijn, nemen onmiddellijk de nodige corrigerende maatregelen om het meetinstrument conform te maken of zo nodig uit de handel te nemen of terug te roepen. Bovendien brengen fabrikanten, indien het meetinstrument een risico vertoont, de bevoegde nationale autoriteiten van de lidstaten waar zij het meetinstrument op de markt hebben aangeboden hiervan onmiddellijk op de hoogte, waarbij zij in het bijzonder de niet-conformiteit en alle genomen corrigerende maatregelen uitvoerig beschrijven.
9. Fabrikanten verstrekken op een met redenen omkleed verzoek van een bevoegde nationale autoriteit aan deze autoriteit alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van het meetinstrument aan te tonen, in een taal die deze autoriteit gemakkelijk kan begrijpen. Op verzoek van deze autoriteit verlenen zij medewerking aan alle genomen maatregelen ter uitschakeling van de risico's van de door hen in de handel gebrachte meetinstrumenten.

Artikel 9 [artikel R3 van Besluit nr. 768/2008/EG]

Gemachtigden

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

De verplichtingen uit hoofde van artikel 8, lid 1, en de opstelling van technische documentatie maken geen deel uit van het mandaat van de gemachtigde.

2. Een gemachtigde voert de taken uit die gespecificeerd zijn in het mandaat dat hij van de fabrikant heeft ontvangen. Het mandaat laat de gemachtigde toe ten minste de volgende taken te verrichten:
 - a) hij houdt de EU-conformiteitsverklaring en de technische documentatie gedurende tien jaar nadat het meetinstrument in de handel is gebracht ter beschikking van de nationale toezichtautoriteiten;
 - b) hij verstrekt een bevoegde nationale autoriteit op grond van een met redenen omkleed verzoek alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van het meetinstrument aan te tonen;
 - c) hij verleent op verzoek van de bevoegde nationale autoriteiten medewerking aan eventueel genomen maatregelen ter uitschakeling van de risico's van meetinstrumenten die onder het mandaat van de gemachtigde vallen.

Verplichtingen van importeurs

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

Wanneer een importeur van mening is of redenen heeft om aan te nemen dat een meetinstrument niet conform is met de essentiële eisen in bijlage I en in de relevante instrumentspecifieke bijlagen, mag hij het meetinstrument niet in de handel brengen alvorens het conform is gemaakt. Wanneer het meetinstrument een risico vertoont, brengt de importeur de fabrikant en de markttoezichtautoriteiten hiervan bovendien op de hoogte.
3. Importeurs vermelden hun naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerde merknaam en het contactadres op het meetinstrument, of wanneer dit niet mogelijk is, overeenkomstig bijlage I, punt 9.2, op de verpakking of in een bij het meetinstrument gevoegd document.
4. Importeurs zien erop toe dat het meetinstrument vergezeld gaat van instructies en informatie overeenkomstig bijlage I, punt 9.3, in een door de betrokken lidstaat bepaalde taal die de consumenten en andere eindgebruikers gemakkelijk kunnen begrijpen.
5. Importeurs zorgen gedurende de periode dat zij voor het meetinstrument verantwoordelijk zijn, voor zodanige opslag- en vervoersomstandigheden dat de conformiteit van het meetinstrument met de eisen in bijlage I en in de relevante instrumentspecifieke bijlagen niet in het gedrang komt.
6. Indien dit rekening houdend met de prestaties van een meetinstrument passend wordt geacht, voeren importeurs steekproeven uit op verhandelde meetinstrumenten, onderzoeken zij klachten, niet-conforme meetinstrumenten en teruggeroepen meetinstrumenten en houden daarvan zo nodig een register bij, en houden zij de distributeurs op de hoogte van dergelijk toezicht.
7. Importeurs die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat een door hen in de handel gebracht meetinstrument niet conform is met deze richtlijn, nemen onmiddellijk de nodige corrigerende maatregelen om het meetinstrument conform te maken of zo nodig uit de handel te nemen of terug te roepen. Bovendien brengen importeurs, indien het meetinstrument een risico vertoont, de bevoegde nationale autoriteiten van de lidstaten waar zij het meetinstrument op de markt hebben aangeboden hiervan onmiddellijk op de hoogte, waarbij zij in het bijzonder de niet-conformiteit en alle genomen corrigerende maatregelen uitvoerig beschrijven.

8. Importeurs houden gedurende tien jaar nadat het meetinstrument in de handel is gebracht, een kopie van de EU-conformiteitsverklaring ter beschikking van de markttoezichtautoriteiten en zorgen ervoor dat de technische documentatie op verzoek aan die autoriteiten kan worden verstrekt.
9. Importeurs verstrekken op een met redenen omkleed verzoek van een bevoegde nationale autoriteit aan deze autoriteit alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van een meetinstrument aan te tonen, in een taal die deze autoriteit gemakkelijk kan begrijpen. Op verzoek van deze autoriteit verlenen zij medewerking aan alle genomen maatregelen ter uitschakeling van de risico's van de door hen in de handel gebrachte meetinstrumenten.

Artikel 11 [artikel R5 van Besluit nr. 768/2008/EG]

Verplichtingen van distributeurs

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

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

3. Distributeurs zorgen gedurende de periode dat zij voor het meetinstrument verantwoordelijk zijn, voor zodanige opslag- en vervoersomstandigheden dat de conformiteit van het meetinstrument met de essentiële eisen in bijlage I en in de relevante instrumentspecifieke bijlagen niet in het gedrang komt.
4. Distributeurs die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat een door hen op de markt aangeboden of in gebruik genomen meetinstrument niet conform is met deze richtlijn, zien erop toe dat de nodige corrigerende maatregelen worden genomen om het meetinstrument conform te maken of zo nodig uit de handel te nemen of terug te roepen. Bovendien brengen distributeurs, indien het meetinstrument een risico vertoont, de bevoegde nationale autoriteiten van de lidstaten waar zij het meetinstrument op de markt hebben aangeboden hiervan onmiddellijk op de hoogte, waarbij zij in het bijzonder de niet-conformiteit en alle genomen corrigerende maatregelen uitvoerig beschrijven.

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

Artikel 12 [artikel R6 van Besluit nr. 768/2008/EG]

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

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

Artikel 13 [artikel R7 van Besluit nr. 768/2008/EG]

Identificatie van marktdeelnemers

Marktdeelnemers delen, op verzoek, aan de markttoezichtautoriteiten gedurende een periode van tien jaar mee:

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

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

HOOFDSTUK 3

⊗ CONFORMITEIT VAN MEETINSTRUMENTEN ⊗

Artikel ~~13~~14 [artikel R8 van Besluit nr. 768/2008/EG]

~~Geharmoniseerde normen en normatieve documenten~~ ⊗ Vermoeden van conformiteit ⊗

~~1. De lidstaten vermoeden overeenstemming van een meetinstrument met de in bijlage I en de relevante instrumentspecifieke bijlagen vermelde essentiële eisen wanneer het voldoet aan de elementen van de nationale normen ter uitvoering van de geharmoniseerde Europese norm voor dat meetinstrument die overeenkomen met die elementen van deze geharmoniseerde Europese norm waarvan de referenties in de C reeks van het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt.~~

~~Wanneer een meetinstrument slechts ten dele voldoet aan de in de eerste alinea bedoelde elementen van de nationale normen, gaan de lidstaten uit van het vermoeden van overeenstemming met de essentiële eisen die overeenkomen met de elementen van de nationale normen waaraan het meetinstrument voldoet.~~

~~De lidstaten maken de referenties van de in de eerste alinea bedoelde nationale normen bekend.~~

~~2. De lidstaten vermoeden overeenstemming van een meetinstrument met de in bijlage I en in de relevante instrumentspecifieke bijlagen vermelde essentiële eisen wanneer het voldoet aan de corresponderende delen van de in artikel 13, lid 1, onder a) genoemde normatieve documenten en lijsten, waarvan de referenties in de C reeks van het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt.~~

~~Wanneer een meetinstrument slechts gedeeltelijk aan het in de eerste alinea bedoelde normatieve document voldoet, gaan de lidstaten uit van het vermoeden van overeenstemming met de essentiële eisen die overeenkomen met de normatieve elementen waaraan het meetinstrument voldoet.~~

~~De lidstaten maken de referenties van het in de eerste alinea bedoelde document bekend.~~

↓ nieuw

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

↓ 2004/22/EC (aangepast)

3. Een fabrikant mag elke technische oplossing kiezen die aan de essentiële eisen van bijlage I ~~en van de toepasselijke normen~~ en de relevante instrumentspecifieke bijlagen ~~(MI-001 tot MI-010) III tot en met XII~~ voldoet. ~~Ten tweede heeft hij de~~ Om van het vermoeden van conformiteit ~~niet aan te tonen wanneer hij~~ profiteren, moet de fabrikant bovendien de ~~in de relevante geharmoniseerde Europese normen bedoelde~~ technische oplossingen ~~correct toepast. Ten derde heeft hij de conformiteit niet aan te tonen wanneer hij de oplossingen toepast die worden geschetst~~ die vermeld zijn in de in de leden 1 en 2 bedoelde toepasselijke geharmoniseerde normen of normatieve documenten correct toepassen .

↓ 2004/22/EC (aangepast)

4. De lidstaten gaan uit van het vermoeden dat is voldaan aan de in ~~punt i) van artikel 19, lid 3, punt i)~~ genoemde toepasselijke tests, indien het corresponderende testprogramma is uitgevoerd overeenkomstig de in de leden 1 ~~en 2 en 3~~ genoemde toepasselijke ~~normen en~~ documenten en de testresultaten garanderen dat aan de essentiële eisen is voldaan.

↓ nieuw

[Artikel 15]

[Indien een geharmoniseerde norm voldoet aan de eisen die eronder vallen en die in bijlage I en in de relevante instrumentspecifieke bijlagen of in artikel 28 zijn vermeld, maakt de Commissie het referentienummer van die norm bekend in het *Publicatieblad van de Europese Unie*].

↓ 2004/22/EC (aangepast)
⇒ nieuw

Artikel 16

~~Taken van het Comité meetinstrumenten~~ ☒ **Bekendmaking van de referenties van normatieve documenten** ☒

1. ~~⇒ Indien een normatief document voldoet aan eronder vallende en in bijlage I en in de relevante instrumentspecifieke bijlagen vermelde eisen, kan de Commissie~~ ⇐ ~~De Commissie kan, op verzoek van een lidstaat of op eigen initiatief, volgens de in artikel 15, lid 2, genoemde procedure passende maatregelen nemen teneinde:~~

a) ~~de door de Internationale Organisatie voor Wettelijke Metrologie (OIML) opgestelde normatieve documenten vast te stellen, en, in een lijst, de delen ervan aan te geven, waarvan de naleving het vermoeden oplevert dat deze in overeenstemming zijn met de dienovereenkomstige essentiële eisen van deze richtlijn;~~

b) ~~de referenties van de onder a) bedoelde~~ ☒ ~~dat~~ ☒ ~~normatieve documenten met de lijst in de C-reeks van het Publicatieblad van de Europese Unie bekend te maken.~~

↓ 2004/22/EC (aangepast)

Artikel 17

☒ **Schrappen van de referenties van normatieve documenten** ☒

~~3. Wanneer een lidstaat of de Commissie van mening is dat een normatief document waarvan de referenties overeenkomstig lid 1, onder b), in de C-reeks van het Publicatieblad van de Europese Unie zijn~~ ☒ ~~is~~ ☒ ~~bekendgemaakt, niet geheel voldoet aan de~~ ☒ ~~eronder vallende en~~ ☒ ~~in bijlage I en de desbetreffende~~ ☒ ~~relevante~~ ☒ ~~instrumentspecifieke bijlagen vermelde essentiële eisen, legt die lidstaat of~~ ☒ ~~beslist~~ ☒ ~~de Commissie de aangelegenheid met opgave van redenen voor aan het Comité meetinstrumenten.~~

~~De Commissie deelt de lidstaten volgens de in artikel 15, lid 2, bedoelde procedure mede of de referenties van het betreffende~~ ☒ ~~dat~~ ☒ ~~normatieve document al dan niet uit de bekendmaking in het Publicatieblad van de Europese Unie moet worden~~ geschrapt.

↓ nieuw

Die besluiten worden overeenkomstig de in artikel 46, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

↓ 2004/22/EC (aangepast)

Artikel ~~9~~18

~~Overeenstemmingsbeoordeling~~ Conformiteitsbeoordelingsprocedures

↓ 2004/22/EC (aangepast)

De beoordeling van de overeenstemming van een meetinstrument met de essentiële eisen wordt, naar keuze van de fabrikant, verricht volgens een van de ~~overeenstemmingsbeoordelingsprocedures~~ conformiteitsbeoordelingsprocedures die in de betreffende instrumentspecifieke bijlage zijn vermeld. ~~De fabrikant verstrekt in voorkomend geval de in artikel 10 bedoelde technische documentatie voor specifieke instrumenten of groepen instrumenten.~~

↓ 2004/22/EC (aangepast)

De ~~modules~~ voor de ~~overeenstemmingsbeoordelingsprocedures~~ conformiteitsbeoordelingsprocedures zijn beschreven in ~~de bijlagen A tot en met III~~ II.

↓ 2004/22/EC (aangepast)

De dossiers en de briefwisseling aangaande de ~~overeenstemmingsbeoordeling~~ conformiteitsbeoordeling worden gesteld in de officiële taal/talen van de ~~Gemeenschap die in overeenstemming met het Verdrag kan/kunnen worden bepaald door de~~ lidstaat waarin de voor de uitvoering van de procedures verantwoordelijke aangemelde instantie is gevestigd, of in een door die instantie aanvaarde taal.

Artikel ~~10~~19

Technische documentatie

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

↓ 2004/22/EC (aangepast)

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

↓ 2004/22/EC

a) de omschrijving van de metrologische kenmerken;

↓ 2004/22/EC (aangepast)

b) de reproduceerbaarheid van de metrologische prestaties van de geproduceerde instrumenten wanneer die juist zijn afgesteld met gebruikmaking van de passende daartoe bestemde middelen~~en~~;

c) de integriteit van het instrument.

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

↓ 2004/22/EC

a) een algemene beschrijving van het instrument;

b) ontwerp- en fabricagetekeningen alsmede schema's van onderdelen, componenten, circuits~~z~~ enz.;

c) procedures met betrekking tot de fabricage om te zorgen voor een consistente productie;

d) indien van toepassing, een beschrijving van elektronische apparatuur met tekeningen, diagrammen, stroomdiagrammen van de logica en algemene software-informatie die de kenmerken en de werking omschrijft;

e) beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van de paragrafen 3.2., 3.3. en 3.4., de werking van het instrument inbegrepen;

f) een lijst van de in artikel ~~13~~14 bedoelde normen en/of normatieve documenten die geheel of gedeeltelijk zijn toegepast;

g) beschrijvingen van de oplossingen die zijn gekozen om aan de essentiële eisen te voldoen ingeval de in artikel ~~13~~14 bedoelde normen en/of normatieve documenten niet zijn toegepast;

h) de resultaten van de gemaakte ontwerpberekeningen, de verrichte onderzoeken enz.;

↓ 2004/22/EC (aangepast)

i) de passende testresultaten, indien zulks nodig is om aan te tonen dat het type en/of de resultaten voldoen aan de volgende punten :

↓ 2004/22/EC

- de eisen van deze richtlijn bij opgegeven nominale bedrijfsomstandigheden en bij gespecificeerde storende omgevingsfactoren;
 - de duurzaamheidsgegevens voor gas-, water- en warmtemeters en voor andere vloeistoffen dan water;
-

↓ 2004/22/EC (aangepast)

j) de certificaten van ~~EG~~ EU -typeonderzoek of de certificaten van ~~EG~~ EU -ontwerponderzoek betreffende die instrumenten die onderdelen bevatten die identiek zijn aan die van het ontwerp.

↓ 2004/22/EC

4. De fabrikant geeft aan waar verzegelingen en markeringen zijn aangebracht.

5. Indien van toepassing, geeft de fabrikant de voorwaarden aan voor compatibiliteit met interfaces en onderdelen.

↓ 2004/22/EC

~~Artikel 11~~

~~Aanmelding~~

~~1. De lidstaten melden bij de andere lidstaten en de Commissie de onder hun rechtsbevoegdheid ressorterende instanties aan die zij hebben aangewezen voor de uitvoering van de taken in verband met de in artikel 9 bedoelde overeenstemmingsbeoordelingsmodules, onder vermelding van de door de Commissie overeenkomstig lid 4 toegekende identificatienummers, het soort meetinstrument of de soorten meetinstrumenten waarvoor iedere instantie is aangewezen alsmede, in voorkomend geval, de nauwkeurigheidscategorieën van de instrumenten, het meetbereik, de meettechnologie en eventuele andere instrumentkenmerken die de werkingssfeer van de aanmelding beperken.~~

~~2. De lidstaten passen voor de aanwijzing van deze instanties de in artikel 12 vermelde criteria toe. Instanties die voldoen aan de criteria van normen die de toepasselijke geharmoniseerde~~

~~normen omzetten, waarvan de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, worden geacht aan de overeenkomstige criteria te voldoen. De lidstaten maken de referenties van die normen bekend.~~

~~3. Een lidstaat die een instantie heeft aangemeld:~~

~~————— zorgt ervoor dat de instantie aan de in artikel 12 vermelde criteria blijft voldoen;~~

~~————— trekt die aanmelding in, wanneer hij vaststelt dat de aangemelde instantie niet meer aan die criteria voldoet.~~

~~De lidstaat stelt de andere lidstaten en de Commissie onmiddellijk in kennis van de intrekking van een aanmelding.~~

~~4. De Commissie kent aan elk der aangemelde instanties een identificatienummer toe. De Commissie maakt de lijst van de aangemelde instanties, alsmede de in lid 1 bedoelde gegevens over de werkingssfeer van de aanmelding, in de *C*-reeks van het *Publicatieblad van de Europese Unie* bekend en zorgt ervoor dat deze lijst wordt bijgewerkt.~~

Artikel 12

Criteria waaraan aangemelde instanties moeten voldoen

~~De lidstaten passen bij de aanwijzing van de instanties overeenkomstig artikel 11, lid 1, de volgende criteria toe:~~

~~————— 1. De instantie, de directeur en het bij de overeenstemmingsbeoordeling betrokken personeel mogen niet de ontwerper, fabrikant, leverancier, installateur of gebruiker van de meetinstrumenten zijn die zij controleren, noch de gemachtigde van een van deze personen. Zij mogen evenmin rechtstreeks betrokken zijn bij het ontwerp, de fabricage, het in de handel brengen of het onderhoud van de instrumenten, noch de bij deze activiteiten betrokken partijen vertegenwoordigen. Deze criteria sluiten echter geenszins de uitwisseling van technische inlichtingen in verband met de overeenstemmingsbeoordeling tussen een fabrikant en de instantie uit.~~

~~————— 2. De instantie, haar directeur en het bij de overeenstemmingsbeoordeling betrokken personeel moeten vrij zijn van druk of invloeden van buitenaf, met name invloeden van financiële aard, die van effect zouden kunnen zijn op de beoordeling of het resultaat van hun overeenstemmingsbeoordeling, met name van personen of groepen die belang hebben bij het resultaat van de beoordeling.~~

~~————— 3. De overeenstemmingsbeoordeling wordt uitgevoerd met een maximale professionele integriteit en met de vereiste vakbekwaamheid op het gebied van de metrologie. Laat de instantie bepaalde taken door derden uitvoeren, dan gaat zij eerst na of deze derde partij aan de voorschriften van deze richtlijn, en in het bijzonder aan dit artikel, voldoet. De instantie houdt alle relevante documenten over de beoordeling van de bekwaamheden van deze derde partij en de door haar uitgevoerde werkzaamheden in het kader van deze richtlijn ter beschikking van de aanmeldende instantie.~~

~~4. De instantie kan alle taken in het kader van de overeenstemmingsbeoordeling waarvoor zij is aangewezen vervullen, ongeacht of deze taken door de instantie zelf dan wel namens haar en onder haar verantwoordelijkheid worden verricht. De instantie beschikt over het nodige personeel en heeft toegang tot de benodigde faciliteiten om de technische en administratieve taken aangaande de overeenstemmingsbeoordeling naar behoren te kunnen uitvoeren.~~

~~5. Het personeel van de instantie:~~

~~heeft een degelijke technische en beroepsopleiding genoten, omvattende alle taken inzake de overeenstemmingsbeoordeling waarvoor de instantie werd aangewezen;~~

~~beschikt over voldoende kennis aangaande de voorschriften inzake de taken die zij uitvoert en heeft voldoende ervaring met dergelijke taken;~~

~~heeft de vereiste bekwaamheid om certificaten, dossiers en rapporten op te stellen om aan te tonen dat de taken werden uitgevoerd.~~

~~6. De onpartijdigheid van de instantie, haar directeur en personeel is gegarandeerd. De beloning van de instantie mag niet afhangen van de resultaten van de uitgevoerde taken. De beloning van de directeur en het personeel van de instantie mag niet afhangen van het aantal uitgevoerde taken of van de resultaten daarvan.~~

~~7. De instantie sluit een verzekering tegen wettelijke aansprakelijkheid af, tenzij volgens het nationale recht de betrokken lidstaat wettelijk aansprakelijk is.~~

~~8. De directeur en het personeel van de instantie zijn gebonden aan het beroepsgeheim ten aanzien van alle gegevens die bij de uitoefening van de taken overeenkomstig deze richtlijn zijn verzameld, behalve ten opzichte van de autoriteit van de lidstaat die de instantie heeft aangewezen.~~

Artikel 14

Permanent Comité

~~Wanneer een lidstaat of de Commissie van mening is dat een Europese geharmoniseerde norm als bedoeld in artikel 13, lid 1, niet geheel voldoet aan de in bijlage I en de relevante instrumentspecifieke bijlagen vermelde essentiële eisen, legt die lidstaat of de Commissie de aangelegenheid met opgave van redenen voor aan het bij artikel 5 van Richtlijn 98/34/EG ingestelde permanente comité. Het comité brengt onverwijld advies uit.~~

~~In het licht van het advies van dit comité deelt de Commissie de lidstaten mede of de referenties van de nationale normen al dan niet uit de in artikel 13, lid 1, derde alinea, bedoelde bekendmaking moeten worden geschrapt.~~

↓ nieuw

Artikel 20 [artikel R10 van Besluit nr. 768/2008/EG]

EU-conformiteitsverklaring

1. In de EU-conformiteitsverklaring wordt vermeld dat aangetoond is dat aan de essentiële eisen in bijlage I en in de relevante instrumentspecifieke bijlagen is voldaan.
2. De EU-conformiteitsverklaring komt qua structuur overeen met het model in bijlage III bij Besluit nr. 768/2008/EG, bevat de in de desbetreffende modules van bijlage II bij deze richtlijn vermelde elementen en wordt voortdurend bijgewerkt. Zij wordt vertaald in de taal of talen zoals gevraagd door de lidstaat waar het meetinstrument in de handel wordt gebracht of op de markt wordt aangeboden.
3. Indien op een meetinstrument meerdere handelingen van de Unie van toepassing zijn die een EU-conformiteitsverklaring vereisen, wordt één EU-conformiteitsverklaring opgesteld met betrekking tot al die handelingen van de Unie. In die verklaring moeten de betreffende handelingen worden vermeld, met inbegrip van de publicatiegegevens ervan.
4. Door de EU-conformiteitsverklaring op te stellen, neemt de fabrikant de verantwoordelijkheid voor de conformiteit van het meetinstrument op zich.

↓ 2004/22/EC (aangepast)

Artikel ~~7~~21

~~Overeenstemmingsmarkering~~ Conformiteitsmarkering

~~1.~~ De ~~overeenstemming~~ conformiteit van een meetinstrument met alle bepalingen van deze richtlijn wordt aangegeven door op het instrument overeenkomstig artikel ~~17~~22 de CE-markering en de aanvullende metrologische markering aan te brengen.

~~2.~~ De CE-markering en de aanvullende metrologische markering worden door de fabrikant of onder diens verantwoordelijkheid aangebracht. Die markeringen mogen, indien daar goede gronden voor bestaan, tijdens het fabricageproces op het instrument worden aangebracht.

↓ 2004/22/EC

~~3.~~ Het is verboden op een meetinstrument markeringen aan te brengen die derden kunnen misleiden omtrent de betekenis en/of de grafische vorm van de CE-markering en van de aanvullende metrologische markering. Op de meetinstrumenten mogen andere markeringen

~~worden aangebracht, mits deze de zichtbaarheid en de leesbaarheid van de CE-markering en van de aanvullende metrologische markering niet verminderen.~~

~~4. Wanneer het meetinstrument valt onder bepalingen die zijn vastgesteld krachtens andere richtlijnen die andere aspecten bestrijken welke het aanbrengen van CE-markering vergen, geeft deze markering aan dat het betrokken instrument ook geacht wordt in overeenstemming te zijn met de vereisten van die andere toepasselijke richtlijnen. In dat geval moeten de verwijzingen naar het *Publicatieblad van de Europese Unie* waarin de toegepaste richtlijnen zijn bekendgemaakt worden vermeld in de bij die richtlijnen voorgeschreven documenten, handleidingen of gebruiksaanwijzingen die bij de meetinstrumenten zijn gevoegd.~~

~~Artikel 17~~

~~Markeringen~~

~~1. De in artikel 7 bedoelde CE-markering bestaat uit de letters CE volgens het model van punt I.B.d) van de bijlage bij Besluit 93/465/EEG van de Raad. De CE-markering is ten minste 5 mm hoog.~~

↓ 2004/22/EC (aangepast)

~~2. De aanvullende metrologische markering bestaat uit een rechthoek met daarin de hoofdletter M en de laatste twee cijfers van het jaar van aanbrenging. De hoogte van de rechthoek is gelijk aan de hoogte van de CE-markering. De aanvullende metrologische markering volgt onmiddellijk op de CE-markering.~~

↓ 2004/22/EC

~~3. Wanneer zulks bij de overeenstemmingsbeoordelingsprocedure is voorgeschreven, volgt het in artikel 11 bedoelde identificatienummer van de aangemelde instantie op de CE-markering en op de aanvullende metrologische markering.~~

↓ 2004/22/EC (aangepast)

~~4. Wanneer een meetinstrument uit een aantal samenwerkende apparaten, niet zijnde onderdelen bestaat, worden de markeringen aangebracht op het belangrijkste apparaat van het instrument.~~

↓ 2004/22/EC

~~Wanneer een meetinstrument te klein of te gevoelig is om er de CE-markering en de aanvullende metrologische markering op aan te brengen, worden deze aangebracht op de eventuele verpakking alsmede op de documenten die overeenkomstig deze richtlijn moeten worden bijgevoegd.~~

~~5. De CE-markering en de aanvullende metrologische markering moeten onuitwisbaar zijn. Het identificatienummer van de aangemelde instantie moet onuitwisbaar zijn of niet zonder beschadiging kunnen worden verwijderd. Alle markeringen moeten duidelijk zichtbaar of gemakkelijk toegankelijk zijn.~~

↓ nieuw

Artikel 22 [artikel R11 van Besluit nr. 768/2008/EG]

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

De CE-markering is onderworpen aan de algemene beginselen die zijn vastgesteld in artikel 30 van Verordening (EG) nr. 765/2008.

↓ 2004/22/EC (aangepast)

~~17.2.~~ De aanvullende metrologische markering bestaat uit een rechthoek met daarin de hoofdletter M en de laatste twee cijfers van het jaar van aanbrenging. De hoogte van de rechthoek is gelijk aan de hoogte van de CE-markering. ~~De aanvullende metrologische markering volgt onmiddellijk op de CE-markering.~~

↓ nieuw

Artikel 23 [artikel R12 van Besluit nr. 768/2008/EG]

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

1. De CE-markering en de aanvullende metrologische markering worden zichtbaar, leesbaar en onuitwisbaar op het meetinstrument of op het gegevensplaatje aangebracht. Wanneer dit gezien de aard van het meetinstrument niet mogelijk of niet gerechtvaardigd is, worden de CE-markering en de aanvullende metrologische markering aangebracht op de verpakking en in de begeleidende documenten wanneer de desbetreffende wetgeving deze documenten voorschrijft.

↓ 2004/22/EC

~~4.2.~~ Wanneer een meetinstrument uit een aantal samenwerkende apparaten, niet zijnde onderdelen bestaat, worden de markeringen aangebracht op het belangrijkste apparaat van het instrument.

↓ nieuw

3. De CE-markering en de aanvullende metrologische markering worden aangebracht voordat het meetinstrument in de handel wordt gebracht.

↓ 2004/22/EC

- ~~4.~~ De CE-markering en de aanvullende metrologische markering ~~worden door de fabrikant of onder diens verantwoordelijkheid aangebracht. Die markeringen~~ mogen, indien daar goede gronden voor bestaan, tijdens het fabricageproces op het instrument worden aangebracht.

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

↓ nieuw

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

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

6. De CE-markering, de aanvullende metrologische markering en, indien van toepassing, het in artikel 5 bedoelde identificatienummer kunnen worden gevolgd door een pictogram of een ander teken dat een bijzonder risico of gebruik aanduidt.

Het identificatienummer van de aangemelde instantie moet onuitwisbaar zijn of niet zonder beschadiging kunnen worden verwijderd.

HOOFDSTUK 4

AANMELDING VAN CONFORMITEITSBEOORDELINGSINSTANTIES

Artikel 24 [artikel R13 van Besluit nr. 768/2008/EG]

Aanmelding

1. De instanties die bevoegd zijn om conformiteitsbeoordelingstaken van derden uit hoofde van deze richtlijn te verrichten, worden door de lidstaten bij de Commissie en de andere lidstaten aangemeld. Bij die aanmelding worden gegevens verstrekt over het soort

meetinstrument of de soorten meetinstrumenten waarvoor iedere instantie is aangewezen alsmede, in voorkomend geval, de nauwkeurigheidscategorieën van de instrumenten, het meetbereik, de meettechnologie en eventuele andere instrumentkenmerken die de werkingssfeer van de aanmelding beperken.

↓ 2004/22/EC (aangepast)

2. Een lidstaat die geen nationale wetgeving heeft aangenomen voor de in artikel 23 bedoelde taken, behoudt het recht om een instantie ~~aan te wijzen en~~ aan te melden voor taken in verband met ~~dat instrument~~ het betrokken meetinstrument .

↓ nieuw

Artikel 25 [artikel R14 van Besluit nr. 768/2008/EG]

Aanmeldende autoriteiten

1. De lidstaten wijzen een anmeldende autoriteit aan die verantwoordelijk is voor de instelling en uitvoering van de nodige procedures voor de beoordeling en aanmelding van conformiteitsbeoordelingsinstanties en het toezicht op de aangemelde instanties, met inbegrip van de naleving van artikel 30.
2. De lidstaten kunnen de beoordeling en het toezicht als bedoeld in lid 1 overeenkomstig Verordening (EG) nr. 765/2008 laten uitvoeren door een nationale accreditatie-instantie, zoals gedefinieerd in die verordening.
3. Wanneer de anmeldende autoriteit de beoordeling, de aanmelding of het toezicht als bedoeld in lid 1 delegeert of op andere wijze toevertrouwt aan een instantie die geen overheidsinstantie is, is deze instantie een rechtspersoon en voldoet zij mutatis mutandis aan de eisen die zijn vastgesteld in artikel 26, leden 1 tot en met 6. Bovendien moet deze instantie maatregelen treffen om de aansprakelijkheid voor haar activiteiten te dekken.
4. De anmeldende autoriteit is volledig aansprakelijk voor de taken die de in lid 3 vermelde instantie verricht.

Artikel 26 [artikel R15 van Besluit nr. 768/2008/EG]

Eisen voor anmeldende autoriteiten

1. Een anmeldende autoriteit is zodanig opgericht dat zich geen belangenconflicten met conformiteitsbeoordelingsinstanties voordoen.
2. Een anmeldende autoriteit is zodanig georganiseerd en functioneert zodanig dat de objectiviteit en onpartijdigheid van haar activiteiten gewaarborgd zijn.

3. Een aanmeldende autoriteit is zodanig georganiseerd dat elk besluit in verband met de aanmelding van een conformiteitsbeoordelingsinstantie wordt genomen door bekwame personen die niet de beoordeling hebben verricht.
4. Een aanmeldende autoriteit verricht geen activiteiten die worden uitgevoerd door conformiteitsbeoordelingsinstanties en verleent geen adviesdiensten op commerciële basis of in concurrentie en biedt evenmin aan dergelijke activiteiten te verrichten of dergelijke adviezen te verlenen.
5. Een aanmeldende autoriteit waarborgt dat de verkregen informatie vertrouwelijk wordt behandeld.
6. Een aanmeldende autoriteit beschikt over een voldoende aantal bekwame personeelsleden om haar taken naar behoren uit te voeren.

Artikel 27 [artikel R16 van Besluit nr. 768/2008/EG]

Informatieverplichting voor aanmeldende autoriteiten

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

De Commissie maakt deze informatie openbaar.

Artikel 28 [artikel R17 van Besluit nr. 768/2008/EG]

Eisen in verband met aangemelde instanties

1. Om te kunnen worden aangemeld moeten conformiteitsbeoordelingsinstanties aan de eisen in de leden 2 tot en met 11 voldoen.
2. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie is naar nationaal recht opgericht en heeft rechtspersoonlijkheid.
3. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie is een derde partij die onafhankelijk is van de door haar beoordeelde organisaties of meetinstrumenten.

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

4. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie, haar hoogste leidinggevenden en het personeel dat de conformiteitsbeoordelingstaken verricht, zijn niet de ontwerper, fabrikant, leverancier, installateur, koper, eigenaar, gebruiker of onderhouder van de door hen beoordeelde meetinstrumenten, noch de gemachtigde van een van deze

partijen. Dit belet echter niet het gebruik van beoordeelde meetinstrumenten die nodig zijn voor de activiteiten van de conformiteitsbeoordelingsinstantie of het gebruik van de meetinstrumenten voor persoonlijke doeleinden.

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

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

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

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

6. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie is in staat alle conformiteitsbeoordelingsstaken te verrichten die in artikel 24 aan haar zijn toegewezen en waarvoor zij is aangemeld, ongeacht of deze taken door de conformiteitsbeoordelingsinstantie zelf of namens haar en onder haar verantwoordelijkheid worden verricht.

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

a) het benodigde personeel met technische kennis en voldoende passende ervaring om de conformiteitsbeoordelingsstaken te verrichten;

b) beschrijvingen van de procedures voor de uitvoering van de conformiteitsbeoordeling, waarbij de transparantie en de mogelijkheid tot reproductie van deze procedures worden gewaarborgd. Zij beschikt over een gepast beleid en geschikte procedures om een onderscheid te maken tussen taken die zij als aangemelde instantie verricht en andere activiteiten;

c) procedures voor de uitoefening van haar activiteiten die naar behoren rekening houden met de omvang van een onderneming, de sector waarin zij actief is,

haar structuur, de relatieve complexiteit van de meetinstrumenttechnologie in kwestie en het massa- of seriële karakter van het productieproces.

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

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

a) een gedegen technische en beroepsopleiding die alle relevante conformiteitsbeoordelingsactiviteiten omvat waarvoor de conformiteitsbeoordelingsinstantie is aangemeld;

b) een bevredigende kennis van de eisen inzake de beoordelingen die het verricht en voldoende bevoegdheden om deze beoordelingen uit te voeren;

c) voldoende kennis over en inzicht in de essentiële eisen in bijlage I en in de relevante instrumentspecifieke bijlagen, de toepasselijke geharmoniseerde normen en normatieve documenten, en de relevante bepalingen van de harmonisatiewetgeving van de Unie en de nationale wetgeving;

d) de bekwaamheid om certificaten, dossiers en rapporten op te stellen die aantonen dat de beoordelingen zijn verricht.

8. De onpartijdigheid van de conformiteitsbeoordelingsinstanties, hun hoogste leidinggevenden en het beoordelingspersoneel moet worden gewaarborgd.

De beloning van de hoogste leidinggevenden en het beoordelingspersoneel van een conformiteitsbeoordelingsinstantie hangt niet af van het aantal uitgevoerde beoordelingen of van de resultaten daarvan.

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

10. Het personeel van een conformiteitsbeoordelingsinstantie is gebonden aan het beroepsgeheim ten aanzien van alle informatie waarvan het kennisneemt bij de uitoefening van haar taken uit hoofde van artikel 24 of bepalingen van nationaal recht die daaraan uitvoering geven, behalve ten opzichte van de bevoegde autoriteiten van de lidstaat waarin de werkzaamheden plaatsvinden. De eigendomsrechten worden beschermd.

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

Artikel 29 [artikel R18 van Besluit nr. 768/2008/EG]

Vermoeden van conformiteit

Wanneer een conformiteitsbeoordelingsinstantie aantoont dat zij voldoet aan de criteria in de ter zake doende geharmoniseerde normen of delen ervan, waarvan de referentienummers in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, wordt zij geacht aan de eisen in artikel 28 te voldoen, op voorwaarde dat de van toepassing zijnde geharmoniseerde normen deze eisen dekken.

Artikel 30 [artikel R20 van Besluit nr. 768/2008/EG]

Dochterondernemingen en uitbesteding door aangemelde instanties

1. Wanneer de aangemelde instantie specifieke taken in verband met de conformiteitsbeoordeling uitbesteedt of door een dochteronderneming laat uitvoeren, waarborgt zij dat de onderaannemer of dochteronderneming aan de eisen in artikel 28 voldoet, en brengt zij de anmeldende autoriteit hiervan op de hoogte.
2. Aangemelde instanties nemen de volledige verantwoordelijkheid op zich voor de taken die worden verricht door onderaannemers of dochterondernemingen, ongeacht waar deze gevestigd zijn.
3. Activiteiten mogen uitsluitend met instemming van de klant worden uitbesteed of door een dochteronderneming worden uitgevoerd.
4. Aangemelde instanties houden alle relevante documenten over de beoordeling van de kwalificaties van de onderaannemer of de dochteronderneming en over de door de onderaannemer of dochteronderneming uit hoofde van artikel 24 uitgevoerde werkzaamheden ter beschikking van de anmeldende autoriteit.

