

Dokument ten służy wyłącznie do celów dokumentacyjnych i instytucje nie ponoszą żadnej odpowiedzialności za jego zawartość

► **B** **DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY 2014/32/UE**

z dnia 26 lutego 2014 r.

w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku przyrządów pomiarowych (wersja przekształcona)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(Dz.U. L 96 z 29.3.2014, s. 149)

zmieniona przez:

Dziennik Urzędowy

	nr	strona	data
► <u>M1</u> Dyrektywa delegowana Komisji (UE) 2015/13 z dnia 31 października 2014 r.	L 3	42	7.1.2015

sprostowana przez:

► **C1** Sprostowanie, Dz.U. L 13 z 20.1.2016, s. 57 (2014/32/UE)

**DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY
2014/32/UE****z dnia 26 lutego 2014 r.****w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich
odnoszących się do udostępniania na rynku przyrządów
pomiarowych (wersja przekształcona)****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 114,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽¹⁾,stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą ⁽²⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywa 2004/22/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie przyrządów pomiarowych ⁽³⁾ została znacząco zmieniona ⁽⁴⁾. Ze względu na konieczność dalszych zmian, w celu zapewnienia jasności dyrektywa ta powinna zostać przekształcona.
- (2) Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiającym wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu ⁽⁵⁾ ustanowiono zasady akredytacji jednostek oceniających zgodność, ramy nadzoru rynku produktów i kontroli produktów pochodzących z państw trzecich, a także ogólne zasady dotyczące oznakowania CE.
- (3) Decyzją Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE z dnia 9 lipca 2008 r. w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu ⁽⁶⁾ ustanowiono wspólne zasady i przepisy odniesienia, które mają być stosowane w całym prawodawstwie branżowym, aby zapewnić spójne podstawy dla zmiany lub przekształcania tego prawodawstwa. Dyrektywę 2004/22/WE należy dostosować do tej decyzji.

⁽¹⁾ Dz.U. C 181 z 21.6.2012, s. 105.

⁽²⁾ Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 5 lutego 2014 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym) oraz decyzja Rady z dnia 20 lutego 2014 r.

⁽³⁾ Dz.U. L 135 z 30.4.2004, s. 1.

⁽⁴⁾ Patrz. załącznik XIV, część A.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 30.

⁽⁶⁾ Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 82.

▼ B

- (4) Niniejsza dyrektywa obejmuje przyrządy pomiarowe, które są nowe na rynku unijnym w chwili wprowadzenia do obrotu; są to nowe przyrządy pomiarowe wyprodukowane przez producenta mającego siedzibę w Unii albo przyrządy pomiarowe, bez względu na to czy są one nowe czy używane, importowane z państwa trzeciego.
- (5) Poprawne i mające odniesienie do wzorców przyrządy pomiarowe mogą być stosowane do różnorodnych zadań pomiarowych. Te, które wynikają z dbałości o interes publiczny, zdrowie publiczne, bezpieczeństwo i ład, ochronę środowiska i konsumenta, nakładanie podatków i ceł oraz uczciwy handel, które mają pośredni lub bezpośredni wpływ na codzienne życie obywateli w różny sposób, mogą wymagać zastosowania przyrządów pomiarowych poddanych prawnej kontroli metrologicznej.
- (6) Niniejsza dyrektywa powinna mieć zastosowanie do wszystkich rodzajów dostaw, w tym do sprzedaży wysyłkowej.
- (7) Prawna kontrola metrologiczna nie może prowadzić do powstania barier w swobodnym przepływie przyrządów pomiarowych. Przepisy mające zastosowanie powinny być takie same we wszystkich państwach członkowskich, a dowód zgodności powinien być akceptowany w całej Unii.
- (8) Prawna kontrola metrologiczna wymaga zgodności z określonymi wymaganiami dotyczącymi działania. Wymagania dotyczące działania, które musi spełnić przyrząd pomiarowy, powinny zapewniać wysoki poziom ochrony. Ocena zgodności powinna zapewniać wysoki poziom zaufania.
- (9) Zasadniczo państwa członkowskie powinny nakazać prawną kontrolę metrologiczną. W przypadku gdy przyrząd pomiarowy jest objęty prawną kontrolą metrologiczną, należy stosować wyłącznie przyrządy pomiarowe, które spełniają wspólne wymagania dotyczące ich działania.
- (10) Zasada fakultatywności wprowadzona dyrektywą 2004/22/WE pozwala państwom członkowskim wykonywać ich prawo decydowania o nakazaniu używania przyrządów pomiarowych objętych niniejszą dyrektywą.
- (11) Specyfikacje krajowe dotyczące stosowanych odpowiednich krajowych wymagań nie powinny być sprzeczne z przepisami niniejszej dyrektywy dotyczącymi „oddania do użytku”.
- (12) Działanie niektórych przyrządów pomiarowych jest szczególnie wrażliwe na środowisko, zwłaszcza na środowisko elektromagnetyczne. Odporność przyrządów pomiarowych na zaburzenia elektromagnetyczne powinna stanowić integralną część niniejszej dyrektywy i w związku z tym wymagania dotyczące odporności zawarte w dyrektywie 2004/108/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 15 grudnia 2004 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do kompatybilności elektromagnetycznej ⁽¹⁾ nie powinny mieć zastosowania.

⁽¹⁾ Dz.U. L 390 z 31.12.2004, s. 24.

▼B

- (13) Aby zapewnić swobodny przepływ przyrządów pomiarowych w Unii, państwa członkowskie nie powinny utrudniać wprowadzania do obrotu lub oddawania do użytku przyrządów pomiarowych oznaczonych oznakowaniem CE i dodatkowym oznakowaniem metrologicznym, zgodnie z przepisami niniejszej dyrektywy.
- (14) Państwa członkowskie powinny podjąć stosowne działania, aby zapobiegać wprowadzaniu do obrotu lub oddawaniu do użytku przyrządów pomiarowych niespełniających wymagań. Niezbędna jest zatem odpowiednia współpraca między właściwymi organami państw członkowskich, aby zapewnić osiągnięcie tych celów w całej Unii.
- (15) Podmioty gospodarcze powinny być odpowiedzialne za zgodność przyrządów pomiarowych z niniejszą dyrektywą, stosownie do roli odgrywanej przez nie w łańcuchu dostaw, tak aby zapewnić wysoki poziom ochrony aspektów interesów publicznych objętych niniejszą dyrektywą, a także zagwarantować uczciwą konkurencję na rynku unijnym.
- (16) Wszystkie podmioty gospodarcze uczestniczące w łańcuchu dostaw i dystrybucji powinny podjąć właściwe środki w celu zapewnienia udostępniania przez nie na rynku wyłącznie przyrządów pomiarowych zgodnych z niniejszą dyrektywą. Należy określić jasny i współmierny podział obowiązków stosownie do ról pełnionych przez poszczególne podmioty gospodarcze w łańcuchu dostaw i dystrybucji.
- (17) Aby ułatwić komunikację między podmiotami gospodarczymi, organami nadzoru rynku i konsumentami, państwa członkowskie powinny zachęcać podmioty gospodarcze do podawania oprócz adresu pocztowego również adresu internetowego.
- (18) Zważywszy, że producent posiada dokładną wiedzę o procesie projektowania i produkcji, jest on najbardziej kompetentny do przeprowadzenia procedury oceny zgodności. W związku z tym ocena zgodności powinna pozostać wyłącznie obowiązkiem producenta.
- (19) Niezbędne jest zapewnienie zgodności wprowadzanych na rynek Unii przyrządów pomiarowych z państw trzecich z niniejszą dyrektywą, w szczególności zapewnienie poddania tych przyrządów pomiarowych przez producentów odpowiednim procedurom oceny zgodności. Dlatego też należy wprowadzić przepis, zgodnie z którym importerzy upewniają się co do zgodności przyrządów pomiarowych wprowadzanych przez nich do obrotu z wymaganiami niniejszej dyrektywy i nie wprowadzają do obrotu przyrządów pomiarowych niespełniających tych wymagań lub stwarzających zagrożenie. Należy również wprowadzić przepis, zgodnie z którym importerzy upewniają się co do przeprowadzenia procedur oceny zgodności oraz dostępności oznakowania i dokumentacji przyrządów pomiarowych sporządzonej przez producentów do wglądu dla właściwych organów krajowych.