Artikel 31 [artikel R22 van Besluit nr. 768/2008/EG]

Verzoek om aanmelding

1. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie dient een verzoek om aanmelding in bij de anmeldende autoriteit van de lidstaat waar zij gevestigd is.
2. Het verzoek gaat vergezeld van een beschrijving van de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, de conformiteitsbeoordelingsmodule(s) en het meetinstrument of de meetinstrumenten waarvoor de instantie verklaart bekwaam te zijn en, indien dit bestaat, van een accreditatiecertificaat dat is afgegeven door een nationale accreditatie-instantie, waarin wordt verklaard dat de conformiteitsbeoordelingsinstantie voldoet aan de eisen in artikel 28.
3. Wanneer de betrokken conformiteitsbeoordelingsinstantie geen accreditatiecertificaat kan overleggen, verschaft zij de anmeldende autoriteit alle bewijsstukken die nodig

zijn om haar conformiteit met de eisen in artikel 28 te verifiëren en te erkennen en daar geregeld toezicht op te houden.

Artikel 32 [artikel R23 van Besluit nr. 768/2008/EG]

Aanmeldingsprocedure

1. Aanmeldende autoriteiten mogen uitsluitend conformiteitsbeoordelingsinstanties aanmelden die aan de eisen in artikel 28 hebben voldaan.
2. Zij verrichten de aanmelding bij de Commissie en de andere lidstaten door middel van het door de Commissie ontwikkelde en beheerde elektronische aanmeldingssysteem.
3. Bij de aanmelding worden de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, de conformiteitsbeoordelingsmodule(s), het meetinstrument of de meetinstrumenten en de bekwaamheidsattestatie uitvoerig beschreven.
4. Wanneer een aanmelding niet gebaseerd is op een accreditatiecertificaat als bedoeld in artikel 31, lid 2, verschaft de aanmeldende autoriteit de Commissie en de andere lidstaten de bewijsstukken waaruit de bekwaamheid van de conformiteitsbeoordelingsinstantie blijkt, evenals de regeling die waarborgt dat de instantie regelmatig wordt gecontroleerd en zal blijven voldoen aan de eisen van artikel 28.
5. De betrokken instantie mag de activiteiten van een aangemelde instantie alleen verrichten als de Commissie en de andere lidstaten binnen twee weken na een aanmelding indien een accreditatiecertificaat wordt gebruikt en binnen twee maanden na een aanmelding indien geen accreditatiecertificaat wordt gebruikt, geen bezwaren hebben ingediend.

Alleen een dergelijke instantie wordt voor de toepassing van deze richtlijn als aangemelde instantie beschouwd.
6. De Commissie en de andere lidstaten worden in kennis gesteld van alle relevante latere wijzigingen in de aanmelding.

Artikel 33 [artikel R24 van Besluit nr. 768/2008/EG]

Identificatienummers en lijsten van aangemelde instanties

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

Zij kent per instantie slechts één nummer toe, ook als de instantie uit hoofde van diverse handelingen van de Unie is aangemeld.
2. De Commissie maakt de lijst van uit hoofde van deze richtlijn aangemelde instanties openbaar, onder vermelding van de toegekende identificatienummers en de activiteiten waarvoor zij zijn aangemeld.

De Commissie zorgt voor de bijwerking van deze lijst.

Artikel 34 [artikel R25 van Besluit nr. 768/2008/EG]

Wijzigingen van de aanmelding

1. Wanneer een aanmeldende autoriteit heeft geconstateerd of vernomen dat een aangemelde instantie niet meer aan de eisen in artikel 28 voldoet of haar verplichtingen niet nakomt, wordt de aanmelding door de aanmeldende autoriteit beperkt, geschorst of ingetrokken, afhankelijk van de ernst van het niet-voldoen aan die eisen of het niet-nakomen van die verplichtingen. Zij brengt de Commissie en de andere lidstaten daarvan onmiddellijk op de hoogte.
2. Wanneer de aanmelding wordt beperkt, geschorst of ingetrokken, of de aangemelde instantie haar activiteiten heeft gestaakt, doet de aanmeldende lidstaat het nodige om ervoor te zorgen dat de dossiers van die instantie hetzij door een andere aangemelde instantie worden behandeld, hetzij aan de verantwoordelijke aanmeldende autoriteiten en markttoezichtautoriteiten op hun verzoek ter beschikking kunnen worden gesteld.

Artikel 35 [artikel R26 van Besluit nr. 768/2008/EG]

Betwisting van de bekwaamheid van aangemelde instanties

1. De Commissie onderzoekt alle gevallen waarin zij twijfelt of in kennis wordt gesteld van twijfels over de bekwaamheid van een aangemelde instantie of over de vraag of een aangemelde instantie nog aan de eisen voldoet en haar verantwoordelijkheden nakomt.
2. De aanmeldende lidstaat verstrekt de Commissie op verzoek alle informatie over de grondslag van de aanmelding of het op peil houden van de bekwaamheid van de betrokken instantie.
3. Alle gevoelige informatie die de Commissie in het kader van haar onderzoek ontvangt, wordt door haar vertrouwelijk behandeld.
4. Wanneer de Commissie vaststelt dat een aangemelde instantie niet of niet meer aan de aanmeldingseisen voldoet, brengt zij de aanmeldende lidstaat daarvan op de hoogte en verzoekt zij deze lidstaat de nodige corrigerende maatregelen te nemen, en zo nodig de aanmelding in te trekken.

Artikel 36 [artikel R27 van Besluit nr. 768/2008/EG]

Operationele verplichtingen van aangemelde instanties

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

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

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

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

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

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

Artikel 37

Beroep tegen besluiten van aangemelde instanties

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

Artikel 38 [artikel R28 van Besluit nr. 768/2008/EG]

Informatieverplichting voor aangemelde instanties

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

- a) elke weigering, beperking, schorsing of intrekking van certificaten;
- b) omstandigheden die van invloed zijn op de werkingssfeer van en de voorwaarden voor aanmelding;
- c) informatieverzoeken over conformiteitsbeoordelingsactiviteiten die zij van markttoezichtautoriteiten ontvangen;
- d) op verzoek, de binnen de werkingssfeer van hun aanmelding verrichte conformiteitsbeoordelingsactiviteiten en andere activiteiten, waaronder grensoverschrijdende activiteiten en uitbesteding.

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

Artikel 39 [artikel R29 van Besluit nr. 768/2008/EG]

Uitwisseling van ervaringen

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

Artikel 40 [artikel R30 van Besluit nr. 768/2008/EG]

Coördinatie van aangemelde instanties

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

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

↓ 2004/22/EC (aangepast)

HOOFDSTUK 5

⊗ MARKTTOEZICHT IN DE UNIE, CONTROLE VAN MEETINSTRUMENTEN DIE DE MARKT VAN DE UNIE BINNENKOMEN EN VRIJWARINGSPROCEDURES ⊗

↓ 2004/22/EC

~~Artikel 18~~

~~Markttoezicht en administratieve samenwerking~~

~~1. De lidstaten nemen passende maatregelen om te garanderen dat meetinstrumenten die aan wettelijke metrologische controle onderworpen zijn en niet voldoen aan de toepasselijke~~

~~voorschriften van deze richtlijn, noch in de handel worden gebracht noch in gebruik worden genomen.~~

~~2. De bevoegde instanties van de lidstaten verlenen elkaar bijstand bij het vervullen van hun verplichtingen inzake markttoezicht.~~

~~De bevoegde instanties wisselen met name het volgende uit:~~

~~informatie over de mate waarin de door hen onderzochte instrumenten aan de eisen van deze richtlijn voldoen en over de resultaten van die onderzoeken;~~

~~certificaten van EG-typeonderzoek en van EG-ontwerponderzoek en de bijbehorende bijlagen die door aangemelde instanties zijn afgegeven alsmede aanvullingen, wijzigingen en intrekkingen van reeds afgegeven certificaten;~~

~~kwaliteitssysteemgoedkeuringen afgegeven door aangemelde instanties alsmede informatie over geweigerde of ingetrokken kwaliteitssysteemgoedkeuringen;~~

~~evaluatieverslagen die door aangemelde instanties zijn opgesteld op verzoek van andere instanties.~~

~~3. De lidstaten zorgen ervoor dat de nodige informatie over de certificaten en kwaliteitssysteemgoedkeuringen ter beschikking wordt gesteld van de aangemelde instanties.~~

~~4. Elke lidstaat deelt de andere lidstaten en de Commissie mede welke bevoegde instanties hij voor deze informatie uitwisseling heeft aangewezen.~~

↓ nieuw

Artikel 41

Markttoezicht in de unie, controle van meetinstrumenten die de markt van de unie binnenkomen

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

Artikel 42 [artikel R31 van Besluit nr. 768/2008/EG]

Procedure voor meetinstrumenten die op nationaal niveau een risico vertonen

1. Wanneer de markttoezichtautoriteiten van een lidstaat maatregelen hebben genomen krachtens artikel 20 van Verordening (EG) nr. 765/2008 of voldoende redenen hebben om aan te nemen dat een onder deze richtlijn vallend meetinstrument een risico voor de onder deze richtlijn vallende aspecten van de bescherming van algemene belangen vormt, voeren zij een beoordeling van het meetinstrument uit in het licht van alle in deze richtlijn vastgestelde eisen. De desbetreffende

marktdeelnemers werken op elke vereiste wijze met de markttoezichtautoriteiten samen.

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

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

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

2. Wanneer de markttoezichtautoriteiten van mening zijn dat de niet-conformiteit niet tot hun nationale grondgebied beperkt is, brengen zij de Commissie en de andere lidstaten op de hoogte van de resultaten van de beoordeling en van de maatregelen die zij van de marktdeelnemer hebben verlangd.
3. De marktdeelnemer zorgt ervoor dat alle passende corrigerende maatregelen worden toegepast op alle betrokken meetinstrumenten die hij in de Unie op de markt heeft aangeboden.
4. Wanneer de desbetreffende marktdeelnemer niet binnen de in lid 1, tweede alinea, bedoelde termijn doeltreffende corrigerende maatregelen neemt, nemen de markttoezichtautoriteiten alle passende voorlopige maatregelen om het op hun nationale markt aanbieden van het meetinstrument te verbieden of te beperken, dan wel het meetinstrument in de betrokken lidstaat uit de handel te nemen of terug te roepen.

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

5. De in lid 4 bedoelde informatie omvat alle bekende bijzonderheden, met name de gegevens die nodig zijn om het niet-conforme meetinstrument te identificeren en om de oorsprong van het meetinstrument, de aard van de beweerde niet-conformiteit en van het risico, en de aard en de duur van de nationale maatregelen vast te stellen, evenals de argumenten die worden aangevoerd door de desbetreffende marktdeelnemer. De markttoezichtautoriteiten vermelden met name of de niet-conformiteit een van de volgende redenen heeft:
 - a) het meetinstrument voldoet niet aan de in deze richtlijn vastgestelde eisen ten aanzien van de aspecten van de bescherming van algemene belangen;
 - b) tekortkomingen in de geharmoniseerde normen of normatieve documenten waarnaar wordt verwezen in artikel 14 als normen of normatieve documenten die een vermoeden van conformiteit vestigen.
6. De andere lidstaten dan die welke de procedure in gang heeft gezet, brengen de Commissie en de andere lidstaten onverwijld op de hoogte van door hen genomen

maatregelen en van aanvullende informatie over de niet-conformiteit van het meetinstrument waarover zij beschikken, en van hun bezwaren indien zij het niet eens zijn met de aangemelde nationale maatregel.

7. Indien binnen twee maanden na de ontvangst van de in lid 4 bedoelde informatie geen bezwaar tegen een voorlopige maatregel van een lidstaat is ingebracht door een lidstaat of de Commissie, wordt die maatregel geacht gerechtvaardigd te zijn.
8. De lidstaten zorgen ervoor dat ten aanzien van het betrokken meetinstrument onmiddellijk de passende beperkende maatregelen worden genomen.

Artikel 43 [artikel R32 van Besluit nr. 768/2008/EG]

Vrijwaringsprocedure van de Unie

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

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

2. Indien de nationale maatregel gerechtvaardigd wordt geacht, nemen alle lidstaten de nodige maatregelen om het niet-conforme meetinstrument uit de handel te nemen, en zij stellen de Commissie daarvan in kennis. Indien de nationale maatregel niet gerechtvaardigd wordt geacht, trekt de betrokken lidstaat de maatregel in.
3. Indien de nationale maatregel gerechtvaardigd wordt geacht en de niet-conformiteit van het meetinstrument wordt toegeschreven aan tekortkomingen in de geharmoniseerde normen als bedoeld in artikel 42, lid 5, onder b), van deze richtlijn, past de Commissie de procedure toe van artikel 8 van Verordening (EU) nr. [...] [betreffende Europese normalisatie].

↓ 2004/22/EC (aangepast)

- ~~a)4. Wanneer de Commissie vaststelt dat de betrokken lidstaat genomen maatregelen~~ Indien de nationale maatregel ~~door de~~ gerechtvaardigd wordt geacht zijn, ~~stelt zij die lidstaat en de overige lidstaten daarvan onmiddellijk in kennis.~~

~~De bevoegde lidstaat neemt de passende maatregelen tegen eenieder die de markerings heeft aangebracht en stelt de andere lidstaten en de Commissie daarvan in kennis.~~

~~Wanneer niet naleving te wijten is~~ en de niet-conformiteit van het meetinstrument wordt toegeschreven aan ~~leemten~~ tekortkomingen in de

~~normen of~~ normatieve documenten, ~~legt~~ als bedoeld in artikel 42, lid 5, onder b), past de Commissie de procedure toe van ~~aangelegenheid na overleg met de betrokken partijen zo spoedig mogelijk voor aan het hiervoor bevoegde comité, zoals bedoeld artikel 17 ~~14 of artikel 15.~~~~

↓ nieuw

Artikel 44 [artikel R33 van Besluit nr. 768/2008/EG]

Conforme meetinstrumenten die toch een risico voor de bescherming van algemene belangen meebrengen

1. Wanneer een lidstaat na uitvoering van een beoordeling overeenkomstig artikel 42, lid 1, vaststelt dat een meetinstrument dat conform is met deze richtlijn toch een risico voor aspecten van de bescherming van algemene belangen meebrengt, verlangt deze lidstaat van de desbetreffende marktdeelnemer dat hij alle passende maatregelen neemt om ervoor te zorgen dat het meetinstrument dat risico niet meer meebrengt wanneer het in de handel wordt gebracht, of om het meetinstrument binnen een door de lidstaat vast te stellen redelijke termijn, die evenredig is met de aard van het risico, uit de handel te nemen of terug te roepen.
2. De marktdeelnemer zorgt ervoor dat de door hem genomen corrigerende maatregelen worden toegepast op alle betrokken meetinstrumenten die hij in de Unie op de markt heeft aangeboden.
3. De lidstaat brengt de Commissie en de andere lidstaten onmiddellijk op de hoogte. Die informatie omvat alle bekende bijzonderheden, met name de gegevens die nodig zijn om het meetinstrument te identificeren en om de oorsprong en de toeleveringsketen van het meetinstrument, de aard van het risico en de aard en de duur van de nationale maatregelen vast te stellen.
4. De Commissie treedt onverwijld in overleg met de lidstaten en de betrokken marktdeelnemer(s) en beoordeelt de nationale maatregelen die zijn genomen. Aan de hand van die beoordeling besluit de Commissie of de maatregelen al dan niet gerechtvaardigd zijn, en stelt zij zo nodig passende maatregelen voor.
5. De Commissie richt haar besluit tot alle lidstaten en brengt de lidstaten en de betrokken marktdeelnemer(s) er onmiddellijk van op de hoogte.

Artikel 45 [artikel R34 van Besluit nr. 768/2008/EG]

Formele niet-conformiteit

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

- a) de CE-markering, de aanvullende metrologische markering of het identificatienummer van de aangemelde instantie, wanneer een dergelijke instantie betrokken is bij de productiecontrolefase, is in strijd met artikel 30 van Verordening (EG) nr. 765/2008 of artikel 23 van deze richtlijn aangebracht;
- b) de CE-markering, de aanvullende metrologische markering of het identificatienummer van de aangemelde instantie, wanneer een dergelijke instantie betrokken is bij de productiecontrolefase, is niet aangebracht;
- c) de EU-conformiteitsverklaring is niet opgesteld;
- d) de EU-conformiteitsverklaring is niet correct opgesteld;
- e) technische documentatie is niet beschikbaar of onvolledig.

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

↓ 2004/22/EC

Artikel 19

Vrijwaringsclausule

~~1. Wanneer een lidstaat vaststelt dat alle of een deel van de meetinstrumenten van een specifiek model waarop de CE-markering en de aanvullende metrologische markering zijn aangebracht, bij een juiste installatie en bij juist gebruik volgens de instructies van de fabrikant niet aan de in deze richtlijn uiteengezette essentiële eisen betreffende metrologische prestaties voldoen, neemt hij alle passende maatregelen om die instrumenten uit de handel te nemen en verbiedt of beperkt hij het verder in de handel brengen dan wel het verdere gebruik daarvan.~~

~~De lidstaat houdt bij zijn beslissing over deze maatregelen rekening met het systematische of incidentele karakter van de niet-naleving. Wanneer de lidstaat heeft vastgesteld dat de niet-naleving van systematische aard is, stelt hij de Commissie onmiddellijk van de genomen maatregelen in kennis onder opgave van de redenen voor zijn beslissing.~~

~~2. De Commissie raadpleegt de betrokkenen zo spoedig mogelijk.~~

↓ 2004/22/EC (aangepast)

~~a) Wanneer de Commissie vaststelt dat de door de betrokken lidstaat genomen maatregelen gerechtvaardigd zijn, stelt zij die lidstaat en de overige lidstaten daarvan onmiddellijk in kennis.~~

~~De bevoegde lidstaat neemt de passende maatregelen tegen eenieder die de markeringen heeft aangebracht en stelt de andere lidstaten en de Commissie daarvan in kennis.~~

~~Wanneer niet naleving te wijten is aan leemten in de normen of normatieve documenten, legt de Commissie de aangelegenheid na overleg met de betrokken partijen zo spoedig mogelijk voor aan het hiervoor bevoegde comité, zoals bedoeld in artikel 14 of artikel 15.~~

↓ 2004/22/EC

~~b) Wanneer de Commissie vaststelt dat de door de betrokken lidstaat genomen maatregelen niet gerechtvaardigd zijn, stelt zij die lidstaat, alsmede de betrokken fabrikant of diens gemachtigde daarvan onmiddellijk in kennis.~~

~~De Commissie draagt er zorg voor dat de lidstaten van het verloop en de resultaten van deze procedure op de hoogte worden gehouden.~~

Artikel 20

Ten onrechte aangebrachte markering

~~1. Wanneer een lidstaat vaststelt dat een CE-markering en/of aanvullende metrologische markering ten onrechte is aangebracht, is de fabrikant of diens gemachtigde verplicht:~~

~~het instrument in overeenstemming te brengen met de bepalingen over CE-markering en aanvullende metrologische markering die niet door artikel 19, lid 1, worden bestreken, en~~

~~een einde te maken aan de inbreuk onder de door de lidstaat opgestelde voorwaarden.~~

~~2. Wanneer de hierboven beschreven overtreding blijft bestaan, neemt de lidstaat alle passende maatregelen om het in de handel brengen van het betrokken instrument te beperken of te verbieden of om te zorgen dat het uit de handel wordt genomen of om het verdere gebruik ervan te verbieden of te beperken volgens de procedure van artikel 19.~~

Artikel 21

Besluiten tot weigering of beperking

~~Ieder krachtens deze richtlijn genomen besluit dat het uit de handel nemen van een meetinstrument oplegt of een verbod of een beperking met betrekking tot het in de handel brengen of het in gebruik nemen van een instrument behelst, wordt nauwkeurig gemotiveerd. Het besluit wordt zo spoedig mogelijk ter kennis gebracht van de betrokken partij, die tegelijkertijd wordt ingelicht over de rechtsmiddelen waarover zij volgens de wetgeving van de betrokken lidstaat beschikt en over de termijnen waarbinnen deze rechtsmiddelen moeten worden ingesteld.~~

↓ 2004/22/EC (aangepast)

HOOFDSTUK 6

☒ COMITÉ EN GEDELEGEERDE HANDELINGEN ☒

Artikel ~~15~~46

~~Comité meetinstrumenten~~ ☒ Comitéprocedure ☒

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

2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, ~~zijn de artikelen 3 en 7 van Besluit 1999/468/EG 5 van~~ ☒ Verordening (EU) nr. 182/2011 ☒ van toepassing, ~~met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.~~

↓ nieuw

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

↓ 1137/2008

~~3. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn artikel 5 bis, leden 1 tot en met 4, en artikel 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 daarvan.~~

↓ 2004/22/EC

~~5. De Commissie zorgt ervoor dat relevante informatie over voorgenomen maatregelen, als bedoeld in artikel 16, tijdig aan de belanghebbende partijen ter beschikking wordt gesteld.~~

↓ 2004/22/EC (aangepast)

Artikel ~~16~~47

~~Taken van het Comité meetinstrumenten~~ ☒ Wijzigingen van bijlagen ☒

↓ nieuw

De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 48 gedelegeerde handelingen vast te stellen met betrekking tot wijzigingen van de instrumentspecifieke bijlagen III tot en met XII.

↓ 1137/2008 (aangepast)

~~(2.) De Commissie kan, op verzoek van een lidstaat of op eigen initiatief, de instrumentspecifieke bijlagen (MI-001 tot MI-010) wijzigen met betrekking tot:~~ Dit geldt voor:

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

~~Deze maatregelen, die niet essentiële onderdelen van deze richtlijn beogen te wijzigen, worden vastgesteld volgens de in artikel 15, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.~~

↓ 2004/22/EC

~~4. De lidstaten kunnen passende maatregelen nemen om de belanghebbende partijen op nationaal vlak te consulteren over OIML-werkzaamheden die verband houden met de werkingssfeer van deze richtlijn.~~

↓ nieuw

Artikel 48

Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie

1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen wordt aan de Commissie toegekend onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden.
2. De in artikel 47 bedoelde bevoegdheidsdelegatie wordt toegekend voor onbepaalde tijd met ingang van [de in artikel 51, lid 1, tweede alinea, vermelde datum].
3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 47 bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de

dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie* of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.

4. Zodra de Commissie een gedelegeerde handeling heeft vastgesteld, doet zij daarvan gelijktijdig kennisgeving aan het Europees Parlement en de Raad.
5. Een overeenkomstig artikel 46 vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement of de Raad binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad daartegen geen bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van de termijn van twee maanden de Commissie hebben medegedeeld dat zij daartegen geen bezwaar zullen maken. Die termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met twee maanden verlengd.

↓ 2004/22/EC (aangepast)

HOOFDSTUK 7

⊠ OVERGANGS- EN SLOTBEPALINGEN ⊠

↓ 2004/22/EC

Artikel 23

Overgangsbepalingen

~~In afwijking van artikel 8, lid 2, staan de lidstaten voor meettaken waarvoor zij het gebruik van een wettelijk gecontroleerd meetinstrument hebben voorgeschreven, het in de handel brengen en in gebruik nemen van meetinstrumenten die voldoen aan de vóór 30 oktober 2006 toepasselijke voorschriften toe tot het verstrijken van de geldigheidsduur van de EG-typegoedkeuring van die meetinstrumenten of, in geval van een typegoedkeuring van onbeperkte duur, voor een periode van maximaal tien jaar vanaf 30 oktober 2006.~~

↓ 2006/96/EC

~~Gedurende deze overgangperiode gelden voor Bulgarije en Roemenië voor de toepassing van punt 4.8.1. van hoofdstuk IV van de bijlage bij Richtlijn 71/348/EEG de volgende geldwaarden:~~

~~1 стотинка (1 stotinka)~~

~~1 nieuwe Leu~~

Artikel 49

Sancties

De lidstaten stellen regels vast voor sancties op overtredingen van de ingevolge deze richtlijn vastgestelde nationale bepalingen en nemen alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat zij worden toegepast.

De vastgestelde sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn.

De lidstaten delen deze bepalingen uiterlijk op [de in artikel 51, lid 1, tweede alinea, vermelde datum] aan de Commissie mede en stellen haar onverwijld in kennis van eventuele latere wijzigingen.

Artikel 50

Overgangsbepalingen

1. De lidstaten belemmeren niet dat meetinstrumenten die onder Richtlijn 2004/22/EG vallen en met die richtlijn in overeenstemming zijn, op de markt worden aangeboden en/of in gebruik worden genomen wanneer die instrumenten vóór [de in artikel 51, lid 1, tweede alinea, vermelde datum] in de handel zijn gebracht.

Uit hoofde van Richtlijn 2004/22/EG verstrekte conformiteitscertificaten blijven uit hoofde van deze richtlijn geldig tot [de in artikel 51, lid 1, tweede alinea, vermelde datum], tenzij zij voor die datum vervallen.

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

Artikel 24

Omzetting

~~1. 1. De lidstaten stellen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen vast en maken deze bekend om uiterlijk op 30 april 2006 aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.~~

~~Wanneer de lidstaten deze bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen naar deze richtlijn verwezen of wordt hiernaar verwezen bij de officiële bekendmaking van de bepalingen. De regels voor deze verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.~~

~~De lidstaten passen deze bepalingen toe vanaf 30 oktober 2006.~~



Artikel 51

Omzetting

1. De lidstaten dienen uiterlijk op [datum invoegen – twee jaar na de vaststelling van deze richtlijn] de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen vast te stellen en bekend te maken om aan artikel 4, punten 5 tot en met 22, de artikelen 8, 9, 10, 11, 13, 14, [15], 20 en 22, artikel 23, leden 1, 3, 5 en 6, de artikelen 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 49 en 50 en bijlage II te voldoen. Zij delen de Commissie de tekst van die bepalingen onverwijld mede, alsmede een tabel ter weergave van het verband tussen die bepalingen en deze richtlijn.

Zij passen die bepalingen toe vanaf [de dag na de in de eerste alinea vermelde datum].

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking ervan naar deze richtlijn verwezen. In de bepalingen wordt tevens vermeld dat verwijzingen in bestaande wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen naar de bij deze richtlijn ingetrokken richtlijn, gelden als verwijzingen naar de onderhavige richtlijn. De regels voor die verwijzing en de formulering van die vermelding worden vastgesteld door de lidstaten.

↓ 2004/22/EC (aangepast)

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

Artikel ~~22~~52

Intrekking

~~Onverminderd artikel 23 worden de volgende richtlijnen met ingang van 30 oktober 2006 ingetrokken:~~

~~Richtlijn 71/318/EEG van de Raad van 26 juli 1971 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake gasmeters²⁰;~~

~~Richtlijn 71/319/EEG van 26 juli 1971 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake vloeistofmeters, watermeters uitgezonderd²¹;~~

²⁰ ~~PB L 202 van 6.9.1971, blz. 21. Richtlijn als laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 82/623/EEG van de Commissie (PB L 252 van 27.8.1982, blz. 5).~~

- ~~Richtlijn 71/348/EEG van 12 oktober 1971 betreffende de onderlinge aanpassing der wetgevingen van de lidstaten inzake hulpinrichtingen voor vloeistofmeters, watermeters uitgezonderd²²;~~
- ~~Richtlijn 73/362/EEG van 19 november 1973 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake stoffelijke lengtematen²³;~~
- ~~Richtlijn 75/33/EEG van 17 december 1974 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake koudwatermeters²⁴ voor wat betreft de meters die in bijlage MI-001 bij deze richtlijn zijn omschreven;~~
- ~~Richtlijn 75/410/EEG van 24 juni 1975 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake continu totaliserende bandwegers²⁵;~~
- ~~Richtlijn 76/891/EEG van 4 november 1976 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake kilowattuurmeters²⁶;~~
- ~~Richtlijn 77/95/EEG van 21 december 1976 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake taxameters²⁷;~~
- ~~Richtlijn 77/313/EEG van 5 april 1977 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake meetinstallaties voor andere vloeistoffen dan water²⁸;~~
- ~~Richtlijn 78/1031/EEG van 5 december 1978 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake automatische weegwerktuigen, uitgevoerd als gewichtsecontrole machines en gewichtssorteer machines²⁹;~~
- ~~Richtlijn 79/830/EEG van 11 september 1979 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake warmwatermeters³⁰.~~

↓ nieuw

Onverminderd artikel 50 wordt Richtlijn 2004/22/EG, zoals gewijzigd bij de in bijlage XIII genoemde besluiten, met ingang van [de in artikel 51, lid 1, tweede alinea, vermelde datum] ingetrokken, onverminderd de verplichtingen van de lidstaten met betrekking tot de in bijlage XIII, deel B, genoemde termijnen voor omzetting in nationaal recht en toepassing van de aldaar genoemde richtlijnen.

²¹ ~~PB L 202 van 6.9.1971, blz. 32.~~

²² ~~PB L 239 van 25.10.1971, blz. 9. Richtlijn als laatstelijk gewijzigd bij het Toetredingsverdrag van 1994.~~

²³ ~~PB L 335 van 5.12.1973, blz. 56. Richtlijn als laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 85/146/EEG van de Commissie (PB L 54 van 23.2.1975, blz. 29).~~

²⁴ ~~PB L 14 van 20.1.1975, blz. 1.~~

²⁵ ~~PB L 183 van 14.7.1975, blz. 25.~~

²⁶ ~~PB L 336 van 4.12.1976, blz. 30.~~

²⁷ ~~PB L 26 van 31.1.1977, blz. 59.~~

²⁸ ~~PB L 105 van 28.4.1977, blz. 18. Richtlijn als laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 82/625/EEG van de Commissie (PB L 252 van 27.8.1982, blz. 10).~~

²⁹ ~~PB L 364 van 27.12.1978, blz. 1.~~

³⁰ ~~PB L 259 van 15.10.1979, blz. 1.~~

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

↓ 2004/22/EC

~~Artikel 25~~

Herzieningsclausule

~~Het Europees Parlement en de Raad verzoeken de Commissie om uiterlijk 30 april 2011 verslag uit te brengen over het effect van de uitvoering van deze richtlijn, mede op basis van verslagen van de lidstaten, en in voorkomend geval een wijzigingsvoorstel in te dienen.~~

~~Het Europees Parlement en de Raad verzoeken de Commissie te beoordelen of de conformiteitsbeoordelingsprocedures voor industrieproducten correct worden toegepast en, indien nodig, wijzigingen voor te stellen die tot consistentie bij de certificering leiden.~~

↓ 2004/22/EC (aangepast)

~~Artikel 26~~53

Inwerkingtreding

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

De artikelen 1, 2, en 3, artikel 4, leden 1 tot en met 4, de artikelen 5, 6, 7, 16, 17, 18, 19 en 21, artikel 23, leden 2 en 4, en de bijlagen I, III, IV, V, VI, VII, VIII, IX, X, XI en XII zijn van toepassing met ingang van [de in artikel 51, lid 1, tweede alinea, vermelde datum].

↓ 2004/22/EC

~~Artikel 27~~54

Adressaten

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te [...],

Voor het Europees Parlement
De voorzitter

Voor de Raad
De voorzitter

↓ 2004/22/EC

BIJLAGE I

ESSENTIËLE EISEN

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

↓ 2004/22/EC (aangepast)

De essentiële eisen waaraan meetinstrumenten moeten voldoen zijn hieronder beschreven en waar passend aangevuld met specifieke instrumenteisen in de bijlagen ~~MI-001 tot MI-010~~ III tot en met XII, waarin nader wordt ingegaan op bepaalde aspecten van de algemene eisen.

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

↓ 2004/22/EC

DEFINITIES

| | |
|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Te meten grootheid | De te meten grootheid is een bepaalde aan een meting onderworpen grootheid. |
| Beïnvloedende grootheid | Een beïnvloedende grootheid is een grootheid die niet de te meten grootheid is, maar wel van invloed is op de resultaten van een meting. |
| Nominale bedrijfsomstandi- gheden | De nominale bedrijfsomstandigheden zijn de waarden van de te meten grootheid en de beïnvloedende grootheden die samen de normale bedrijfsomstandigheden van een instrument vormen. |
| Storing | Een beïnvloedende grootheid met een waarde die nog binnen de grenzen valt van de geldende voorschriften maar buiten de grenzen van de opgegeven nominale bedrijfsomstandigheden van het meetinstrument. Een beïnvloedende grootheid is een storing indien voor die beïnvloedende grootheid geen specifieke nominale bedrijfsomstandigheden zijn opgegeven. |
| Kritische veranderingswa- rde | De kritische veranderingswaarde is de waarde waarbij de verandering in het meetresultaat ongewenst wordt geacht. |

| | |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Stoffelijke maat | Een stoffelijke maat is een instrument, bestemd om bij gebruik permanent een of meer waarden van een bepaalde grootte te reproduceren of te leveren. |
| Rechtstreekse verkoop | Een handelstransactie is aan te merken als rechtstreekse verkoop indien: <ul style="list-style-type: none"> – het meetresultaat als uitgangspunt dient voor de te betalen prijs; en – ten minste een van de partijen bij de met de meting verband houdende transactie een consument is of een andere betrokken partij die een soortgelijke bescherming behoeft, en – alle partijen bij de transactie het meetresultaat op dat tijdstip en op die plaats accepteren. |
| Klimaatomgevingen | Klimaatomgevingen zijn de omstandigheden waarin meetinstrumenten kunnen worden gebruikt. Om een oplossing te vinden voor de klimaatverschillen tussen de lidstaten is een reeks van temperatuurgrenzen gedefinieerd. |
| Nutsbedrijf | Als nutsbedrijf is aan te merken een leverancier van elektriciteit, gas, warmte of water. |

↓ 2004/22/EC (aangepast)

⊠ ESSENTIËLE ⊠ EISEN

↓ 2004/22/EC

1. Toelaatbare fouten

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

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

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

Wanneer het instrument bedoeld is voor gebruik in een opgegeven permanent, ononderbroken elektromagnetisch veld, moeten de toegestane prestaties tijdens de beproeving met een

uitgezonden amplitude gemoduleerd elektromagnetisch veld binnen de maximaal toelaatbare foutmarge blijven.

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

1.3.1. Klimaatomgevingen

De fabrikant specificeert de hoogste temperatuurgrens en de laagste temperatuurgrens op basis van de waarden van tabel 1, tenzij anders vermeld in de bijlagen ~~MI-001 tot MI-010~~ III tot en met XII, en geeft aan of het instrument is ontworpen voor vochtigheid met condensatie of zonder condensatie, en voor welke locatie (open of gesloten) het is bestemd.

| Tabel 1 | | | | |
|--------------------------|--------------------|---------|---------|---------|
| | Temperatuurgrenzen | | | |
| Hoogste temperatuurgrens | 30 °C | 40 °C | 55 °C | 70 °C |
| Laagste temperatuurgrens | 5 °C | - 10 °C | - 25 °C | - 40 °C |

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

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

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

- Trillingen;

- Mechanische schokken.

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

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

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

- Spanningsonderbrekingen₂;
- Korte spanningsdalingen₂;
- Spanningstransiënten op voedingslijnen en/of signaallijnen₂;
- Elektrostatische ontladingen₂;
- Radiofrequentie-elektromagnetische velden₂;
- Radiofrequentie-elektromagnetische velden op voedingslijnen en/of signaallijnen (geleiding)₂;
- Spanningspulsen op voedingslijnen en/of signaallijnen.

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

- Spanningsvariaties₂;
- Variatie in netfrequentie₂;
- Magnetische velden met de netfrequentie₂;

- Elke andere grootheid die de nauwkeurigheid van het instrument significant kan beïnvloeden.

↓ 2004/22/EC

1.4. Bij het uitvoeren van de beproevingen als beoogd in deze richtlijn, geldt het volgende:

↓ 2004/22/EC (aangepast)

1.4.1. Grondregels voor beproeving en foutbepaling

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

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

1.4.2. Omgevingsvochtigheid

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

2. Reproduceerbaarheid

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

3. Herhaalbaarheid

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

4. Onderscheidingsvermogen en gevoeligheid

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

5. Duurzaamheid

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

6. Betrouwbaarheid

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

7. Geschiktheid

7.1. Een meetinstrument mag geen kenmerken hebben die frauduleus gebruik ervan in de hand werken, terwijl ook de kans op onopzettelijk verkeerd gebruik zo klein mogelijk dient te zijn.

7.2. Rekening houdend met de praktische werkomstandigheden moet een meetinstrument geschikt zijn voor het beoogde gebruik en, ~~om een correct meetinstrument te verkrijgen,~~ geen onredelijke eisen stellen aan de beoogde gebruiker die het verkrijgen van een correct meetresultaat bemoeilijken.

7.3. De fouten van een meetinstrument voor nutsbedrijven mogen bij stromen en debieten buiten het meetbereik niet onnodig groot zijn.

7.4. Indien een meetinstrument is ontworpen voor de meting van waarden van een te meten grootte die constant in de tijd zijn, moet het meetinstrument ongevoelig zijn voor kleine schommelingen in de waarde van de te meten grootte of moet het op passende wijze reageren.

7.5. Een meetinstrument moet stevig zijn en de gebruikte materialen moeten geschikt zijn voor de omstandigheden waaronder het bedoeld is om te worden gebruikt.

7.6. Een meetinstrument dient zo ontworpen te zijn dat controle van de meettaken mogelijk blijft nadat het instrument in de handel is gebracht en in gebruik is genomen. Indien nodig wordt in het instrument speciale apparatuur of programmatuur ingebouwd met het oog op deze controle. De beproevingsprocedure wordt in de gebruikershandleiding omschreven.

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

8. Beveiliging tegen verminking

8.1. De metrologische eigenschappen van een meetinstrument mogen niet op ontoelaatbare wijze beïnvloed kunnen worden door het op het instrument aansluiten van een ander apparaat, door enige eigenschap van het aangesloten apparaat zelf of door enig apparaat op afstand dat in verbinding staat met het meetinstrument.

8.2. Een hardwarecomponent die van essentieel belang is voor de metrologische eigenschappen, dient zo te zijn ontworpen dat hij kan worden beveiligd. De aangebrachte beveiligingsvoorzieningen dienen zodanig te zijn dat een eventuele ingreep bewijsbaar is.

8.3. Software die van essentieel belang is voor de metrologische eigenschappen moet als zodanig herkenbaar zijn en worden beveiligd.

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

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

8.4. Meetgegevens, software die van essentieel belang is voor de meeteigenschappen en metrologisch belangrijke parameters moeten bij opslag of verzending afdoende worden beveiligd tegen al dan niet opzettelijke verminking.

8.5. Bij meetinstrumenten van nutsbedrijven mag de aanwijzing van de totale geleverde hoeveelheid of de aanwijzingen waaruit de totale geleverde hoeveelheid kan worden afgeleid, indien de aanwijzing geheel of gedeeltelijk dient als basis voor de betaling, tijdens het gebruik niet opnieuw kunnen worden ingesteld.

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

9.1. Een meetinstrument dient van de volgende opschriften te zijn voorzien:

- a) merk of naam van de fabrikant;
- b) gegevens over de nauwkeurigheid;

↓ 2004/22/EC (aangepast)

plus ⊗ en ⊗ in voorkomend geval

↓ 2004/22/EC

- c) gegevens met betrekking tot de gebruiksomstandigheden;
- d) meetcapaciteit;
- e) meetbereik;

f) kenmerk ter identificatie van het meetinstrument;

↓ 2004/22/EC (aangepast)

g) nummer van het certificaat van ~~EG~~ EU -typeonderzoek of van ~~EG~~ EU -ontwerponderzoek;

↓ 2004/22/EC

h) informatie of toegevoegde apparaten die metrologische resultaten beschikbaar stellen wel of niet voldoen aan de bepalingen van deze richtlijn inzake wettelijke metrologische controle.

9.2. Bij een instrument dat te klein of te delicaat van samenstelling is om de desbetreffende gegevens erop aan te brengen, worden op de eventuele verpakking alsmede op de documenten die overeenkomstig de bepalingen van deze richtlijn moeten worden bijgevoegd, passende markeringen aangebracht.

9.3. Een meetinstrument dient vergezeld te gaan van informatie over de werking ervan, tenzij het instrument zo eenvoudig is dat zulks niet nodig is. De informatie moet gemakkelijk te begrijpen zijn en omvat indien van toepassing:

a) nominale bedrijfsomstandigheden;

b) klasse van de mechanische en elektromagnetische omgeving;

c) hoogste en laagste temperatuurgrens; condensatie al dan niet mogelijk; open of gesloten locatie;

d) aanwijzingen betreffende installatie, onderhoud, reparatie en toegestane instellingen;

e) aanwijzingen voor het juiste gebruik van het instrument en eventuele bijzondere gebruiksvoorwaarden;

f) voorwaarden voor compatibiliteit met interfaces, onderdelen of meetinstrumenten.

9.4. Voor groepen identieke meetinstrumenten die op dezelfde plaats worden gebruikt of gebruikt voor metingen bij nutsbedrijven, zijn geen afzonderlijke gebruikershandleidingen nodig.

9.5. Tenzij anders gespecificeerd in een instrumentspecifieke bijlage moet het schaalinterval van een gemeten waarde de vorm 1×10^n , 2×10^n of 5×10^n hebben, waarbij n een geheel getal of nul is. De meeteenheid of het symbool ervan dient in de onmiddellijke nabijheid van de getalswaarde te worden vermeld.

9.6. Op een stoffelijke maat dient de nominale waarde of een schaal te worden aangebracht, met vermelding van de gebruikte meeteenheid.

↓ 2004/22/EC (aangepast)

9.7. De gebruikte meeteenheden en de symbolen daarvoor moeten voldoen aan de ~~communautaire~~ wettelijke bepalingen van de Unie inzake meeteenheden en de symbolen daarvoor.

↓ 2004/22/EC (aangepast)

9.8. Alle krachtens een eis voorgeschreven markeringen, merken en opschriften dienen duidelijk, niet-uitwisbaar, ondubbelzinnig en niet-overdraagbaar te zijn.

10. Aanwijzing van een resultaat

10.1. De aanwijzing van een resultaat geschiedt door middel van een display of een afdruk.

10.2. De aanwijzing van een resultaat moet duidelijk en ondubbelzinnig zijn en vergezeld gaan van de merktekens en opschriften die nodig zijn om de gebruiker over de betekenis van het resultaat te informeren. Onder normale omstandigheden moet het weergegeven resultaat gemakkelijk afleesbaar zijn. Aanvullende aanduidingen mogen worden aangegeven mits deze niet met de metrologisch gecontroleerde aanduidingen kunnen worden verward.

10.3. Ingeval van een "hard copy" moet de afdruk of registratie eveneens gemakkelijk leesbaar en niet-uitwisbaar zijn.

10.4. Een meetinstrument bestemd voor handelstransacties bij rechtstreekse verkoop moet zodanig ontworpen zijn dat, wanneer het instrument op de beoogde wijze is geïnstalleerd, het meetresultaat aan beide bij de verkooptransactie betrokken partijen kenbaar wordt gemaakt. Wanneer zulks essentieel is bij rechtstreekse verkoop, worden op elke bon die aan de consument wordt afgegeven door een hulpinrichting die niet aan de van toepassing zijnde voorwaarden van deze richtlijn voldoet ~~een~~ passende beperkende voorwaardenen vermeld.

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

11. Verdere gegevensverwerking ter afsluiting van de handelstransactie

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

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

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

12. ~~Overeenstemmingsbeoordeling~~ ☒ ~~Conformiteitsbeoordeling~~ ☒

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

↓ 2004/22/EC (aangepast)
⇒ nieuw

BIJLAGE AII

☒ 1. ~~MODULE A: ☒ OP INTERNE PRODUCTIECONTROLE GEBASEERDE~~ ~~VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING~~

1. ~~De op~~ ☒ Met ☒ "interne productiecontrole" ~~gebaseerde verklaring van overeenstemming is de overeenstemmingsbeoordelingsprocedure in het kader waarvan~~ ☒ wordt de conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarbij ☒ de fabrikant ~~voldoet aan de onderstaande~~ verplichtingen in de punten 2, 3 en 4 ☒ nakomt ☒ en garandeert en verklaart dat de betrokken meetinstrumenten ~~voldoen aan de desbetreffende~~ ☒ toepasselijke ☒ eisen van deze richtlijn ☒ voldoen ☒.

2. TECHNISCHE DOCUMENTATIE

2. De fabrikant stelt de in artikel ~~10~~19 beschreven technische documentatie samen. ~~Op basis~~ ☒ Aan de hand ☒ van deze documentatie moet kunnen worden beoordeeld of het instrument ~~in overeenstemming is met de desbetreffende~~ ☒ aan de relevante ☒ eisen ~~van deze richtlijn~~ ☒ voldoet ☒; ☒☒☒ zij omvat een adequate risicoanalyse en -beoordeling. ☒☒☒ In de technische documentatie worden de toepasselijke eisen vermeld; zij heeft, ☒☒☒ voor zover dat ☒ relevant ☒ voor de beoordeling ~~nodig is, dient deze documentatie inzicht te verschaffen in~~ ☒ betrekking op ☒ het ontwerp, ~~het fabricageproces~~ ☒ de fabricage ☒ en de werking van het instrument.

~~3. De fabrikant houdt gedurende tien jaar na de vervaardiging van het laatste instrument de technische documentatie ter beschikking van de nationale instanties.~~

3. ~~FABRICAGEPROCES~~ FABRICAGE

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

4. ~~SCHRIFTELIJKE VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING~~ CONFORMITEITSMARKERING EN CONFORMITEITSVERKLARING

~~5.1.~~ De fabrikant brengt de CE-markering en de aanvullende metrologische markering aan op elk meetinstrument dat voldoet aan de ~~desbetreffende~~ toepasselijke eisen van deze richtlijn ~~voldoet~~.

~~5.2.~~ De fabrikant stelt ~~v~~voor ~~elk~~ een instrumentmodel ~~wordt een verklaring van overeenstemming opgesteld, die gedurende~~ conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring, samen met de technische documentatie, tot tien jaar na ~~de vervaardiging~~ het in de handel brengen van het ~~laatste~~ instrument ter beschikking van de nationale instanties ~~moet worden gehouden~~ autoriteiten . In ~~die~~ verklaring de conformiteitsverklaring wordt ~~aangegeven voor welk model van een~~ het instrument ~~zij is opgesteld~~ beschreven .

↓ nieuw

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

↓ 2004/22/EC (aangepast)

Bij elk meetinstrument dat in de handel wordt gebracht, wordt een ~~afschrift~~ kopie van die verklaring gevoegd. Wanneer een groot aantal instrumenten aan één gebruiker wordt geleverd, mag dit voorschrift worden opgevat als geldend voor de partij of zending en niet voor elk instrument afzonderlijk.

5. GEMACHTIGDE

↓ 2004/22/EC (aangepast)
⇒ nieuw

~~6.~~ De in ~~de punten 3 en 5.2~~ punt 4 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde , op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is .

↓ 2004/22/EC

~~Indien de fabrikant niet in de Gemeenschap is gevestigd en geen gemachtigde heeft, is degene die het instrument in de handel brengt, degene die de in de punten 3 en 5.2 vervatte verplichtingen moet nakomen.~~

↓ 2004/22/EC (aangepast)

BIJLAGE A1

2. MODULE A2: ~~OP~~ INTERNE PRODUCTIECONTROLE PLUS
 INSTRUMENTCONTROLES ONDER TOEZICHT MET WILLEKEURIGE
TUSSENPOZEN ~~PRODUCTCONTROLE DOOR EEN AANGEMELDE~~
~~INSTANTIE GEBASEERDE VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING~~

↓ 2004/22/EC

~~1. De op interne fabricagecontrole plus productiecontrole door een aangemelde instantie gebaseerde verklaring van overeenstemming is de overeenstemmingsbeoordelingsprocedure in het kader waarvan de fabrikant voldoet aan de verplichtingen van deze bijlage en garandeert en verklaart dat de betrokken meetinstrumenten voldoen aan de desbetreffende eisen van deze richtlijn.~~

↓ nieuw

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

↓ 2004/22/EC (aangepast)

⇒ nieuw

2. TECHNISCHE DOCUMENTATIE

~~2.~~ De fabrikant stelt de in artikel ~~1019~~ beschreven technische documentatie samen. ~~Op basis~~
 Aan de hand van deze documentatie moet kunnen worden beoordeeld of het instrument ~~in overeenstemming is met de desbetreffende~~ aan de relevante eisen voldoet; ⇒ zij omvat een adequate risicoanalyse en -beoordeling ~~van deze richtlijn.~~
⇒ In de technische documentatie worden de toepasselijke eisen vermeld; zij heeft, ~~V~~voor zover ~~dat~~ relevant voor de beoordeling ~~nodig is, dient deze documentatie inzicht te verschaffen in~~ betrekking op het ontwerp, ~~het fabricageproces~~ de fabricage en de werking van het instrument.

~~3. De fabrikant houdt gedurende tien jaar na de vervaardiging van het laatste instrument de technische documentatie ter beschikking van de nationale instanties.~~

3. FABRICAGEPROCES FABRICAGE

~~4.~~ De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricage- en controleproces waarborgt dat de vervaardigde instrumenten ~~in overeenstemming~~ conform zijn met de ~~desbetreffende~~ in punt 2 bedoelde technische documentatie en met de toepasselijke eisen van ~~deze richtlijn~~ de richtlijnen .

4. PRODUCTCONTROLES INSTRUMENTCONTROLES

~~5.~~ Een door de fabrikant gekozen aangemelde Met willekeurige, door de instantie verricht met door haar vastgestelde te bepalen tussenpozen ~~productecontroles, of laat deze verrichten,~~ worden instrumentcontroles uitgevoerd om de kwaliteit van de interne ~~productecontroles~~ instrumentcontroles te ~~controleren~~ verifiëren , ~~o.a.~~ waarbij onder meer rekening houdend wordt gehouden met de technologische complexiteit van de instrumenten en de ~~productiehoeveelheid~~ geproduceerde hoeveelheid; deze controles worden uitgevoerd door een door de fabrikant gekozen aangemelde instantie . ~~De aangemelde instantie neemt, v~~Voordat de ~~producten~~ meetinstrumenten in de handel worden gebracht, trekt de instantie op de plaats van fabricage een ~~adequaat monster~~ adequate steekproef van de ~~eindproducten~~ uiteindelijke meetinstrumenten , ~~dat~~ die aan een onderzoek wordt onderworpen en waarop passende ~~proeven~~ tests als omschreven in ~~het (de) in artikel 13 bedoelde~~ relevante delen van de geharmoniseerde norm, het normatieve document(en) en/of de technische specificaties , of ~~daarmee gelijkstaande proeven,~~ gelijkwaardige tests worden verricht ~~teneinde de overeenstemming van~~ om te controleren of de instrumenten met de toepasselijke eisen van deze richtlijn ~~te controleren~~ overeenstemmen . Indien er geen relevant document bestaat, beslist de aangemelde instantie over de te verrichten passende proeven.

Wanneer een relevant aantal instrumenten van het monster geen aanvaardbaar kwaliteitsniveau heeft, neemt de aangemelde instantie de nodige maatregelen.

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

↓ 2004/22/EC (aangepast)
⇒ nieuw

5. ~~SCHRIFTELIJKE VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING~~ ☒ CONFORMITEITSMARKERING
EN CONFORMITEITSVERKLARING ☒

~~6.5.1.~~ De fabrikant brengt ☒ overeenkomstig deze richtlijn ☒ de CE-markering_s ☒ en ☒ de aanvullende metrologische markering en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 5 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elk meetinstrument ☒ afzonderlijk instrument ☒ dat voldoet aan de desbetreffende ☒ toepasselijke ☒ eisen van deze richtlijn.

~~6.5.2.~~ ☒ De fabrikant stelt ☒ Vvoor elk ☒ een ☒ instrumentmodel ~~wordt een verklaring van overeenstemming opgesteld, die gedurende~~ ☒ conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring, samen met de technische documentatie, tot ☒ tien jaar na ~~de vervaardiging~~ ⇒ het in de handel brengen ⇐ van het ~~laatste~~ instrument ter beschikking van de nationale instanties ~~moet worden gehouden~~ ☒ autoriteiten ☒. In ~~die~~ verklaring ☒ de conformiteitsverklaring ☒ wordt ~~aangegeven voor welk model van een~~ ☒ het ☒ instrument ~~zij is opgesteld~~ ☒ beschreven ☒.

↓ nieuw

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

↓ 2004/22/EC (aangepast)

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

6. Gemachtigde

↓ 2004/22/EC (aangepast)
⇒ nieuw

~~7.~~ De in ~~de punten 3 en 6.2~~ ☒ punt 5 ☒ vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde ⇒ , op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is ⇐.

↓ 2004/22/EC

~~Indien de fabrikant niet in de Gemeenschap is gevestigd en geen gemachtigde heeft, is degene die het instrument in de handel brengt, degene die de in de punten 3 en 6.2 vervatte verplichtingen moet nakomen.~~

↓ 2004/22/EC (aangepast)

3. BIJLAGE MODULE B: EU- TYPEONDERZOEK

1. Met "EU- typeonderzoek" ~~is~~ wordt dat ~~deel~~ gedeelte van ~~de~~ overeenstemmingsbeoordelingsprocedure ~~in het kader waarvan~~ een conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarin de aangemelde instantie het technisch ontwerp van een ~~meetinstrument~~ instrument onderzoekt ~~en garandeert en verklaart dat~~ om te controleren of het ~~technisch ontwerp voldoet~~ aan de ~~desbetreffende~~ toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoet, en een verklaring hierover verstrekt .

2. Het EU- typeonderzoek kan op één van de volgende wijzen worden verricht.

↓ 2004/22/EC

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

↓ 2004/22/EC (aangepast)

a) onderzoek van een voor de betrokken productie representatief ~~exemplaar~~ monster van het ~~gehele~~ volledige meetinstrument (productietype) .

~~b) onderzoek van voor de betrokken productie representatieve exemplaren van een of meer kritische delen van het meetinstrument, en een~~ beoordeling van de geschiktheid van het technisch ontwerp van ~~de overige delen van het meetinstrument~~ instrument via onderzoek van de technische documentatie en het ~~ondersteunend~~ bewijsmateriaal als bedoeld in punt 3 , plus onderzoek van voor de betrokken productie representatieve monsters van een of meer kritische onderdelen van het instrument (combinatie van productietype en ontwerptype) .

c) beoordeling van de geschiktheid van het technisch ontwerp van het ~~meetinstrument~~ instrument via onderzoek van de technische documentatie en het ~~ondersteunend~~ bewijsmateriaal als bedoeld in punt 3, zonder onderzoek van een ~~exemplaar~~ monster (ontwerptype) .

3. De fabrikant dient een aanvraag voor het EU- typeonderzoek ~~wordt door de fabrikant ingediend~~ in bij een aangemelde instantie van zijn keuze.

↓ 2004/22/EC

De aanvraag omvat:

↓ 2004/22/EC

- naam en adres van de fabrikant en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres;

↓ 2004/22/EC (aangepast)

- een schriftelijke verklaring dat ~~dezelfde~~ er geen gelijkkluidende aanvraag ~~niet~~ bij een andere aangemelde instantie is ingediend;

↓ 2004/22/EC (aangepast)

⇒ nieuw

- de technische documentatie als omschreven in artikel ~~1019~~. ~~Op basis~~ Aan de hand van ~~deze~~ de technische documentatie moet kunnen worden beoordeeld of het instrument ~~in overeenstemming is met de desbetreffende~~ aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoet . ~~Deze documentatie dient,~~ zij omvat een adequate risicoanalyse en –beoordeling. In de technische documentatie worden de toepasselijke eisen vermeld; zij heeft, voor zover ~~dat~~ relevant voor ~~die~~ beoordeling ~~nodig is~~, ~~inzicht te verschaffen in~~ betrekking op het ontwerp, de fabricage en de werking van het instrument.

De technische documentatie bevat daarnaast, indien van toepassing:

- ~~de door de aangemelde instantie voorgeschreven~~ monsters, die representatief zijn voor de betrokken productie. ⇒ De aangemelde instantie kan meer monsters verlangen als dit voor het testprogramma nodig is; ⇐
- het ~~ondersteunend~~ bewijsmateriaal ~~inzake~~ voor de geschiktheid van het technisch ontwerp ~~van die delen van het meetinstrument waarvoor geen monsters worden verlangd. In dit ondersteunend bewijsmateriaal~~ Hierin worden ~~alle toegepaste relevante~~ de gevolgde documenten vermeld, in het bijzonder wanneer de ~~in artikel 13 bedoelde relevante~~ desbetreffende geharmoniseerde normen, normatieve documenten en/of technische specificaties niet volledig zijn toegepast. ~~en het omvat~~ ~~z~~o nodig worden ook de resultaten ~~van de door het daartoe geëigende~~ vermeld van tests die door een geschikt laboratorium van de fabrikant

~~uitgevoerde proeven, of van de in zijn opdracht~~ of namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid door een ander laboratorium ~~uitgevoerde proeven~~ zijn verricht .

↓ 2004/22/EC (aangepast)

4. De aangemelde instantie verricht de volgende ~~activiteiten~~ handelingen .

↓ nieuw

Voor het instrument:

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

↓ 2004/22/EC (aangepast)

Voor het monster/de monsters:

~~4.12. bestudeert zij de technische documentatie, controleert zij of de monsters in overeenstemming daarmee~~ zij overeenkomstig de technische documentatie zijn vervaardigd en stelt zij vast welke elementen overeenkomstig de ~~relevante~~ toepasselijke bepalingen van de ~~in artikel 13 bedoelde~~ relevante geharmoniseerde normen, normatieve documenten en/of technische specificaties zijn ontworpen, alsook welke elementen zijn ontworpen zonder toepassing van de relevante bepalingen van die ~~documenten~~ normen .

~~4.23. verricht zij de passende~~ nodige onderzoeken en ~~noodzakelijke proeven~~ tests , of laat zij die verrichten om, ingeval de fabrikant heeft gekozen voor de oplossingen uit de ~~in artikel 13 bedoelde~~ relevante geharmoniseerde normen, normatieve documenten en/of technische specificaties , ~~na te gaan~~ te controleren of deze op de juiste wijze zijn toegepast;

~~4.34. verricht zij de passende~~ nodige onderzoeken en ~~proeven~~ tests , of laat zij die verrichten om, ingeval ~~de fabrikant niet heeft gekozen voor~~ de oplossingen uit de ~~in artikel 13 bedoelde~~ relevante geharmoniseerde normen, normatieve documenten en/of technische specificaties niet zijn toegepast , ~~na te gaan~~ te controleren of de door de fabrikant gekozen oplossingen ~~voldoen~~ aan de ~~overeenkomstige~~ desbetreffende essentiële eisen van deze richtlijn voldoen .

~~4.45. komt zij met de aanvrager overeen op welke~~ stelt zij in overleg met de fabrikant de plaats vast waar de onderzoeken en ~~proeven~~ tests zullen worden uitgevoerd.

↓ 2004/22/EC

Voor de overige delen van het meetinstrument:

4.56. onderzoekt zij de technische documentatie en het ondersteunend bewijsmateriaal teneinde te beoordelen of het technisch ontwerp van de overige delen van het meetinstrument passend is.

~~Voor het fabricageproces:~~

~~4.6. onderzoekt zij de technische documentatie teneinde zich ervan te overtuigen dat de fabrikant over passende middelen beschikt om een homogene productie te waarborgen.~~

↓ 2004/22/EC (aangepast)

5.1 De aangemelde instantie stelt een evaluatieverslag op over de overeenkomstig punt 4 verrichte activiteiten en de resultaten daarvan. Onverminderd artikel 12, punt 8, haar verplichtingen jegens de aanmeldende autoriteiten maakt de aangemelde instantie de inhoud van het verslag uitsluitend met instemming van de fabrikant geheel of gedeeltelijk openbaar.

~~5.26. Indien het technisch ontwerp type voldoet aan de eisen van deze richtlijn die op het meetinstrument van toepassing zijn, verstrekt de aangemelde instantie de fabrikant een certificaat van het EG EU -typeonderzoek. Het certificaat bevat de naam en het adres van de fabrikant en, in voorkomend geval, van zijn gemachtigde, de conclusies van het onderzoek, de eventuele voorwaarden voor de geldigheid ervan van het certificaat en de noodzakelijke gegevens voor de identificatie van het instrument goedgekeurde type . Het certificaat kan vergezeld gaan van een of meer bijlagen.~~

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

↓ 2004/22/EC (aangepast)

- de metrologische kenmerken van het type instrument;
- maatregelen die vereist zijn voor de waarborging van de integriteit van het instrument (verzegeling, identificatie van de software enz.);

- informatie over andere elementen die nodig zijn om het instrument te identificeren en te toetsen of het uitwendig conform is met het type ~~overeenstemt~~;
- in voorkomend geval specifieke gegevens die nodig zijn om de kenmerken van het gefabriceerde instrument te controleren;
- voor een onderdeel, alle nodige informatie om te zorgen voor compatibiliteit met andere onderdelen of meetinstrumenten.

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

↓ nieuw

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

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

↓ 2004/22/EC

~~5.3. De aangemelde instantie stelt in dit verband een evaluatieverslag op en houdt het ter beschikking van de lidstaat door wie ze is aangewezen.~~

↓ 2004/22/EC (aangepast)

~~68.~~ De fabrikant brengt ~~De~~ aangemelde instantie die ~~in het bezit is van~~ de technische documentatie betreffende het certificaat van ~~het EG~~ EU -typeonderzoek, ~~wordt door de fabrikant in kennis gesteld~~ bewaart op de hoogte van alle wijzigingen ~~in het instrument~~ van het goedgekeurde type die van invloed kunnen zijn op de ~~overeenstemming~~ conformiteit van het instrument met de essentiële eisen ~~of de voorwaarden voor de geldigheid van het certificaat~~ van deze richtlijn . Dergelijke wijzigingen vereisen een aanvullende goedkeuring in de vorm van een aanvulling op het oorspronkelijke certificaat van ~~het EG~~ EU -typeonderzoek.

~~79.~~ Iedere Elke aangemelde instantie ~~stelt de lidstaat door wie ze is aangewezen onverwijld in kennis van~~ brengt de autoriteiten die haar hebben aangemeld op de hoogte van

de ~~afgegeven~~ door haar verstrekte of ingetrokken certificaten van ~~het EG~~ EU -typeonderzoek ~~met de bijlagen~~; en

~~de aanvullingen daarop en wijzigingen met betrekking tot reeds afgegeven certificaten.~~

↓ nieuw

en verstrekt deze autoriteiten op gezette tijden of op verzoek een lijst van geweigerde, geschorste of anderszins beperkte certificaten en aanvullingen daarop.

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

↓ 2004/22/EC

~~Iedere aangemelde instantie stelt de lidstaat door wie ze is aangewezen, onmiddellijk in kennis van de intrekking van een certificaat van het EG-typeonderzoek.~~

↓ 2004/22/EC (aangepast)
⇒ nieuw

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

~~89. Naast de technische documentatie bewaart de~~ De fabrikant gedurende houdt tot tien jaar na ~~de vervaardiging~~ het in de handel brengen van het ~~laatste meetinstrument~~ instrument een afschrift kopie van het certificaat van ~~het EG~~ EU -typeonderzoek, de bijlagen en ~~de aanvullingen en wijzigingen~~ , samen met de technische documentatie, ter beschikking van de nationale autoriteiten .

~~910. De gemachtigde van de fabrikant mag~~ kan de in punt 3 bedoelde aanvraag indienen en de in ~~punt 6 en punt 8~~ de punten 7 en 9 vermelde verplichtingen vervullen , op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is . ~~Indien de fabrikant niet in de Gemeenschap is gevestigd en geen gemachtigde heeft, is degene die door de fabrikant wordt aangewezen, belast met het op verzoek beschikbaar stellen van de technische documentatie.~~

↓ 2004/22/EC (aangepast)
⇒ nieuw

4. BIJLAGE MODULE C:

~~OP INTERNE FABRICAGECONTROLE GEBASEERDE VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING~~ ~~CONFORMITEIT~~ ~~MET HET TYPE~~ ~~OP BASIS VAN INTERNE PRODUCTIECONTROLE~~

1. ~~De op interne fabricagecontrole gebaseerde verklaring van overeenstemming~~ ☒ Met "conformiteit ☒ met het type ~~is dat deel van een overeenstemmingsbeoordelingsprocedure in het kader waarvan~~ ☒ op basis van interne productiecontrole" wordt dat gedeelte van een conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarin ☒ de fabrikant ~~voldoet aan de onderstaande~~ verplichtingen in de punten 2 en 3 ☒ nakomt ☒ en garandeert en verklaart dat de betrokken meetinstrumenten ~~in overeenstemming zijn~~ ☒ conform zijn ☒ met het type als beschreven in het certificaat van ~~EG~~ ☒ EU ☒-typeonderzoek₅ en voldoen aan de ~~desbetreffende~~ ☒ toepasselijke ☒ eisen van deze richtlijn.

2. Fabricageproces Fabricage

2.1. De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat ☒ het fabricage- en controleproces waarborgt dat ☒ de vervaardigde ~~instrumenten in overeenstemming~~ ☒ meetinstrumenten conform ☒ zijn met het ☒ goedgekeurde ☒ type als beschreven in het certificaat van ~~EG~~ ☒ EU ☒-typeonderzoek₅ en met de ~~desbetreffende~~ ☒ toepasselijke ☒ eisen van deze richtlijn.

3. ~~Schriftelijke verklaring van overeenstemming~~ ☒ Conformiteitsmarkering en conformiteitsverklaring ☒

3.1. De fabrikant brengt ☒ overeenkomstig deze richtlijn ☒ de CE-markering en de aanvullende metrologische markering aan op elk ~~meetinstrument~~ ☒ afzonderlijk instrument ☒ dat ~~in overeenstemming~~ ☒ conform ☒ is met het type als beschreven in het certificaat van ~~EG~~ ☒ EU ☒-typeonderzoek₅ en ~~met~~ ☒ voldoet aan ☒ de ~~desbetreffende~~ ☒ toepasselijke ☒ eisen van deze richtlijn.

3.2. ☒ De fabrikant stelt ☒ ~~voor elk~~ ☒ een ☒ instrumentmodel ~~wordt een verklaring van overeenstemming opgesteld, die gedurende~~ ☒ conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot ☒ tien jaar na ~~de vervaardiging~~ ⇒ het in de handel brengen ⇐ van het ~~laatste~~ instrument ter beschikking van de nationale ~~instanties moet worden gehouden~~ ☒ autoriteiten ☒. In ~~die verklaring~~ ☒ de conformiteitsverklaring ☒ wordt het ~~model van het instrument waarvoor zij is opgesteld, geïdentificeerd~~ ☒ instrumentmodel beschreven ☒.

↓ nieuw

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

↓ 2004/22/EC (aangepast)

Bij elk meetinstrument dat in de handel wordt gebracht, wordt een ~~afschrift~~ ☒ kopie ☒ van die verklaring gevoegd. Wanneer een groot aantal instrumenten aan één gebruiker wordt geleverd, mag dit voorschrift worden opgevat als geldend voor de partij of zending en niet voor elk instrument afzonderlijk.

4. Gemachtigde

↓ 2004/22/EC (aangepast)
⇒ nieuw

~~4.~~ De in punt ~~3.2~~ 3 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde , op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is .

↓ 2004/22/EC

~~Indien de fabrikant niet in de Gemeenschap is gevestigd en geen gemachtigde heeft, is degene die het instrument in de handel brengt, degene die de in punt 3.2 vervatte verplichting moet nakomen.~~

↓ 2004/22/EC (aangepast)

5. BIJLAGE MODULE C12:

~~OP~~ ~~CONFORMITEIT MET HET TYPE OP BASIS VAN~~ ~~INTERNE FABRICAGECONTROLE~~ ~~PRODUCTIECONTROLE~~ ~~PLUS PRODUCTCONTROLE DOOR EEN AANGEMELDE INSTANTIE GEBASEERDE VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING MET HET TYPE~~ ~~INSTRUMENTCONTROLES ONDER TOEZICHT MET WILLEKEURIGE TUSSENPOZEN~~

1. ~~De op interne fabricagecontrole plus productiecontrole door een aangemelde instantie gebaseerde verklaring van overeenstemming~~ Met "conformiteit met het type is dat deel van een overeenstemmingsbeoordelingsprocedure waarbij op basis van interne productiecontrole plus instrumentcontroles onder toezicht met willekeurige tussenpozen" wordt het gedeelte van een conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarin de fabrikant ~~voldoet aan de onderstaande~~ verplichtingen in de punten 2, 3 en 4 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken meetinstrumenten ~~in overeenstemming zijn~~ conform zijn met het type ~~zoals~~ beschreven in het certificaat van ~~EG~~ EU -typeonderzoek₅ en voldoen aan de ~~desbetreffende~~ toepasselijke eisen van deze richtlijn.

2. Fabricageproces Fabricage

2. De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricage- en controleproces waarborgt dat de vervaardigde ~~instrumenten in overeenstemming~~ meetinstrumenten conform zijn met het type als beschreven in het certificaat van ~~EG~~ EU -typeonderzoek₅ en met de ~~desbetreffende~~ toepasselijke eisen van deze richtlijn.

3. Productcontroles Instrumentcontroles

3. ~~Een door de fabrikant gekozen aangemelde~~ Met willekeurige, door de instantie ~~verricht met door haar vastgestelde~~ te bepalen tussenpozen ~~productcontroles, of laat~~

~~deze verichten, ☒ worden instrumentcontroles uitgevoerd ☒ om de kwaliteit van de interne productcontroles ☒ instrumentcontroles ☒ te controleren ☒ verifiëren ☒, o.a. ☒ waarbij onder meer ☒ rekening houdend ☒ wordt gehouden ☒ met de technologische complexiteit van de instrumenten ☒ meetinstrumenten ☒ en de producthoeveelheid ☒ geproduceerde hoeveelheid; deze controles worden uitgevoerd door een door de fabrikant gekozen aangemelde instantie ☒. ~~De aangemelde instantie neemt, v~~Voor dat de producten ☒ meetinstrumenten ☒ in de handel worden gebracht, ☒ trekt de aangemelde instantie op de plaats van fabricage ☒ een ~~adequa~~adequate steekproef ☒ van de ~~eindproducten~~ uiteindelijke meetinstrumenten ☒, ~~dat~~ die ☒ aan een onderzoek wordt onderworpen en waarop passende ~~proeven~~ tests ☒ als omschreven in de ~~in artikel 13 bedoelde~~ relevante ☒ delen van de geharmoniseerde normen, normatieve ☒ documenten ☒ en/of technische specificaties ☒, of ~~daarmee gelijkstaande proeven,~~ gelijkwaardige tests ☒ worden verricht ~~teneinde de overeenstemming van~~ om te controleren of ☒ ~~de instrumenten~~ het instrument ☒ met het type als beschreven in het certificaat van EG ☒ EU ☒-typeonderzoek, en met ~~de~~ toepasselijke eisen van deze richtlijn ~~te controleren~~ overeenstemt ☒. ~~Indien er geen relevant document bestaat, beslist de aangemelde instantie over de te verrichten passende proeven.~~~~

~~Wanneer een relevant aantal instrumenten van het~~ Indien een ☒ monster geen aanvaardbaar kwaliteitsniveau heeft, neemt de aangemelde instantie ~~de nodige~~ passende ☒ maatregelen.

↓ nieuw

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

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

↓ 2004/22/EC (aangepast)
⇒ nieuw

4. ☒ Conformiteitsmarkering en conformiteitsverklaring ☒ ~~Schriftelijke verklaring van overeenstemming~~

4.1. De fabrikant brengt ☒ overeenkomstig deze richtlijn ☒ de CE-markering₃ ☒ en ☒ de aanvullende metrologische markering ~~en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 3 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie~~ aan op elk meetinstrument ☒ afzonderlijk instrument ☒ dat ~~in overeenstemming~~ conform ☒ is met het type als beschreven in het certificaat van EG ☒ EU ☒-typeonderzoek₃ en ~~met~~ ☒ voldoet aan ☒ de ~~desbetreffende~~ toepasselijke ☒ eisen van deze richtlijn.

4.2. ☒ De fabrikant stelt ☒ ~~V~~Voor ~~elk~~ ☒ een ☒ instrumentmodel ~~wordt een verklaring van overeenstemming opgesteld, die gedurende~~ conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot ☒ tien jaar na ~~de vervaardiging~~ ~~⇒~~ het in de handel brengen ~~←~~ van het ~~laatste~~

instrument ter beschikking van de nationale instanties moet worden gehouden autoriteiten . In ~~die verklaring~~ de conformiteitsverklaring wordt het ~~model van het instrument waarvoor zij is opgesteld, geïdentificeerd~~ instrumentmodel beschreven .

↓ nieuw

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

↓ 2004/22/EC (aangepast)

Bij elk meetinstrument dat in de handel wordt gebracht, wordt een ~~afschrift~~ kopie van die verklaring gevoegd. Wanneer een groot aantal instrumenten aan één gebruiker wordt geleverd, mag dit voorschrift worden opgevat als geldend voor de partij of zending en niet voor elk instrument afzonderlijk.

5. Gemachtigde

↓ 2004/22/EC (aangepast)
⇒ nieuw

5. De in punt ~~4.2~~ 4 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde , op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is .

↓ 2004/22/EC

~~Indien de fabrikant niet in de Gemeenschap is gevestigd en geen gemachtigde heeft, is degene die het instrument in de handel brengt, degene die de in punt 4.2 vervatte verplichtingen moet nakomen.~~

↓ 2004/22/EC (aangepast)

6. BIJLAGE MODULE D:

CONFORMITEIT MET HET TYPE OP BASIS VAN KWALITEITSBORGING VAN HET PRODUCTIEPROCES ~~GEBASEERDE VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING MET HET TYPE~~

1. ~~De op kwaliteitsborging van het productieproces gebaseerde verklaring van overeenstemming~~ Met "conformiteit met het type is dat deel van een overeenstemmingsbeoordelingsprocedure in het kader waarvan op basis van kwaliteitsborging van het productieproces" wordt het gedeelte van een

conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarin de fabrikant ~~voldoet aan~~ de ~~onderstaande~~ verplichtingen in de punten 2 en 5 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken meetinstrumenten ~~in overeenstemming zijn~~ conform zijn met het type als beschreven in het certificaat van ~~EG~~ EU -typeonderzoek~~s~~ en ~~met~~ voldoen aan de ~~desbetreffende~~ toepasselijke eisen van deze richtlijn.

2. Fabricageproces Fabricage

2. De fabrikant ~~hanteert voor~~ past op de productie, de eindproductcontrole en de beproeving van het betrokken meetinstrument een goedgekeurd kwaliteitssysteem als ~~omschreven~~ bedoeld in punt 3 en ~~is onderworpen aan het toezicht als omschreven~~ ~~in~~ toe, waarop overeenkomstig punt 4 toezicht wordt uitgeoefend .