▼ B

- (20) Wprowadzając przyrząd pomiarowy do obrotu, każdy importer powinien umieścić na nim swoje nazwisko lub nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy oraz kontaktowy adres pocztowy. Należy wprowadzić wyjątki od tej zasady w przypadku, gdy uniemożliwia to wielkość lub charakter przyrządu pomiarowego. Obejmuje to przypadki, gdy importer musiałby otworzyć opakowanie, aby umieścić na przyrządzie pomiarowym swoją nazwę adres.
- (21) Dystrybutor udostępnia przyrząd pomiarowy na rynku po jego wprowadzeniu do obrotu przez producenta lub importera. Dystrybutor powinien działać z należytą ostrożnością, obchodząc się z przyrządem pomiarowym w taki sposób, aby nie miało to negatywnego wpływu na jego zgodność z niniejszą dyrektywą.
- (22) Każdy podmiot gospodarczy wprowadzający przyrząd pomiarowy do obrotu pod własną nazwą lub znakiem towarowym albo modyfikujący przyrząd pomiarowy w sposób, który może wpłynąć na jego zgodność z niniejszą dyrektywą, powinien być uznany za producenta i przejąć jego obowiązki.
- (23) Z uwagi na ścisły związek dystrybutorów i importerów z rynkiem podmioty te powinny być zaangażowane w zadania związane z nadzorem rynku, realizowane przez właściwe organy krajowe, oraz powinny być przygotowane do aktywnego udziału w wykonywaniu tych zadań przez przedstawianie tym organom wszystkich koniecznych informacji dotyczących danego przyrządu pomiarowego.
- (24) Zapewnienie identyfikowalności przyrządu pomiarowego w całym łańcuchu dostaw przyczynia się do uproszczenia nadzoru rynku i poprawy jego skuteczności. Skuteczny system identyfikowalności ułatwia organom nadzoru rynku realizację zadania identyfikacji podmiotów gospodarczych udostępniających na rynku przyrządy pomiarowe niezgodne z wymaganiami. Podmioty gospodarcze przechowujące wymagane na mocy niniejszej dyrektywy informacje umożliwiające identyfikację innych podmiotów gospodarczych nie powinny być zobowiązane do aktualizowania takich informacji dotyczących innych podmiotów gospodarczych, które dostarczyły im przyrząd pomiarowy albo którym one dostarczyły przyrząd pomiarowy.
- (25) Niniejsza dyrektywa powinna ograniczać się do określenia zasadniczych wymagań, które nie utrudniają postępu technicznego, najlepiej wymagań dotyczących działania. W celu ułatwienia oceny zgodności z tymi wymaganiami należy przewidzieć domniemanie zgodności przyrządów pomiarowych zgodnych z normami zharmonizowanymi przyjmowanymi zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012 z dnia 25 października 2012 r. w sprawie normalizacji europejskiej ⁽¹⁾ w celu określenia szczegółowych specyfikacji technicznych związanych z tymi wymaganiami.

⁽¹⁾ Dz.U. L 316 z 14.11.2012, s. 12.

▼ B

- (26) Rozporządzenie (UE) nr 1025/2012 określa procedurę sprzeciwu wobec norm zharmonizowanych w przypadku, gdy normy takie nie spełniają w całości wymagań niniejszej dyrektywy.
- (27) Specyfikacje techniczne i specyfikacje dotyczące działania, określone w dokumentach normatywnych uzgodnionych międzynarodowo, mogą również być zgodne, częściowo lub w całości, z zasadniczymi wymaganiami określonymi w niniejszej dyrektywie. W takich przypadkach zastosowanie tych dokumentów normatywnych uzgodnionych międzynarodowo powinno być dozwolone jako alternatywa w stosunku do zastosowania norm zharmonizowanych oraz, przy spełnieniu szczególnych warunków, pozwalać na domniemanie zgodności.
- (28) Zgodność z zasadniczymi wymaganiami określonymi w niniejszej dyrektywie może być również zapewniona przez specyfikacje, które nie są zawarte w normach zharmonizowanych lub w dokumentach normatywnych uzgodnionych międzynarodowo. Zatem zastosowanie norm zharmonizowanych lub dokumentów normatywnych uzgodnionych międzynarodowo powinno być fakultatywne.
- (29) Aby podmioty gospodarcze mogły wykazać, a właściwe organy zapewnić spełnienie przez przyrządy pomiarowe udostępniane na rynku zasadniczych wymagań, należy ustanowić procedury oceny zgodności. Decyzją nr 768/2008/WE ustanowiono moduły procedur oceny zgodności, od najmniej do najbardziej surowej, proporcjonalnie do poziomu występującego zagrożenia oraz wymaganego poziomu bezpieczeństwa. W celu zapewnienia spójności między sektorami oraz uniknięcia wariantów doraźnych procedury oceny zgodności powinny być wybierane spośród tych modułów. Niezbędne jest jednak dostosowanie tych modułów, aby uwzględnić szczególne aspekty kontroli metrologicznej.
- (30) Ocena zgodności podzespołów powinna być przeprowadzana zgodnie z niniejszą dyrektywą. Jeżeli podzespoły są udostępniane na rynku oddzielnie i niezależnie od przyrządu, ocena ich zgodności powinna zostać przeprowadzona niezależnie od danego przyrządu.
- (31) Stan wiedzy w dziedzinie techniki pomiarowej podlega stałemu rozwojowi, mogącemu prowadzić do zmian w potrzebach oceny zgodności. Dlatego też dla każdej kategorii przyrządu pomiarowego oraz, w stosownych przypadkach, podzespołów, powinna być określona odpowiednia procedura lub wybór pomiędzy różnymi procedurami o równoważnym rygorze.
- (32) Producenci powinni sporządzić deklarację zgodności UE, zawierającą wymagane na mocy niniejszej dyrektywy informacje na temat zgodności przyrządu pomiarowego z niniejszą dyrektywą i pozostałymi właściwymi przepisami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego.

▼ B

- (33) Aby zapewnić skuteczny dostęp do informacji do celów nadzoru rynku, informacje niezbędne do zidentyfikowania wszystkich mających zastosowanie aktów unijnych powinny być dostępne w pojedynczej deklaracji zgodności UE. W celu zmniejszenia obciążenia administracyjnego podmiotów gospodarczych wspomniana pojedyncza deklaracja zgodności UE może mieć formę pliku dokumentów, na który składają się odpowiednie poszczególne deklaracje zgodności.
- (34) Oznakowanie CE oraz dodatkowe oznakowanie metrologiczne, wskazujące na zgodność przyrządu pomiarowego, są widoczną konsekwencją całego procesu obejmującego ocenę zgodności w szerokim znaczeniu. Ogólne zasady dotyczące oznakowania CE i jego związek z innymi rodzajami oznakowania określono w rozporządzeniu (WE) nr 765/2008. Zasady dotyczące umieszczania oznakowania CE oraz dodatkowego oznakowania metrologicznego należy określić w niniejszej dyrektywie.
- (35) Ze względu na różnice klimatyczne lub różne poziomy ochrony konsumentów stosowane na poziomie krajowym niezbędne jest ustanowienie klas środowiskowych lub klas dokładności jako zasadniczych wymagań.
- (36) Niektóre procedury oceny zgodności określone w niniejszej dyrektywie wymagają udziału jednostek oceniających zgodność notyfikowanych Komisji przez państwa członkowskie.
- (37) Doświadczenie pokazało, że kryteria określone w dyrektywie 2004/22/WE, które muszą być spełniane przez jednostki oceniające zgodność przed notyfikowaniem ich Komisji, są niewystarczające do zapewnienia jednakowo wysokiego poziomu realizacji zadań przez jednostki notyfikowane w całej Unii. Istotne jest jednak, aby wszystkie jednostki notyfikowane realizowały swe zadania na takim samym poziomie oraz zgodnie z warunkami uczciwej konkurencji. Wymaga to ustanowienia obowiązkowych wymagań dla jednostek oceniających zgodność, które chcą być notyfikowane jako podmioty świadczące usługi w zakresie oceny zgodności.
- (38) Jeżeli jednostka oceniająca zgodność wykaże spełnienie kryteriów określonych w normach zharmonizowanych, należy uznać ją za zgodną z odpowiednimi wymaganiami określonymi w niniejszej dyrektywie.
- (39) W celu zapewnienia spójnego poziomu jakości podczas oceny zgodności przyrządów pomiarowych należy także ustanowić zestaw wymagań mających zastosowanie do organów notyfikujących i innych organów uczestniczących w ocenie, notyfikacji i monitorowaniu jednostek notyfikowanych.
- (40) System określony w niniejszej dyrektywie powinien być uzupełniony systemem akredytacji przewidzianym w rozporządzeniu (WE) nr 765/2008. Ponieważ akredytacja stanowi istotny środek weryfikacji kompetencji jednostek oceniających zgodność, powinno się stosować ją również dla celów notyfikacji.