3. Kwaliteitssysteem

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

↓ 2004/22/EC

De aanvraag omvat:

↓ nieuw

- naam en adres van de fabrikant en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres;
- een schriftelijke verklaring dat er geen gelijklopende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend;

↓ 2004/22/EC (aangepast)

- alle ~~van belang zijnde~~ relevante informatie ~~over~~ voor de bedoelde categorie instrumenten;
- de documentatie ~~met betrekking tot~~ over het kwaliteitssysteem;

↓ 2004/22/EC (aangepast)

- de technische documentatie betreffende het goedgekeurde type en een ~~afschrift~~ kopie van het certificaat van ~~EG~~ EU -typeonderzoek.

3.2. Het kwaliteitssysteem ~~moet waarborgen~~ waarborgt dat de ~~instrumenten in overeenstemming~~ meetinstrumenten conform zijn met het type als beschreven in het certificaat van ~~EG~~ EU -typeonderzoek, en met de ~~desbetreffende~~ toepasselijke eisen van deze richtlijn.

Alle door de fabrikant ~~gevolgde beginselen~~ vastgestelde gegevens , eisen en bepalingen ~~moeten~~ dienen systematisch en ~~ordelijk~~ geordend bijeen te worden ~~gedocumenteerd~~ gebracht in ~~de vorm van~~ een document met schriftelijk vastgelegde ~~maatregelen~~ beleidsmaatregelen , procedures en instructies. ~~Deze~~ Aan de hand van de documentatie ~~over~~ van het kwaliteitssysteem ~~dient ervoor te zorgen dat~~ moeten de kwaliteitsprogramma's, ~~plannen, handleidingen~~ handboeken en ~~rapporten op dezelfde manier~~ dossiers eenduidig kunnen worden geïnterpreteerd.

Zij dient met name een behoorlijke beschrijving te bevatten van:

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

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

Zij veronderstelt dat aan deze eisen wordt voldaan ~~wanneer~~ voor elementen van het ~~gaat om een~~ kwaliteitssysteem ~~dat voldoet~~ die voldoen aan de ~~overeenkomstige~~ desbetreffende specificaties van de nationale norm ter uitvoering van de ~~desbetreffende~~ relevante geharmoniseerde norm ~~zodra de referenties daarvan zijn bekendgemaakt~~ en/of technische specificaties .

~~Naast~~ Het auditteam moet ervaring hebben met ~~kwaliteitsbeheersingssystemen~~ kwaliteitsmanagementsystemen; bovendien moet ten minste één lid van het ~~beoordelings-~~ team ~~over passende~~ ervaring ~~op~~ hebben met beoordelingen van het ~~betreffende gebied van metrologie~~ betrokken productgebied en de betrokken instrumenttechnologie en ~~kennis~~ op de hoogte zijn van de toepasselijke eisen van deze

richtlijn ~~beschikken~~. De ~~evaluatieprocedure~~ audit omvat een inspectiebezoek aan de ~~panden van de~~ fabrikant.

↓ nieuw

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

↓ 2004/22/EC (aangepast)

De fabrikant wordt van de beslissing in kennis gesteld. ~~De~~ In deze kennisgeving ~~bevat~~ zijn de conclusies van ~~het onderzoek en het~~ de audit opgenomen, evenals de met redenen omklede ~~beoordelingsbesluit~~ beoordelingsbeslissing .

↓ 2004/22/EC (aangepast)

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

3.5. De fabrikant brengt ~~De~~ aangemelde instantie die het kwaliteitssysteem heeft goedgekeurd, ~~wordt door de fabrikant~~ op de hoogte ~~gebracht~~ van elke voorgenomen wijziging van het kwaliteitssysteem.

↓ 2004/22/EC (aangepast)

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

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

4. Toezicht onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie

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

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

↓ 2004/22/EC

- de documentatie over het kwaliteitssysteem;

↓ 2004/22/EC (aangepast)
⇒ nieuw

- de ~~kwaliteitsrapporten~~ kwaliteitsdossiers , zoals controleverslagen, ~~beproevinggegevens~~, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel enz.

4.3. De aangemelde instantie verricht periodieke ~~controles~~ audits om ~~erop toe te zien dat~~ controleren of de fabrikant het kwaliteitssysteem onderhoudt en toepast en ~~bezorgt~~ verstrekt de fabrikant een ~~controleverslag~~ auditverslag .

4.4. De aangemelde instantie kan bovendien onaangekondigde bezoeken ~~brenge~~ brengen aan de fabrikant ~~brenge~~ . Bij die bezoeken kan de aangemelde instantie zo nodig ~~productproeven~~ instrumenttests verrichten of laten verrichten om ~~zich van de goede werking van~~ te controleren of het kwaliteitssysteem goed functioneert te vergewissen. Zij De aangemelde instantie verstrekt de fabrikant een verslag van het bezoek en, indien ~~proeven hebben plaatsgevonden~~ tests zijn verricht , een ~~beproevingverslag~~ testverslag .

5. ~~Schriftelijke verklaring van overeenstemming~~ Conformiteitsmarkering en conformiteitsverklaring

5.1. De fabrikant brengt overeenkomstig deze richtlijn de CE-markering en de aanvullende metrologische markering en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 3.1 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elk ~~meetinstrument~~ afzonderlijk instrument dat ~~in overeenstemming~~ conform is met het type als beschreven in het certificaat van ~~EG~~ EU -typeonderzoek en met de ~~desbetreffende~~ toepasselijke eisen van deze richtlijn.

5.2. De fabrikant stelt ~~V~~voor elk instrumentmodel ~~wordt een verklaring van overeenstemming opgesteld, die gedurende~~ conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar na ~~de vervaardiging~~ het in de handel brengen van het ~~laatste~~ instrument ter beschikking van de nationale ~~instanties moet worden gehouden~~ autoriteiten . In ~~die verklaring~~ de conformiteitsverklaring wordt ~~vermeld voor welk model van een instrument zij is opgesteld~~ het instrumentmodel beschreven.

↓ nieuw

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

↓ 2004/22/EC (aangepast)

Bij elk meetinstrument dat in de handel wordt gebracht, wordt een ~~afschrift~~ kopie van die verklaring gevoegd. Wanneer een groot aantal instrumenten aan één gebruiker wordt geleverd, mag dit voorschrift worden opgevat als geldend voor de partij of zending en niet voor elk instrument afzonderlijk.

↓ 2004/22/EC (aangepast)

⇒ nieuw

6. De fabrikant houdt gedurende een periode van ten minste tien jaar ~~na de vervaardiging van~~ nadat het ~~laatste meetinstrument~~ instrument ⇒ in de handel is gebracht ⇐ de volgende gegevens ter beschikking van de nationale autoriteiten:

↓ 2004/22/EC (aangepast)

- de in punt 3.1, ~~tweede streepje~~, bedoelde documentatie;

↓ 2004/22/EC

- de in punt 3.5 bedoelde wijzigingen zoals deze zijn goedgekeurd;
- de in de punten 3.5, 4.3 en 4.4 bedoelde beslissingen en verslagen van de aangemelde instantie.

↓ 2004/22/EC

~~7. Iedere aangemelde instantie stelt aan de lidstaat door wie ze is aangewezen periodiek de lijst ter beschikking van de afgegeven of geweigerde kwaliteitssysteemgoedkeuringen, en stelt de lidstaat door wie ze is aangewezen onmiddellijk in kennis van de intrekking van een kwaliteitssysteemgoedkeuring.~~

↓ nieuw

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

8. Gemachtigde

~~8.~~ De in de punten 3.1, 3.5, ~~5.2~~ en 6 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde ⇒, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is ⇐.

7. BIJLAGE MODULE D1:

~~OP~~ KWALITEITSBORGING VAN HET PRODUCTIEPROCES ~~GEBASEERDE~~ ~~VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING~~

1. ~~De op~~ Met "kwaliteitsborging van het productieproces" ~~gebaseerde verklaring van~~
~~overeenstemming is de overeenstemmingsbeoordelingsprocedure in het kader waarvan~~
 wordt de conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarbij de fabrikant ~~voldoet~~
~~aan de onderstaande~~ verplichtingen in de punten 2, 4 en 7 nakomt en op eigen
verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken meetinstrumenten ~~voldoen~~
aan de ~~desbetreffende~~ toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoen .

2. Technische documentatie

~~2.~~ De fabrikant stelt de in artikel ~~10~~19 beschreven technische documentatie samen. ~~Op basis~~
 Aan de hand van deze documentatie moet kunnen worden beoordeeld of het
instrument ~~in overeenstemming is met de desbetreffende~~ aan de relevante eisen ~~van~~
~~deze richtlijn~~ voldoet . ~~Deze documentatie dient,~~ zij omvat een adequate
risicoanalyse en -beoordeling. In de technische documentatie worden de toepasselijke eisen
vermeld; zij heeft, ~~voor zover dat~~ relevant voor de beoordeling ~~nodig is, dient~~
~~deze documentatie inzicht te verschaffen in~~ betrekking op het ontwerp, ~~het~~
~~fabricageproces~~ de fabricage en de werking van het instrument.

3. De fabrikant houdt ~~gedurende~~ tot tien jaar na ~~de vervaardiging~~ ⇒ het in de handel
~~brenge~~ ⇐ van het ~~laatste~~ instrument de technische documentatie ter beschikking van de
nationale ~~instanties~~ autoriteiten .

4. ~~Fabricageproces~~ Fabricage

~~4.~~ De fabrikant ~~hanteert voor~~ past op de productie, de eindproductcontrole en
 de beproeving van ~~het de~~ betrokken meetinstrumenten een goedgekeurd
kwaliteitssysteem als ~~omschreven~~ bedoeld in punt 5 ~~en is onderworpen aan het~~
~~toezicht als omschreven in~~ toe, waarop overeenkomstig punt 6 toezicht wordt
uitgeoefend .

5. Kwaliteitssysteem

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

↓ 2004/22/EC

De aanvraag omvat:

↓ nieuw

- naam en adres van de fabrikant en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres;
 - een schriftelijke verklaring dat er geen gelijklopende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend;
-

↓ 2004/22/EC (aangepast)

- alle ~~van belang zijnde~~ relevante informatie ~~over~~ voor de bedoelde categorie instrumenten;
 - de documentatie ~~met betrekking tot~~ over het kwaliteitssysteem;
 - de in punt 2 bedoelde technische documentatie.
-

↓ 2004/22/EC (aangepast)

5.2. Het kwaliteitssysteem ~~moet waarborgen~~ waarborgt dat de ~~instrumenten in overeenstemming~~ meetinstrumenten conform zijn met de ~~desbetreffende~~ toepasselijke eisen van deze richtlijn.

Alle door de fabrikant ~~gevolgde beginselen~~ vastgestelde gegevens , eisen en bepalingen ~~moeten~~ dienen systematisch en ~~ordelijk~~ geordend bijeen te worden ~~gedocumenteerd~~ gebracht in ~~de vorm van~~ een document met schriftelijk vastgelegde ~~maatregelen~~ beleidsmaatregelen , procedures en instructies. ~~Deze~~ Aan de hand van de documentatie ~~over~~ van het kwaliteitssysteem ~~dient ervoor te zorgen dat~~ moeten de kwaliteitsprogramma's, -plannen, ~~handleidingen~~ handboeken en ~~rapporten op dezelfde manier~~ dossiers eenduidig kunnen worden geïnterpreteerd.

Zij dient met name een behoorlijke beschrijving te bevatten van:

- de kwaliteitsdoelstellingen, het organisatieschema en de verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de bedrijfsleiding met betrekking tot de ~~productkwaliteit~~ instrumentkwaliteit .
- de daarbij gebruikte fabricage-, ~~de~~ kwaliteitsbeheersings- en kwaliteitsborgingstechnieken en -procedés , alsmede de in dat verband systematisch toe te passen ~~technieken en~~ maatregelen;

↓ 2004/22/EC (aangepast)

- de onderzoeken en ~~proeven~~ tests die ~~vóór~~, tijdens of na de fabricage worden verricht en de frequentie waarmee dat zal gebeuren;

↓ 2004/22/EC (aangepast)

- de ~~kwaliteitsrapporten~~ kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen, ~~beproevinggegevens~~, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel enz.;
- de middelen om ~~controle~~ toezicht uit te oefenen op het bereiken van de vereiste ~~productkwaliteit~~ instrumentkwaliteit en de doeltreffende werking van het kwaliteitssysteem.

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

Zij veronderstelt dat aan deze eisen wordt voldaan ~~wanneer~~ voor elementen van het ~~gaat om een~~ kwaliteitssysteem ~~dat voldoet~~ die voldoen aan de ~~overeenkomstige~~ desbetreffende specificaties van de nationale norm ter uitvoering van de ~~desbetreffende~~ relevante geharmoniseerde norm ~~zodra de referenties daarvan zijn bekendgemaakt~~ en/of technische specificatie.

~~Naast~~ Het auditteam moet ervaring hebben met ~~kwaliteitsbeheersingssystemen~~ kwaliteitsmanagementsystemen; bovendien moet ten minste één lid van het ~~beoordelings~~team ~~over passende~~ ervaring ~~op~~ hebben met beoordelingen van het ~~betreffende gebied van metrologie~~ betrokken productgebied en de betrokken instrumenttechnologie en kennis op de hoogte zijn van de toepasselijke eisen van deze richtlijn ~~beschikken~~. De ~~evaluatieprocedure~~ audit omvat een inspectiebezoek aan de ~~panden van de~~ fabrikant.

↓ nieuw

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

↓ 2004/22/EC (aangepast)

De fabrikant wordt van de beslissing in kennis gesteld. ~~De~~ In deze kennisgeving ~~bevat~~ zijn de conclusies van ~~het onderzoek en het~~ de audit opgenomen, evenals de met redenen omklede ~~beoordelingsbesluit~~ beoordelingsbeslissing.

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

↓ 2004/22/EC (aangepast)

5.5. De fabrikant brengt De aangemelde instantie die het kwaliteitssysteem heeft goedgekeurd, ~~wordt door de fabrikant periodiek~~ op de hoogte ~~gebracht~~ van elke voorgenomen wijziging van het kwaliteitssysteem.

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

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

6. Toezicht onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie

6.1. Het toezicht heeft tot doel ~~er voor te zorgen dat~~ controleren of de fabrikant naar behoren voldoet aan de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem.

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

↓ 2004/22/EC

- de documentatie over het kwaliteitssysteem;
-

↓ 2004/22/EC (aangepast)

⇒ nieuw

- de in punt 2 bedoelde technische documentatie;
- de ~~kwaliteitsrapporten~~ kwaliteitsdossiers , zoals controleverslagen, ~~beproevinggegevens,~~ test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel enz.

6.3. De aangemelde instantie verricht periodieke ~~controles~~ audits om ~~erop toe te zien dat~~ controleren of de fabrikant het kwaliteitssysteem onderhoudt en toepast en ~~bezorgt~~ verstrekt de fabrikant een ~~controleverslag~~ auditverslag .

6.4. De aangemelde instantie kan bovendien onaangekondigde bezoeken ~~brenge~~ brengen aan de fabrikant brengen. Bij die bezoeken kan de aangemelde instantie zo nodig ~~productproeven~~ instrumenttests verrichten of laten verrichten om ~~zich van de goede werking van~~ te

controleren of het kwaliteitssysteem goed functioneert te vergewissen. Zij De aangemelde instantie verstrekt de fabrikant een verslag van het bezoek en, indien ~~proeven hebben plaatsgevonden~~ tests zijn verricht , een ~~beproeversverslag~~ testverslag .

~~7. Schriftelijke verklaring van overeenstemming~~ Conformiteitsmarkering en conformiteitsverklaring

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

7.2. De fabrikant stelt ~~V~~voor elk instrumentmodel ~~wordt een verklaring van overeenstemming opgesteld, die gedurende~~ conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar na ~~de vervaardiging~~ het in de handel brengen van het ~~laatste~~ instrument ter beschikking van de nationale ~~instanties moet worden gehouden~~ autoriteiten . In ~~die verklaring~~ de conformiteitsverklaring wordt ~~aangegeven voor welk model van een instrument zij is opgesteld~~ het instrumentmodel beschreven .

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

Bij elk meetinstrument dat in de handel wordt gebracht, wordt een ~~afschrift~~ kopie van die verklaring gevoegd. Wanneer een groot aantal instrumenten aan één gebruiker wordt geleverd, mag dit voorschrift worden opgevat als geldend voor de partij of zending en niet voor elk instrument afzonderlijk.

8. De fabrikant houdt gedurende een periode van ten minste tien jaar ~~na de vervaardiging van~~ nadat het ~~laatste meetinstrument~~ instrument in de handel is gebracht de volgende gegevens ter beschikking van de nationale autoriteiten:

- de in punt 5.1, ~~tweede streepje~~, bedoelde documentatie;
- de in punt 5.5 bedoelde wijzigingen ~~van het kwaliteitssysteem~~ zoals deze zijn goedgekeurd;
- de in de punten 5.5, 6.3 en 6.4 bedoelde beslissingen en verslagen van de aangemelde instantie.

↓ 2004/22/EC

~~9. Iedere aangemelde instantie stelt aan de lidstaat door wie ze is aangewezen periodiek de lijst ter beschikking van de afgegeven of geweigerde kwaliteitssysteemgoedkeuringen, en stelt de lidstaat door wie ze is aangewezen onmiddellijk in kennis van de intrekking van een kwaliteitssysteemgoedkeuring.~~

↓ nieuw

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

↓ 2004/22/EC (aangepast)

⇒ nieuw

10. Gemachtigde

10. De in de punten 3, 5.1, 5.5, ~~7~~² en 8 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde ⇒, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is ⇐.

8. ~~BIJLAGE~~ ☒ ~~MODULE~~ ☒ ~~E~~:

~~OP KWALITEITSBORGING VAN DE EINDPRODUCTCONTROLE EN BEPROEVING GEBASEERDE VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING~~ ☒ ~~CONFORMITEIT~~ ☒ ~~MET HET TYPE~~ ☒ ~~OP BASIS VAN PRODUCTKWALITEITSBORGING~~ ☒

1. ~~De op kwaliteitsborging van de eindproducte controle en beproeving gebaseerde verklaring van overeenstemming~~ ☒ Met "conformiteit ☒ met het type ~~is dat deel van een overeenstemmingsbeoordelingsprocedure in het kader waarvan~~ ☒ op basis van productkwaliteitsborging" wordt het gedeelte van een conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarin ☒ de fabrikant ~~voldoet aan de onderstaande~~ voldoet aan de onderstaande verplichtingen in de punten 2 en 5 nakomt en ☒ op eigen verantwoording ☒ garandeert en verklaart dat de betrokken meetinstrumenten ~~in overeenstemming zijn~~ ☒ conform zijn ☒ met het type als beschreven in het certificaat van ~~EG~~ ☒ EU ☒-typeonderzoek₂ en ~~met~~ ☒ voldoen aan ☒ de ~~desbetreffende~~ ☒ toepasselijke ☒ eisen van deze richtlijn.

2. Fabricageproces Fabricage

2 De fabrikant ~~hanteert voor~~ ☒ past op de ☒ eindproductcontrole en ☒ de ☒ beproeving van het de betrokken meetinstrumenten een goedgekeurd kwaliteitssysteem als ~~omschreven~~ ☒ bedoeld ☒ in punt 3 ~~en is onderworpen aan het toezicht als omschreven in~~ toe, ☒ waarop overeenkomstig ☒ punt 4 ☒ toezicht wordt uitgeoefend ☒.

3. Kwaliteitssysteem

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

↓ 2004/22/EC

De aanvraag omvat:

↓ nieuw

- naam en adres van de fabrikant en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres;
- een schriftelijke verklaring dat er geen gelijklopende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend;

↓ 2004/22/EC (aangepast)

- alle ~~van belang zijnde~~ relevante informatie ~~over~~ voor de bedoelde categorie instrumenten;
- de documentatie over het kwaliteitssysteem;
- de technische documentatie betreffende het goedgekeurde type en een ~~afschrift~~ kopie van het certificaat van ~~EG~~ EU -typeonderzoek.

3.2. Het kwaliteitssysteem ~~moet waarborgen~~ waarborgt dat de ~~instrumenten in overeenstemming~~ meetinstrumenten conform zijn met het type als beschreven in het certificaat van ~~EG~~ EU -typeonderzoek, en met de ~~desbetreffende~~ toepasselijke eisen van deze richtlijn.

Alle door de fabrikant ~~gevolgde beginselen~~ vastgestelde gegevens , eisen en bepalingen ~~moeten~~ dienen systematisch en ~~ordelijk~~ geordend bijeen te worden ~~gedocumenteerd~~ gebracht in ~~de vorm van~~ een document met schriftelijk vastgelegde ~~maatregelen~~ beleidsmaatregelen , procedures en instructies. ~~Deze~~ Aan de hand van de documentatie ~~over~~ van het kwaliteitssysteem ~~dient ervoor te zorgen dat~~ moeten de kwaliteitsprogramma's, ~~plannen,~~ ~~handleidingen~~ handboeken en ~~rapporten op dezelfde manier~~ dossiers eenduidig kunnen worden geïnterpreteerd.

Zij dient met name een behoorlijke beschrijving te bevatten van:

↓ 2004/22/EC (aangepast)

- de kwaliteitsdoelstellingen, het organisatieschema en de verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de bedrijfsleiding met betrekking tot de productkwaliteit;
- de onderzoeken en ~~proeven~~ tests die na de fabricage worden verricht;

↓ 2004/22/EC (aangepast)

- de ~~kwaliteitsrapporten~~ kwaliteitsdossiers , zoals controleverslagen, ~~beproevinggegevens~~, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel enz.;
- de middelen om ~~controle~~ toezicht uit te oefenen op de doeltreffende werking van het kwaliteitssysteem.

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

Zij veronderstelt dat aan deze eisen wordt voldaan ~~wanneer~~ voor elementen van het ~~gaat om een~~ kwaliteitssysteem ~~dat voldoet~~ die voldoen aan de ~~overeenkomstige~~ desbetreffende specificaties van de nationale norm ter uitvoering van de ~~desbetreffende~~ relevante geharmoniseerde norm ~~zodra de referenties daarvan zijn bekendgemaakt~~ en/of technische specificatie .

~~Naast~~ Het auditteam moet ervaring hebben met ~~kwaliteitsbeheersingssystemen~~ kwaliteitsmanagementsystemen; bovendien moet ten minste één lid van het ~~beoordelings~~ team ~~over passende~~ ervaring ~~op~~ hebben met beoordelingen van het ~~betreffende gebied van metrologie~~ betrokken productgebied en de betrokken instrumenttechnologie en ~~kennis~~ op de hoogte zijn van de toepasselijke eisen van deze richtlijn ~~beschikken~~. De ~~evaluatieprocedure~~ audit omvat een inspectiebezoek aan de ~~panden van de~~ fabrikant.

↓ nieuw

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

↓ 2004/22/EC (aangepast)

De fabrikant wordt van de beslissing in kennis gesteld. ~~De~~ In deze kennisgeving ~~bevat~~ zijn de conclusies van ~~het onderzoek en het~~ de audit opgenomen, evenals de met redenen omklede ~~beoordelingsbesluit~~ beoordelingsbeslissing .

↓ 2004/22/EC

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

↓ 2004/22/EC (aangepast)

3.5. De fabrikant brengt ~~De~~ aangemelde instantie die het kwaliteitssysteem heeft goedgekeurd, ~~wordt door de fabrikant~~ op de hoogte ~~gebracht~~ van elke voorgenomen wijziging van het kwaliteitssysteem.

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

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

4. Toezicht onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie

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

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

↓ 2004/22/EC

- de documentatie over het kwaliteitssysteem;

↓ 2004/22/EC (aangepast)

⇒ nieuw

- de ~~kwaliteitsrapporten~~ kwaliteitsdossiers , zoals controleverslagen, ~~beproevinggegevens~~, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel enz.

4.3. De aangemelde instantie verricht periodieke ~~controles~~ audits om ~~erop toe te zien dat~~ controleren of de fabrikant het kwaliteitssysteem onderhoudt en toepast en ~~bezorgt~~ verstrekt de fabrikant een ~~controleverslag~~ auditverslag .

4.4. De aangemelde instantie kan bovendien onaangekondigde bezoeken ~~brenge~~ aan de fabrikant ~~brenge~~. Bij die bezoeken kan de aangemelde instantie zo nodig ~~productproeven~~ instrumenttests verrichten of laten verrichten om ~~zich van de goede werking van~~ te controleren of het kwaliteitssysteem goed functioneert ~~te vergewissen. Zij~~ De aangemelde instantie verstrekt de fabrikant een verslag van het bezoek en, indien ~~proeven hebben plaatsgevonden~~ tests zijn verricht , een ~~beproevingverslag~~ testverslag .

5. ~~Schriftelijke verklaring van overeenstemming~~ Conformiteitsmarkering en conformiteitsverklaring

5.1. De fabrikant brengt overeenkomstig deze richtlijn de CE-markering, de aanvullende metrologische markering en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 3.1 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elk ~~meetinstrument~~ afzonderlijk instrument dat ~~in overeenstemming~~ conform is met het type als beschreven in het certificaat van ~~EG~~ EU -typeonderzoek, en met de ~~daarop betrekking~~ toepasselijke eisen van deze richtlijn.

5.2. De fabrikant stelt Vvoor elk instrumentmodel ~~wordt een verklaring van overeenstemming opgesteld, die gedurende~~ conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar na ~~de vervaardiging~~ ⇒ het in de handel brengen van het laatste instrument ter beschikking van de nationale ~~instanties moet worden gehouden~~ autoriteiten . In ~~die verklaring~~ de conformiteitsverklaring wordt ~~aangegeven voor welk~~ het instrumentmodel ~~zij is opgesteld~~ beschreven .

↓ nieuw

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

↓ 2004/22/EC (aangepast)

Bij elk meetinstrument dat in de handel wordt gebracht, wordt een ~~afschrift~~ kopie van die verklaring gevoegd. Wanneer een groot aantal instrumenten aan één gebruiker wordt geleverd, mag dit voorschrift worden opgevat als geldend voor de partij of zending en niet voor elk instrument afzonderlijk.

↓ 2004/22/EC (aangepast)
⇒ nieuw

6. De fabrikant houdt gedurende een periode van ten minste tien jaar ~~na de vervaardiging van~~ nadat het ~~laatste meetinstrument~~ instrument ⇒ in de handel is gebracht ⇐ de volgende gegevens ter beschikking van de nationale autoriteiten:

- de in punt 3.1, ~~tweede streepje,~~ bedoelde documentatie;
- de in punt 3.5, ~~tweede alinea,~~ bedoelde wijzigingen zoals deze zijn goedgekeurd;
- de in de punten 3.5, ~~laatste alinea,~~ 4.3 en 4.4 bedoelde beslissingen en verslagen van de aangemelde instantie.

↓ 2004/22/EC

~~7. Iedere aangemelde instantie stelt aan de lidstaat door wie ze is aangewezen periodiek de lijst ter beschikking van de afgegeven of geweigerde kwaliteitssysteemgoedkeuringen, en stelt de lidstaat door wie ze is aangewezen onmiddellijk in kennis van de intrekking van een kwaliteitssysteemgoedkeuring.~~

↓ nieuw

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

↓ 2004/22/EC (aangepast)
⇒ nieuw

8. Gemachtigde

~~8.~~ De in de punten 3.1, 3.5, ~~5~~² en 6 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde ⇒ , op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is ⇐.

9. ~~BIJLAGE~~ MODULE E1:

~~OP KWALITEITSBORGING VAN DE EINDPRODUCTCONTROLE~~
~~EINDPRODUCTCONTROLE EN BEPROEVING GEBASEERDE VERKLARING~~
~~VAN OVEREENSTEMMING~~ DE TESTS VAN DE INSTRUMENTEN

1. ~~De op~~ Met "kwaliteitsborging van de ~~eindproductcontrole~~ eindproductcontrole en ~~beproeving gebaseerde verklaring van overeenstemming is de~~

~~overeenstemmingsbeoordelingsprocedure in het kader waarvan~~ de tests van de instrumenten" wordt de conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarbij de fabrikant ~~voldoet aan de onderstaande~~ verplichtingen in de punten 2, 4 en 7 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken meetinstrumenten ~~voldoen~~ aan de ~~desbetreffende~~ toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoen .

2. Technische documentatie

~~2.~~ De fabrikant stelt de in artikel ~~10~~19 beschreven technische documentatie samen. ~~Op basis~~ Aan de hand van deze documentatie moet kunnen worden beoordeeld of het instrument ~~in overeenstemming is met de desbetreffende~~ aan de relevante eisen ~~van deze richtlijn~~ voldoet; zij omvat een adequate risicoanalyse en -beoordeling . In de technische documentatie worden de toepasselijke eisen vermeld; zij heeft, voor zover ~~dat~~ relevant voor de beoordeling ~~nodig is, dient deze documentatie inzicht te verschaffen in~~ betrekking op het ontwerp, ~~het fabricageproces~~ de fabricage en de werking van het instrument.

3. De fabrikant houdt ~~gedurende~~ tot tien jaar na ~~de vervaardiging~~ het in de handel ~~brenge~~ van het ~~laatste~~ instrument de technische documentatie ter beschikking van de relevante nationale ~~instanties~~ autoriteiten .

4. ~~Fabricageproces~~ Fabricage

~~4.~~ De fabrikant ~~hanteert voor~~ past op de de eindproductcontrole en de beproeving van ~~het de~~ betrokken meetinstrumenten een goedgekeurd kwaliteitssysteem als ~~omschreven~~ bedoeld in punt 5 ~~en is onderworpen aan het toezicht als omschreven in~~ toe, waarop overeenkomstig punt 6 toezicht wordt uitgeoefend .

5. Kwaliteitssysteem

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

De aanvraag omvat:

- naam en adres van de fabrikant en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres;
- een schriftelijke verklaring dat er geen gelijklopende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend;

↓ 2004/22/EC (aangepast)

- alle ~~van belang zijnde~~ relevante informatie ~~over~~ voor de bedoelde categorie instrumenten;
- de documentatie over het kwaliteitssysteem;

↓ 2004/22/EC (aangepast)

- de in punt 2 bedoelde technische documentatie.

5.2. Het kwaliteitssysteem ~~moet waarborgen~~ waarborgt dat de ~~instrumenten in overeenstemming~~ meetinstrumenten conform zijn met de ~~desbetreffende~~ toepasselijke eisen van deze richtlijn.

Alle door de fabrikant ~~gevolgde beginselen~~ vastgestelde gegevens , eisen en bepalingen ~~moeten~~ dienen systematisch en ~~ordelijk~~ geordend bijeen te worden ~~gedocumenteerd~~ gebracht in ~~de vorm van~~ een document met schriftelijk vastgelegde ~~maatregelen~~ beleidsmaatregelen , procedures en instructies. ~~Deze~~ Aan de hand van de documentatie ~~over~~ van het kwaliteitssysteem ~~dient ervoor te zorgen dat~~ moeten de kwaliteitsprogramma's, ~~plannen, handleidingen~~ handboeken en ~~rapporten op dezelfde manier~~ dossiers eenduidig kunnen worden geïnterpreteerd.

Zij dient met name een behoorlijke beschrijving te bevatten van:

- de kwaliteitsdoelstellingen, het organisatieschema en de verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de bedrijfsleiding met betrekking tot de ~~productkwaliteit~~ instrumentkwaliteit .
- de onderzoeken en ~~proeven~~ tests die na de fabricage worden verricht;
- de ~~kwaliteitsrapporten~~ kwaliteitsdossiers , zoals controleverslagen, ~~beproevinggegevens,~~ test- en ijkgegevens , rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel enz.;
- de middelen om ~~controle~~ toezicht uit te oefenen op de doeltreffende werking van het kwaliteitssysteem.

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

Zij veronderstelt dat aan deze eisen wordt voldaan ~~wanneer~~ voor elementen van het ~~gaat om een~~ kwaliteitssysteem ~~dat voldoet~~ die voldoen aan de ~~overeenkomstige~~ desbetreffende specificaties van de nationale norm ter uitvoering van de ~~desbetreffende~~ relevante geharmoniseerde norm ~~zodra de referenties daarvan zijn bekendgemaakt~~ en/of technische specificatie .

~~Naast~~ Het auditteam moet ervaring hebben met ~~kwaliteitsbeheersingsystemen~~ kwaliteitsmanagementsystemen; bovendien moet ten minste één lid van het

~~beoordelings~~team over passende ervaring op hebben met beoordelingen van het betreffende gebied van metrologie betrokken productgebied en de betrokken instrumenttechnologie en kennis op de hoogte zijn van de toepasselijke eisen van deze richtlijn beschikken. De ~~evaluatieprocedure~~ audit omvat een inspectiebezoek aan de ~~panden van de~~ fabrikant.

↓ nieuw

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

↓ 2004/22/EC (aangepast)

De fabrikant wordt van de beslissing in kennis gesteld. ~~De~~ In deze kennisgeving ~~bevat~~ zijn de conclusies van het onderzoek ~~en het~~ de audit opgenomen, evenals de met redenen omklede ~~beoordelingsbesluit~~ beoordelingsbeslissing .

↓ 2004/22/EC (aangepast)

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

5.5. De fabrikant brengt ~~De~~ aangemelde instantie die het kwaliteitssysteem heeft goedgekeurd, ~~wordt door de fabrikant~~ op de hoogte ~~gebracht~~ van elke voorgenomen wijziging van het kwaliteitssysteem.

↓ 2004/22/EC (aangepast)

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

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

6. Toezicht onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie

6.1. Het toezicht heeft tot doel ~~ervoor te zorgen dat~~ controleren of de fabrikant naar behoren voldoet aan de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem.

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

↓ 2004/22/EC

- de documentatie over het kwaliteitssysteem;

↓ 2004/22/EC (aangepast)
⇒ nieuw

- de in punt 2 bedoelde technische documentatie;
- de ~~kwaliteitsrapporten~~ kwaliteitsdossiers , zoals controleverslagen, ~~beproevinggegevens,~~ test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel enz.

6.3. De aangemelde instantie verricht periodieke ~~controles~~ audits om ~~erop toe te zien dat~~ controleren of de fabrikant het kwaliteitssysteem onderhoudt en toepast en ~~bezorgt~~ verstrekt de fabrikant een ~~controleverslag~~ auditverslag .

6.4. De aangemelde instantie kan bovendien onaangekondigde bezoeken ~~brenge~~ aan de fabrikant ~~brenge~~ . Bij die bezoeken kan de aangemelde instantie zo nodig ~~productproeven~~ instrumenttests verrichten of laten verrichten om ~~zich van de goede werking van~~ te controleren of het kwaliteitssysteem goed functioneert ~~te vergewissen. Zij~~ De aangemelde instantie verstrekt de fabrikant een verslag van het bezoek en, indien ~~proeven hebben plaatsgevonden~~ tests zijn verricht , een ~~beproevingverslag~~ testverslag .

7. ~~Schriftelijke verklaring van overeenstemming~~ Conformiteitsmarkering en conformiteitsverklaring

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

7.2. De fabrikant stelt ~~V~~voor elk instrumentmodel ~~wordt~~ een ~~verklaring van overeenstemming opgesteld, die gedurende~~ conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar na ~~de vervaardiging~~ ~~het in de handel brengen~~ van het ~~laatste~~ instrument ter beschikking van de nationale ~~instanties moet worden gehouden~~ autoriteiten . In ~~die verklaring~~ de conformiteitsverklaring wordt ~~vermeld voor welk model van een instrument zij is opgesteld~~ het instrumentmodel beschreven .

↓ nieuw

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

↓ 2004/22/EC (aangepast)

Bij elk meetinstrument dat in de handel wordt gebracht, wordt een ~~afschrift~~ kopie van die verklaring gevoegd. Wanneer een groot aantal instrumenten aan één gebruiker wordt geleverd, mag dit voorschrift worden opgevat als geldend voor de partij of zending en niet voor elk instrument afzonderlijk.

↓ 2004/22/EC (aangepast)
⇒ nieuw

8. De fabrikant houdt gedurende een periode van ten minste tien jaar ~~na de vervaardiging van~~ nadat het ~~laatste meetinstrument~~ instrument in de handel is gebracht de volgende gegevens ter beschikking van de nationale autoriteiten:

- de in punt 5.1, ~~tweede streepje~~, bedoelde documentatie;
- de in punt 5.5 bedoelde wijzigingen zoals deze zijn goedgekeurd;
- de in de punten 5.5, 6.3 en 6.4 bedoelde beslissingen en verslagen van de aangemelde instantie.

↓ 2004/22/EC

~~9. Iedere aangemelde instantie stelt aan de lidstaat door wie ze is aangewezen periodiek de lijst ter beschikking van de afgegeven of geweigerde kwaliteitssysteemgoedkeuringen, en stelt de lidstaat door wie ze is aangewezen onmiddellijk in kennis van de intrekking van een kwaliteitssysteemgoedkeuring.~~

↓ nieuw

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

10. Gemachtigde

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

10. BIJLAGE MODULE F:

CONFORMITEIT MET HET TYPE OP BASIS VAN PRODUCTKEURING GEBASEERDE VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING MET HET TYPE

1. ~~De op productkeuring gebaseerde verklaring van overeenstemming~~ Met "conformiteit met het type ~~is dat deel van een overeenstemmingsbeoordelingsprocedure in het kader waarvan~~ op basis van productkeuring" wordt het gedeelte van een conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarin de fabrikant ~~voldoet aan de onderstaande~~ verplichtingen in de punten 2, 5.1 en 6 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken meetinstrumenten waarop aan de bepalingen van punt 3 ~~onderworpen meetinstrumenten in overeenstemming zijn~~ zijn toegepast, conform zijn met het type als beschreven in het certificaat van ~~EG~~ EU -typeonderzoek₂ en voldoen aan de ~~desbetreffende~~ toepasselijke eisen van deze richtlijn.

2. Fabricageproces Fabricage

~~2~~ De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricage- en controleproces waarborgt dat de vervaardigde ~~instrumenten in overeenstemming~~ meetinstrumenten conform zijn met het goedgekeurde type als beschreven in het certificaat van ~~EG~~ EU -typeonderzoek₂ en met de ~~desbetreffende~~ toepasselijke eisen van deze richtlijn.

3. Keuring

~~3~~ De Een door de fabrikant gekozen aangemelde instantie verricht ~~passende~~ de nodige onderzoeken en ~~proeven~~ tests , of laat die verrichten, ~~teneinde na~~ om te ~~gaan~~ controleren of de instrumenten ~~in overeenstemming zijn~~ met het type als beschreven in het certificaat van ~~EG~~ EU -typeonderzoek₂ en met de ~~desbetreffende~~ toepasselijke eisen van deze richtlijn overeenstemmen .

De onderzoeken en ~~proeven~~ tests om te controleren of de meetinstrumenten aan de ~~overeenstemming met de metrologische~~ passende eisen ~~na te gaan~~ voldoen, worden₂ naar keuze van de fabrikant₂ ~~verricht via onderzoek en beproeving van elk afzonderlijk instrument zoals aangegeven in~~ hetzij overeenkomstig punt 4 op elk instrument , ~~dan wel via onderzoek en beproeving op statistische basis zoals aangegeven in~~ hetzij overeenkomstig punt 5 op een steekproef van meetinstrumenten verricht .

4. ~~Keuring van de overeenstemming met de metrologische eisen door onderzoek en beproeving van ieder afzonderlijk~~ Productkeuring door elk instrument te onderzoeken en testen

4.1. Alle ~~instrumenten~~ meetinstrumenten worden afzonderlijk onderzocht en er worden passende ~~proeven~~ tests als omschreven in de ~~in artikel 13 bedoelde van belang zijnde~~ relevante geharmoniseerde norm(en), normatieve documenten en/of technische specificaties of ~~daarmee~~ gelijkwaardige ~~proeven~~ tests verricht ~~teneinde na~~ om te ~~gaan~~ controleren of zij ~~in overeenstemming zijn~~ met het goedgekeurde type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de ~~op die instrumenten van toepassing zijnde metrologische~~ toepasselijke eisen van deze richtlijn overeenstemmen .

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

↓ 2004/22/EC (aangepast)

4.2. De aangemelde instantie geeft een ~~certificaat van overeenstemming~~ conformiteitscertificaat af ~~betreffende~~ voor de verrichte onderzoeken en ~~proeven~~ tests , en brengt haar identificatienummer aan op elk goedgekeurd instrument of laat dit onder haar verantwoordelijkheid ~~doen~~ aanbrengen .

↓ 2004/22/EC (aangepast)
⇒ nieuw

De fabrikant houdt de ~~certificaten van overeenstemming~~ conformiteitscertificaten voor inspectiedoeleinden ~~gedurende 10~~ tot tien jaar na ~~de certificering~~ het in de handel brengen van het instrument ter beschikking van de nationale ~~instanties~~ autoriteiten .

5. ~~Statistische controle van de overeenstemming met de metrologische eisen~~ Steekproefsgewijze productkeuring

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

5.2. Van ~~iedere~~ elke partij wordt overeenkomstig ~~het bepaalde in punt 5.3~~ deze richtlijn een aselechte steekproef ~~genomen~~ getrokken . Alle ~~instrumenten van de~~ meetinstrumenten in een steekproef worden afzonderlijk onderzocht en er worden passende ~~proeven~~ tests als omschreven in de ~~in artikel 13 bedoelde van belang zijnde~~ relevante geharmoniseerde norm(en), normatieve documenten en/of technische specificaties of ~~daarmee~~ gelijkwaardige ~~proeven~~ tests verricht, ~~teneinde na~~ om te ~~gaan~~ controleren of zij met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en of zij ~~in overeenstemming zijn~~ met de ~~op die instrumenten van toepassing zijnde metrologische~~ toepasselijke eisen van deze richtlijn

overeenstemmen en om te bepalen of de partij wordt goed- ~~dan wel~~ of afgekeurd. Indien er geen ~~relevant~~ geharmoniseerde normen of normatieve documenten ~~bestaat~~ zijn , beslist de aangemelde instantie over de te verrichten passende ~~proeven~~ tests .

↓ 2004/22/EC (aangepast)

5.3. De ~~statistische procedure~~ steekproefprocedure moet aan de volgende eisen voldoen:

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

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

↓ 2004/22/EC (aangepast)

⇒ nieuw

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

↓ 2004/22/EC (aangepast)

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

↓ 2004/22/EC (aangepast)

⇒ nieuw

De fabrikant houdt de ~~certificaten van overeenstemming voor inspectiedoeleinden gedurende~~ conformiteitscertificaten tot tien jaar na ~~de certificering~~ het in de handel brengen van het instrument ter beschikking van de nationale ~~instanties~~ autoriteiten .

↓ 2004/22/EC (aangepast)

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

↓ 2004/22/EC (aangepast)

⇒ nieuw

6. ~~Schriftelijke verklaring van overeenstemming~~ Conformiteitsmarkering en conformiteitsverklaring

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

6.2. De fabrikant stelt vvoor elk instrumentmodel ~~wordt een verklaring van overeenstemming opgesteld, die gedurende~~ conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar na ~~de vervaardiging~~ het in de handel brengen van het laatste instrument ter beschikking van de nationale ~~instanties moet worden gehouden~~ autoriteiten . In ~~die verklaring~~ de conformiteitsverklaring wordt ~~vermeld voor welk model van een instrument zij is opgesteld~~ het instrumentmodel beschreven .

↓ nieuw

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

↓ 2004/22/EC (aangepast)

Bij elk meetinstrument dat in de handel wordt gebracht, wordt een ~~afschrift~~ kopie van die verklaring gevoegd. Wanneer een groot aantal instrumenten aan één gebruiker wordt geleverd, mag dit voorschrift worden opgevat als geldend voor de partij of zending en niet voor elk instrument afzonderlijk.

↓ 2004/22/EC (aangepast)

⇒ nieuw

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

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

8. Gemachtigde

~~8. Met uitzondering van de in de punten 2 en 5.1 vervatte verplichtingen, kunnen d~~De verplichtingen van de fabrikant ☒ kunnen ☒ namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde ⇒, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is ⇐. ☒ Een gemachtigde mag de in de punten 2 en 5.1 vervatte verplichtingen van de fabrikant niet vervullen. ☒

11. BIJLAGE ☒ MODULE ☒ F1:

~~GEBASEERDE VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING~~ ☒ CONFORMITEIT ☒ OP ☒ BASIS VAN ☒ PRODUCTKEURING

1. ~~De~~☒ Met "conformiteit ☒ op ☒ basis van ☒ productkeuring" ~~gebaseerde verklaring van overeenstemming is de overeenstemmingsbeoordelingsprocedure in het kader waarvan~~ ☒ wordt de conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarbij ☒ de fabrikant ~~voldoet aan de onderstaande~~ verplichtingen in de punten 2, 3, 6.1 en 7 ☒ nakomt ☒ en ☒ op eigen verantwoording ☒ garandeert en verklaart dat de ☒ betrokken meetinstrumenten, waarop ☒ ~~aan de bepalingen van punt 5 onderworpen~~ ☒ 4 zijn toegepast ☒ ~~voldoen aan de desbetreffende~~ ☒ toepasselijke ☒ eisen van deze richtlijn ☒ voldoen ☒.

2. Technische documentatie

2. De fabrikant stelt de in artikel ~~10~~19 beschreven technische documentatie samen. ~~Op basis~~ ☒ Aan de hand ☒ van deze documentatie moet kunnen worden beoordeeld of het instrument ~~in overeenstemming is met de desbetreffende~~ ☒ aan de relevante ☒ eisen ☒ voldoet; zij omvat een adequate risicoanalyse en -beoordeling ☒ ~~van deze richtlijn.~~ ☒ In de technische documentatie worden de toepasselijke eisen vermeld; zij heeft, ☒ Voor zover dat ☒ relevant ☒ voor de beoordeling ~~nodig is, dient deze documentatie inzicht te verschaffen in~~ ☒ betrekking op ☒ het ontwerp, ~~het fabricageproces~~ ☒ de fabricage ☒ en de werking van het instrument.

3. De fabrikant houdt ~~gedurende~~ ☒ tot ☒ tien jaar na ~~de vervaardiging~~ ⇒ het in de handel brengen ⇐ van het ~~laatste~~ instrument de technische documentatie ter beschikking van de ☒ relevante ☒ nationale ~~instanties~~ ☒ autoriteiten ☒.

3. Fabricageproces Fabricage

~~4.~~ De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricage- en controleproces waarborgt dat de vervaardigde instrumenten in overeenstemming zijn met meetinstrumenten aan de desbetreffende toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoen .

4. Keuring

~~5.~~ De Een door de fabrikant gekozen aangemelde instantie verricht ~~passende~~ de nodige onderzoeken en ~~proeven~~ tests , of laat die verrichten, ~~teneinde na~~ om te ~~gaan~~ controleren of de ~~instrumenten voldoen~~ meetinstrumenten aan de ~~desbetreffende~~ toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoen .

De onderzoeken en ~~proeven~~ tests om ~~de overeenstemming met de metrologische~~ te controleren of aan deze eisen ~~na te gaan~~ wordt voldaan, worden₂ naar keuze van de fabrikant₂ ~~verricht via onderzoek en beproeving van elk afzonderlijk instrument zoals aangegeven in~~ hetzij overeenkomstig punt ~~6~~ 5 op elk instrument , ~~dan wel via onderzoek en beproeving op statistische basis zoals aangegeven in~~ hetzij overeenkomstig punt ~~7~~ 6 op een steekproef van meetinstrumenten verricht .

~~65.~~ ~~Keuring van de overeenstemming met de metrologische eisen door onderzoek en beproeving van ieder afzonderlijk~~ Productkeuring door elk instrument te onderzoeken en testen

~~65.1.~~ Alle ~~instrumenten~~ meetinstrumenten worden afzonderlijk onderzocht en er worden ~~passende~~ tests als omschreven in de ~~in artikel 13 bedoelde van belang zijnde~~ relevante geharmoniseerde norm(en), normatieve documenten en/of technische specificaties , of ~~daarmee~~ gelijkwaardige ~~proeven~~ tests , verricht ~~teneinde na~~ om te ~~gaan~~ controleren of zij ~~in overeenstemming zijn~~ met de ~~op die instrumenten van toepassing zijnde metrologische~~ toepasselijke eisen van deze richtlijn overeenstemmen . Indien er geen ~~relevant~~ geharmoniseerde normen, normatieve documenten ~~bestaat~~ en/of technische specificaties zijn , beslist de aangemelde instantie over de te verrichten ~~passende~~ tests .

↓ 2004/22/EC (aangepast)

~~65.2.~~ De aangemelde instantie geeft een ~~eertificaat van overeenstemming~~ conformiteitscertificaat af ~~betreffende~~ voor de verrichte onderzoeken en ~~proeven~~ tests , en brengt haar identificatienummer aan op elk goedgekeurd instrument of laat dit onder haar verantwoordelijkheid ~~doen~~ aanbrengen .

↓ 2004/22/EC (aangepast)

⇒ nieuw

De fabrikant houdt de ~~eertificaten van overeenstemming voor inspectiedoeleinden gedurende~~ conformiteitscertificaten tot tien jaar na ~~de certificering~~ het in de handel brengen van het instrument ter beschikking van de nationale ~~instanties~~ autoriteiten .

~~76. Statistische controle van de overeenstemming met de metrologische eisen~~
☒ Steekproefsgewijze productkeuring ☒

~~76.1.~~ De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricageproces de homogeniteit van ~~iedere~~ ☒ elke ☒ geproduceerde partij waarborgt, en biedt zijn ~~instrumenten~~ ☒ meetinstrumenten ☒ in homogene partijen ter keuring aan.

~~76.2.~~ Van ~~iedere~~ ☒ elke ☒ partij wordt overeenkomstig ~~het bepaalde in~~ punt 7.3 een aselechte steekproef ~~genomen~~ ☒ getrokken ☒.

~~6.3.~~ Alle ~~instrumenten van~~ ☒ meetinstrumenten in ☒ de steekproef worden afzonderlijk onderzocht en er worden passende ~~proeven~~ ☒ tests ☒ als omschreven in de ~~in artikel 13 bedoelde van belang zijnde~~ ☒ relevante geharmoniseerde norm(en), normatieve ☒ documenten ☒ en/of technische specificaties ☒, of ~~daarmee~~ gelijkwaardige ~~proeven~~ ☒ tests ☒, verricht, ~~teneinde na~~ ☒ om ☒ te ~~gaan~~ ☒ controleren ☒ of zij ~~in overeenstemming zijn~~ met de ~~op die instrumenten van toepassing zijnde metrologische~~ ☒ toepasselijke ☒ eisen ☒ overeenstemmen en ☒, om te bepalen of de partij wordt ~~goed- dan wel~~ ☒ of ☒ afgekeurd. Indien er geen ~~relevant~~ ☒ geharmoniseerde normen, normatieve ☒ documenten ~~bestaat~~ ☒ en/of technische specificaties zijn ☒, beslist de aangemelde instantie over de te verrichten passende ~~proeven~~ ☒ tests ☒.

↓ 2004/22/EC (aangepast)

~~736.4.~~ De ~~statistische procedure~~ ☒ steekproefprocedure ☒ moet aan de volgende eisen voldoen:

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

- het kwaliteitsniveau overeenkomt met een goedkeuringskans van 95 %, met een ~~niet-overeenstemmingspercentage~~ ☒ niet-conformiteitspercentage ☒ van minder dan 1 %;
- de grenskwaliteit overeenkomt met een goedkeuringskans van 5 %, met een ~~niet-overeenstemmingspercentage~~ ☒ niet-conformiteitspercentage ☒ van minder dan 7 %.

↓ 2004/22/EC (aangepast)

⇒ nieuw

~~746.5.~~ Indien een partij wordt goedgekeurd, worden alle ~~instrumenten~~ ☒ meetinstrumenten ☒ van de partij ⇒ geacht te zijn ⇐ goedgekeurd, behalve ~~die instrumenten van~~ ☒ de in ☒ de steekproef ☒ betrokken meetinstrumenten ☒ die de ~~proeven~~ ☒ tests ☒ niet hebben doorstaan.

↓ 2004/22/EC (aangepast)

De aangemelde instantie geeft een ~~certificaat van overeenstemming~~ conformiteitscertificaat af ~~betreffende~~ voor de verrichte onderzoeken en ~~proeven~~ tests , en brengt haar identificatienummer aan op elk goedgekeurd instrument of laat dit onder haar verantwoordelijkheid ~~doen~~ aanbrenge(n) .

↓ 2004/22/EC (aangepast)

⇒ nieuw

De fabrikant houdt de ~~certificaten van overeenstemming voor inspectiedoeleinden gedurende~~ ~~10~~ conformiteitscertificaten tot tien jaar na ~~de certificering~~ het in de handel brengen van het instrument ter beschikking van de nationale ~~instanties~~ autoriteiten .

~~7.5.~~ Indien een partij wordt afgekeurd, neemt de aangemelde instantie passende maatregelen om te voorkomen dat die partij in de handel wordt gebracht. Ingeval het vaak voorkomt dat partijen worden afgekeurd, kan de aangemelde instantie de ~~statistische keuring~~ steekproefkeuring schorsen en passende maatregelen nemen.

7. ~~Schriftelijke verklaring van overeenstemming~~ Conformiteitsmarkering en conformiteitsverklaring

~~8.7.1.~~ De fabrikant brengt overeenkomstig deze richtlijn de CE-markering en de aanvullende metrologische markering en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 4 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elk ~~meetinstrument~~ afzonderlijk instrument dat aan de ~~desbetreffende~~ toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoet.

~~8.7.2.~~ De fabrikant stelt ~~v~~voor elk instrumentmodel ~~wordt~~ een ~~verklaring van overeenstemming opgesteld, die gedurende~~ conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar na ~~de vervaardiging~~ het in de handel brengen van het ~~laatste~~ instrument ter beschikking van de nationale ~~instanties moet worden gehouden~~ autoriteiten . In ~~die verklaring~~ de conformiteitsverklaring wordt ~~aangegeven voor welk model van een instrument zij is opgesteld~~ het instrumentmodel beschreven .

↓ nieuw

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

↓ 2004/22/EC (aangepast)

Bij elk meetinstrument dat in de handel wordt gebracht, wordt een ~~afschrift~~ kopie van die verklaring gevoegd. Wanneer een groot aantal instrumenten aan één gebruiker wordt

geleverd, mag dit voorschrift worden opgevat als geldend voor de partij of zending en niet voor elk instrument afzonderlijk.

↓ 2004/22/EC (aangepast)
⇒ nieuw

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

~~98.~~ Mits de aangemelde instantie daarmee akkoord gaat, kan de fabrikant onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie tijdens het fabricageproces het identificatienummer van ~~de aangemelde~~ ☒ deze ☒ instantie tijdens het fabricageproces op de meetinstrumenten aanbrengen.

9. Gemachtigde

~~10.~~ Met uitzondering van de in de punten 4 en 7.1 vervatte verplichtingen, kunnen ~~de~~ De verplichtingen van de fabrikant ☒ kunnen ☒ namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde ⇒, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is ⇐. ☒ De gemachtigde mag de in de punten 3 en 6.1 vervatte verplichtingen van de fabrikant niet vervullen. ☒

12. ~~BIJLAGE~~ ☒ MODULE ☒ G:

☒ CONFORMITEIT ☒ OP ☒ BASIS VAN ☒ EENHEIDSKEURING ~~GEBASEERDE VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING~~

1. ~~De~~ ☒ Met "conformiteit ☒ op ☒ basis van ☒ eenheidskeuring" ~~gebaseerde verklaring van overeenstemming is de overeenstemmingsbeoordelingsprocedure in het kader waarvan~~ ☒ wordt de conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarbij ☒ de fabrikant ~~voldoet aan de onderstaande~~ voldoet aan de onderstaande verplichtingen in de punten 2, 3, en 5 ☒ nakomt ☒ en ☒ op eigen verantwoording ☒ garandeert en verklaart dat ~~een aan~~ ☒ de betrokken instrumenten waarop ☒ de bepalingen van punt 4 ~~onderworpen meetinstrument~~ ☒ zijn toegepast ☒ ~~voldoet aan de desbetreffende~~ ☒ toepasselijke ☒ eisen van deze richtlijn ☒ voldoen ☒.

2. Technische documentatie

De fabrikant stelt de in artikel ~~1019~~ beschreven technische documentatie samen en stelt deze ter beschikking van de in punt 4 bedoelde aangemelde instantie. ~~Op basis~~ ☒ Aan de hand ☒ van deze documentatie moet kunnen worden beoordeeld of het instrument ~~in overeenstemming is met de desbetreffende~~ ☒ aan de relevante ☒ eisen ~~van deze richtlijn~~ ☒ voldoet; zij omvat een adequate risicoanalyse en -beoordeling. In de technische documentatie worden de toepasselijke eisen vermeld; zij heeft, ☒ Voor zover dat ☒ relevant ☒ voor de beoordeling nodig is, dient deze documentatie inzicht te verschaffen ~~in~~ ☒ betrekking op ☒ het ontwerp, ~~het fabricageproces~~ ☒ de fabricage ☒ en de werking van het instrument.

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

3. Fabricageproces Fabricage

~~3.~~ De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat ☒ het fabricage- en controleproces waarborgt dat de ☒ ~~het vervaardigde instrument in overeenstemming is met~~ ☒ instrumenten aan ☒ de ~~desbetreffende~~ ☒ toepasselijke ☒ eisen van deze richtlijn ☒ voldoen ☒.

4. Keuring

~~4.~~ De ☒ Een ☒ door de fabrikant gekozen aangemelde instantie verricht ~~passende~~ ☒ de nodige ☒ onderzoeken en ~~proeven~~ ☒ tests ☒ ~~zoals beschreven in de in artikel 13 bedoelde~~ relevante ☒ geharmoniseerde normen, normatieve ☒ documenten ☒ en/of technische specificaties ☒, of ~~daarmee~~ gelijkwaardige ~~proeven~~ ☒ tests ☒, of laat ~~deze~~ ☒ die ☒ verrichten, ~~teneinde na~~ ☒ om ☒ te ~~gaan~~ ☒ controleren ☒ of het instrument ~~in overeenstemming is~~ met de ~~desbetreffende~~ ☒ toepasselijke ☒ eisen van deze richtlijn ☒ overeenstemt ☒. Indien er geen ~~relevant~~ ☒ geharmoniseerde normen, normatieve ☒ documenten ~~bestaat~~ ☒ en/of technische specificaties zijn ☒, beslist de aangemelde instantie over de te verrichten passende ~~proeven~~ ☒ tests ☒.

↓ 2004/22/EC (aangepast)

De aangemelde instantie geeft een ~~certificaat van overeenstemming~~ ☒ conformiteitscertificaat ☒ af ~~betreffende~~ ☒ voor ☒ de verrichte onderzoeken en ~~proeven~~ ☒ tests ☒, en brengt haar identificatienummer aan op het goedgekeurde instrument of laat dit onder haar verantwoordelijkheid ~~doen~~ ☒ aanbrengen ☒.

↓ 2004/22/EC (aangepast)

⇒ nieuw

De fabrikant houdt de ~~certificaten van overeenstemming voor inspectiedoeleinden gedurende~~ 10 ☒ conformiteitscertificaten tot tien ☒ jaar na ~~de certificering~~ ☒ ~~⇒ het in de handel brengen~~ ☒ van het instrument ter beschikking van de nationale instanties ☒ autoriteiten ☒.

5. Schriftelijke verklaring van overeenstemming ☒ Conformiteitsmarkering en conformiteitsverklaring ☒

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

5.2. ☒ De fabrikant stelt ☒ ~~Er wordt een verklaring van overeenstemming opgesteld, die~~ ~~gedurende~~ ☒ conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot ☒ tien jaar na ~~de~~

~~vervaardiging~~ ⇒ het in de handel brengen ⇐ van het instrument ter beschikking van de nationale instanties ~~moet worden gehouden~~ ☒ autoriteiten ☒. In ~~die verklaring~~ ☒ de conformiteitsverklaring ☒ wordt ~~aangegeven voor welk~~ ☒ het ☒ instrument ~~zij is opgesteld~~ ☒ beschreven ☒.

↓ nieuw

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

↓ 2004/22/EC (aangepast)

Bij het meetinstrument wordt een ~~afschrift~~ ☒ kopie ☒ van die verklaring gevoegd.

6. Gemachtigde

↓ 2004/22/EC (aangepast)

⇒ nieuw

~~6.~~ De in de punten 2 en ~~4.2~~ 5 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde ⇒, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is ⇐.

13. ~~BIJLAGE~~ ☒ MODULE ☒ H:

☒ CONFORMITEIT ☒ OP ☒ BASIS VAN ☒ VOLLEDIGE
KWALITEITSBORGING ~~GEBASEERDE~~ VERKLARING ~~VAN~~
~~OVEREENSTEMMING~~

1. ~~De~~ ☒ Met "conformiteit ☒ op ☒ basis van ☒ volledige kwaliteitsborging" ~~gebaseerde verklaring van overeenstemming is de overeenstemmingsbeoordelingsprocedure in het kader waarvan~~ ☒ wordt de conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarbij ☒ de fabrikant ~~voldoet aan de onderstaande~~ verplichtingen in de punten 2 en 5 ☒ nakomt ☒ en ☒ op eigen verantwoording ☒ garandeert en verklaart dat de betrokken meetinstrumenten ~~voldoen~~ aan de ~~desbetreffende~~ ☒ toepasselijke ☒ eisen van deze richtlijn ☒ voldoen ☒.

2. ~~Fabricageproces~~ Fabricage

2. De fabrikant ~~hanteert voor~~ ☒ past op het ☒ ontwerp, ☒ de ☒ fabricage, ☒ de ☒ eindproductcontrole en ☒ de ☒ beproeving van het de betrokken meetinstrumenten een goedgekeurd kwaliteitssysteem als ~~omschreven~~ ☒ bedoeld ☒ in punt 3 ☒ toe ☒, ~~en is onderworpen aan het in~~ ☒ waarop overeenkomstig ☒ punt 4 ~~bedoelde~~ toezicht ☒ wordt uitgeoefend ☒.

3. Kwaliteitssysteem

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

↓ 2004/22/EC

De aanvraag omvat:

~~alle van belang zijnde informatie over de bedoelde categorie instrumenten;~~

↓ nieuw

- naam en adres van de fabrikant en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres;
- de technische documentatie voor één model van elke categorie te vervaardigen meetinstrumenten. De technische documentatie bevat, indien van toepassing, ten minste de volgende elementen:
- een algemene beschrijving van het instrument;
- ontwerp- en fabricagetekeningen, alsmede schema's van componenten, onderdelen, circuits, enz.;
- beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van die tekeningen en schema's en van de werking van het instrument;
- een lijst van de geheel of gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen, normatieve documenten en/of andere relevante technische specificaties waarvan de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, en indien de geharmoniseerde normen niet zijn toegepast, een beschrijving van de wijze waarop aan de essentiële eisen van deze richtlijn is voldaan. Bij gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen wordt in de technische documentatie gespecificeerd welke delen zijn toegepast;
- berekeningen voor ontwerpen, uitgevoerde controles enz.; en
- testrapporten;

↓ 2004/22/EC (aangepast)

- de documentatie over het kwaliteitssysteem; en

↓ nieuw

- een schriftelijke verklaring dat er geen gelijklopende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend.

↓ 2004/22/EC (aangepast)
⇒ nieuw

3.2. Het kwaliteitssysteem ~~moet waarborgen~~ ☒ waarborgt ☒ dat de ~~instrumenten in overeenstemming~~ ☒ meetinstrumenten conform ☒ zijn met de ~~desbetreffende~~ ☒ toepasselijke ☒ eisen van deze richtlijn.

Alle door de fabrikant ~~gevolgde beginselen~~ ☒ vastgestelde gegevens ☒, eisen en bepalingen ~~moeten~~ ☒ dienen ☒ systematisch en ~~ordelijk~~ ☒ geordend bijeen te ☒ worden ~~gedocumenteerd~~ ☒ gebracht ☒ in ~~de vorm van~~ ☒ een document met ☒ schriftelijk vastgelegde ~~maatregelen~~ ☒ beleidsmaatregelen ☒, procedures en instructies. ~~Deze~~ ☒ Aan de hand van deze ☒ documentatie ~~over~~ ☒ van ☒ het kwaliteitssysteem ~~dient ervoor te zorgen dat~~ ☒ moeten ☒ de kwaliteitsprogramma's, ~~plannen, handleidingen~~ ☒ handboeken ☒ en ~~rapporten op dezelfde manier~~ ☒ dossiers eenduidig kunnen ☒ worden geïnterpreteerd.

Zij dient met name een behoorlijke beschrijving te bevatten van:

- de kwaliteitsdoelstellingen, het organisatieschema en de verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de bedrijfsleiding met betrekking tot ☒ het ontwerp en ☒ de ~~productkwaliteit~~ ☒ instrumentkwaliteit ☒;
- de ☒ specificaties van het ☒ technische ~~ontwerp~~ ~~specificaties~~ ☒ ontwerp ☒, met inbegrip van ~~de normen~~ ☒ die worden toegepast en, indien de ~~in artikel 13 bedoelde~~ ☒ relevante geharmoniseerde ☒ normen ☒, normatieve documenten en/of technische specificaties ☒ niet volledig worden toegepast, de middelen ~~die zullen worden aangewend om te waarborgen~~ ☒ waarmee wordt gewaarborgd ☒ dat aan de ~~op die instrumenten van toepassing zijnde~~ ☒ toepasselijke ☒ essentiële eisen van deze richtlijn wordt voldaan;
- de controle- en keuringstechnieken voor het ontwerp, de procedés en systematische maatregelen die zullen worden toegepast bij het ontwerpen van de ~~tot~~ ☒ meetinstrumenten van ☒ de betrokken categorie ~~instrumenten behorende meetinstrumenten~~;

↓ 2004/22/EC

- de daarbij gebruikte fabricage-, kwaliteitsbeheersings- en kwaliteitsborgingstechnieken en -procedés, alsmede de in dat verband systematisch toe te passen maatregelen;

↓ 2004/22/EC (aangepast)

- de onderzoeken en ~~proeven~~ tests die ~~vóór~~, tijdens of na de fabricage worden verricht en de frequentie waarmee dat zal gebeuren;
- de ~~kwaliteitsrapporten~~ kwaliteitsdossiers , zoals controleverslagen, ~~beproevinggegevens~~, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel enz.;
- de middelen om controle uit te oefenen op het bereiken van de vereiste ontwerp- en ~~productkwaliteit~~ instrumentkwaliteit en ~~op~~ de doeltreffende werking van het kwaliteitssysteem.

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

Zij veronderstelt dat aan deze eisen wordt voldaan ~~wanneer~~ voor elementen van het ~~gaat om een~~ kwaliteitssysteem ~~dat voldoet~~ die voldoen aan de ~~overeenkomstige~~ desbetreffende specificaties van de nationale norm ter uitvoering van de ~~desbetreffende~~ relevante geharmoniseerde norm ~~zodra de referenties daarvan zijn bekendgemaakt~~ en/of technische specificatie .

~~Naast~~ Het auditteam moet ervaring hebben met ~~kwaliteitsbeheersingssystemen~~ kwaliteitsmanagementsystemen; bovendien moet ten minste één lid van het ~~beoordelings~~team ~~over passende~~ ervaring ~~op~~ hebben met beoordelingen van het ~~betreffende gebied van metrologie~~ betrokken productgebied en de betrokken instrumenttechnologie en ~~kennis~~ op de hoogte zijn van de toepasselijke eisen van deze richtlijn ~~beschikken~~. De ~~evaluatieprocedure~~ audit omvat een inspectiebezoek aan de ~~panden van de~~ fabrikant.

↓ nieuw

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

↓ 2004/22/EC (aangepast)

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

↓ 2004/22/EC

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

↓ 2004/22/EC (aangepast)

3.5. De fabrikant brengt De aangemelde instantie die het kwaliteitssysteem heeft goedgekeurd, ~~wordt door de fabrikant~~ op de hoogte ~~gebracht~~ van elke voorgenomen wijziging van het kwaliteitssysteem.

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

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

↓ 2004/22/EC

4. Toezicht onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie

↓ 2004/22/EC (aangepast)

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

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

↓ 2004/22/EC

- de documentatie over het kwaliteitssysteem;

↓ 2004/22/EC (aangepast)

⇒ nieuw

- de ~~kwali~~teitsrapporten kwaliteitsdossiers als bedoeld in het deel van het kwaliteitssysteem dat betrekking heeft op het ontwerp, zoals resultaten van analyses, berekeningen, ~~proeven~~ tests enz.;
- de ~~kwali~~teitsrapporten kwaliteitsdossiers als bedoeld in het deel van het kwaliteitssysteem dat betrekking heeft op de fabricage, zoals controleverslagen, ~~beproe~~gingsgegevens, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel enz.

4.3. De aangemelde instantie verricht periodieke ~~contro~~les audits om ~~erop toe te zien dat~~ controleren of de fabrikant het kwaliteitssysteem onderhoudt en toepast en ~~bezorgt~~ verstrekt de fabrikant een ~~contro~~leverslag auditverslag .

4.4. De aangemelde instantie kan bovendien onaangekondigde bezoeken ~~b~~ringen aan de fabrikant ~~b~~ringen. Bij die bezoeken kan de aangemelde instantie zo nodig ~~product~~proeven instrumenttests verrichten of ~~onder haar verantwoordelijkheid~~ laten verrichten om ~~zich van de goede werking van~~ te controleren of het kwaliteitssysteem goed functioneert te ~~ver~~gewissen. Zij verstrekt de fabrikant een verslag van het bezoek en, indien ~~proeven hebben plaatsgevonden~~ tests zijn verricht , een ~~beproe~~gingsverslag testverslag .

5. ~~Schriftelijke verklaring van overeenstemming~~ Conformiteitsmarkering en conformiteitsverklaring

5.1. De fabrikant brengt overeenkomstig deze richtlijn de CE-markering, de aanvullende metrologische markering en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 3.1 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elk ~~meet~~instrument afzonderlijk instrument dat ~~voldoet~~ aan de ~~desbetreffende~~ toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoet .

5.2. De fabrikant stelt ~~v~~voor elk instrumentmodel ~~wordt~~ een ~~verklaring van overeenstemming opgesteld, die gedurende~~ conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar na ~~de vervaardiging~~ het in de handel brengen van het ~~laatste~~ instrument ter beschikking van de nationale ~~instanties moet worden gehouden~~ autoriteiten . In ~~die verklaring~~ de conformiteitsverklaring wordt ~~aangegeven voor welk model van een instrument~~ het instrumentmodel ~~zij is opgesteld~~ beschreven .

↓ nieuw

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

↓ 2004/22/EC (aangepast)

Bij elk meetinstrument dat in de handel wordt gebracht, wordt een ~~afschrift~~ kopie van die verklaring gevoegd. Wanneer een groot aantal instrumenten aan één gebruiker wordt geleverd, mag dit voorschrift worden opgevat als geldend voor de partij of zending en niet voor elk instrument afzonderlijk.

↓ 2004/22/EC (aangepast)

⇒ nieuw

6. De fabrikant houdt gedurende een periode van ten minste tien jaar ~~na de vervaardiging van~~ nadat het ~~laatste meetinstrument~~ instrument ⇒ in de handel is gebracht ⇐ de volgende gegevens ter beschikking van de nationale autoriteiten:

↓ nieuw

- de in punt 3.1 bedoelde technische documentatie;

↓ 2004/22/EC (aangepast)

- de in punt 3.1, ~~tweede streepje~~, bedoelde documentatie over het kwaliteitssysteem;
- de in punt 3.5 bedoelde wijzigingen zoals deze zijn goedgekeurd;
- de in de punten 3.5, 4.3 en 4.4 bedoelde beslissingen en verslagen van de aangemelde instantie.

↓ 2004/22/EC

~~7. Iedere aangemelde instantie stelt aan de lidstaat door wie ze is aangewezen periodiek de lijst ter beschikking van de afgegeven of geweigerde kwaliteitssysteemgoedkeuringen, en stelt de lidstaat door wie ze is aangewezen onmiddellijk in kennis van de intrekking van een kwaliteitssysteemgoedkeuring.~~

↓ nieuw

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

↓ 2004/22/EC

8. Gemachtigde

↓ 2004/22/EC (aangepast)
⇒ nieuw

8. De in de punten 3.1, 3.5, 5.2 en 6 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde ⇒, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is ⇐.

14. BIJLAGE MODULE H1:

CONFORMITEIT OP BASIS VAN VOLLEDIGE KWALITEITSBORGING PLUS ONTWERP-ONDERZOEK GEBASEERDE VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING

1. ~~De~~ Met "conformiteit op basis van volledige kwaliteitsborging plus ontwerp-onderzoek" ~~gebaseerde verklaring van overeenstemming is de overeenstemmingsbeoordelingsprocedure in het kader waarvan~~ wordt de conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarbij de fabrikant ~~voldoet aan de onderstaande~~ verplichtingen in de punten 2 en 6 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken meetinstrumenten ~~voldoen~~ aan de ~~desbetreffende~~ toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoen .

2. Fabricageproces Fabricage

2. De fabrikant ~~hanteert voor~~ past op het ontwerp, de fabricage, de eindproductcontrole en de beproeving van ~~het de~~ betrokken meetinstrumenten een goedgekeurd kwaliteitssysteem als ~~omschreven~~ bedoeld in punt 3 toe , ~~en is onderworpen aan het in~~ waarop overeenkomstig punt 5 ~~bedoelde~~ toezicht wordt uitgeoefend .

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

3. Kwaliteitssysteem

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

↓ 2004/22/EC

De aanvraag omvat:

↓ nieuw

- naam en adres van de fabrikant en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres;

↓ 2004/22/EC (aangepast)

- alle ~~van belang zijnde~~ relevante informatie ~~over~~ voor de bedoelde categorie instrumenten;
- de documentatie over het kwaliteitssysteem;

↓ nieuw

- een schriftelijke verklaring dat er geen gelijklopende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend.

↓ 2004/22/EC (aangepast)

3.2. Het kwaliteitssysteem ~~moet waarborgen~~ waarborgt dat de ~~instrumenten in overeenstemming~~ meetinstrumenten conform zijn met de ~~desbetreffende~~ toepasselijke eisen van deze richtlijn.

Alle door de fabrikant ~~gevolgde beginselen~~ vastgestelde gegevens , eisen en bepalingen ~~moeten~~ dienen systematisch en ~~ordelijk~~ geordend bijeen te worden ~~aangegeven~~ gebracht in een ~~documentatie van~~ document met schriftelijk vastgelegde ~~maatregelen~~ beleidsmaatregelen , procedures en instructies. ~~Deze~~ Aan de hand van deze documentatie ~~over~~ van het kwaliteitssysteem ~~dient ervoor te zorgen dat~~ moeten de kwaliteitsprogramma's, ~~plannen, handleidingen~~ handboeken en ~~rapporten op dezelfde manier~~ dossiers eenduidig kunnen worden geïnterpreteerd.