▼B

- (41) Za preferowaną metodę wykazywania kompetencji technicznych jednostek oceniających zgodność krajowe organy publiczne w całej Unii powinny uznać przejrzystą akredytację zgodną z rozporządzeniem (WE) nr 765/2008, zapewniającą niezbędny poziom zaufania do certyfikatów zgodności. Organy krajowe mogą jednak uznać, że dysponują odpowiednimi środkami do samodzielnego przeprowadzenia takiej oceny. W takich przypadkach w celu zapewnienia odpowiedniego stopnia wiarygodności ocen przeprowadzanych przez inne organy krajowe powinny one udostępnić Komisji i pozostałym państwom członkowskim niezbędne dokumenty wykazujące, że oceniane jednostki oceniające zgodność spełniają stosowne wymagania regulacyjne.
- (42) Jednostki oceniające zgodność często zlecają podwykonawcom realizację części zadań związanych z oceną zgodności lub korzystają z usług spółek zależnych. W celu zagwarantowania poziomu bezpieczeństwa wymaganego w przypadku przyrządów pomiarowych, które mają być wprowadzane do obrotu, niezbędne jest, aby w ramach wykonywania zadań oceny zgodności podwykonawcy i spółki zależne uczestniczące w ocenie zgodności spełniały te same wymagania, co jednostki notyfikowane. W związku z tym ocena kompetencji i wyników działalności jednostek, które mają być notyfikowane, oraz monitorowanie jednostek już notyfikowanych powinny obejmować również działania prowadzone przez podwykonawców i spółki zależne.
- (43) Należy zwiększyć efektywność i przejrzystość procedury notyfikacji, a w szczególności należy ją dostosować do nowych technologii, aby umożliwić notyfikację on-line.
- (44) Ponieważ jednostki notyfikowane mają możliwość oferowania swoich usług w całej Unii, należy zapewnić pozostałym państwom członkowskim i Komisji możliwość wnoszenia sprzeciwu wobec jednostek notyfikowanych. Istotne zatem jest ustalenie terminu, w jakim możliwe będzie wyjaśnienie jakichkolwiek wątpliwości lub obaw co do kompetencji jednostek oceniających zgodność, zanim zaczną one prowadzić działalność jako jednostki notyfikowane.
- (45) Z punktu widzenia konkurencyjności bardzo ważne jest, aby jednostki notyfikowane stosowały procedury oceny zgodności bez tworzenia zbędnego obciążenia dla podmiotów gospodarczych. Z tego samego powodu oraz w celu zapewnienia równego traktowania podmiotów gospodarczych należy zapewnić spójność stosowania procedur oceny zgodności pod względem technicznym. Najlepszym sposobem na osiągnięcie tego celu jest odpowiednia koordynacja jednostek notyfikowanych i współpraca między nimi.
- (46) Aby zagwarantować pewność prawa, konieczne jest wyjaśnienie, że przepisy dotyczące nadzoru rynku unijnego i kontroli produktów wprowadzanych na rynek unijny, przewidziane w rozporządzeniu (WE) nr 765/2008, mają zastosowanie do przyrządów pomiarowych objętych niniejszą dyrektywą. Niniejsza dyrektywa nie powinna uniemożliwiać państwom członkowskim wyboru organów właściwych do wykonania tych zadań.

▼B

- (47) Państwa członkowskie powinny przyjąć wszystkie odpowiednie środki w celu zapewnienia, aby przyrządy pomiarowe mogły być wprowadzane do obrotu tylko wówczas, gdy odpowiednio przechowywane i używane zgodnie z przeznaczeniem lub w przewidywalnych warunkach, nie będą zagrażały zdrowiu i bezpieczeństwu osób. Przyrządy pomiarowe należy uznawać za niespełniające zasadniczych wymagań określonych w niniejszej dyrektywie tylko w odniesieniu do używania ich w przewidywalnych warunkach, czyli wtedy, gdy takie używanie jest rezultatem zgodnego z prawem i łatwo przewidywalnego zachowania ludzkiego.
- (48) W dyrektywie 2004/22/WE przewidziano już procedurę ochronną, pozwalającą Komisji na zbadanie zasadności środka podjętego przez państwo członkowskie w odniesieniu do przyrządów pomiarowych, które państwo to uważa za niespełniające wymagań. W celu zwiększenia przejrzystości oraz skrócenia czasu rozpatrywania konieczne jest udoskonalenie istniejącej procedury ochronnej, tak aby zwiększyć jej skuteczność oraz umożliwić wykorzystanie wiedzy specjalistycznej dostępnej w państwach członkowskich.
- (49) Istniejący system powinien zostać uzupełniony o procedurę zapewniającą przekazywanie zainteresowanym stronom informacji na temat środków przewidzianych w odniesieniu do przyrządów pomiarowych stwarzających zagrożenie dla kwestii związanych z ochroną interesów publicznych objętych niniejszą dyrektywą. Powinien on również umożliwiać organom nadzoru rynku podejmowanie – we współpracy z zainteresowanymi podmiotami gospodarczymi – działań na wczesnym etapie w odniesieniu do takich przyrządów pomiarowych.
- (50) W przypadku gdy państwa członkowskie i Komisja osiągną porozumienie co do zasadności środka podjętego przez państwo członkowskie, dalsze zaangażowanie Komisji nie powinno być wymagane, chyba że niezgodność można przypisać niedostatkom w normach zharmonizowanych lub w dokumencie normatywnym.
- (51) W celu zapewnienia jednolitych warunków wykonywania niniejszej dyrektywy należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze. Uprawnienia te powinny być wykonywane zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiającym przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję⁽¹⁾.
- (52) W przypadku przyjmowania aktów wykonawczych wzywających notyfikujące państwo członkowskie do podjęcia niezbędnych środków naprawczych w odniesieniu do jednostek notyfikowanych, które nie spełniają lub przestały spełniać wymogi ich notyfikacji należy stosować procedurę doradczą.

⁽¹⁾ Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13.

▼ B

- (53) W przypadku przyjmowania aktów wykonawczych w związku ze sprzeciwami wobec dokumentów normatywnych uzgodnionych międzynarodowo, do których odniesienia nie zostały jeszcze opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, należy również stosować procedurę doradczą z uwagi na to, że nie doszło jeszcze do domniemania zgodności z mającymi zastosowanie zasadniczymi wymaganiami.
- (54) W przypadku przyjmowania aktów wykonawczych w związku ze sprzeciwami wobec dokumentów normatywnych uzgodnionych międzynarodowo, do których odniesienia zostały już opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, uznanymi przez państwo członkowskie lub Komisję za uzasadnione, należy stosować procedurę sprawdzającą ze względu na to, że takie akty mogłyby wpływać na domniemanie zgodności z mającymi zastosowanie zasadniczymi wymaganiami.
- (55) W przypadku przyjmowania aktów wykonawczych w odniesieniu do przyrządów pomiarowych zgodnych z wymaganiami, lecz stwarzających zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób lub innych kwestii związanych z ochroną interesów publicznych należy również stosować procedurę sprawdzającą.
- (56) Zgodnie z utrwaloną praktyką komitet powołany na mocy niniejszej dyrektywy może odegrać użyteczną rolę w badaniu kwestii dotyczących stosowania niniejszej dyrektywy, zgłaszanych przez jego przewodniczącego albo przez przedstawiciela państwa członkowskiego zgodnie z regulaminem tego komitetu.
- (57) W przypadku rozpatrywania kwestii dotyczących niniejszej dyrektywy, innych niż jej wdrażanie lub naruszenia, a mianowicie w ramach grup ekspertów Komisji, Parlament Europejski powinien, zgodnie z istniejącą praktyką, otrzymywać pełne informacje i dokumentację oraz, w stosownych przypadkach, zaproszenie do udziału w takich posiedzeniach.
- (58) Komisja powinna, w drodze aktów wykonawczych oraz, z uwagi na ich specyficzny charakter, działając bez stosowania rozporządzenia (UE) nr 182/2011, stwierdzić, czy uzasadnione są środki podjęte przez państwa członkowskie w odniesieniu do przyrządów pomiarowych niezgodnych z wymaganiami.
- (59) W celu uwzględniania rozwoju w dziedzinie techniki pomiarowej należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjęcia aktów zgodnie z art. 290 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej w odniesieniu do zmiany załączników szczegółowych. Szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym na poziomie ekspertów. Przygotowując i opracowując akty delegowane, Komisja powinna zapewnić jednocześnie, terminowe i odpowiednie przekazywanie stosownych dokumentów Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