Zij dient met name een behoorlijke beschrijving te bevatten van:

- de kwaliteitsdoelstellingen, het organisatieschema en de verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de bedrijfsleiding met betrekking tot het ontwerp en de ~~productkwaliteit~~ instrumentkwaliteit .
- de specificaties van het technische ~~ontwerp specificaties~~ ontwerp , met inbegrip van ~~de~~ normen, die worden toegepast en, indien de ~~in artikel 13 bedoelde~~ relevante geharmoniseerde normen en/of technische specificaties niet volledig worden toegepast, de middelen ~~die zullen worden aangewend om te waarborgen~~ waarmee wordt gewaarborgd dat aan de ~~op die instrumenten van toepassing zijnde~~ toepasselijke essentiële eisen van deze richtlijn wordt voldaan;

- de controle- en keuringstechnieken voor het ontwerp, de procedés en systematische maatregelen die zullen worden toegepast bij het ontwerpen van de ~~tot~~ meetinstrumenten van de betrokken categorie ~~instrumenten~~ ~~behorende meetinstrumenten~~;

↓ 2004/22/EC (aangepast)

- de daarbij gebruikte fabricage-, kwaliteitsbeheersings- en kwaliteitsborgingstechnieken en -procedés, alsmede de in dat verband systematisch toe te passen maatregelen;
- de onderzoeken en ~~proeven~~ tests die ~~vóór~~, tijdens of na de fabricage worden verricht en de frequentie waarmee dat zal gebeuren;

↓ 2004/22/EC (aangepast)

- de ~~kwaliteitsrapporten~~ kwaliteitsdossiers , zoals controleverslagen, ~~beproevinggegevens~~, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel enz.;
- de middelen om controle uit te oefenen op het bereiken van de vereiste ontwerp- en ~~productkwaliteit~~ instrumentkwaliteit en ~~op~~ de doeltreffende werking van het kwaliteitssysteem.

3.3. De aangemelde instantie beoordeelt het kwaliteitssysteem om ~~na~~ te ~~gaan~~ controleren of ~~dit voldoet~~ het aan de in punt 3.2 bedoelde eisen ~~voldoet~~. Zij veronderstelt dat aan deze eisen wordt voldaan ~~wanneer~~ voor elementen van het ~~gaat om een~~ kwaliteitssysteem ~~dat voldoet~~ die voldoen aan de ~~overeenkomstige~~ desbetreffende specificaties van de nationale norm ter uitvoering van de ~~desbetreffende~~ relevante geharmoniseerde norm ~~zodra de referenties daarvan in het Publicatieblad zijn bekendgemaakt~~ en/of technische specificaties .

~~Naast~~ Het auditteam moet ervaring hebben met ~~kwaliteitsbeheersingssystemen~~ kwaliteitsmanagementsystemen; bovendien moet ten minste één lid van het ~~beoordelings~~team ~~over passende~~ ervaring ~~op~~ hebben met beoordelingen van het ~~betreffende gebied van metrologie~~ betrokken productgebied en de betrokken instrumenttechnologie en ~~kennis~~ op de hoogte zijn van de toepasselijke eisen van deze richtlijn ~~beschikken~~. De ~~evaluatie~~ audit omvat een inspectiebezoek aan de ~~panden van de~~ fabrikant.

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

↓ 2004/22/EC (aangepast)

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

3.5. De fabrikant brengt De aangemelde instantie die het kwaliteitssysteem heeft goedgekeurd, ~~wordt door de fabrikant~~ op de hoogte ~~gebracht~~ van elke voorgenomen wijziging van het kwaliteitssysteem.

↓ 2004/22/EC (aangepast)

⇒ nieuw

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

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

3.6. Iedere aangemelde instantie ~~stelt aan~~ brengt de ~~lidstaat door wie ze is aangewezen~~ autoriteiten die haar hebben aangemeld op de hoogte van de ~~afgegeven~~ of verleende en ~~geweigerde~~ ~~ingetrokken~~ ~~kwiteitssysteemgoedkeuringen~~, goedkeuringen voor kwaliteitssystemen en ~~stelt de lidstaat door wie ze is aangewezen onmiddellijk in kennis van de intrekking~~ verstrekt deze autoriteiten op gezette tijden of op verzoek een lijst van ~~een kwaliteitsysteemgoedkeuring~~ ~~geweigerde, geschorste of anderszins beperkte~~ goedkeuringen voor kwaliteitssystemen .

4. Ontwerp-onderzoek

4.1. De fabrikant dient bij de in punt 3.1 bedoelde aangemelde instantie van zijn keuze een ~~aanvraag om een ontwerp-onderzoek~~ ontwerp-onderzoeksaanvraag in.

4.2. De aanvraag moet inzicht verschaffen in het ontwerp, het fabricageproces en de werking van het instrument, en beoordeling van de ~~overeenstemming~~ conformiteit met de ~~desbetreffende~~ toepasselijke eisen van deze richtlijn mogelijk maken.

↓ 2004/22/EC (aangepast)

De aanvraag ~~omvat~~ bevat de volgende gegevens en documenten .

- naam en adres van de fabrikant;
- een schriftelijke verklaring dat er geen gelijklopende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend;

- de technische documentatie als omschreven in artikel ~~10~~19. ~~Op basis~~ ☒ Aan de hand ☒ van deze documentatie moet kunnen worden beoordeeld of het instrument ~~in overeenstemming is met de desbetreffende~~ ☒ aan de relevante ☒ eisen ☒ voldoet; zij omvat een adequate risicoanalyse en -beoordeling ☒ ~~van deze richtlijn~~. Voor zover ~~dat~~ ☒ relevant ☒ voor de beoordeling ~~nodig is, dient deze documentatie inzicht te verschaffen in~~ ☒ heeft zij betrekking op ☒ het ontwerp en de werking van het instrument;
- het ~~ondersteunend~~ bewijsmateriaal voor de geschiktheid van het technisch ontwerp. ~~Hierin~~ ☒ In dit bewijsmateriaal ☒ ~~moeten de toegepaste normen~~ worden ☒ alle gebruikte documenten ☒ vermeld, in het bijzonder wanneer de ~~in artikel 13 bedoelde relevante~~ ☒ desbetreffende geharmoniseerde normen, normatieve ☒ documenten ☒ en/of technische specificaties ☒ niet volledig zijn toegepast; ~~en moeten~~ zo nodig ☒ worden ook ☒ de resultaten ~~worden~~ vermeld ~~van de proeven die door het geëigend~~ ☒ van tests die door een geschikt ☒ laboratorium van de fabrikant of ~~in zijn opdracht~~ ☒ namens hem ☒ en onder zijn verantwoordelijkheid door een ander laboratorium zijn ~~uitgevoerd~~ ☒ verricht ☒.

4.3. De aangemelde instantie onderzoekt de aanvraag, en indien het ontwerp ~~voldoet~~ aan de ~~op het meetinstrument van toepassing zijnde~~ ☒ toepasselijke ☒ eisen van de ☒ deze ☒ richtlijn ☒ voldoet ☒, verstrekt zij de fabrikant ~~het~~ ☒ een ☒ certificaat van ~~EG~~ ☒ EU ☒-ontwerp-onderzoek. ~~Dit~~ ☒ Het ☒ certificaat bevat naam en adres van de fabrikant, ~~de conclusies van het onderzoek~~ ☒ controlebevindingen ☒, de eventuele voorwaarden voor de geldigheid van het certificaat en de noodzakelijke gegevens voor de identificatie van het goedgekeurde ~~instrument~~ ☒ ontwerp ☒. ☒ Het certificaat kan vergezeld gaan van een of meer bijlagen. ☒

~~4.3.1. Alle relevante delen van de technische documentatie worden als bijlage bij het certificaat gevoegd.~~

~~4.3.2.~~ Het certificaat ~~of~~ ⇒ en ⇐ de bijlagen bevatten alle ~~relevante gegevens voor de~~ ~~overeenstemmingsbeoordeling~~ ☒ informatie die nodig is om de conformiteit van de gefabriceerde meetinstrumenten met het onderzochte ontwerp te kunnen toetsen ☒ en ☒ in voorkomend geval ☒ ~~de~~ controles tijdens het gebruik ☒ te verrichten ☒. Om de ~~overeenstemming~~ ☒ conformiteit ☒ van de gefabriceerde instrumenten met het onderzochte ontwerp te kunnen toetsen ter zake van de reproduceerbaarheid van hun metrologische prestaties, wanneer zij juist zijn afgesteld met gebruikmaking van de passende, beoogde middelen, bevatten voornoemde documenten:

- de metrologische kenmerken van het ontwerp van het instrument;

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

~~4.3.3.~~ De aangemelde instantie stelt ter zake een evaluatieverslag op en houdt het ter beschikking van de lidstaat door wie ze is aangewezen. Onverminderd artikel ~~12~~ 28, ~~punt 8~~ lid 10, maakt de aangemelde instantie de inhoud van het verslag uitsluitend met instemming van de fabrikant geheel of gedeeltelijk openbaar.

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

↓ 2004/22/EC (aangepast)
⇒ nieuw

Wanneer het ontwerp niet aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoet, weigert de aangemelde instantie ~~Indien aan de fabrikant~~ een certificaat van ontwerp~~onderzoek wordt geweigerd, geeft de aangemelde instantie de gedetailleerde~~ te verstrekken en brengt zij de aanvrager hiervan op de hoogte met vermelding van de precieze redenen voor ~~een dergelijke~~ de weigering ~~op~~.

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

De fabrikant houdt ~~De~~ aangemelde instantie die het certificaat van ~~EG~~ EU -ontwerp~~onderzoek heeft afgegeven, wordt door de fabrikant in kennis gesteld~~ verstrekt op de hoogte van elke ~~in~~ wijziging van het goedgekeurde ontwerp ~~aangebrachte fundamentele wijziging. Voor deze wijzigingen moet aanvullende goedkeuring worden verleend door de aangemelde instantie die het certificaat van EG-ontwerp-onderzoek heeft afgegeven wanneer die wijzigingen van invloed kunnen zijn op~~ die gevolgen kan hebben voor de ~~overeenstemming~~ conformiteit met de essentiële eisen van deze richtlijn; of de voorwaarden voor de geldigheid ~~van de verklaring of de voorgeschreven gebruiksomstandigheden van het instrument~~ van het certificaat . ~~Deze~~ Dergelijke wijzigingen vereisen een aanvullende goedkeuring door de aangemelde instantie die het certificaat van EU-ontwerponderzoek heeft verstrekt ~~wordt gegeven~~ in de vorm van een aanvulling op het oorspronkelijke certificaat van ~~EG~~ EU -ontwerp~~onderzoek~~.

4.5. ~~Iedere~~ Elke aangemelde instantie ~~stelt periodiek aan de lidstaat door wie ze is aangewezen de volgende documenten ter beschikking;~~ brengt de autoriteiten die haar

hebben aangemeld op de hoogte van de ~~de~~ door haar verstrekte of ingetrokken ~~de~~ afgegeven certificaten van ~~EG~~ EU ~~ontwerp~~-onderzoek en de bijbehorende bijlagen, ~~en de aanvullingen en wijzigingen met betrekking tot reeds afgegeven certificaten~~ ~~daarop~~ ~~en~~ en verstrekt deze autoriteiten op gezette tijden of op verzoek een lijst van geweigerde, geschorste of anderszins beperkte certificaten en aanvullingen daarop ~~.~~

~~Iedere aangemelde instantie moet de lidstaat door wie ze is aangewezen onmiddellijk in kennis stellen van de intrekking van een certificaat van EG-ontwerp-onderzoek.~~

↓ nieuw

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

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

↓ 2004/22/EC (aangepast)
⇒ nieuw

4.6. ~~Naast de technische documentatie bewaart de~~ De fabrikant of zijn gemachtigde gedurende ~~de~~ houdt tot ~~de~~ tien jaar na ~~de~~ vervaardiging ~~het in de handel brengen~~ van het ~~laatste~~ meetinstrument ~~een afschrift~~ kopie van het certificaat van ~~EG~~ EU ~~ontwerp~~-onderzoek, de bijlagen en ~~de~~ aanvullingen ~~,~~ , evenals de technische documentatie, ter beschikking van de nationale autoriteiten ~~.~~

↓ 2004/22/EC

~~Indien noch de fabrikant noch zijn gemachtigde in de Gemeenschap is gevestigd, is degene die door de fabrikant wordt aangewezen, belast met het op verzoek beschikbaar stellen van de technische documentatie.~~

↓ 2004/22/EC (aangepast)
⇒ nieuw

5. Toezicht onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie

5.1. Het toezicht heeft tot doel ~~er voor te zorgen dat~~ controleren of ~~de~~ de fabrikant naar behoren voldoet aan de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem.

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

- de documentatie over het kwaliteitssysteem;
- de ~~kwaliteitsrapporten~~ kwaliteitsdossiers als bedoeld in het deel van het kwaliteitssysteem dat betrekking heeft op het ontwerp, zoals resultaten van analyses, berekeningen, ~~proeven~~ tests enz.;
- de ~~kwaliteitsrapporten~~ kwaliteitsdossiers als bedoeld in het deel van het kwaliteitssysteem dat betrekking heeft op de fabricage, zoals controleverslagen, ~~beproevinggegevens~~, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel enz.

5.3. De aangemelde instantie verricht periodieke ~~controles~~ audits om ~~erop toe te zien dat~~ controleren of de fabrikant het kwaliteitssysteem onderhoudt en toepast en ~~bezorgt~~ verstrekt de fabrikant een ~~controleverslag~~ auditverslag .

5.4. De aangemelde instantie kan bovendien onaangekondigde bezoeken ~~brenge~~ aan de fabrikant ~~brenge~~. Bij die bezoeken kan de aangemelde instantie zo nodig ~~productproeven~~ instrumenttests verrichten of ~~onder haar verantwoordelijkheid~~ laten verrichten om ~~zich van de goede werking van~~ te controleren of het kwaliteitssysteem goed functioneert te vergewissen. Zij verstrekt de fabrikant een verslag van het bezoek en, indien ~~proeven hebben plaatsgevonden~~ tests zijn verricht , een ~~beproevingverslag~~ testverslag .

~~6. Schriftelijke verklaring van overeenstemming~~ Conformiteitsmarkering en conformiteitsverklaring

6.1. De fabrikant brengt overeenkomstig deze richtlijn de CE-markering₂ en de aanvullende metrologische markering en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 3.1 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elk ~~meetinstrument~~ afzonderlijk instrument dat ~~voldoet aan de desbetreffende~~ toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoet .

6.2. De fabrikant stelt ~~v~~voor elk instrumentmodel ~~wordt~~ een ~~verklaring van overeenstemming opgesteld, die gedurende~~ conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar na ~~de vervaardiging~~ het in de handel brengen van het laatste instrument ter beschikking van de nationale ~~instanties moet worden gehouden~~ autoriteiten . In ~~die verklaring~~ de conformiteitsverklaring wordt ~~het model van het instrument waarvoor zij is opgesteld, geïdentificeerd~~ het instrumentmodel beschreven en wordt het nummer van ~~de verklaring~~ het certificaat van ontwerp- onderzoek vermeld.

↓ nieuw

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

↓ 2004/22/EC (aangepast)

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

↓ 2004/22/EC (aangepast)

⇒ nieuw

7. De fabrikant houdt gedurende een periode van ten minste tien jaar ~~na de vervaardiging van~~ nadat het ~~laatste meetinstrument~~ instrument ⇒ in de handel is gebracht ⇐ de volgende gegevens ter beschikking van de nationale autoriteiten:

- de in punt 3.1, ~~tweede streepje~~, bedoelde documentatie over het kwaliteitssysteem .

↓ 2004/22/EC

- de in punt 3.5 bedoelde wijzigingen zoals deze zijn goedgekeurd;
- de in de punten 3.5, 5.3 en 5.4 bedoelde beslissingen en verslagen van de aangemelde instantie.

8. Gemachtigde

↓ 2004/22/EC (aangepast)

⇒ nieuw

8. De gemachtigde ~~in de punten 3.1, 3.5, 6.2 en 7 vervatte verplichtingen~~ van de fabrikant ~~kunnen~~ kan namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid ~~worden vervuld door zijn gemachtigde~~ de in de punten 4.1 en 4.2 bedoelde aanvraag indienen en de in de punten 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 en 7 vermelde verplichtingen vervullen, ⇒ op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is ⇐.

↓ 2004/22/EC (aangepast)

BIJLAGE MI-001 III

WATERMETERS (MI-001)

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

DEFINITIES

| | |
|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Watermeter | Een instrument dat is ontworpen voor het meten, opslaan en weergeven van het volume bij meting van water dat door een meetwaardeopnemer stroomt. |
| Minimaal debiet (Q ₁) | Het laagste debiet waarbij de watermeter gegevens verschaft die voldoen aan de eisen inzake de maximaal toelaatbare fouten. |
| Overgangsdebiet (Q ₂) | Het overgangsdebiet is de tussen het permanente en minimale debiet gelegen debietwaarde die het debietsbereik in twee zones verdeelt, de "bovenste zone" en de "onderste zone". Elke zone heeft een eigen maximaal toelaatbare fout. |
| Permanent debiet (Q ₃) | Het hoogste debiet waarbij de watermeter op bevredigende wijze functioneert onder normale gebruikscondities, d.w.z. onder constante of intermitterende stromingscondities. |
| Overbelastingsdebiet (Q ₄) | Het overbelastingsdebiet is het hoogste debiet waarbij de meter op bevredigende wijze gedurende een korte periode zonder verslechtering functioneert. |

SPECIFIEKE EISEN

Nominale bedrijfsomstandigheden

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

1. Het debietsbereik van het water.

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

$$Q_3/Q_1 \geq 10$$

$$Q_2/Q_1 = 1,6$$

$$Q_4/Q_3 = 1,25$$

~~Tot 5 jaar na de datum van inwerkingtreding van deze richtlijn mag de verhouding Q_2/Q_4 de volgende waarden hebben: 1,5, 2,5, 4 of 6,3.~~

2. Het temperatuurbereik van het water.

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

0,1 °C tot ten minste 30 °C of

30 °C tot ten minste 90 °C.

De meter kan ontworpen zijn voor bedrijf binnen beide bereiken.

3. Het bereik van de relatieve waterdruk, waarbij dit bereik bij Q_3 van 0,3 bar tot ten minste 10 bar loopt;

4. Voor de voeding: de nominale spanning van de wisselstroombron en/of de grenswaarden van de gelijkstroomvoeding.

Maximaal toelaatbare fout

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

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

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

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

↓ 2009/137/EC

6 bis. De meter mag de maximaal toelaatbare fout niet misbruiken, noch systematisch een partij bevoordelen.

↓ 2004/22/EC (aangepast)

Toelaatbaar effect van verstoringen

7.1. Elektromagnetische ongevoeligheid

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

- de verandering in het meetresultaat niet groter is dan de in punt ~~8.1.4~~ 7.1.3 bedoelde kritische veranderingswaarde, of

- de weergave van het meetresultaat zodanig is dat dit niet kan worden opgevat als een geldig resultaat, zoals een kortstondige afwijking die niet kan worden opgevat, opgeslagen of doorgegeven als meetresultaat.

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

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

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

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

7.2. Duurzaamheid

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

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

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

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

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

Geschiktheid

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

8.2. De fabrikant dient aan te geven of de meter ontworpen is voor de meting van de terugstroom. Is dat het geval, dan dient het volume van deze stroom te worden afgetrokken

van het gecumuleerde volume dan wel afzonderlijk te worden geregistreerd. Voor beide stroomrichtingen geldt dezelfde maximaal toelaatbare fout.

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

Meeteenheden

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

Ingebruikneming

↓ 2004/22/EC (aangepast)

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

↓ 2004/22/EC (aangepast)

~~OVEREENSTEMMINGSBEOORDELING~~

CONFORMITEITSBEOORDELING

De in artikel 918 bedoelde ~~overeenstemmingsbeoordelingsprocedures~~ conformiteitsbeoordelingsprocedures waaruit de fabrikant kan kiezen, zijn de volgende:

B + F, B + D of H1.

↓ 2004/22/EC (aangepast)

BIJLAGE MI-002 IV

GASMETERS EN VOLUMEHERLEIDINGSINSTRUMENTEN (MI-002)

↓ 2004/22/EC (aangepast)

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

DEFINITIES

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

DEEL I — SPECIFIEKE EISEN \equiv GASMETERS

1. Nominale bedrijfsomstandigheden

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

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

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

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

1.3. De met het gas samenhangende omstandigheden

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

- de gasfamilie of -groep
- de maximale werkdruk.

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

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

2. Maximaal toelaatbare fout (MPE)

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

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

↓ 2009/137/EC

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

↓ 2004/22/EC

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

3. Toelaatbaar effect van storingen

3.1. *Elektromagnetische ongevoeligheid*

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

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

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

- weer over te gaan naar bedrijf binnen de maximaal toelaatbare fout,

- alle meetfuncties heeft veiliggesteld, en
- alle meetgegevens vlak vóór de storing terug te kunnen halen.

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

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

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

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

4. Duurzaamheid

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

4.1. Meters van klasse 1,5

4.1.1. Het verschil tussen het meetresultaat na de duurzaamheidstest en het eerste meetresultaat mag voor het debietbereik Q_t tot Q_{max} niet meer bedragen dan 2 %.

4.1.2. De meetfout na de duurzaamheidstest mag niet meer bedragen dan tweemaal de maximaal toelaatbare fout in punt 2.

4.2. Meters van klasse 1,0

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

4.2.2. De meetfout na de duurzaamheidstest mag niet meer bedragen dan de maximaal toelaatbare fout in punt 2.

5. Geschiktheid

5.1. Een op netvoeding (wisselspanning of gelijkspanning) werkende gasmeter dient van een noodvoeding of ander middel te worden voorzien, teneinde te waarborgen dat alle meetfuncties worden veiliggesteld bij uitvallen van de hoofdvoedingsbron.

5.2. Een toepassings specifieke voedingsbron dient een levensduur te hebben van ten minste vijf jaar. Wanneer 90 % van deze levensduur is verstreken, dient een geschikte waarschuwing getoond te worden.

5.3. Een telwerk moet zoveel cijfers hebben dat een hoeveelheid die in 8 000 uur bij Q_{max} door de meter stroomt, niet leidt tot een eerder opgetreden stand van die cijfers.

5.4. De gasmeter moet geschikt zijn voor installatie in elke stand die door de fabrikant in zijn installatie-instructies is opgegeven.

5.5. De gasmeter moet een testinrichting bevatten waarmee tests in een redelijke tijd kunnen worden uitgevoerd.

5.6. De gasmeter neemt de MPE in acht in elke stroomrichting of alleen in die stroomrichting, wanneer die duidelijk is aangegeven.

6. Meeteenheden

De gemeten hoeveelheid dient te worden weergegeven in kubieke meter (m³), of in kilogram (kg).

DEEL II — SPECIFIEKE EISEN — VOLUMEHERLEIDINGSINSTRUMENTEN

↓ 2004/22/EC (aangepast)

Een volumeherleidingsinstrument ~~is~~ vormt een onderdeel ~~conform de tweede mogelijkheid in definitie b) van artikel 4~~ wanneer het verbonden is met een compatibel meetinstrument .

↓ 2004/22/EC

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

7. Basisomstandigheden voor herleide hoeveelheden

De fabrikant specificeert de basisomstandigheden voor herleide hoeveelheden.

8. Maximaal toelaatbare fout (MPE)

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

Noot:

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

↓ 2009/137/EC

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

↓ 2004/22/EC (aangepast)

9. Geschiktheid

9.1. Een elektronisch herleidingsinstrument moet kunnen detecteren of het buiten het_(de) door de fabrikant opgegeven bereik(en) werkt voor die parameters die relevant zijn voor de meetnauwkeurigheid. In dat geval moet het herleidingsinstrument het tellen van de herleide hoeveelheid staken en de herleide hoeveelheid eventueel apart tellen gedurende de tijd dat het zich buiten dat/die bereik(en) bevindt.

9.2. Een elektronisch herleidingsinstrument moet zonder aanvullende apparatuur alle voor de meting relevante gegevens kunnen weergeven.

DEEL III — INGEBRUIKNEMING EN ~~OVEREENSTEMMINGSBEOORDELING~~ ☒ CONFORMITEITSBEOORDELING ☒

Ingebruikneming

10. a) Wanneer een lidstaat meting van het huishoudelijk gebruik voorschrijft, moet worden toegestaan dat dit gebeurt met een meter van klasse 1,5 dan wel meters van klasse 1,0 mits die een Q_{\max}/Q_{\min} -ratio hebben gelijk aan of groter dan 150.

b) Wanneer een lidstaat meting van het handelsgebruik en/of het licht-industriële gebruik voorschrijft, moet worden toegestaan dat dit gebeurt met een meter van klasse 1,5.

↓ 2004/22/EC (aangepast)

c) Met betrekking tot de voorschriften onder 1.2 en 1.3 hierboven, moet de lidstaat waarborgen dat ~~de distributeur~~ ☒ het nutsbedrijf ☒ of de van rechtswege voor het installeren van de meter aangewezen persoon de eigenschappen vaststelt, zodat de meter geschikt is om het verwachte of te verwachten gebruik correct te meten.

↓ 2004/22/EC (aangepast)

~~OVEREENSTEMMINGSBEOORDELING~~

CONFORMITEITSBEOORDELING

De in artikel 918 bedoelde ~~overeenstemmingsbeoordelingsprocedures~~
 conformiteitsbeoordelingsprocedures waaruit de fabrikant kan kiezen, zijn de volgende:

↓ 2004/22/EC (aangepast)

B + F, B + D of H1.

BIJLAGE MI-003 V

KILOWATTUURMETERS (MI-003)

↓ 2004/22/EC (aangepast)

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

Noot:

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

DEFINITIES

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

| | | |
|------------------|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I | = | de elektrische stroom die door de meter gaat; |
| I _n | = | de gespecificeerde referentiestroom van I waarvoor de met een transformator uitgeruste meter is ontworpen; |
| I _{st} | = | de laagste opgegeven waarde van I vanaf waar de meter de elektrische energie nog registreert bij een arbeidsfactor gelijk aan 1 (meerfasemeters met symmetrische belasting); |
| I _{min} | = | de waarde van I vanaf waar de fout binnen de maximaal toelaatbare fout (meerfasemeters met symmetrische belasting) ligt; |

| | | |
|-----------|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I_{tr} | = | de waarde van I vanaf waar de fout binnen de kleinste maximaal toelaatbare fout ligt die overeenkomt met de klasse van de meter; |
| I_{max} | = | de maximumwaarde van I waarbij de fout binnen de maximaal toelaatbare fouten ligt; |
| U | = | de spanning van de aan de meter toegevoerde elektriciteit; |
| U_n | = | de gespecificeerde referentiespanning; |
| f | = | de frequentie van de aan de meter geleverde spanning; |
| f_n | = | de gespecificeerde referentiefrequentie; |
| PF | = | vermogensfactor = $\cos \varphi$ = de cosinus van het faseverschil φ tussen I en U. |

SPECIFIEKE EISEN

1. Nauwkeurigheid

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

2. Nominale bedrijfsomstandigheden

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

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

| | Klasse A | Klasse B | Klasse C |
|--------------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Voor rechtstreeks aangesloten meters | | | |
| I_{st} | $\leq 0,05 \cdot I_{tr}$ | $\leq 0,04 \cdot I_{tr}$ | $\leq 0,04 \cdot I_{tr}$ |
| I_{min} | $\leq 0,5 \cdot I_{tr}$ | $\leq 0,5 \cdot I_{tr}$ | $\leq 0,3 \cdot I_{tr}$ |
| I_{max} | $\geq 50 \cdot I_{tr}$ | $\geq 50 \cdot I_{tr}$ | $\geq 50 \cdot I_{tr}$ |
| Voor meters met een transformator | | | |
| I_{st} | $\leq 0,06 \cdot I_{tr}$ | $\leq 0,04 \cdot I_{tr}$ | $\leq 0,02 \cdot I_{tr}$ |

| | | | |
|------------|-------------------------|------------------------------|-------------------------|
| I_{\min} | $\leq 0,4 \cdot I_{tr}$ | $\leq 0,2 \cdot I_{tr}^{31}$ | $\leq 0,2 \cdot I_{tr}$ |
| I_n | $= 20 \cdot I_{tr}$ | $= 20 \cdot I_{tr}$ | $= 20 \cdot I_{tr}$ |
| I_{\max} | $\geq 1,2 \cdot I_n$ | $\geq 1,2 \cdot I_n$ | $\geq 1,2 \cdot I_n$ |

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

Het bereik van spanning en frequentie bedraagt ten minste:

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

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

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

3. Maximaal toelaatbare fout

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

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

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

| Tabel 2 | | | | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| Maximaal toelaatbare fouten in percenten bij nominale bedrijfsomstandigheden en vastgestelde stroomsterktes en bedrijfstemperatuur | | | | |
| | Bedrijfstemperatuur | Bedrijfstemperatuur | Bedrijfstemperatuur | Bedrijfstemperatuur |
| Meterklasse | + 5 °C ... + 30 °C | - 10 °C ... + 5 °C of + 30 °C ... + 40 °C | - 25 °C ... - 10 °C of + 40 °C ... + 55 °C | - 40 °C ... - 25 °C of + 55 °C ... + 70 °C |

³¹ Voor klasse B elektromechanische meters is $I_{\min} \leq 0,4 \cdot I_{tr}$ van toepassing.

| | A | B | C | A | B | C | A | B | C | A | B | C |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|---|-----|-----|---|-----|-----|
| Eenfasemeter; meerfasemeter, indien deze werkt bij een symmetrische belasting | | | | | | | | | | | | |
| $I_{\min} \leq I < I_{tr}$ | 3,5 | 2 | 1 | 5 | 2,5 | 1,3 | 7 | 3,5 | 1,7 | 9 | 4 | 2 |
| $I_{tr} \leq I \leq I_{\max}$ | 3,5 | 2 | 0,7 | 4,5 | 2,5 | 1 | 7 | 3,5 | 1,3 | 9 | 4 | 1,5 |
| Meerfasemeter, indien deze werkt bij eenfasebelasting | | | | | | | | | | | | |
| $I_{tr} \leq I \leq I_{\max}$, zie uitzondering hierna | 4 | 2,5 | 1 | 5 | 3 | 1,3 | 7 | 4 | 1,7 | 9 | 4,5 | 2 |

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

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

↓ 2009/137/EC

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

4. Toelaatbaar effect van storingen

4.1. Algemeen

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

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

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

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

4.2. Effect van langdurige storingen

| Tabel 3 | | | |
|--------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-----|-----|
| Kritische veranderingswaarden voor langdurige storingen | | | |
| Storing | Kritische veranderingswaarde in percenten voor meters van klasse | | |
| | A | B | C |
| Omgekeerde fasevolgorde | 1,5 | 1,5 | 0,3 |
| Spannings-onbalans (geldt alleen voor meerfasemeters) | 4 | 2 | 1 |
| Harmonischen in de stroomkringen ³² | 1 | 0,8 | 0,5 |
| Gelijkstroom en harmonischen in de stroomkring ³³ | 6 | 3 | 1,5 |

³² Voor elektromechanische elektriciteitsmeters zijn geen kritische veranderingswaarden gedefinieerd voor harmonischen in de stroomkringen en voor gelijkstroom en harmonischen in de stroomkring.

³³ Voor elektromechanische elektriciteitsmeters zijn geen kritische veranderingswaarden gedefinieerd voor harmonischen in de stroomkringen en voor gelijkstroom en harmonischen in de stroomkring.

| | | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|---|
| Serie snelle spanningspieken | 6 | 4 | 2 |
| Magnetische velden; HF- (uitgezonden RF-) elektromagnetisch veld; storingen veroorzaakt door stroominjectie in het radiofrequente bereik; en ongevoeligheid voor oscillerende golven | 3 | 2 | 1 |

4.3. Toelaatbaar effect van kortstondige elektromagnetische verschijnselen

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

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

en dat binnen een redelijke tijd na de verstoring de meter

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

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

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

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

5. Geschiktheid

5.1. ~~Onder~~ Bij een bedrijfsspanning lager dan de nominale bedrijfsspanning mag de positieve fout van de meter niet meer bedragen dan 10 %.

5.2. Het telwerk van het totale energieverbruik dient een voldoende aantal cijfers weer te geven teneinde zeker te stellen dat wanneer de meter gedurende 4 000 uur in bedrijf is bij volle belasting ($I = I_{\max}$, $U = U_n$ en $PF = 1$) het telwerk niet terugkeert naar zijn oorspronkelijke stand, en evenmin tijdens het gebruik kan worden gereset.

5.3. Wanneer de meter zonder spanning komt, dienen de gemeten hoeveelheden elektrische energie gedurende ten minste 4 maanden voor opnemings beschikbaar te blijven.

5.4. Lopen zonder belasting

Wanneer de spanning wordt toegepast terwijl er geen stroom door de stroomkring loopt (stroomkring is open stroomkring), dient de meter geen energie te registreren bij een spanning tussen $0,8 U_n$ en $1,1 U_n$.

5.5. Starten

De meter dient te starten en te blijven registreren bij U_n , $PF = 1$ (meerfasenmeter met symmetrische belasting) en een stroom die gelijk is aan I_{st} .

6. Meeteenheden

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

7. Ingebruikneming

- a) Wanneer een lidstaat meting van het huishoudelijk gebruik voorschrijft, dient deze toe te staan dat dit gebeurt met een meter van klasse A. Voor welomschreven doelstellingen mag de lidstaat een meter van klasse B voorschrijven.
- b) Wanneer een lidstaat meting van het handelsgebruik en/of het lichtindustriële gebruik voorschrijft, dient te worden toegestaan dat dit gebeurt met een meter van klasse B. Voor welomschreven doelstellingen mag de lidstaat een meter van klasse C voorschrijven.

↓ 2004/22/EC (aangepast)

- c) De lidstaat dient te waarborgen dat ~~de distributeur~~ het nutsbedrijf of de van rechtswege voor het installeren van de meter aangewezen persoon het stroombereik vaststelt, zodat de meter geschikt is om het verwachte of te verwachten gebruik correct te meten.

↓ 2004/22/EC (aangepast)

~~OVEREENSTEMMINGSBEOORDELING~~

CONFORMITEITSBEOORDELING

De in artikel 918 bedoelde ~~overeenstemmingsbeoordelingsprocedures~~ conformiteitsbeoordelingsprocedures waaruit de fabrikant kan kiezen, zijn de volgende:

B + F of B + D of H1.

↓ 2004/22/EC (aangepast)

BIJLAGE MI-004 VI

WARMTEMETERS (MI-004)

De terzake dienende essentiële eisen van bijlage I, de specifieke voorschriften en de ~~overeenstemmingsbeoordelingsprocedures~~ conformiteitsbeoordelingsprocedures van deze bijlage zijn van toepassing op de hieronder gedefinieerde warmtemeters die bestemd zijn voor huishoudelijk, handels- en lichtindustriële gebruik.

DEFINITIES

Een warmtemeter is een instrument ontworpen voor de meting van warmte die in een warmtewisselaar wordt afgegeven door een vloeistof die de warmteoverdrachtsvloeistof heet.

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

| | | |
|----------------------|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| θ | = | de temperatuur van de warmteoverdrachtsvloeistof; |
| θ_{in} | = | de waarde van θ bij de inlaat van de warmtewisselaar; |
| θ_{uit} | = | de waarde van θ bij de uitlaat van de warmtewisselaar; |
| $\Delta\theta$ | = | het temperatuurverschil $\theta_{in} - \theta_{uit}$ met $\Delta\theta \geq 0$; |
| θ_{max} | = | de hoogste waarde van θ waarbij de warmtemeter goed functioneert binnen de maximaal toelaatbare fout; |
| θ_{min} | = | de laagste waarde van θ waarbij de warmtemeter goed functioneert binnen de maximaal toelaatbare fout; |
| $\Delta\theta_{max}$ | = | de hoogste waarde van $\Delta\theta$ waarbij de warmtemeter goed functioneert binnen de maximaal toelaatbare fout; |
| $\Delta\theta_{min}$ | = | de laagste waarde van $\Delta\theta$ waarbij de warmtemeter goed functioneert binnen de maximaal toelaatbare fout; |
| q | = | het debiet van de warmteoverdrachtsvloeistof; |
| q_s | = | de hoogste waarde van q die is toegestaan voor een korte periode waarbij de warmtemeter goed functioneert; |
| q_p | = | de hoogste waarde van q die permanent is toegestaan, waarbij de warmtemeter goed functioneert; |
| q_i | = | de laagste waarde van q die is toegestaan waarbij de warmtemeter goed functioneert; |
| P | = | het thermisch vermogen van de warmtewisselaar; |
| P_s | = | de hoogste waarde van P die is toegestaan, waarbij de warmtemeter goed |

| | |
|--|---------------|
| | functioneert. |
|--|---------------|

SPECIFIEKE VOORSCHRIFTEN ~~☒~~ EISEN ~~☒~~

1. Nominale bedrijfsomstandigheden

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

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

– voor de temperatuurverschillen: $\Delta\theta_{\max}$, $\Delta\theta_{\min}$,

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

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

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

1.4. Voor het thermisch vermogen: P_s .

2. Nauwkeurigheidsklasse

De volgende nauwkeurigheidsklassen zijn gedefinieerd voor warmteverbruiksmeters: klasse 1, klasse 2, en klasse 3.

3. Maximaal toelaatbare fout die van toepassing is op volledige warmteverbruiksmeter

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

– Voor klasse 1: $E = E_f + E_t + E_c$, met E_f , E_t , E_c volgens nrs. 7.1 tot en met 7.3

– Voor klasse 2: $E = E_f + E_t + E_c$, met E_f , E_t , E_c volgens nrs. 7.1 tot en met 7.3

– Voor klasse 3: $E = E_f + E_t + E_c$, met E_f , E_t , E_c volgens nrs. 7.1 tot en met 7.3

| |
|---------------|
| ↓ 2009/137/EC |
|---------------|

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

4. Toelaatbaar effect van elektromagnetische storingen

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

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

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

5. Duurzaamheid

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

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

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

6. Aanduidingen op een warmtemeter

- Nauwkeurigheidsklasse
- Grenswaarden debiet
- Grenswaarden temperatuur
- Grenswaarden temperatuurverschil
- Plaats van de installatie van de stromingssensor — toevoer- of afvoerleiding
- Aangeven van stroomrichting

7. Onderdelen

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

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

- Klasse 1: $E_f = (1 + 0,01 q_p/q)$, maar niet meer dan 5 %,
- Klasse 2: $E_f = (2 + 0,02 q_p/q)$, maar niet meer dan 5 %,
- Klasse 3: $E_f = (3 + 0,05 q_p/q)$, maar niet meer dan 5 %,

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

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

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

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

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

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

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

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

| 7.5. Aanduidingen op de onderdelen | |
|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| Stroomsensor: | Nauwkeurigheidsklasse |
| | Grenswaarden debiet |
| | Grenswaarden temperatuur |
| | Nominale meetfactor (bv. liter/impuls) of het overeenkomstige uitgangssignaal |
| | Aangeven van stroomrichting |
| Temperatuursensorpaar: | Type-identificatie (bv. Pt 100) |
| | Grenswaarden temperatuur |
| | Grenswaarden temperatuurverschil |
| Rekeneenheid: | Type temperatuursensor |
| | – Grenswaarden temperatuur |
| | – Grenswaarden temperatuurverschil |

| | |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <ul style="list-style-type: none"> - Vereiste nominale meetfactor (bv. liter/impuls) of overeenkomstig ingangssignaal van de stromingssensor - Plaats van de installatie van de stromingssensor — toevoer of afvoer |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

INGEBRUIKNEMING

8. a) Wanneer een lidstaat meting van het huishoudelijk gebruik voorschrijft, dient hij toe te staan dat dit gebeurt met een meter van klasse 3.

b) Wanneer een lidstaat meting van het handelsgebruik en/of het lichtindustriële gebruik voorschrijft, kan hij eisen dat dit gebeurt met een meter van klasse 2.

↓ 2004/22/EC (aangepast)

c) Wat de voorschriften van de punten 1.1 tot en met 1.4 betreft, dient de lidstaat te waarborgen dat ~~de distributeur~~ het nutsbedrijf of de van rechtswege voor het installeren van de meter aangewezen persoon de eigenschappen vaststelt, zodat de meter geschikt is om het verwachte of te verwachten gebruik correct te meten.

↓ 2004/22/EC (aangepast)

OVEREENSTEMMINGSBEOORDELING

CONFORMITEITSBEOORDELING

De in artikel 918 bedoelde ~~overeenstemmingsbeoordelingsprocedures~~ conformiteitsbeoordelingsprocedures waaruit de fabrikant kan kiezen, zijn de volgende:

B + F of B + D of H1.

↓ 2004/22/EC (aangepast)

BIJLAGE MI-005 VII

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

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

DEFINITIES

| | |
|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Meter | Een instrument ontworpen voor het continu meten, in een geheugen opslaan en weergeven van de hoeveelheid vloeistof onder meetomstandigheden die door een meetwaardeomvormer stroomt in een gesloten volledig gevulde leiding. |
| Rekeneenheid | Een onderdeel van een meter dat de uitgangssignalen van de meetopnemer(s) en eventueel van de toegevoegde meetinstrumenten ontvangt en de meetresultaten weergeeft. |
| Toegevoegd meetinstrument | Een instrument dat is aangesloten op de rekeneenheid voor het meten van bepaalde grootheden die karakteristiek zijn voor de vloeistof, met het oog op correctie en/of herleiding. |
| Herleidingsinrichting | <p>Een deel van de rekeneenheid dat, door rekening te houden met de kenmerken van de vloeistof (temperatuur, dichtheid, enz.) die worden gemeten met toegevoegde meetinstrumenten, of in een geheugen zijn opgeslagen, automatisch</p> <ul style="list-style-type: none"> – het volume van de onder meetomstandigheden gemeten vloeistof herleidt tot een volume onder basisomstandigheden en/of in massa, of – de massa van de onder meetomstandigheden gemeten vloeistof herleidt tot een volume onder meetomstandigheden en/of in volume onder basisomstandigheden. <p>Noot:</p> <p>Een herleidingsinrichting omvat de toegevoegde meetinstrumenten.</p> |
| Basisomstandigheden | De gespecificeerde omstandigheden waarnaar de onder meetomstandigheden gemeten hoeveelheid vloeistof wordt herleid. |
| Meetinstallatie | Een installatie die de meter zelf en alle benodigde toebehoren omvat om te zorgen voor een correcte meting of bedoeld is om de metingen te vergemakkelijken. |

| | |
|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Brandstofpomp | Een meetinstallatie bestemd voor het tanken van motorvoertuigen, kleine schepen en kleine vliegtuigen. |
| Zelfbedieningsconfiguratie | Een configuratie die de klant in staat stelt een meetinstallatie te gebruiken met de bedoeling om vloeistof te verkrijgen voor eigen gebruik. |
| Zelfbedieningsinrichting | Een specifieke inrichting die onderdeel is van een zelfbedieningsconfiguratie en één of meer meetinstallaties in staat stelt te functioneren in die zelfbedieningsconfiguratie. |
| Kleinst gemeten hoeveelheid (MMQ) | De kleinste hoeveelheid vloeistof waarbij de meting uit metrologisch oogpunt aanvaardbaar is voor de meetinstallatie. |
| Directe aanwijzing | De aanwijzing, in volume of massa, die overeenkomt met de te meten grootte die de meter fysisch kan meten. Noot: De directe aanwijzing kan met een herleidingsinrichting worden herleid tot een aanwijzing van een andere hoeveelheid |
| (Niet-) onderbreekbaar | Een meetinstallatie wordt als (niet-) onderbreekbaar beschouwd wanneer de vloeistofstroom (niet) gemakkelijk en snel kan worden gestopt. |
| Debietbereik | Het bereik tussen de minimum debiet (Q_{\min}) en de maximum debiet (Q_{\max}). |

SPECIFIEKE EISEN

1. Nominale bedrijfsomstandigheden

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

1.1. Het debietbereik

Het debietbereik dient aan de volgende voorwaarden te voldoen:

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

| Tabel 1 | | |
|----------------------------|----------------|-------------------|
| Specifieke meetinstallatie | Kenmerk van de | Minimumverhouding |

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

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

- temperatuurbereik;
- drukbereik;
- dichtheidsbereik;
- viscositeitsbereik.

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

1.4. De basisomstandigheden voor herleide waarden.

Noot:

↓ 2004/22/EC (aangepast)

Punt 1.4 doet geen afbreuk aan de verplichtingen van de lidstaten om ~~hetzij overeenkomstig artikel 312, lid 12 van Richtlijn 92/81/EEG 2003/96/EG van de Raad van 19 oktober 1992 27 oktober 2003 betreffende de harmonisatie van de structuur van de accijns op minerale oliën~~ tot herstructurering van de communautaire regeling voor de belasting van energieproducten en elektriciteit ³⁴ 15 °C voor te schrijven ~~voor zware stookolie, LPG en methaan, hetzij een andere temperatuur overeenkomstig artikel 3, lid 2 van die richtlijn.~~

³⁴ ~~PB L 316 van 31.10.1992, blz. 12. Richtlijn ingetrokken bij Richtlijn 2003/96/EG (PB L 283 van 31.10.2003, blz. 51).~~

2. Nauwkeurigheidsklasse en maximaal toelaatbare fouten

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

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

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

| Tabel 3 | |
|----------------------------------------|------------------------------------------------------|
| Gemeten volume V | Maximaal toelaatbare fout |
| $V < 0,1 \text{ l}$ | $4 \times$ de waarde van tabel 2, toegepast op 0,1 l |
| $0,1 \text{ l} \leq V < 0,2 \text{ l}$ | $4 \times$ de waarde van tabel 2 |
| $0,2 \text{ l} \leq V < 0,4 \text{ l}$ | $2 \times$ de waarde van tabel 2, toegepast op 0,4 l |
| $0,4 \text{ l} \leq V < 1 \text{ l}$ | $2 \times$ de waarde van tabel 2 |
| $1 \text{ l} \leq V < 2 \text{ l}$ | de waarde van tabel 2, toegepast op 2 l |

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

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

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

Voorwaarde 1

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

Voorwaarde 2

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

- MMQ = de kleinst gemeten hoeveelheid,
- A = de numerieke waarde als aangegeven onder A in tabel 3

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

2.5. Herleide aanwijzing

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

2.6. Herleidingsinrichtingen

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

Onderdelen van herleidingsinrichtingen die afzonderlijk kunnen worden getest

a) Rekeneenheid

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

b) Toegevoegde meetinstrumenten

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

| Tabel 4 | | | | | |
|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----|-----|----------------------------------|
| Maximaal toelaatbare fout bij de meting van | Nauwkeurigheidsklasse van de meetinstallatie | | | | |
| | 0,3 | 0,5 | 1,0 | 1,5 | 2,5 |
| Temperatuur | $\pm 0,3 \text{ }^\circ\text{C}$ | $\pm 0,5 \text{ }^\circ\text{C}$ | | | $\pm 1,0 \text{ }^\circ\text{C}$ |
| Druk | Minder dan 1 MPa: $\pm 50 \text{ kPa}$ van 1 tot ∞ en met ∞ 4 MPa: $\pm 5 \%$ | | | | |

| | | | |
|-----------|-------------------------------|---------------------------|---------------------------|
| | Meer dan 4 MPa: ± 200 kPa | | |
| Dichtheid | ± 1 kg/m ³ | ± 2 kg/m ³ | ± 5 kg/m ³ |

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

c) Nauwkeurigheid van de rekenfunctie

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

2.7. Het vereiste onder a) in 2.6 geldt voor elke berekening, niet alleen herleiding.

↓ 2009/137/EC

2.8. De meetinstallatie mag de maximaal toelaatbare fouten niet misbruiken, noch systematisch een partij bevoordelen.

↓ 2004/22/EC (aangepast)

3. Maximaal toelaatbare fout bij storingen

3.1. Het effect van een elektromagnetische storing op een meetinstallatie dient zodanig te zijn dat:

- de verandering in het meetresultaat niet groter is dan de in punt 3.2 bedoelde kritische veranderingswaarde, of
- de weergave van het meetresultaat een kortstondige afwijking vertoont die niet kan worden opgevat, in een geheugen opgeslagen of doorgegeven als meetresultaat. Bovendien kan dit bij een onderbreekbare installatie ook betekenen dat het onmogelijk is verdere metingen uit te voeren, of
- wanneer de afwijking van het meetresultaat groter is dan de kritische veranderingswaarde, de meetinstallatie het meetresultaat terug moet kunnen halen dat bestond vóór de kritische veranderingswaarde zich voordeed en de vloeistofstroom stopzette.

3.2. De kritische veranderingswaarde is de grootste van 1/5 van de maximaal toelaatbare fout voor een bepaalde gemeten waarde of E_{\min} .

4. Duurzaamheid

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

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

5. Geschiktheid

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

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

5.2. Het mag niet mogelijk zijn om de onder normale gebruiksomstandigheden gemeten vloeistof om te leiden, tenzij dat gemakkelijk waarneembaar / duidelijk herkenbaar is.

5.3. Ieder percentage lucht of gas dat niet gemakkelijk in de vloeistof aantoonbaar is mag niet leiden tot een variatie van de fout die groter is dan:

- 0,5 % bij andere vloeistoffen dan drinkbare vloeistoffen en bij vloeistoffen met een viscositeit van maximaal 1 mPa.s, of
- 1 % bij drinkbare vloeistoffen en bij vloeistoffen met een viscositeit van meer dan 1 mPa.s.

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

5.4. Meetinstallaties voor rechtstreekse verkoop

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

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

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

5.4.3. Meetinstallaties voor rechtstreekse verkoop moeten onderbreekbaar zijn.

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

5.5. Brandstofpompen

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

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

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

6. Stroomstoring

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

7. Ingebruikneming

| Tabel 5 | |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nauwkeurigheid klasse | Type meetinstallatie |
| 0,3 | Meetinstallaties op een pijpleiding |
| 0,5 | Alle meetinstallaties tenzij anders vermeld in deze tabel, met name: <ul style="list-style-type: none"> – brandstofpompen (niet voor vloeibare gassen), – meetinstallaties op tankauto's voor vloeistoffen met een lage viscositeit (≤ 20 mPa.s) – meetinstallaties voor het laden en lossen van tankschepen, tankwagons en tankauto's³⁵ – meetinstallaties voor melk – meetinstallaties voor het tanken van vliegtuigen |
| 1,0 | Meetinstallaties voor vloeibare gassen onder druk gemeten bij een temperatuur groter dan of gelijk aan -10 °C |
| | Meetinstallaties normaliter van klasse 0,3 of 0,5 maar gebruikt voor vloeistoffen <ul style="list-style-type: none"> – waarvan de temperatuur minder bedraagt dan -10 °C of meer dan 50 °C – waarvan de dynamische viscositeit hoger is dan 1000 mPa.s – waarvan de maximumvolumestroom niet hoger is dan 20 l/h |

³⁵ De lidstaten kunnen evenwel voor de heffing van rechten op minerale oliën bij het laden en lossen van tankschepen, tankwagons en tankauto's meetinstallaties van nauwkeurigheidsklasse 0,3 of 0,5 verlangen.

| | |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1,5 | Meetinstallaties voor vloeibaar kooldioxide |
| | Meetinstallaties voor vloeibare gassen onder druk gemeten bij een temperatuur onder – 10 °C (andere dan cryogene vloeistoffen) |
| 2,5 | Meetinstallaties voor cryogene vloeistoffen (temperatuur beneden – 153 °C) |

Noot:

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

8. Meeteenheden

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

~~OVEREENSTEMMINGSBEOORDELING~~

CONFORMITEITSBEOORDELING

De in artikel 918 bedoelde ~~overeenstemmingsbeoordelingsprocedures~~ conformiteitsbeoordelingsprocedures waaruit de fabrikant kan kiezen, zijn de volgende:

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

↓ 2004/22/EC (aangepast)

~~BIJLAGE MI-006 VIII~~

AUTOMATISCHE WEEGINSTRUMENTEN (MI-006)

↓ 2004/22/EC (aangepast)

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

DEFINITIES

| | |
|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Automatisch weeginstrument | Een instrument dat de massa van een product bepaalt zonder tussenkomst van een bedienaar en een vooraf bepaald |
|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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

SPECIFIEKE EISEN

HOOFDSTUK I — Eisen voor alle types automatische weeginstrumenten

1. Nominale bedrijfsomstandigheden

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

1.1. Voor de te meten grootte:

Het meetbereik in termen van het minimum- en maximumweegvermogen.

1.2. Voor de invloedsgrootheden van de elektrische voeding:

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

1.3. Voor de mechanische en klimatologische invloedsgrootheden:

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

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

1.4. Voor andere invloedsgrootheden (indien van toepassing)

De bedrijfssnelheid (-snelheden),

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

2. Toelaatbaar effect van verstoringen — Elektromagnetische omgeving

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

3. Geschiktheid

3.1. Er dient te worden voorzien in middelen die de effecten van scheefstellen, beladen en bedrijfssnelheid zodanig beperken dat de maximaal toelaatbare fouten bij normaal bedrijf niet worden overschreden.

3.2. Er dient te worden voorzien in geschikte materiaaltransportinrichtingen zodat het instrument bij normaal bedrijf binnen de maximaal toelaatbare fouten kan blijven.

3.3. Elke bedienaarsinterface dient duidelijk en doelmatig te zijn.

3.4. De bedienaar dient de integriteit van het display (indien aanwezig) te kunnen controleren.

3.5. Er dient te worden voorzien in een geschikte nulstelmogelijkheid zodat het instrument bij normaal bedrijf binnen de maximaal toelaatbare fouten kan blijven.

3.6. Elk resultaat buiten het meetbereik dient als zodanig te worden geïdentificeerd, indien een afdruk mogelijk is.

4. ~~Overeenstemmingsbeoordeling~~ Conformiteitsbeoordeling

De in artikel 918 bedoelde ~~overeenstemmingsbeoordelingsprocedures~~ conformiteitsbeoordelingsprocedures waaruit de fabrikant kan kiezen, zijn de volgende:

Voor mechanische systemen:

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

Voor elektromechanische instrumenten:

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

Voor elektronische systemen of systemen die software bevatten:

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

HOOFDSTUK II — Automatische vangwegers

1. Nauwkeurigheidsklasse

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

X of Y

gespecificeerd door de fabrikant

1.2. Deze hoofdcategorieën worden nader onderverdeeld in vier nauwkeurigheidsklassen:

XI, XII, XIII & XIV

en

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

die door de fabrikant worden gespecificeerd.

2. Categorie X instrumenten

↓ 2004/22/EC (aangepast)

2.1. Categorie X is van toepassing op instrumenten die worden gebruikt voor de controle van voorverpakkingen die zijn samengesteld volgens de eisen van ~~Richtlijn 75/106/EEG van de Raad van 19 december 1974 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake het voorverpakken naar volume van bepaalde vloeistoffen in voorverpakkingen met bepaalde inhoud³⁶~~ en Richtlijn 76/211/EEG van de Raad van 20 januari 1976 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake

³⁶ ~~PB L 42 van 19.2.1975, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 89/676/EEG (PB L 398 van 30.12.1989, blz. 18).~~

het voorverpakken naar gewicht of volume van bepaalde producten in voorverpakkingen³⁷ die op voorverpakkingen van toepassing zijn.

↓ 2004/22/EC (aangepast)

2.2. De nauwkeurigheidsklassen worden aangevuld met een factor (x) die de maximaal toelaatbare standaarddeviatie als vermeld in 4.2.2 kwantificeert.

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

3. Categorie Y instrumenten

Categorie Y is van toepassing op alle andere automatische vangwegers.

4. Maximaal toelaatbare fout

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

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

4.2. Standaarddeviatie

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

Tabel 2

³⁷ PB L 46 van 21.2.1976, blz. 1. ~~Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij het EER-Verdrag.~~

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

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

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

Voor klasse XIV, is (x) groter dan 1

4.3. IJkeenheid — instrumenten met één interval

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

4.4. IJkeenheid — instrument met meerdere intervallen

| Tabel 4 | | | | |
|-----------------------|-------|---------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| Nauwkeurigheid klasse | | IJkeenheid | Aantal ijkeenheden, $n = \text{Max}/e$ | |
| | | | Minimumwaarde ³⁸ $n = \text{Max}_i/e_{(i+1)}$ | Maximumwaarde $n = \text{Max}_i/e_i$ |
| XI | Y(I) | $0,001 \text{ g} \leq e_i$ | 50 000 | — |
| XII | Y(II) | $0,001 \text{ g} \leq e_i =$ $\boxtimes \leq \boxtimes 0,05 \text{ g}$ | 5 000 | 100 000 |
| | | $0,1 \text{ g} \leq e_i$ | 5 000 | 100 000 |
| XIII | Y(a) | $0,1 \text{ g} \leq e_i$ | 500 | 10 000 |
| XIV | Y(b) | $5 \text{ g} \leq e_i$ | 50 | 1 000 |

Waarbij:

| | | |
|---|---|----------------------------|
| i | = | 1, 2, ... r |
| i | = | gedeeltelijk weegbereik |
| r | = | totale aantal deelbereiken |

5. Meetbereik

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

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

³⁸ Voor $i = r$ zijn de overeenkomstige kolommen van tabel 3 van toepassing waarbij e wordt vervangen door e_r .

6. Dynamische instelling

6.1. Deze voorziening dient een door de fabrikant gespecificeerd lastbereik te bestrijken.

6.2. Voorzover aangebracht, dient een dynamische-instelinrichting die de dynamische effecten van de bewegende last compenseert, niet te werken buiten het lastbereik, en dient beveiligd te kunnen worden.

7. Prestaties onder invloedsfactoren en bij elektromagnetische verstoringen

7.1. De maximaal toelaatbare fouten ten gevolge van invloedsfactoren zijn:

7.1.1. Voor categorie X instrumenten:

- bij automatisch bedrijf: zoals genoemd in tabel 1 en tabel 2,
- bij statische weging bij niet-automatisch bedrijf: zoals genoemd in tabel 1.

7.1.2. Voor categorie Y instrumenten:

- voor elke last bij automatisch bedrijf: zoals genoemd in tabel 1,
- bij statische weging bij niet-automatisch bedrijf: zoals voor categorie X genoemd in tabel 1.

7.2. De kritische veranderingswaarde als gevolg van een storing is één ijkeenheid.

7.3. Temperatuurbereikz:

- voor instrumenten van klasse XI en klasse Y(I) is het minimumbereik 5 °C,
- voor klasse XII en klasse Y(II) is het minimumbereik 15 °C.

HOOFDSTUK III — Automatische weegmachine voor afwegen

1. Nauwkeurigheidsklassen

1.1. De fabrikant dient zowel de referentienauwkeurigheidsklasse Ref(x) als de operationele nauwkeurigheidsklasse(n) X(x) op te geven.

1.2. Een instrumenttype wordt een referentienauwkeurigheidsklasse — Ref(x) — toegewezen overeenkomend met de best mogelijke nauwkeurigheid voor instrumenten van dat type. Na installatie: afzonderlijke instrumenten worden een of meer operationele nauwkeurigheidsklassen X(x) toegewezen, rekening houdend met de specifieke te wegen producten. De klasseaanduidingsfactor (x) dient ≤ 2 te zijn, in de vorm 1×10^k , 2×10^k of 5×10^k , waarbij k een negatief geheel getal of nul is.

1.3. De referentienauwkeurigheidsklasse Ref(x) is van toepassing bij statische lasten.

1.4. Voor de operationele nauwkeurigheidsklasse X(x), is X een regime om nauwkeurigheid aan het lastgewicht te relateren en (x) is een vermenigvuldigingsfactor voor de foutgrenzen zoals voor klasse X(1) in 2.2.

2. Maximaal toelaatbare fout

2.1. Statische weegfout

2.1.1. Voor statische lasten onder nominale bedrijfsomstandigheden dient de maximaal toelaatbare fout voor de referentienauwkeurigheidsklasse Ref(x) 0,312 te zijn van de maximaal toelaatbare afwijking van elke vulling van het gemiddelde, zoals genoemd in tabel 5, vermenigvuldigd met de klasseaanduidingsfactor (x).

2.1.2. Voor instrumenten waar de vulling kan bestaan uit meer dan één last (bv. cumulatieve of selectieve combinatiewegers) dient de maximaal toelaatbare fout voor statische lasten de nauwkeurigheid te zijn die is vereist voor de vulling zoals genoemd in 2.2 (dat wil zeggen niet de som van de maximaal toelaatbare afwijkingen voor de individuele lasten).

2.2. Afwijking van de gemiddelde vulling

| Tabel 5 | |
|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Waarde van de massa van de vullingen m(g) | Maximaal toelaatbare A afwijking van elke vulling van het G gemiddelde voor klasse X(1) |
| $m \leq 50$ | 7,2 % |
| $50 < m \leq 100$ | 3,6 g |
| $100 < m \leq 200$ | 3,6 % |
| $200 < m \leq 300$ | 7,2 g |
| $300 < m \leq 500$ | 2,4 % |
| $500 < m \leq 1\ 000$ | 12 g |
| $1\ 000 < m \leq 10\ 000$ | 1,2 % |
| $10\ 000 < m \leq 15\ 000$ | 120 g |
| $15\ 000 < m$ | 0,8 % |

Noot:

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

2.3. Fout ten opzichte van de voorinstelwaarde (instelfout)

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

3. Prestaties onder invloedsfactor en elektromagnetische verstoringen

3.1. De maximaal toelaatbare fout ten gevolge van invloedsfactoren is zoals genoemd in 2.1.

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

3.3. De fabrikant dient de waarde van de nominale minimumvulling te specificeren.

HOOFDSTUK IV — Discontinue totalisators

1. Nauwkeurigheidsklassen

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

2. Maximaal toelaatbare fouten

| Tabel 6 | |
|-----------------------|------------------------------------------------------|
| Nauwkeurigheidsklasse | Maximaal toelaatbare fout van de getotaliseerde last |
| 0,2 | ± 0,10 % |
| 0,5 | ± 0,25 % |
| 1 | ± 0,50 % |
| 2 | ± 1,00 % |

3. Totalisatie ijkeenheid

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

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

4. Minimale getotaliseerde last (Σ_{min})

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

5. Nulstelling

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

- $1 d_t$ voor instrumenten met een automatische nulstelinrichting
- $0,5 d_t$ voor instrumenten met een semi-automatische, of niet-automatische, nulstelinrichting.

6. Bedienaarsinterface

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

7. Afdruk

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

8. Prestaties onder invloedsfactoren en elektromagnetische verstoringen

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

| Tabel 7 | |
|-----------------------------------------------|---------------------------|
| Last (m) in totalisatie ijkeenheden (d_t) | Maximaal toelaatbare fout |
| $0 < m \leq 500$ | $\pm 0,5 d_t$ |
| $500 < m \leq 2\ 000$ | $\pm 1,0 d_t$ |
| $2\ 000 < m \leq 10\ 000$ | $\pm 1,5 d_t$ |

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

HOOFDSTUK V — Continue totalisators

1. Nauwkeurigheidsklassen

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

2. Meetbereik

2.1. De fabrikant specificeert het meetbereik, de verhouding tussen de minimale nettolast van de weegeenheid en de maximumcapaciteit, en de minimale getotaliseerde last.

2.2. De minimale getotaliseerde last Σ_{\min} dient niet lager te zijn dan

800 d voor klasse 0,5,

400 d voor klasse 1,

200 d voor klasse 2,

waarbij d de totalisatie ijkeenheid van de algemene totaliseerinrichting is.

3. Maximaal toelaatbare fout

| Tabel 8 | |
|---------------------------|--------------------------------------------------|
| Nauwkeurigheid sklasse | Maximaal toelaatbare fout voor de totale last |
| 0,5 | $\pm 0,25 \%$ |
| 1 | $\pm 0,5 \%$ |
| 2 | $\pm 1,0 \%$ |

4. Bandsnelheid

De bandsnelheid dient te worden opgegeven door de fabrikant. Voor bandwegers met één snelheid, en bandwegers met handmatig instelbare variabele snelheid, dient de snelheid met hoogstens 5 % te variëren ten opzichte van de nominale waarde. Het product dient geen andere snelheid te hebben als de snelheid van de band.

5. Algemene totaliseerinrichting

Het dient niet mogelijk te zijn de algemene totaliseerinrichting op nul te stellen.

6. Prestaties onder invloedsfactoren en elektromagnetische verstoringen

6.1. De maximaal toelaatbare fout ten gevolge van invloedsfactoren voor een last van niet minder dan Σ_{\min} is 0,7 maal de in tabel 8 van toepassing zijnde waarde, afgerond op de meest nabijgelegen totalisatie ijkeenheid (d).

6.2. De kritische veranderingswaarde als gevolg van een verstoring is 0,7 maal de in tabel 8 van toepassing zijnde waarde, voor een last gelijk aan Σ_{\min} , voor de aangegeven klasse bandweger naar boven afgerond op de volgende totalisatie ijkeenheid (d).

HOOFDSTUK VI — Automatische spoorwegweegbruggen

1. Nauwkeurigheidsklassen

De instrumenten worden als volgt verdeeld in vier nauwkeurigheidsklassen:

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

2. Maximaal toelaatbare fout

2.1. De maximaal toelaatbare fouten voor het rijdend wegen van één wagon of een gehele trein zijn aangegeven in tabel 9.

| |
|---------|
| Tabel 9 |
|---------|

| Nauwkeurigheidsklasse | Maximaal toelaatbare fout |
|-----------------------|---------------------------|
| 0,2 | $\pm 0,1 \%$ |
| 0,5 | $\pm 0,25 \%$ |
| 1 | $\pm 0,5 \%$ |
| 2 | $\pm 1,0 \%$ |

2.2. De maximaal toelaatbare fout voor het gewicht van gekoppelde of ontkoppelde wagons bij rijdend wegen is de grootste van de volgende waarden:

- de waarde berekend volgens tabel 9, afgerond op het dichtstbijzijnde schaalinterval;
- de waarde berekend volgens tabel 9, afgerond op het dichtstbijzijnde schaalinterval, voor een gewicht dat gelijk is aan 35 % van het maximale wagongewicht (zoals aangeduid op de beschrijvende markeringen);
- één schaalinterval (d)

2.3. De maximaal toelaatbare fouten voor het gewicht van treinen bij rijdend wegen is de grootste van de volgende waarden:

- de waarde berekend volgens tabel 9, afgerond op het dichtstbijzijnde schaalinterval;
- de waarde berekend volgens tabel 9, voor het gewicht van één wagon dat gelijk is aan 35 % van het maximale wagongewicht (zoals aangeduid op de beschrijvende markeringen) vermenigvuldigd met het aantal referentiewagons (niet meer dan 10) in de trein, en afgerond op het dichtstbijzijnde schaalinterval;
- één schaalinterval (d) voor elke wagon in de trein, maar niet meer dan 10 d.

2.4. Bij de weging van gekoppelde wagons mogen niet meer dan 10 % van de weegresultaten van een of meer doorgangen van de trein fouten vertonen die groter zijn dan de van toepassing zijnde maximaal toelaatbare fout genoemd in 2.2, maar zij dienen niet groter te zijn dan tweemaal die waarde.

3. Schaalinterval (d)

Het verband tussen de nauwkeurigheidsklasse en het schaalinterval is zoals genoemd in tabel 10.

| Tabel 10 | |
|-----------------------|------------------------|
| Nauwkeurigheidsklasse | Schaalinterval (d) |
| 0,2 | $d \leq 50 \text{ kg}$ |

| | |
|-----|-------------------------|
| 0,5 | $d \leq 100 \text{ kg}$ |
| 1 | $d \leq 200 \text{ kg}$ |
| 2 | $d \leq 500 \text{ kg}$ |

4. Meetbereik

4.1. De minimumcapaciteit dient niet minder te zijn dan 1 t, en niet groter dan de waarde van het resultaat van het minimum wagongewicht gedeeld door het aantal deelwegingen.

4.2. Het minimum wagongewicht dient niet minder te zijn dan 50 d.

5. Prestaties onder invloedsfactor en elektromagnetische verstoringen

5.1. De maximaal toelaatbare fout ten gevolge van een invloedsfactor is zoals genoemd in tabel 11.

| Tabel 11 | |
|-----------------------------|---------------------------|
| Last (m) in ijkeenheden (d) | Maximaal toelaatbare fout |
| $0 < m \leq 500$ | $\pm 0,5 \text{ d}$ |
| $500 < m \leq 2\,000$ | $\pm 1,0 \text{ d}$ |
| $2000 < m \leq 10\,000$ | $\pm 1,5 \text{ d}$ |

5.2. De kritische veranderingswaarde ten gevolge van een verstoring is gelijk aan één schaalinterval.

↓ 2004/22/EC (aangepast)

BIJLAGE MI-007 IX

TAXAIMETERS ☒ (MI-007) ☒

↓ 2004/22/EC (aangepast)

De relevante essentiële eisen van bijlage ~~II~~ I, de specifieke voorschriften van deze bijlage en de ~~overeenstemmingsbeoordelingsprocedures~~ ☒ conformiteitsbeoordelingsprocedures ☒ van deze bijlage zijn van toepassing op taxaimeters.

DEFINITIES

Taximeter

Een inrichting die samen met een signaalgenerator³⁹ werkt om een meetinstrument te vormen.

Deze inrichting meet de tijdsduur, en berekent de afstand op basis van een signaal dat gegeven wordt door de afstandssignaalgenerator. Daarnaast wordt het te betalen ritbedrag voor een rit berekend en getoond op basis van de berekende afstand en/of de gemeten tijdsduur van de rit.

Ritbedrag

Het totale geldbedrag voor een rit op basis van een eerste aanslag en/of de lengte en/of de duur van de rit. In het ritbedrag is geen toeslag voor extra diensten begrepen.

Omschakelsnelheid

De snelheidswaarde verkregen door de deling van een tijdtarief door een afstandtarief.

Normale berekeningswijze S (enkelvoudige toepassing van tarief)

Berekening van het ritbedrag gebaseerd op toepassing van tijdtarief onder de omschakelsnelheid en toepassing van afstandtarief boven de omschakelsnelheid.

Normale berekeningswijze D (dubbelvoudige toepassing van tarief)

Berekening van het ritbedrag gebaseerd op de gelijktijdige toepassing van tijdtarief en afstandtarief over de hele rit.

Functiestand

De verschillende standen waarin een taximeter de verschillende onderdelen van zijn functioneren vervult. De functiestanden worden onderscheiden door de volgende aanduidingen:

| | | |
|--------------|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| "Vrij" | : | De functiestand waarin de ritbedragberekening is afgezet |
| "Tarief" | : | De functiestand waarin de ritbedragberekening plaatsvindt op basis van een eventuele eerste aanslag en een tarief voor afgelegde afstand en/of tijdsduur van de rit |
| "Te betalen" | : | De functiestand waarbij het voor de rit verschuldigde ritbedrag wordt getoond en ten minste de op tijd gebaseerde ritbedragberekening is afgezet. |

ONTWERPEISEN

1. Een taximeter dient ontworpen te zijn om de afstand en de tijdsduur van de rit te berekenen.

³⁹ De afstandssignaalgenerator valt niet onder het toepassingsgebied van deze richtlijn.

2. De taximeter dient ontworpen te zijn om het ritbedrag, toenemend in stappen gelijk aan de door de lidstaat vastgestelde resolutie, te berekenen en te tonen, in de functiestand "Tarief", en om de eindwaarde voor de rit in de functiestand "Te betalen" te tonen.

3. Een taximeter dient de normale berekeningsmogelijkheden S en D toe te kunnen passen. Het dient mogelijk te zijn te kiezen tussen deze berekeningswijzen door middel van een beveiligde instelling.

4. Een taximeter dient de volgende gegevens te kunnen verstrekken via (een) geschikte beveiligde interface(s):

- functiestand: "Vrij", "Tarief" of "Te betalen",
- totalisatordata bedoeld in ~~paragraaf~~ punt 15.1,
- algemene informatie: constante van de afstandssignaalgenerator, beveiligingsdatum, identificatie van de taxi, werkelijke tijd, identificatie van het tarief,
- ritbedrag informatie voor een rit: totaalbedrag, ritbedrag, berekening van het ritbedrag, toeslag, datum, vertrektijd, aankomsttijd, afgelegde afstand,
- tariefinformatie; parameters van de tarieven.

De nationale wetgeving mag eisen dat bepaalde inrichtingen aan de interface(s) van een taximeter worden gekoppeld. Wanneer een dergelijke inrichting is vereist, dient het mogelijk te zijn om door een beveiligde instelling automatisch de werking van de taximeter te verhinderen om redenen van het niet aanwezig zijn of niet goed functioneren van de inrichting.

5. Indien relevant, dient het mogelijk te zijn een taximeter te justeren voor de constante van de afstandssignaalgenerator waaraan hij gekoppeld zal worden en de justering te beveiligen.

NOMINALE BEDRIJFSOMSTANDIGHEDEN

6.1. De van toepassing zijnde mechanische omgevingsklasse is M3.

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

- een minimum temperatuurbereik van 80 °C voor de klimaatomgeving;
- de grenswaarden van de gelijkspanningsvoeding waarvoor het instrument is ontworpen.

MAXIMAAL TOELAATBARE FOUTEN (MPE)

7. De maximaal toelaatbare fout (~~mpe~~MPE), met uitzondering van fouten ten gevolge van de toepassing van de taximeter in een taxi, bedraagt:

- voor de verstreken tijd: $\pm 0,1 \%$

- minimumwaarde van de mpeMPE: 0,2s;
- voor de afgelegde weg: $\pm 0,2 \%$
- minimumwaarde van de mpeMPE: 4 m;
- voor de berekening van het ritbedrag: $\pm 0,1 \%$
- minimum, met inbegrip van afronding: overeenkomstig met het minst significante cijfer van de ritbedrag aanwijzing.

TOELAATBAAR EFFECT VAN VERSTORINGEN

8. Elektromagnetische ongevoeligheid

8.1. De van toepassing zijnde elektromagnetische klasse is E3.

8.2. De maximaal toelaatbare fout, vermeld in ~~paragraaf~~ punt 7, geldt ook tijdens de aanwezigheid van een elektromagnetische verstoring.

UITVAL VAN DE VOEDING

9. In het geval van een reductie van de voedingsspanning tot een waarde beneden de, door de fabrikant gespecificeerde, laagste grenswaarde, dient de taximeter:

- correct te blijven functioneren, of zijn correct functioneren te hervatten zonder verlies van de data die voor de spanningsdaling aanwezig waren, indien de spanningsdaling tijdelijk is, dat wil zeggen ten gevolge van het opnieuw starten van de motor;
- een bestaande meting af te breken en naar de stand "Vrij" terug te keren indien de spanningsdaling gedurende een langere periode optreedt.

OVERIGE EISEN

10. De voorwaarden voor de compatibiliteit tussen de taximeter en de afstandssignaalgenerator dienen door de fabrikant van de taximeter te worden gespecificeerd.

11. Indien voor een extra dienst een toeslag in rekening wordt gebracht, door de chauffeur handmatig ingevoerd, dient dit van het getoonde ritbedrag te zijn uitgesloten. Echter, in dat geval mag de taximeter tijdelijk de waarde van het ritbedrag inclusief de toeslag weergeven.