▼ B

- (60) Państwa członkowskie powinny określić zasady dotyczące sankcji stosowanych w przypadku naruszeń przepisów prawa krajowego przyjętych na podstawie niniejszej dyrektywy i zapewnić egzekwowanie tych zasad. Przewidziane sankcje powinny być skuteczne, proporcjonalne i odstrasżające.
- (61) Należy zatem przewidzieć rozsądne ustalenia przejściowe, umożliwiające udostępnianie na rynku i oddawanie do użytku, bez konieczności spełnienia kolejnych wymagań dotyczących produktu, przyrządów pomiarowych, które wprowadzono już do obrotu zgodnie z dyrektywą 2004/22/WE przed dniem rozpoczęcia stosowania krajowych środków transponujących niniejszą dyrektywę. Dystrybutorzy powinni w związku z tym mieć możliwość dostarczania przyrządów pomiarowych, które wprowadzono do obrotu, czyli zapasów, które już trafiły do łańcucha dystrybucji, przed dniem rozpoczęcia stosowania krajowych środków transponujących niniejszą dyrektywę.
- (62) Ponieważ cel niniejszej dyrektywy, a mianowicie zapewnienie spełniania przez znajdujące się w obrocie przyrządy pomiarowe wymagań zapewniających wysoki poziom ochrony interesów publicznych objętych niniejszą dyrektywą, przy jednoczesnym zagwarantowaniu funkcjonowania rynku wewnętrznego, nie może zostać osiągnięty w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, natomiast ze względu na jego rozmiary i skutki możliwe jest lepsze jego osiągnięcie na poziomie Unii, Unia może podjąć działania zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule niniejsza dyrektywa nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tego celu.
- (63) Zobowiązanie do transpozycji niniejszej dyrektywy powinno ograniczać się do tych przepisów, które stanowią zasadniczą zmianę w porównaniu z wcześniejszą dyrektywą. Zobowiązanie do transpozycji przepisów, które nie uległy zmianie, wynika z wcześniejszej dyrektywy.
- (64) Niniejsza dyrektywa powinna pozostawać bez uszczerbku dla zobowiązań państw członkowskich dotyczących terminów transpozycji do prawa krajowego i rozpoczęcia stosowania dyrektyw określonych w załączniku XIV część B,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

ROZDZIAŁ 1**PRZEPISY OGÓLNE***Artykuł 1***Przedmiot**

W niniejszej dyrektywie ustanawia się wymagania, które muszą spełniać przyrządy pomiarowe w związku z ich udostępnianiem na rynku lub oddawaniem do użytku w celu wykonywania zadań pomiarowych, o których mowa w art. 3 ust. 1.



Artykuł 2

Zakres

1. Niniejszą dyrektywę stosuje się do przyrządów pomiarowych zdefiniowanych w załącznikach szczegółowych III–XII (zwanymi dalej „załącznikami szczegółowymi”), dotyczących: wodomierzy (MI-001), gazomierzy i przeliczników do gazomierzy (MI-002), liczników energii elektrycznej czynnej (MI-003), ciepłomierzy (MI-004), systemów pomiarowych do ciągłego i dynamicznego pomiaru wielkości cieczy innych niż woda (MI-005), wag automatycznych (MI-006), taksometrów (MI-007), miar materialnych (MI-008), przyrządów do pomiaru wymiarów (MI-009) oraz analizatorów spalin samochodowych (MI-010).

2. Niniejsza dyrektywa jest dyrektywą szczegółową pod względem wymagań w zakresie odporności elektromagnetycznej w rozumieniu art. 2 ust. 3 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/30/UE⁽¹⁾. Dyrektywa ta ma nadal zastosowanie w zakresie wymagań dotyczących emisji.

Artykuł 3

Fakultatywność

1. Państwa członkowskie mogą nakazać stosowanie przyrządów pomiarowych do wykonywania zadań pomiarowych, w przypadku gdy uznają to za uzasadnione ze względu na interes publiczny, zdrowie publiczne, bezpieczeństwo publiczne, ład publiczny, ochronę środowiska, ochronę konsumentów, nakładanie podatków i ceł oraz uczciwy handel.

2. Państwa członkowskie, które nie wprowadzą takiego nakazu, zawiadamiają o przyczynach Komisję oraz pozostałe państwa członkowskie.

Artykuł 4

Definicje

Na użytek niniejszej dyrektywy stosuje się następujące definicje:

- 1) „przyrząd pomiarowy” oznacza każde urządzenie lub system realizujący funkcje pomiarowe, objęty art. 2 ust. 1;
- 2) „podzespół” oznacza urządzenie sprzętowe, określone jako takie w załącznikach szczegółowych, funkcjonujące niezależnie i stanowiące przyrząd pomiarowy razem z innymi podzespołami, z którymi jest kompatybilne, lub z przyrządem pomiarowym, z którym jest kompatybilne;
- 3) „prawna kontrola metrologiczna” oznacza kontrolę zadań pomiarowych w dziedzinie zastosowań przyrządu pomiarowego, ze względu na interes publiczny, zdrowie publiczne, bezpieczeństwo publiczne, ład publiczny, ochronę środowiska, nakładanie podatków i ceł, ochronę konsumentów oraz uczciwy handel;

⁽¹⁾ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/30/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do kompatybilności elektromagnetycznej (zob. s. 79 niniejszego Dziennika Urzędowego).

▼ B

- 4) „dokument normatywny” oznacza dokument zawierający specyfikacje techniczne przyjęte przez Międzynarodową Organizację Metrologii Prawnej;
- 5) „udostępnienie na rynku” oznacza każde dostarczenie przyrządu pomiarowego do celów dystrybucji lub używania na rynku unijnym w ramach działalności handlowej, odpłatnie lub nieodpłatnie;
- 6) „wprowadzenie do obrotu” oznacza pierwsze udostępnienie przyrządu pomiarowego na rynku unijnym;
- 7) „oddanie do użytku” oznacza pierwsze użycie przyrządu pomiarowego dla użytkownika końcowego, do celów zgodnych z jego przeznaczeniem;
- 8) „producent” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną, która wytwarza przyrząd pomiarowy lub zleca zaprojektowanie lub wytworzenie takiego wyrobu i oferuje ten przyrząd pomiarowy pod własną nazwą lub znakiem towarowym lub oddaje go do użytku do własnych celów;
- 9) „upoważniony przedstawiciel” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną mającą siedzibę w Unii, posiadającą pisemne pełnomocnictwo od producenta do działania w jego imieniu w odniesieniu do określonych zadań;
- 10) „importer” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną mającą siedzibę w Unii, która wprowadza do obrotu w Unii przyrząd pomiarowy z państwa trzeciego;
- 11) „dystrybutor” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną w łańcuchu dostaw, niebędącą producentem ani importerem, która udostępnia przyrząd pomiarowy na rynku;
- 12) „podmioty gospodarcze” oznaczają producentów, upoważnionych przedstawicieli, importerów i dystrybutorów;
- 13) „specyfikacja techniczna” oznacza dokument określający wymagania techniczne, które musi spełnić przyrząd pomiarowy;
- 14) „norma zharmonizowana” oznacza normę zharmonizowaną w rozumieniu art. 2 pkt 1 lit. c) rozporządzenia (UE) nr 1025/2012;
- 15) „akredytacja” oznacza akredytację w rozumieniu art. 2 pkt 10 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;
- 16) „krajowa jednostka akredytująca” oznacza krajową jednostkę akredytującą w rozumieniu art. 2 pkt 11 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;
- 17) „ocena zgodności” oznacza proces wykazujący, czy zostały spełnione zasadnicze wymagania dotyczące przyrządu pomiarowego, zawarte w niniejszej dyrektywie;
- 18) „jednostka oceniająca zgodność” oznacza jednostkę, która wykonuje czynności z zakresu oceny zgodności, w tym wzorcowanie, badania, certyfikację i inspekcję;
- 19) „odzyskanie” oznacza każdy środek mający na celu doprowadzenie do zwrotu przyrządu pomiarowego, który już został udostępniony użytkownikowi końcowemu;

▼B

- 20) „wycofanie z obrotu” oznacza każdy środek, którego celem jest zapobieżenie udostępnieniu na rynku przyrządu pomiarowego w łańcuchu dostaw;
- 21) „unijne prawodawstwo harmonizacyjne” oznacza każdy akt prawny Unii harmonizujący warunki wprowadzania produktów do obrotu;
- 22) „oznakowanie CE” oznacza oznakowanie, poprzez które producent wskazuje, że przyrząd pomiarowy spełnia mające zastosowanie wymagania określone w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym przewidującym umieszczanie tego oznakowania.

*Artykuł 5***Zastosowanie do podzespołów**

W przypadku gdy istnieją załączniki szczegółowe określające zasadnicze wymagania dla podzespołów, niniejszą dyrektywę stosuje się odpowiednio do tych podzespołów.

Do wykazania zgodności podzespoły i przyrządy pomiarowe mogą być oceniane niezależnie i oddzielnie.

*Artykuł 6***Zasadnicze wymagania**

Przyrząd pomiarowy musi spełniać zasadnicze wymagania określone w załączniku I oraz odpowiednim załączniku szczegółowym.