12. Indien het ritbedrag wordt berekend volgens berekeningswijze D mag de taximeter een extra afleesstand hebben waarin alleen de totale afstand en tijdsduur van de rit in werkelijke tijd wordt getoond.

13. Alle voor de passagiers getoonde waarden dienen duidelijk geïdentificeerd te zijn. Deze waarden en hun identificatie dienen dag en nacht duidelijk leesbaar te zijn.

14.1. Indien het te betalen ritbedrag of de tegen frauduleus gebruik te nemen maatregelen door keuze van functionaliteit uit een voorgeprogrammeerde instelling of door middel van vrije data instelling kunnen worden beïnvloed, dient het mogelijk te zijn de instellingen van het instrument en de ingevoerde gegevens te beveiligen.

14.2. De beveiligingsmogelijkheden in de taximeter dienen zodanig te zijn dat afzonderlijke beveiliging van de instellingen mogelijk is.

14.3. De bepalingen in ~~paragraaf~~ punt 8.3. van bijlage I zijn tevens van toepassing op de tarieven.

15.1. Een taximeter dient te zijn uitgerust met een niet-terugstelbare totalisator voor alle volgende waarden:

- de totale door de taxi afgelegde afstand;
- de totale in functiestand "Tarief" afgelegde afstand;
- het totale aantal betaalde ritten;
- het totale geldbedrag dat als toeslag in rekening is gebracht;
- het totale geldbedrag dat als ritbedrag in rekening is gebracht.

De getotaliseerde waarden dienen de waarden te omvatten die bij een uitval van de voeding overeenkomstig ~~paragraaf~~ punt 9 zijn bewaard.

15.2. Indien de taximeter wordt losgekoppeld van de voeding, dienen de getotaliseerde waarden voor een periode van een jaar opgeslagen te kunnen blijven, met als doel de overbrenging van de waarden van de taximeter naar een ander medium.

15.3. Er dienen adequate maatregelen te worden genomen om te verhinderen dat de weergave van getotaliseerde waarden gebruikt wordt om passagiers te misleiden.

16. Een automatische omschakeling van tarief is toegestaan op grond van:

- de afstand van de rit
- de tijdsduur van de rit
- het tijdstip van de dag
- de datum
- de dag van de week.

17. Indien eigenschappen van de taxi van belang zijn voor de juistheid van de taximeter, dient de taximeter voorzieningen te bevatten om de verbinding van de taximeter met de taxi waarin deze is geïnstalleerd te beveiligen.

18. Om de taximeter na installatie te kunnen testen, dient de taximeter uitgerust te zijn met de mogelijkheid de nauwkeurigheid van de tijds- en afstandsmeting en de nauwkeurigheid van de berekening afzonderlijk te testen.

19. Een taximeter en de door de fabrikant gespecificeerde installatievoorschriften dienen zodanig te zijn dat, indien de taximeter is geïnstalleerd overeenkomstig de voorschriften van de fabrikant, frauduleuze wijzigingen van het meetsignaal die de afgelegde weg representeert in voldoende mate zijn uitgesloten.

20. Aan de algemene essentiële eis over frauduleus gebruik, dient op zodanige wijze te worden voldaan dat de belangen van de klant, de chauffeur, de werkgever van de chauffeur en de fiscale instanties worden beschermd.

21. Een taximeter dient op zodanige wijze te worden ontworpen dat het zonder justering aan de maximaal toelaatbare fouten kan voldoen gedurende een periode van één jaar van normaal gebruik.

22. De taximeter dient te worden uitgerust met een real-time klok die het tijdstip van de dag en de datum bijhoudt, waarvan één of beide gebruikt kan worden voor automatische omschakeling van tarief. De eisen voor de real-time klok zijn:

- de tijdsmeting dient een nauwkeurigheid te hebben van 0,02 %,
- de correctiemogelijkheid van de klok dient niet meer dan 2 minuten per week te zijn. Correctie voor zomer- en wintertijd dient automatisch te worden uitgevoerd,
- correctie tijdens een rit, automatisch dan wel handmatig, dient te worden verhinderd.

23. De waarden van de afgelegde weg en de verstreken tijd indien overeenkomstig deze richtlijn getoond of afgedrukt, dienen de volgende eenheden te gebruiken:

Afgelegde weg:

↓ 2004/22/EC (aangepast)

- in het Verenigd Koninkrijk en Ierland: ~~tot de datum die wordt vastgesteld door deze lidstaten overeenkomstig artikel 1, punt b) van Richtlijn 80/181/EEG, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 89/617/EEG~~ kilometers of mijlen;

↓ 2004/22/EC (aangepast)

- in alle andere lidstaten: kilometers.

Verstreken tijd:

- seconden, minuten of uren, al naar gelang geschiktheid, rekening houdend met de noodzakelijke resolutie en de behoefte om misverstanden te voorkomen.

~~OVEREENSTEMMINGSBEOORDELING~~

CONFORMITEITSBEOORDELING

De in artikel 918 bedoelde ~~overeenstemmingsbeoordelingsprocedures~~ conformiteitsbeoordelingsprocedures waaruit de fabrikant kan kiezen, zijn de volgende:

B + F of B + D of H1.

↓ 2004/22/EC (aangepast)

BIJLAGE MI-008 X

STOFFELIJKE MATEN (MI-008)

↓ 2004/22/EC (aangepast)

HOOFDSTUK I — LENGTEMATEN

De relevante essentiële eisen van bijlage I, de specifieke voorschriften van deze bijlage en de ~~overeenstemmingsbeoordelingsprocedures~~ conformiteitsbeoordelingsprocedures van deze bijlage zijn van toepassing op de hieronder gedefinieerde lengtematen. Het voorschrift dat een kopie van de ~~verklaring van overeenstemming~~ conformiteitsverklaringen moet worden verstrekt, mag echter geacht worden te gelden voor de partij of zending en niet voor elk instrument afzonderlijk.

DEFINITIES

| | |
|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Lengtemaat | Een instrument met een schaalverdeling waarvan de afstanden in wettelijke lengte-eenheden zijn weergegeven. |
|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

SPECIFIEKE ~~VOORSCHRIFTEN~~ EISEN

Referentieomstandigheden

1.1. Voor meetbanden met een lengte die groter dan of gelijk is aan vijf meter, moet binnen de maximaal toelaatbare fout worden gebleven bij een trekkracht van vijftig Newton, of andere krachtwaarden die de fabrikant heeft opgegeven en op de meetband worden aangeduid; in het geval van stijve of halfstijve maten is er geen trekkracht nodig.

1.2. De referentietemperatuur bedraagt 20 °C, tenzij anders is opgegeven door de fabrikant en dit op de maat is aangegeven.

Maximaal toelaatbare fout

2. De maximaal toelaatbare fout, positief of negatief in mm, tussen twee niet-opeenvolgende schaaldelen bedraagt (a + bL), waarin:

- L = de waarde van de lengte \boxtimes naar boven \boxtimes afgerond op de dichtstbij gelegen gehele meter en en
- a en b overeenkomstig de onderstaande tabel 1 zijn.

Wanneer het laatste schaalinterval wordt begrensd door een vlak wordt de maximaal toelaatbare fout voor een willekeurige afstand vanaf dit punt verhoogd met de waarde c in tabel 1.

| Tabel 1 | | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----|--------|
| Nauwkeurigheidsklasse | a (mm) | b | c (mm) |
| I | 0,1 | 0,1 | 0,1 |
| II | 0,3 | 0,2 | 0,2 |
| III | 0,6 | 0,4 | 0,3 |
| D — speciale klasse voor peilmeetbanden ⁴⁰ Tot en met 30 m ⁴¹ | 1,5 | nul | nul |
| S — speciale klasse voor "tank strapping"-meetbanden Voor elke 30 m lengte wanneer de meetband op een vlak oppervlak is bevestigd | 1,5 | nul | nul |

Peilmeetbanden kunnen ook tot klasse I of II behoren, in welk geval voor elke lengte tussen twee schaal aanduidingen, waarvan een op het zinklood en een op de meetband is aangebracht, de ~~mpe~~ MPE $\pm 0,6$ mm is wanneer bij toepassing van de formule een waarde van minder dan 0,6 mm wordt bereikt.

De maximaal toelaatbare fout voor de lengte tussen opeenvolgende schaal aanduidingen en het maximaal toelaatbare verschil tussen twee opeenvolgende intervallen staan aangegeven in tabel 2

| Tabel 2 | |
|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| Lengte i van het interval | Maximaal toelaatbare fout of verschil in millimeter overeenkomstig de nauwkeurigheidsklasse |

⁴⁰ Is van toepassing op de combinatie meetband/zinklood.

⁴¹ Indien de nominale lengte meer dan 30 m bedraagt, is een bijkomende mpe van 0,75 mm toegestaan voor elke 30 m meetbandlengte.

| | I | II | III |
|--------------------------------------|-----|-----|-----|
| $i \leq 1 \text{ mm}$ | 0,1 | 0,2 | 0,3 |
| $1 \text{ mm} < i \leq 1 \text{ cm}$ | 0,2 | 0,4 | 0,6 |

Wanneer een duimstok van het opvouwbare type is, zijn de geleidingen zodanig dat deze geen fouten veroorzaken, naast de hierboven vermelde, van meer dan 0,3 mm voor klasse II en meer dan 0,5 mm voor klasse III.

Materialen

3.1. De materialen die worden gebruikt voor stoffelijke maten moeten van dien aard zijn dat variaties in lengte, ten gevolge van temperatuurschommelingen tot ca. 8 °C ten opzichte van de referentietemperatuur, de maximaal toelaatbare fout niet overschrijden. Dit geldt niet voor maten van klasse S en klasse D, indien de fabrikant aangeeft dat zonodig correcties op de aflezings moeten worden uitgevoerd vanwege de thermische uitzetting.

3.2. Maten die zijn gemaakt van materiaal waarvan de afmetingen wezenlijk kunnen veranderen wanneer het wordt blootgesteld aan een breed spectrum van relatieve vochtigheid, mogen alleen worden opgenomen in de klasse II of III.

Markeringen

4. De nominale waarde wordt op de maat aangeduid. Schaalverdelingen in millimeter worden per centimeter genummerd en bij maten met een schaalinterval van meer dan 2 cm worden alle schaal aanduidingen genummerd.

~~OVEREENSTEMMINGSBEOORDELING~~

CONFORMITEITSBEOORDELING

De in artikel 918 bedoelde ~~overeenstemmingsbeoordelingsprocedures~~ conformiteitsbeoordelingsprocedures waaruit de fabrikant kan kiezen, zijn de volgende:

F1, of D1, of B + D, of H, of G.

HOOFDSTUK II — INHOUDSMATEN

De relevante essentiële eisen van bijlage 1, de specifieke voorschriften van deze bijlage en de ~~overeenstemmingsbeoordelingsprocedures~~ conformiteitsbeoordelingsprocedures van deze bijlage zijn van toepassing op de hieronder gedefinieerde inhoudsmaten. Het voorschrift dat een kopie van de ~~verklaring van overeenstemming~~ conformiteitsverklaringen moet worden verstrekt, mag geacht worden te gelden voor de partij of zending en niet voor elk instrument afzonderlijk. Ook is het voorschrift dat op het instrument informatie over de nauwkeurigheid moet zijn vermeld, niet van toepassing.

DEFINITIES

| | |
|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Inhoudsmaat | Een inhoudsmaat (zoals een drinkglas, kan of vingerhoed <input checked="" type="checkbox"/> beker <input checked="" type="checkbox"/>) ontworpen voor het bepalen van een zekere hoeveelheid |
|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | vloeistof (niet zijnde een farmaceutisch product) die wordt verkocht voor onmiddellijk gebruik. |
| Streepmaat | | Een inhoudsmaat gemerkt met een streep om de nominale inhoud aan te geven. |
| Randmaat | | Een inhoudsmaat waarbij het inwendig volume gelijk is aan de nominale inhoud. |
| Uitgietmaat | | Een inhoudsmaat van waaruit de vloeistof wordt uitgeschonken alvorens te worden gebruikt. |
| Inhoud | | Onder inhoud wordt verstaan het inwendig volume van randmaten of het inwendig volume tot een vulstreep voor lijnmaten. |

SPECIFIEKE EISEN

1. Referentieomstandigheden

1.1. Temperatuur: de referentietemperatuur voor inhoudsmetingen bedraagt 20 °C.

1.2. Stand voor correcte weergave: vrijstaand op een horizontaal vlak.

2. Maximaal toelaatbare fouten (MPE's)

| Tabel 1 | | |
|--------------|------------------|----------------------|
| | Streepmaat | Randmaat |
| Uitgietmaten | | |
| < 100 ml | ± 2 ml | - 0 + 4 ml |
| ≥ 100 ml | ± 3 % | - 0 + 6 % |
| Inhoudsmaten | | |
| < 200 ml | ± 5 % | - 0 + 10 % |
| ≥ 200 ml | ± (5 ml + 2,5 %) | - 0 + 10 ml + 5 % |

3. Materialen

Inhoudsmaten dienen te zijn vervaardigd van een materiaal dat voldoende star en qua afmetingen stabiel genoeg is om de inhoud binnen de maximaal toelaatbare fout te houden.

4. Vorm

4.1. Uitgietmaten moeten zodanig zijn ontworpen dat een verandering van de inhoud ter grootte van de maximaal toelaatbare fout een verandering van het niveau veroorzaakt van ten minste 2 mm aan de rand of bij het vulmerkteken.

4.2. Uitgietmaten moeten zodanig zijn ontworpen dat het volledig uitschenken van de te meten vloeistof niet wordt belemmerd.

5. Markeringen

5.1. De opgegeven nominale inhoud moet duidelijk en onuitwisbaar op de maat worden aangegeven.

5.2. Inhoudsmaten mogen ook van maximaal drie duidelijk te onderscheiden inhoudsaanduidingen worden voorzien die niet met elkaar verward mogen kunnen worden.

5.3. Alle vulstrepen moeten duidelijk en duurzaam zijn aangebracht om ervoor te zorgen dat de maximaal toelaatbare fout bij het gebruik niet wordt overschreden.

~~OVEREENSTEMMINGSBEOORDELING~~

CONFORMITEITSBEOORDELING

De in artikel 918 bedoelde ~~overeenstemmingsbeoordelingsprocedures~~ conformiteitsbeoordelingsprocedures waaruit de fabrikant kan kiezen, zijn de volgende:

~~A1A2~~, of F1, of D1, of E1, of B + E, of B + D, of H.

↓ 2004/22/EC (aangepast)

BIJLAGE MI-009 XI

DIMENSIONALE MEETINSTRUMENTEN (MI-009)

↓ 2004/22/EC (aangepast)

De relevante essentiële eisen van bijlage I, de specifieke voorschriften van deze bijlage en de ~~overeenstemmingsbeoordelingsprocedures~~ conformiteitsbeoordelingsprocedures van deze bijlage zijn van toepassing op de hieronder gedefinieerde dimensionale meetinstrumenten.

DEFINITIES

| | |
|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Lengtemeetinstrument | Een lengtemeetinstrument dient voor de bepaling van de lengte van koordachtige materialen (textiel, banden, kabels) gedurende de toevoerbeweging van het te meten product. |
|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Oppervlaktemeetinstrument | Een oppervlaktemeetinstrument dient voor de bepaling van het oppervlak van onregelmatig gevormde voorwerpen, bijvoorbeeld leer. |
| Multidimensionale meetinstrumenten | Een multidimensionaal meetinstrument dient voor de bepaling van de lengte van de randen (lengte, hoogte, breedte) van het kleinste omhullende rechthoekige parallellepipedum van een product. |

HOOFDSTUK I — GEMEENSCHAPPELIJKE EISEN VOOR ALLE DIMENSIONALE MEETINSTRUMENTEN

Elektromagnetische ongevoeligheid

1. Het effect van een elektromagnetische verstoring op een dimensionaal meetinstrument dient zodanig te zijn dat:

- de verandering van het meetresultaat niet groter is dan de kritische veranderingswaarde als gedefinieerd in 2.3, of
- het onmogelijk is een meting uit te voeren, of
- er tijdelijke schommelingen in het meetresultaat zijn die niet kunnen worden geïnterpreteerd, in een geheugen opgeslagen of doorgestuurd als meetresultaat, of
- er schommelingen in het meetresultaat zijn die ernstig genoeg zijn om opgemerkt te worden door alle belanghebbenden bij het meetresultaat.

2. De kritische veranderingswaarde is gelijk aan één schaalinterval.

~~OVEREENSTEMMINGSBEOORDELING~~

CONFORMITEITSBEOORDELING

De in artikel 918 bedoelde ~~overeenstemmingsbeoordelingsprocedures~~ conformiteitsbeoordelingsprocedures waaruit de fabrikant kan kiezen, zijn de volgende:

Voor mechanische of elektromechanische instrumenten:

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

Voor elektronische instrumenten of instrumenten met software:

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

HOOFDSTUK II — LENGTEMEETINSTRUMENTEN

Eigenschappen van het te meten product

1. Textiel wordt gekenmerkt door de karakteristieke factor K. Deze factor houdt rekening met de rekbaarheid en de kracht per oppervlakte-eenheid van het te meten product en is gedefinieerd door de volgende formule:

| | | |
|---|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| K | = | $\varepsilon \cdot (G_A + 2,2 \text{ N/m}^2)$, waarin ε = de relatieve verlenging van een stofmonster van één meter breed bij een trekkracht van 10 N, G_A = de kracht per oppervlakte-eenheid van een stofmonster in N/m^2 . |
|---|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Bedrijfsomstandigheden

2.1. Bereik

Afmetingen en K-factor, indien van toepassing, binnen het door de fabrikant voor het instrument aangegeven bereik. De bereiken voor de K-factor zijn genoemd in Tabel 1:

| Tabel 1 | | |
|---------|------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| Groep | Bereik van K | Product |
| I | $0 < K < 2 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2$ | lage rekbaarheid |
| II | $2 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2 < K < 8 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2$ | middelgrote rekbaarheid |
| III | $8 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2 < K < 24 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2$ | grote rekbaarheid |
| IV | $24 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2 < K$ | zeer grote rekbaarheid |

2.2. Indien het gemeten voorwerp niet door het meetinstrument wordt getransporteerd, moet de snelheid daarvan binnen het door de fabrikant voor het instrument aangegeven bereik blijven.

2.3. Indien het meetresultaat afhangt van de dikte, de oppervlaktegesteldheid en de wijze van toevoer (bv. van een grote rol of van een stapel), worden de desbetreffende grenswaarden door de fabrikant gespecificeerd.

Maximaal toelaatbare fouten

3. Instrument

| Tabel 2 | |
|-----------------------|---------------------------|
| Nauwkeurigheidsklasse | Maximaal toelaatbare fout |
| | |

| | |
|-----|-------------------------------------------------------|
| I | 0,125 %, maar niet minder dan 0,005 L _m |
| II | 0,25 %, maar niet minder dan 0,01 L _m |
| III | 0,5 %, maar niet minder dan 0,02 L _m |

waarin L_m de minimum te meten lengte is, dat wil zeggen de door de fabrikant gespecificeerde kleinste lengte, waarvoor het meetinstrument is bedoeld om te worden gebruikt.

De werkelijke waarde van de lengte van de verschillende soorten materiaal zou gemeten moeten worden met gebruikmaking van geschikte instrumenten (bv. meetlinten). In verband daarmee zou het te meten materiaal plat en zonder rek op een passende onderlegger (bv. een geschikte tafel) moeten worden gelegd.

Overige eisen

4. Het instrument moet garanderen dat het product zonder rek wordt gemeten overeenkomstig de beoogde rekbaarheid waarvoor het instrument is ontworpen.

HOOFDSTUK III — OPPERVLAKTEMEETINSTRUMENTEN

Bedrijfsomstandigheden

1.1. Bereik

Afmetingen binnen het door de fabrikant voor het instrument gespecificeerde bereik.

1.2. Toestand van het product

De fabrikant dient de grenswaarden van de instrumenten ten aanzien van de snelheid, en dikte van de oppervlaktegesteldheid indien van toepassing, van het product te specificeren.

Maximaal toelaatbare fouten

2. Instrument

De maximaal toelaatbare fout bedraagt $\pm 1,0 \%$, maar niet minder dan 1 dm^2 .

Overige eisen

3. Presentatie van het product

In geval van het terugtrekken of stoppen van het product, zou er geen meetfout mogen optreden of moet het display gewist worden.

4. Schaalinterval

De instrumenten moeten een schaalinterval van $1,0 \text{ dm}^2$ hebben. Bovendien moet het schaalinterval voor testdoeleinden $0,1 \text{ dm}^2$ kunnen zijn.

HOOFDSTUK IV — MULTIDIMENSIONALE MEETINSTRUMENTEN

Bedrijfsomstandigheden

1.1. Bereik

Afmetingen binnen het door de fabrikant voor het instrument gespecificeerde bereik.

1.2. Minimumafmeting

De ondergrens van de minimumafmeting voor alle waarden van het schaalinterval staat in Tabel 1.

| Tabel 1 | |
|---------------------------------------|---------------------------------------|
| Schaalinterval (d) | Minimumafmeting (min) (ondergrens) |
| $d \leq 2 \text{ cm}$ | 10 d |
| $2 \text{ cm} < d \leq 10 \text{ cm}$ | 20 d |
| $10 \text{ cm} < d$ | 50 d |

1.3. Snelheid van het product

De snelheid moet binnen het door de fabrikant voor het instrument gespecificeerde bereik blijven.

Maximaal toelaatbare fout

2. Instrument

De maximaal toelaatbare fout is $\pm 1,0 \text{ d}$.

↓ 2004/22/EC (aangepast)

BIJLAGE MI-010 XII

UITLAATGASANALYSATOREN ☒ (MI-010) ☒

De relevante essentiële eisen van bijlage I, de specifieke voorschriften van deze bijlage en de ~~overeenstemmingsbeoordelingsprocedures~~ conformiteitsbeoordelingsprocedures van deze bijlage zijn van toepassing op de hieronder gedefinieerde uitlaatgasanalysatoren, bedoeld voor inspectie en professioneel onderhoud van in gebruik zijnde motorvoertuigen.

DEFINITIES

| | |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Uitlaatgasanalysator | <p>Een uitlaatgasanalysator is een meetinstrument dat dient om de volumegehalten van de gespecificeerde componenten van het uitlaatgas van een motorvoertuig met elektrische ontsteking te bepalen bij het vochtigheidsniveau van het geanalyseerde monster.</p> <p>Deze gascomponenten zijn koolmonoxide (CO), kooldioxide (CO₂), zuurstof (O₂) en koolwaterstoffen (HC).</p> <p>Het gehalte aan koolwaterstoffen moet worden uitgedrukt als een concentratie van n-hexaan (C₆H₁₄), gemeten met nabije infrarood absorptietechnieken.</p> <p>De volumegehalten van de gascomponenten worden uitgedrukt als percentage (% vol) voor CO, CO₂ en O₂, en in deeltjes per miljoen (ppm vol) <input checked="" type="checkbox"/> voor HC <input checked="" type="checkbox"/>.</p> <p>Voorts berekent een uitlaatgasanalysator de lambdawaarde uit de volumegehalten van de componenten van het uitlaatgas.</p> |
| Lambda | <p>Lambda is een dimensieloos getal representatief voor het verbrandingsrendement van een motor in termen van lucht/brandstofverhouding in de uitlaatgassen. Zij wordt vastgesteld met een referentie standaardformule.</p> |

SPECIFIEKE EISEN

Instrumentklassen

1. Er zijn twee klassen (0 en I) voor uitlaatgasanalysatoren gedefinieerd. De relevante minimummeetbereiken voor deze klassen staan vermeld in tabel 1.

| | |
|-------------------------|--------------------|
| Tabel 1 | |
| Klassen en meetbereiken | |
| Parameter | Klassen 0 en I |
| CO-deel | van 0 tot 5 % vol |
| CO ₂ -deel | van 0 tot 16 % vol |

| | |
|----------------------|-------------------------|
| HC-deel | van 0 tot 2 000 ppm vol |
| O ₂ -deel | van 0 tot 21 % vol |
| λ | van 0,8 tot 1,2 |

Nominale bedrijfsomstandigheden

2. De fabrikant dient de nominale waarden voor de bedrijfsomstandigheden als volgt aan te geven:

2.1. Voor klimaat- en mechanische invloedsgrootheden:

- een minimumtemperatuurbereik van 35 °C voor de klimaatomgeving;
- de van toepassing zijnde mechanische-omgevingsklasse is M1.

2.2. Voor de invloedsgrootheden van de elektrische voeding:

- de spanning en het frequentiebereik van de wisselstroomvoeding;
- de grenswaarden voor de gelijkstroomvoeding.

2.3. Voor de omgevingsdruk:

- De minimum- en maximumwaarde van de omgevingsdruk zijn voor beide klassen:
 $p_{\min} \leq 860 \text{ hPa}$, $p_{\max} \geq 1 060 \text{ hPa}$.

Maximaal toelaatbare fout

3. De maximaal toelaatbare fouten worden als volgt gedefinieerd:

3.1. Voor elk van de gemeten gehalten is de maximaal toelaatbare fout onder nominale bedrijfsomstandigheden overeenkomstig ~~paragraaf~~ punt 1.1 van bijlage I de grootste van de twee in tabel 2 aangegeven waarden. Absolute waarden worden uitgedrukt in % vol of ppm vol, procentuele waarden zijn een percentage van de werkelijke waarde.

| Tabel 2 | | |
|-----------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Maximaal toelaatbare fouten | | |
| Parameter | Klasse 0 | Klasse I |
| CO-deel | $\pm 0,03 \text{ % vol}$ $\pm 5 \text{ %}$ | $\pm 0,06 \text{ % vol}$ $\pm 5 \text{ %}$ |
| CO ₂ -deel | $\pm 0,5 \text{ % vol}$ $\pm 5 \text{ %}$ | $\pm 0,5 \text{ % vol}$ $\pm 5 \text{ %}$ |
| HC-deel | $\pm 10 \text{ ppm vol}$ | $\pm 12 \text{ ppm vol}$ |

| | | |
|----------------------|-------------|-------------|
| | ± 5 % | ± 5 % |
| O ₂ -deel | ± 0,1 % vol | ± 0,1 % vol |
| | ± 5 % | ± 5 % |

3.2. De maximaal toelaatbare fout voor lambdaberekening is 0,3 %. De conventionele werkelijke waarde wordt berekend volgens de formule gedefinieerd in punt 5.3.7.3 van bijlage I ~~van bij de~~ Richtlijn 98/69/EG van het Europees Parlement en de Raad ~~betrekking hebbend op met betrekking tot~~ maatregelen tegen luchtverontreiniging door emissies van motorvoertuigen en ~~amendering tot wijziging~~ van Richtlijn 70/220/EEG van de Raad⁴².

Daartoe worden de op het instrument getoonde waarden gebruikt voor de berekening.

Toelaatbaar effect van storingen

4. Voor elk van de door het instrument gemeten volumegehalten is de kritische veranderingswaarde gelijk aan de maximaal toelaatbare fout voor de desbetreffende parameter.

5. Het effect van een elektromagnetische storing dient zodanig te zijn dat:

- de verandering van het meetresultaat niet groter is dan de in punt 4 bedoelde kritische veranderingswaarde, of
- de presentatie van het meetresultaat is zodanig dat het niet als een geldig resultaat kan worden beschouwd.

Overige eisen

6. De resolutie moet gelijk zijn aan, of een orde van grootte hoger zijn dan, de waarden vermeld in tabel 3.

| Tabel 3 | | | | |
|----------------------|------------|-----------------|----------------|-----------|
| Resolutie | | | | |
| | CO | CO ₂ | O ₂ | HC |
| Klasse 0 en klasse I | 0,01 % vol | 0,1 % vol | ⁴³ | 1 ppm vol |

De lambdawaarde dient te worden weergegeven met een resolutie van 0,001.

7. De standaarddeviatie van 20 metingen dient niet meer te bedragen dan één derde van de absolute waarde van de maximaal toelaatbare fout voor elk van de van toepassing zijnde volumegehalten gas.

⁴² PB L 350 van 28.12.1998, blz. 17.

⁴³ 0,01 % vol voor waarden van de te meten grootheden kleiner dan of gelijk aan 4 % vol, anders 0,1 % vol.

8. Voor het meten van CO, CO₂ en HC moet het instrument inclusief het gespecificeerde gasbehandelingssysteem, 95 % van de eindwaarde, bepaald met kalibratiegassen, tonen binnen 15 seconden na de overgang vanuit een gas met nulinhoud, bv. verse lucht. Voor het meten van O₂ moet het instrument onder vergelijkbare omstandigheden een waarde tonen die minder dan 0,1 % vol verschilt van nul binnen 60 seconden na de overgang van verse lucht naar een zuurstofvrij gas.

9. De componenten in het uitlaatgas, anders dan de componenten waarvan de waarden worden gemeten, dienen het resultaat niet sterker te beïnvloeden dan de helft van de absolute waarde van de maximaal toelaatbare fouten, wanneer deze componenten aanwezig zijn in de volgende maximale volumegehalten:

6 % vol CO,

16 % vol CO₂,

10 % vol O₂,

5 % vol H₂,

0,3 % vol NO,

2 000 ppm vol HC (als n-hexaan),

Waterdamp tot verzadiging.

10. Een uitlaatgasanalysator dient een justeerinrichting te hebben die voorziet in functies voor nulstelling, gaskalibratie en interne justering. De justeerinrichting voor nulstelling en interne justering dienen automatisch te zijn.

11. Voor automatische of semi-automatische justeerinrichtingen dient het instrument niet in staat te zijn de metingen uit te voeren zolang de justering niet is verricht.

12. Een uitlaatgasanalysator dient koolwaterstofresiduen in het gasbehandelingssysteem te detecteren. Het dient niet mogelijk te zijn een meting te verrichten indien het de koolwaterstofresiduen, aanwezig vóór de meting, 20 ppm vol overschrijden.

13. Een uitlaatgasanalysator dient een inrichting te hebben voor automatische herkenning van enige functiestoornis van de sensor van het zuurstofkanaal ten gevolge van slijtage of een breuk in de verbindingslijn.

14. Indien de uitlaatgasanalysator met verschillende brandstoffen kan werken (bv. benzine en vloeibaar gas), dient er de mogelijkheid te zijn de geschikte coëfficiënten voor de lambdaberekening te selecteren, zonder dubbelzinnigheid over de van toepassing zijnde formule.

~~OVEREENSTEMMINGSBEOORDELING~~

CONFORMITEITSBEOORDELING

De in artikel 918 bedoelde ~~overeenstemmingsbeoordelingsprocedures~~ conformiteitsbeoordelingsprocedures waaruit de fabrikant kan kiezen, zijn:

B + F of B + D of H1.



BIJLAGE XIII

DEEL A

| <i>Ingetrokken richtlijn met overzicht van de achtereenvolgende wijzigingen ervan</i> | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| (als bedoeld in artikel 52) | |
| Richtlijn 2004/22/EG van het Europees Parlement en de Raad (PB L 135 van 30.4.2004, blz. 1) | |
| Richtlijn 2006/96/EG van de Raad (PB L 363 van 20.12.2006, blz. 81) | |
| Richtlijn 2009/137/EG van de Commissie (PB L 294 van 11.11.2009, blz. 7) | |

DEEL B

| <i>Termijnen voor omzetting in nationaal recht en toepassing</i> | | |
|------------------------------------------------------------------|-------------------|------------------|
| (als bedoeld in artikel 19) | | |
| Richtlijn | Omzettingstermijn | Toepassingsdatum |
| 2004/22/EG | 30 april 2006 | 30 oktober 2006 |
| 2006/96/EG | | |
| 2009/137/EG | 1 december 2010 | 1 juni 2011 |



BIJLAGE XIV

| <i>CONCORDANTIETABEL</i> | |
|--------------------------|----------------|
| Richtlijn 2004/22/EG | Deze richtlijn |

| | |
|----------------------------------|-----------------------------------|
| | |
| Artikel 1 | Artikel 2, lid 1 |
| Artikel 2 | Artikel 3 |
| Artikel 3, eerste alinea | Artikel 1 |
| Artikel 3, tweede alinea | Artikel 2, lid 2 |
| Artikel 4 | Artikel 4, punten 1 tot en met 5 |
| — | Artikel 4, punten 6 tot en met 22 |
| Artikel 5 | Artikel 5 |
| Artikel 6, lid 1 | Artikel 6 |
| Artikel 6, lid 2 | — |
| Artikel 7, lid 1 | Artikel 21 |
| Artikel 7, lid 2 | Artikel 23, lid 4 |
| Artikel 7, lid 3 | — |
| Artikel 7, lid 4 | — |
| Artikel 8 | Artikel 7 |
| — | Artikel 8 |
| — | Artikel 9 |
| — | Artikel 10 |
| — | Artikel 11 |
| — | Artikel 12 |
| — | Artikel 13 |
| — | [Artikel 15] |
| Artikel 9 | Artikel 18 |
| Artikel 10 | Artikel 19 |
| Artikel 11, lid 1 | — |
| Artikel 11, lid 2, eerste alinea | — |
| Artikel 11, lid 2, tweede alinea | Artikel 24, lid 2 |

| | |
|----------------------------------|---------------------------|
| Artikel 12 | — |
| Artikel 13, lid 1 | — |
| Artikel 13, lid 2 | — |
| — | Artikel 14, lid 1 |
| — | Artikel 14, lid 2 |
| Artikel 13, lid 3 | Artikel 14, lid 3 |
| Artikel 13, lid 4 | Artikel 14, lid 4 |
| Artikel 14 | — |
| Artikel 15, lid 1 | Artikel 46, lid 1 |
| Artikel 15, lid 2 | Artikel 46, lid 2 |
| Artikel 15, lid 3 | — |
| Artikel 15, lid 4 | — |
| Artikel 15, lid 5 | — |
| Artikel 16, lid 1 | Artikel 16 |
| Artikel 16, lid 2 | Artikel 47 |
| Artikel 16, lid 3 | Artikel 17 |
| Artikel 16, lid 4 | — |
| Artikel 17, lid 1 | — |
| Artikel 17, lid 2 | Artikel 22, tweede alinea |
| Artikel 17, lid 3 | |
| Artikel 17, lid 4, eerste alinea | Artikel 23, lid 2 |
| Artikel 17, lid 4, tweede alinea | — |
| Artikel 17, lid 5 | — |
| Artikel 18 | — |
| — | Artikel 20 |
| — | Artikel 22, eerste alinea |
| — | Artikel 23, lid 1 |

| | |
|--------------------------------------------|----------------------------------|
| — | Artikel 23, lid 3 |
| — | Artikel 23, lid 5, tweede alinea |
| — | Artikel 23, lid 5, derde alinea |
| — | Artikel 23, lid 6 |
| — | Artikel 24 |
| — | Artikel 25 |
| — | Artikel 26 |
| — | Artikel 27 |
| — | Artikel 28 |
| — | Artikel 29 |
| — | Artikel 30 |
| — | Artikel 31 |
| — | Artikel 32 |
| — | Artikel 33 |
| — | Artikel 34 |
| — | Artikel 35 |
| — | Artikel 36 |
| — | Artikel 37 |
| — | Artikel 38 |
| — | Artikel 39 |
| — | Artikel 40 |
| Artikel 19, lid 1 | — |
| Artikel 19, lid 2, onder a), eerste alinea | — |
| Artikel 19, lid 2, onder a), tweede alinea | — |
| Artikel 19, lid 2, onder a), derde alinea | Artikel 43, lid 4 |
| Artikel 19, lid 2, onder b) | — |
| Artikel 20 | — |

| | |
|------------|---------------------------|
| Artikel 21 | — |
| Artikel 22 | — |
| Artikel 23 | — |
| — | Artikel 41 |
| — | Artikel 42 |
| — | Artikel 43, lid 1 |
| — | Artikel 43, lid 2 |
| — | Artikel 43, lid 3 |
| — | Artikel 44 |
| — | Artikel 45 |
| — | Artikel 48 |
| — | Artikel 49 |
| — | Artikel 50 |
| Artikel 24 | — |
| — | Artikel 51 |
| Artikel 25 | — |
| — | Artikel 52 |
| Artikel 26 | Artikel 53, eerste alinea |
| — | Artikel 53, tweede alinea |
| Artikel 27 | Artikel 54 |
| Bijlage I | Bijlage I |
| Bijlage A | Bijlage II, punt 1 |
| Bijlage A1 | Bijlage II, punt 2 |
| Bijlage B | Bijlage II, punt 3 |
| Bijlage C | Bijlage II, punt 4 |
| Bijlage C1 | Bijlage II, punt 5 |
| Bijlage D | Bijlage II, punt 6 |

| | |
|----------------|---------------------|
| Bijlage D1 | Bijlage II, punt 7 |
| Bijlage E | Bijlage II, punt 8 |
| Bijlage E1 | Bijlage II, punt 9 |
| Bijlage F | Bijlage II, punt 10 |
| Bijlage F1 | Bijlage II, punt 11 |
| Bijlage G | Bijlage II, punt 12 |
| Bijlage H | Bijlage II, punt 13 |
| Bijlage H1 | Bijlage II, punt 14 |
| Bijlage MI-001 | Bijlage III |
| Bijlage MI-002 | Bijlage IV |
| Bijlage MI-003 | Bijlage V |
| Bijlage MI-004 | Bijlage VI |
| Bijlage MI-005 | Bijlage VII |
| Bijlage MI-006 | Bijlage VIII |
| Bijlage MI-007 | Bijlage IX |
| Bijlage MI-008 | Bijlage X |
| Bijlage MI-009 | Bijlage XI |
| Bijlage MI-010 | Bijlage XII |
| — | Bijlage XIII |
| — | Bijlage XIV |