Państwo członkowskie może wymagać, jeżeli jest to potrzebne dla właściwego użytkowania przyrządu, aby informacje, o których mowa w załączniku I pkt 9 lub odpowiednich załącznikach szczegółowych, były dostarczone w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników końcowych, określonym przez państwo członkowskie, w którym przyrząd jest udostępniany na rynku.

*Artykuł 7***Udostępnienie na rynku i oddanie do użytku**

1. Państwa członkowskie nie mogą utrudniać, ze względu na przepisy niniejszej dyrektywy, udostępniania na rynku lub oddawania do użytku jakichkolwiek przyrządów pomiarowych, które spełniają wymagania niniejszej dyrektywy.
2. Państwa członkowskie podejmują wszystkie odpowiednie środki w celu zapewnienia, aby przyrządy pomiarowe mogły być udostępnianie na rynku lub oddawane do użytku tylko wówczas, gdy spełniają wymagania niniejszej dyrektywy.
3. Państwo członkowskie może wymagać, aby przyrząd pomiarowy spełniał przepisy regulujące jego oddanie do użytku, wynikające z lokalnych warunków klimatycznych. W takim przypadku państwo członkowskie wybiera odpowiednie górne i dolne granice temperatur z tabeli 1 zawartej w załączniku I i może określić warunki wilgotności (z kondensacją lub bez kondensacji) oraz to, czy planowane miejsce użytkowania ma mieć charakter zamknięty czy otwarty.

▼B

4. Jeżeli dla przyrządów pomiarowych zdefiniowano różne klasy dokładności, to:

- a) załączniki szczegółowe, w części zatytułowanej „Oddawanie do użytku”, mogą wskazywać, jakie klasy dokładności powinny być użyte do poszczególnych zastosowań;
- b) w pozostałych przypadkach państwo członkowskie może określić klasy dokładności, które powinny być użyte do poszczególnych zastosowań, spośród klas zdefiniowanych, pod warunkiem dopuszczenia do stosowania wszystkich klas na jego terytorium.

Dla celów lit. a) lub b) właściciel może zastosować przyrząd pomiarowy o wyższej klasie dokładności.

5. Państwa członkowskie nie mogą uniemożliwić prezentacji przyrządów pomiarowych niezgodnych z niniejszą dyrektywą na targach handlowych, wystawach, pokazach lub podobnych imprezach, pod warunkiem że widoczne oznaczenia jasno wskazują niezgodność przyrządu i brak możliwości jego udostępniania na rynku i oddawania do użytku przed doprowadzeniem do zgodności.

ROZDZIAŁ 2**OBOWIĄZKI PODMIOTÓW GOSPODARCZYCH***Artykuł 8***Obowiązki producentów**

1. Wprowadzając swoje przyrządy pomiarowe do obrotu lub oddając je do użytku, producenci zapewniają ich zaprojektowanie i wytworzenie zgodnie z zasadniczymi wymaganiami określonymi w załączniku I oraz odpowiednich załącznikach szczegółowych.

2. Producenci sporządzają dokumentację techniczną, o której mowa w art. 18, oraz przeprowadzają odpowiednią procedurę oceny zgodności, o której mowa w art. 17, lub zlecają jej przeprowadzenie.

W przypadku wykazania zgodności przyrządu pomiarowego z mającymi zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy w wyniku przeprowadzenia procedury oceny zgodności producenci sporządzają deklarację zgodności UE i umieszczają oznakowanie CE oraz dodatkowe oznakowanie metrologiczne.

3. Producenci przechowują dokumentację techniczną oraz deklarację zgodności UE przez okres 10 lat od momentu wprowadzenia przyrządu pomiarowego do obrotu.

4. Producenci zapewniają wprowadzenie procedur mających na celu utrzymanie zgodności produkcji seryjnej z niniejszą dyrektywą. Odpowiednio uwzględnia się zmiany w projekcie lub cechach charakterystycznych przyrządu pomiarowego oraz zmiany w normach zharmonizowanych lub innych specyfikacjach technicznych, w odniesieniu do których deklarowana jest zgodność przyrządu pomiarowego.

▼B

W przypadku gdy jest to uznane za właściwe z uwagi na działanie przyrządu pomiarowego, producenci przeprowadzają badania próby przyrządów pomiarowych udostępnionych na rynku, a także badają oraz, w razie potrzeby, prowadzą ewidencję skarg, przyrządów pomiarowych niezgodnych z wymaganiami i przypadków odzyskania przyrządu pomiarowego, a ponadto informują dystrybutorów o wszelkich tego rodzaju działaniach w zakresie monitorowania.

5. Producenci zapewniają opatrzenie przyrządów pomiarowych, które wprowadzili do obrotu, nazwą typu, numerem partii lub serii lub inną informacją umożliwiającą ich identyfikację, lub w przypadku gdy wielkość lub charakter przyrządu pomiarowego to uniemożliwiają, umieszczenie wymaganych informacji w dokumencie dołączonym do przyrządu pomiarowego lub na ewentualnym opakowaniu, zgodnie z załącznikiem I pkt 9.2.

6. Producenci podają swoje nazwisko lub nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy oraz kontaktowy adres pocztowy na przyrządzie pomiarowym lub - w przypadku gdy nie jest to możliwe - w dokumencie dołączonym do przyrządu pomiarowego i na ewentualnym opakowaniu zgodnie z załącznikiem I pkt 9.2. Adres wskazuje pojedynczy punkt, w którym można skontaktować się z producentem. Dane kontaktowe są podawane w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników końcowych i organów nadzoru rynku.

7. Producenci zapewniają dołączenie do przyrządu pomiarowego wprowadzonego przez nich do obrotu kopii deklaracji zgodności UE, a także instrukcji obsługi oraz informacji zgodnie z załącznikiem I pkt 9.3, w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników końcowych, określonym przez zainteresowane państwo członkowskie. Takie instrukcje i informacje, jak również wszelkie etykiety, muszą być jasne, zrozumiałe i czytelne.

8. Producenci, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że wprowadzony przez nich do obrotu przyrząd pomiarowy nie jest zgodny z niniejszą dyrektywą, niezwłocznie podejmują środki naprawcze do zapewnienia zgodności tego przyrządu pomiarowego, wycofania go z obrotu lub odzyskania go, stosownie do okoliczności. Ponadto w przypadku gdy przyrząd pomiarowy stwarza zagrożenie, producenci niezwłocznie informują o tym właściwe organy krajowe państw członkowskich, w których przyrząd pomiarowy został udostępniony na rynku, podając szczegółowe informacje, w szczególności na temat niezgodności oraz wszelkich podjętych środków naprawczych.

9. Na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego producenci udzielają mu wszelkich informacji i udostępniają dokumentację, w formie papierowej lub elektronicznej, konieczne do wykazania zgodności przyrządu pomiarowego z niniejszą dyrektywą, w języku łatwo zrozumiałym dla tego organu. Na żądanie tego organu podejmują z nim współpracę we wszelkich działaniach podjętych w celu usunięcia zagrożeń, jakie stwarza przyrząd pomiarowy wprowadzony przez nich do obrotu.

*Artykuł 9***Upoważnieni przedstawiciele**

1. Na podstawie pisemnego pełnomocnictwa producenci mogą wyznaczyć upoważnionego przedstawiciela.

▼B

Obowiązki określone w art. 8 ust. 1 oraz obowiązek sporządzania dokumentacji technicznej, o której mowa w art. 8 ust. 2, nie wchodzą w zakres pełnomocnictwa upoważnionego przedstawiciela.

2. Upoważniony przedstawiciel wykonuje zadania określone w pełnomocnictwie otrzymanym od producenta. Pełnomocnictwo musi umożliwiać upoważnionemu przedstawicielowi wykonywanie co najmniej następujących obowiązków:

- a) przechowywanie deklaracji zgodności UE i dokumentacji technicznej do dyspozycji krajowych organów nadzoru rynku przez okres 10 lat od momentu wprowadzenia przyrządu pomiarowego do obrotu;
- b) na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego udzielanie mu wszelkich informacji i udostępnianie dokumentacji koniecznej do wykazania zgodności przyrządu pomiarowego z wymaganiami;
- c) na żądanie właściwego organu krajowego podejmowanie z nim współpracy w działaniach podjętych w celu usunięcia zagrożeń, jakie stwarza przyrząd pomiarowy objęty pełnomocnictwem.

*Artykuł 10***Obowiązki importerów**

1. Importerzy wprowadzają do obrotu wyłącznie przyrządy pomiarowe zgodne z wymaganiami.

2. Przed wprowadzeniem przyrządu pomiarowego do obrotu lub oddaniem go do użytku importerzy zapewniają przeprowadzenie przez producenta odpowiedniej procedury oceny zgodności, o której mowa w art. 17. Importerzy zapewniają sporządzenie przez producenta dokumentacji technicznej, opatrzenie przyrządu pomiarowego oznakowaniem CE i dodatkowym oznakowaniem metrologicznym, dołączenie do przyrządu pomiarowego kopii deklaracji zgodności UE, a także wymaganych dokumentów oraz spełnienie przez producenta wymagań określonych w art. 8 ust. 5 i 6.

W przypadku gdy importer uzna lub ma powody, by uważać, że przyrząd pomiarowy nie jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami określonymi w załączniku I i w odpowiednich załącznikach szczegółowych, nie wprowadza przyrządu pomiarowego do obrotu, ani nie oddaje go do użytku, dopóki nie zostanie zapewniona jego zgodność. Ponadto w przypadku gdy przyrząd pomiarowy stwarza zagrożenie, importer informuje o tym producenta oraz organy nadzoru rynku.

3. Importerzy podają swoje nazwisko lub nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy oraz kontaktowy adres pocztowy na przyrządzie pomiarowym, a w przypadku gdy nie jest to możliwe – w dokumencie dołączonym do przyrządu pomiarowego i na ewentualnym opakowaniu, zgodnie z załącznikiem I pkt 9.2. Dane kontaktowe są podawane w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników końcowych i organów nadzoru rynku.

4. Importerzy zapewniają dołączenie do przyrządu pomiarowego instrukcji oraz informacji zgodnie z załącznikiem I pkt 9.3 w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników końcowych, określonym przez zainteresowane państwo członkowskie.

▼ B

5. Importerzy zapewniają, aby w czasie, gdy ponoszą odpowiedzialność za przyrząd pomiarowy, warunki jego przechowywania i transportu nie wpływały ujemnie na jego zgodność z zasadniczymi wymaganiami określonymi w załączniku I i w odpowiednich załącznikach szczegółowych.

6. W przypadku gdy jest to uznane za właściwe z uwagi na działanie przyrządu pomiarowego, importerzy przeprowadzają badania próby przyrządów pomiarowych udostępnionych na rynku, a także badają oraz, w razie potrzeby, prowadzą ewidencję skarg, przyrządów pomiarowych niezgodnych z wymaganiami i przypadków odzyskania przyrządu pomiarowego, a ponadto informują dystrybutorów o wszelkich tego rodzaju działaniach w zakresie monitorowania.

7. Importerzy, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że wprowadzony przez nich do obrotu przyrząd pomiarowy nie jest zgodny z niniejszą dyrektywą, niezwłocznie podejmują środki naprawcze konieczne do zapewnienia zgodności tego przyrządu pomiarowego, wycofania go z obrotu lub odzyskania go, stosownie do okoliczności. Ponadto w przypadku gdy przyrząd pomiarowy stwarza zagrożenie, importerzy niezwłocznie informują o tym właściwe organy krajowe państw członkowskich, w których przyrząd pomiarowy został udostępniony na rynku, podając szczegółowe informacje, w szczególności na temat niezgodności oraz wszelkich podjętych środków naprawczych.

8. Importerzy przechowują kopię deklaracji zgodności UE do dyspozycji organów nadzoru rynku przez okres 10 lat od momentu wprowadzenia przyrządu pomiarowego do obrotu i zapewniają, aby dokumentacja techniczna była udostępniona tym organom na ich żądanie.

9. Na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego importerzy udzielają mu wszelkich informacji i udostępniają dokumentację, w formie papierowej lub elektronicznej, konieczne do wykazania zgodności przyrządu pomiarowego z wymaganiami, w języku łatwo zrozumiałym dla tego organu. Na żądanie tego organu podejmują z nim współpracę we wszelkich działaniach podjętych w celu usunięcia zagrożeń, jakie stwarza przyrząd pomiarowy wprowadzony przez nich do obrotu.

*Artykuł 11***Obowiązki dystrybutorów**

1. Przy udostępnianiu przyrządu pomiarowego na rynku lub oddaniu go do użytku dystrybutorzy działają z należytą starannością w odniesieniu do wymagań niniejszej dyrektywy.

2. Przed udostępnieniem przyrządu pomiarowego na rynku lub oddaniem go do użytku dystrybutorzy sprawdzają, czy przyrząd pomiarowy jest opatrzony oznakowaniem CE oraz dodatkowym oznakowaniem metrologicznym, czy towarzyszą mu deklaracja zgodności UE, wymagane dokumenty, instrukcje i informacje zgodnie z załącznikiem I pkt 9.3, w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników końcowych w państwie członkowskim, w którym przyrząd pomiarowy ma być udostępniany na rynku lub oddany do użytku, a także czy producent i importer spełnili wymagania określone odpowiednio w art. 8 ust. 5 i 6 oraz art. 10 ust. 3.

▼B

W przypadku gdy dystrybutor uzna lub ma powody, by uważać, że przyrząd pomiarowy nie jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami określonymi w załączniku I i w odpowiednich załącznikach szczegółowych, nie udostępnia przyrządu pomiarowego na rynku ani nie oddaje go do użytku, dopóki nie zostanie zapewniona jego zgodność. Ponadto w przypadku gdy przyrząd pomiarowy stwarza zagrożenie, dystrybutor informuje o tym producenta lub importera oraz organy nadzoru rynku.

3. Dystrybutorzy zapewniają, aby w czasie, gdy ponoszą odpowiedzialność za przyrząd pomiarowy, warunki jego przechowywania i transportu nie wpływały ujemnie na jego zgodność z zasadniczymi wymaganiami określonymi w załączniku I i odpowiednich załącznikach szczegółowych.

4. Dystrybutorzy, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że udostępniony przez nich na rynku lub oddany do użytku przyrząd pomiarowy nie jest zgodny z niniejszą dyrektywą, zapewniają podjęcie środków naprawczych do zapewnienia zgodności tego przyrządu pomiarowego, wycofania go z obrotu lub odzyskania go, stosownie do okoliczności. Ponadto w przypadku gdy przyrząd pomiarowy stwarza zagrożenie, dystrybutorzy niezwłocznie informują o tym właściwe organy krajowe państw członkowskich, w których przyrząd pomiarowy został udostępniony na rynku, podając szczegółowe informacje, w szczególności na temat niezgodności oraz wszelkich podjętych środków naprawczych.

5. Na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego dystrybutorzy udzielają mu wszelkich informacji i udostępniają dokumentację, w formie papierowej lub elektronicznej, konieczne do wykazania zgodności przyrządu pomiarowego z wymaganiami. Na żądanie tego organu podejmują z nim współpracę we wszelkich działaniach podjętych w celu usunięcia zagrożeń, jakie stwarza przyrząd pomiarowy udostępniony przez nich na rynku.

*Artykuł 12***Przypadki, w których obowiązki producentów mają zastosowanie do importerów i dystrybutorów**

Importera lub dystrybutora uważa się za producenta do celów niniejszej dyrektywy i w konsekwencji podlegają oni obowiązkowi producenta określonym w art. 8 w przypadku, gdy wprowadzają oni przyrząd pomiarowy do obrotu pod własną nazwą lub znakiem towarowym lub modyfikują przyrząd pomiarowy już znajdujący się w obrocie w taki sposób, że może to mieć wpływ na zgodność z niniejszą dyrektywą.

*Artykuł 13***Identyfikacja podmiotów gospodarczych**

Na żądanie organów nadzoru rynku podmioty gospodarcze wskazują:

- a) każdy podmiot gospodarczy, który dostarczył im przyrząd pomiarowy;
- b) każdy podmiot gospodarczy, któremu one dostarczyły przyrząd pomiarowy.

▼B

Podmioty gospodarcze muszą być w stanie przedstawić informacje, o których mowa w akapicie pierwszym, przez 10 lat od dostarczenia im przyrządu pomiarowego oraz przez 10 lat od dostarczenia przez nie przyrządu pomiarowego.

ROZDZIAŁ 3

ZGODNOŚĆ PRZYRZĄDÓW POMIAROWYCH*Artykuł 14***Domniemanie zgodności przyrządów pomiarowych**

1. W przypadku przyrządów pomiarowych spełniających normy zharmonizowane lub części norm zharmonizowanych, do których odniesienie opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, domniemywa się, że spełniają one zasadnicze wymagania określone w załączniku I i w odpowiednich załącznikach szczegółowych, objęte tymi normami lub ich częściami.

2. W przypadku przyrządów pomiarowych zgodnych z częściami dokumentów normatywnych, których wykaz opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, domniemywa się, że spełniają one zasadnicze wymagania określone w załączniku I i w odpowiednich załącznikach szczegółowych, objęte tymi częściami dokumentów normatywnych.

3. Producent może wybrać dowolne rozwiązanie techniczne, które spełnia zasadnicze wymagania określone w załączniku I i w odpowiednich załącznikach szczegółowych. Ponadto, aby skorzystać z domniemania zgodności, producent musi właściwie zastosować rozwiązania wskazane w odpowiednich normach zharmonizowanych albo dokumentach normatywnych, o których mowa w ust. 1 i 2.

4. Państwo członkowskie domniemywa podporządkowanie się stosownym badaniom, o których mowa w art. 18 ust. 3 lit. i), jeżeli odpowiedni program badań jest przeprowadzony zgodnie z właściwymi dokumentami, wskazanymi w ust. 1, 2 i 3, a ich wyniki zapewniają zgodność z zasadniczymi wymaganiami.

*Artykuł 15***Publikacja odniesień do dokumentów normatywnych**

Na żądanie państwa członkowskiego lub z własnej inicjatywy Komisja, w stosownych przypadkach:

- a) określa dokumenty normatywne, a w wykazie wskazuje, które ich części spełniają objęte nimi wymagania, określone w załączniku I i w odpowiednich załącznikach szczegółowych;
- b) publikuje odniesienie do takiego dokumentu normatywnego oraz wykaz, o którym mowa w lit. a), w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

*Artykuł 16***Wycofanie odniesień do dokumentów normatywnych**

1. Jeżeli państwo członkowskie lub Komisja uznają, że dokument normatywny, do którego odniesienie zostało opublikowane lub ma zostać opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, nie odpowiada w pełni zasadniczym wymaganiom, których dotyczy i które określono w załączniku I i w odpowiednich załącznikach szczegółowych, Komisja podejmuje decyzję o:

- a) opublikowaniu, niepublikowaniu lub opublikowaniu z ograniczeniami odniesień do danych dokumentów normatywnych w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*;
- b) utrzymaniu, utrzymaniu z ograniczeniami odniesień do danych dokumentów normatywnych w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* lub wycofaniu tych odniesień z *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej*.

2. Decyzję, o której mowa w ust. 1 lit. a) niniejszego artykułu, przyjmuje się zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 46 ust. 2.

3. Decyzję, o której mowa w ust. 1 lit. b) niniejszego artykułu, przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 46 ust. 3.

*Artykuł 17***Procedury oceny zgodności**

Ocena zgodności przyrządu pomiarowego z mającymi zastosowanie zasadniczymi wymaganiami przeprowadzana jest przy zastosowaniu, według wyboru producenta, jednej z procedur oceny zgodności wymienionych w odpowiednim załączniku szczegółowym.

Procedury oceny zgodności określono w załączniku II.

Zapisy i korespondencję dotyczące procedur oceny zgodności prowadzi się w języku urzędowym lub językach urzędowych państwa członkowskiego, w którym powołano jednostkę notyfikowaną przeprowadzającą procedury oceny zgodności, lub w języku akceptowanym przez tę jednostkę.

*Artykuł 18***Dokumentacja techniczna**

1. Dokumentacja techniczna przedstawia projekt, produkcję oraz działanie przyrządu pomiarowego w sposób zrozumiały i umożliwia ocenę jego zgodności z mającymi zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy.

2. Dokumentacja techniczna musi być wystarczająco szczegółowa, aby zapewnić zgodność z następującymi wymaganiami:

- a) określenie charakterystyk metrologicznych;

▼ B

- b) odtwarzalność własności metrologicznych wyprodukowanych przyrządów pomiarowych, właściwie wyregulowanych przy użyciu odpowiednich przewidzianych środków;
 - c) integralność przyrządu pomiarowego.
3. Dokumentacja techniczna zawiera następujące informacje, o ile są one istotne dla oceny i identyfikacji typu lub przyrządu pomiarowego:
- a) ogólny opis przyrządu,
 - b) projekt koncepcyjny i rysunki dotyczące produkcji oraz schematy elementów, podzespołów, obwodów itp.,
 - c) procedury produkcyjne, zapewniające produkcję zgodną z założeniami;
 - d) jeżeli ma to zastosowanie, opis urządzeń elektronicznych z rysunkami, wykresami, logicznymi schematami blokowymi oraz ogólnymi informacjami o zastosowanym oprogramowaniu, tłumaczącymi ich charakterystyki i działanie;
 - e) opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia informacji, o których mowa w lit. b), c) i d), włączając w to działanie przyrządu pomiarowego;
 - f) wykaz norm zharmonizowanych lub dokumentów normatywnych, o których mowa w art. 14, zastosowanych częściowo lub w całości, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*;
 - g) opis przyjętych rozwiązań zapewniających spełnianie zasadniczych wymagań, w przypadku gdy normy zharmonizowane lub dokumenty normatywne, o których mowa w art. 14, nie były stosowane, w tym wykaz innych stosownych zastosowanych specyfikacji technicznych;
 - h) wyniki obliczeń konstrukcyjnych, badań itp.;
 - i) wyniki odpowiednich testów, w razie konieczności, w celu wykazania, że typ lub przyrząd pomiarowy spełniają:
 - wymagania niniejszej dyrektywy w deklarowanych znamionowych warunkach użytkowania i przy określonych zaburzeniach spowodowanych warunkami środowiskowymi,
 - specyfikacje trwałości dla gazomierzy, wodomierzy, ciepłomierzy oraz liczników do cieczy innych niż woda;
 - j) certyfikaty badania typu UE lub certyfikaty badania projektu UE w odniesieniu do przyrządów pomiarowych zawierających części identyczne z tymi w projekcie.
4. Producent wskazuje miejsca naniesienia oznaczeń i plomb.
5. Producent określa warunki kompatybilności z interfejsami i podzespołami, jeżeli ma to zastosowanie.



Artykuł 19

Deklaracja zgodności UE

1. Deklaracja zgodności UE stwierdza, że wykazano spełnienie zasadniczych wymagań określonych w załączniku I i w odpowiednich załącznikach szczegółowych.
2. Układ deklaracji zgodności UE musi być zgodny ze wzorem określonym w załączniku XIII, musi ona zawierać elementy określone w odpowiednich modułach opisanych w załączniku II oraz jest stale aktualizowana. Deklaracja jest tłumaczona na język lub języki wymagane przez państwo członkowskie, w którym przyrząd pomiarowy wprowadza się do obrotu lub udostępnia na rynku.
3. W przypadku gdy przyrząd pomiarowy podlega więcej niż jednemu aktowi prawa Unii wymagającemu deklaracji zgodności UE, sporządzana jest jedna deklaracja zgodności UE odnosząca się do wszystkich takich aktów prawa Unii. W deklaracji takiej wskazane są odpowiednie unijne akty prawne, włącznie z odniesieniem do ich publikacji.
4. Poprzez sporządzenie deklaracji zgodności UE producent przyjmuje na siebie odpowiedzialność za zgodność przyrządu pomiarowego z wymaganiami określonymi w niniejszej dyrektywie.

Artykuł 20

Oznakowanie zgodności

Zgodność przyrządu pomiarowego z niniejszą dyrektywą wskazana jest przez obecność na nim oznakowania CE i dodatkowego oznakowania metrologicznego, o którym mowa w art. 21.

Artykuł 21

Ogólne zasady dotyczące oznakowania CE i dodatkowego oznakowania metrologicznego

1. Oznakowanie CE podlega ogólnym zasadom określonym w art. 30 rozporządzenia (WE) nr 765/2008.
2. Dodatkowe oznakowanie metrologiczne składa się z dużej litery „M” i dwóch ostatnich cyfr roku jego naniesienia, otoczonych prostokątem. Wysokość prostokąta jest równa wysokości oznakowania CE.
3. Ogólne zasady określone w art. 30 rozporządzenia (WE) nr 765/2008 stosuje się odpowiednio do dodatkowego oznakowania metrologicznego.

Artykuł 22

Reguły i warunki umieszczania oznakowania CE oraz dodatkowego oznakowania metrologicznego

1. Oznakowanie CE oraz dodatkowe oznakowanie metrologiczne umieszcza się w sposób widoczny, czytelny i trwały na przyrządzie pomiarowym lub na jego tabliczce znamionowej. W przypadku gdy nie jest to możliwe lub nie można tego zapewnić z uwagi na charakter przyrządu pomiarowego, umieszcza się je na dołączonych dokumentach oraz na ewentualnym opakowaniu.

▼B

2. W przypadku gdy przyrząd pomiarowy składa się z zestawu urządzeń, niebędących podzespołami, działających wspólnie, oznakowanie CE oraz dodatkowe oznakowanie metrologiczne są umieszczone na głównym urządzeniu przyrządu.

3. Oznakowanie CE oraz dodatkowe oznakowanie metrologiczne umieszcza się przed wprowadzeniem przyrządu pomiarowego do obrotu.

4. Oznakowanie CE i dodatkowe oznakowanie metrologiczne mogą być umieszczone na przyrządzie podczas procesu produkcji, jeżeli jest to uzasadnione.

5. Dodatkowe oznakowanie metrologiczne umieszcza się zaraz za oznakowaniem CE.

Za oznakowaniem CE oraz dodatkowym oznakowaniem metrologicznym podaje się numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, w przypadku gdy jednostka ta jest zaangażowana na etapie kontroli produkcji, jak określono to w załączniku II.

Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej umieszcza sama jednostka lub producent bądź jego upoważniony przedstawiciel, według wskazówek jednostki notyfikowanej.

Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej jest nieusuwalny lub ulega zniszczeniu przy usuwaniu.

6. Za oznakowaniem CE oraz dodatkowym oznakowaniem metrologicznym, a także – w stosownych przypadkach – za numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej można umieścić wszelkiego rodzaju znaki wskazujące na szczególne zagrożenie lub zastosowanie.

7. Państwa członkowskie opierają się na istniejących mechanizmach w celu zapewnienia prawidłowego stosowania systemu regulującego oznakowanie CE oraz podejmują odpowiednie działania w przypadku nieprawidłowego stosowania tego oznakowania.

ROZDZIAŁ 4**NOTYFIKOWANIE JEDNOSTEK OCENIAJĄCYCH ZGODNOŚĆ***Artykuł 23***Notyfikacja**

1. Państwa członkowskie notyfikują Komisji i pozostałym państwom członkowskim jednostki upoważnione do wykonywania zadań w zakresie oceny zgodności w charakterze stron trzecich na podstawie niniejszej dyrektywy.

2. Jeżeli państwo członkowskie nie wprowadzi przepisów krajowych dla zadań w dziedzinie pomiarów, o których mowa w art. 3, zachowuje ono prawo do notyfikowania jednostki dla zadań w dziedzinie oceny zgodności odnoszących się do danego przyrządu pomiarowego.

▼ B*Artykuł 24***Organy notyfikujące**

1. Państwa członkowskie wyznaczają organ notyfikujący, który odpowiada za opracowanie i przeprowadzanie procedur koniecznych do oceny i notyfikowania jednostek oceniających zgodność oraz do monitorowania jednostek notyfikowanych, w tym w odniesieniu do zgodności z art. 29.
2. Państwa członkowskie mogą zdecydować, że ocena i monitorowanie, o których mowa w ust. 1, są przeprowadzane przez krajową jednostkę akredytującą w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 765/2008 oraz zgodnie z tym rozporządzeniem.
3. W przypadku gdy organ notyfikujący przekazuje lub w inny sposób powierza ocenę, notyfikację lub monitorowanie, o których mowa w ust. 1, podmiotowi, który nie jest instytucją rządową, upoważniony podmiot musi posiadać osobowość prawną oraz stosować się odpowiednio do wymagań określonych w art. 25. Poza tym taki podmiot musi być przygotowany na pokrycie zobowiązań wynikających z działalności, którą prowadzi.
4. Organ notyfikujący ponosi pełną odpowiedzialność za zadania wykonywane przez podmiot, o którym mowa w ust. 3.

*Artykuł 25***Wymagania dotyczące organów notyfikujących**

1. Organ notyfikujący jest powoływany w taki sposób, aby nie dochodziło do konfliktu interesów między organem notyfikującym a jednostkami oceniającymi zgodność.
2. Organ notyfikujący musi być zorganizowany i funkcjonować w sposób gwarantujący obiektywność i bezstronność jego działalności.
3. Organ notyfikujący musi być zorganizowany w sposób zapewniający, aby każda decyzja dotycząca notyfikowania jednostki oceniającej zgodność była podejmowana przez kompetentne osoby inne niż osoby przeprowadzające ocenę.
4. Organ notyfikujący nie może oferować ani podejmować jakichkolwiek działań pozostających w gestii jednostek oceniających zgodność, ani świadczyć usług doradczych na zasadach komercyjnych lub w konkurencji z innymi podmiotami.
5. Organ notyfikujący gwarantuje poufność informacji, które otrzymuje.
6. Organ notyfikujący musi dysponować wystarczającą liczbą pracowników posiadających kompetencje do właściwego wykonywania jego zadań.

▼B*Artykuł 26***Obowiązki organów notyfikujących w zakresie informowania**

Państwa członkowskie informują Komisję o swoich procedurach oceny i notyfikowania jednostek oceniających zgodność oraz monitorowania jednostek notyfikowanych, a także o wszelkich zmianach w tym zakresie.

Komisja podaje te informacje do wiadomości publicznej.

*Artykuł 27***Wymagania dotyczące jednostek notyfikowanych**

1. Do celów notyfikacji jednostka oceniająca zgodność musi spełniać wymagania określone w ust. 2–11.
2. Jednostka oceniająca zgodność jest powołana na podstawie prawa krajowego państwa członkowskiego i posiada osobowość prawną.
3. Jednostka oceniająca zgodność musi być osobą trzecią, niezależną od organizacji lub przyrządu pomiarowego, który ocenia.

Jednostkę należącą do stowarzyszenia przedsiębiorców lub zrzeszenia zawodowego reprezentującego przedsiębiorstwa zaangażowane w projektowanie, produkcję, dostarczanie, montowanie, wykorzystywanie lub konserwację przyrządów pomiarowych, które ocenia, można uważać za taką jednostkę, pod warunkiem że wykazana została jej niezależność i brak jakiegokolwiek konfliktu interesów.

4. Jednostka oceniająca zgodność, jej kierownictwo najwyższego szczebla oraz pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności nie mogą być projektantami, producentami, dostawcami, instalatorami, nabywcami, właścicielami, użytkownikami ani konserwatorami przyrządów pomiarowych, które oceniają, ani przedstawicielami którejkolwiek z wymienionych stron. Nie wyklucza to używania przyrządów pomiarowych, które są niezbędne do prowadzenia działalności jednostki oceniającej zgodność, ani używania przyrządów pomiarowych do celów prywatnych.

Jednostka oceniająca zgodność, jej kierownictwo najwyższego szczebla oraz pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności nie mogą być bezpośrednio zaangażowani w projektowanie, produkcję lub konstruowanie, wprowadzanie do obrotu, instalację, używanie lub konserwację takich przyrządów pomiarowych ani nie mogą reprezentować stron zaangażowanych w taką działalność. Nie mogą oni angażować się w jakąkolwiek działalność, która może zagrozić niezależności ich osądów lub ich rzetelności w działalności z zakresu oceny zgodności, której dotyczy notyfikacja. Ma to w szczególności zastosowanie do usług doradczych.

Akapit drugi nie wyklucza jednak możliwości wymiany informacji technicznych, do celów oceny zgodności, między producentem a jednostką.

▼ B

Jednostka oceniająca zgodność zapewnia, aby działalność jej spółek zależnych lub podwykonawców nie wpływała na poufność, obiektywizm ani bezstronność jej działalności związanej z oceną zgodności.

5. Jednostka oceniająca zgodność i jej pracownicy wykonują zadania związane z oceną zgodności z najwyższą rzetelnością, muszą posiadać konieczne kwalifikacje techniczne w danej dziedzinie oraz nie mogą być poddawani żadnym naciskom ani zachętom, zwłaszcza finansowym, które mogłyby wpływać na ich osąd lub wyniki działań z zakresu oceny zgodności, w szczególności ze strony osób lub grup osób mających interes w wynikach tej działalności.

6. Jednostka oceniająca zgodność musi mieć zdolność do realizacji wszystkich zadań związanych z oceną zgodności przydzielonych jej na mocy załącznika II, do których została notyfikowana, niezależnie od tego, czy jednostka oceniająca zgodność wykonuje te zadania samodzielnie, czy są one realizowane w jej imieniu i na jej odpowiedzialność.

Przez cały czas i dla każdej procedury oceny zgodności oraz każdego rodzaju lub każdej kategorii przyrządów pomiarowych będących przedmiotem notyfikacji jednostka oceniająca zgodność musi dysponować niezbędnymi:

- a) pracownikami posiadającymi wiedzę techniczną oraz wystarczające i odpowiednie doświadczenie do realizacji zadań związanych z oceną zgodności;
- b) opisami procedur, zgodnie z którymi przeprowadza się ocenę zgodności, zapewniającymi przejrzystość i powtarzalność tych procedur; jednostka musi mieć odpowiednią politykę i procedury, dzięki którym możliwe jest odróżnienie zadań wykonywanych w ramach notyfikacji od innej działalności;
- c) procedurami służącymi prowadzeniu działalności przy należyтым uwzględnieniu wielkości przedsiębiorstwa, sektora, w którym ono działa, struktury przedsiębiorstwa, stopnia złożoności technologii danego przyrządu pomiarowego oraz masowego lub seryjnego charakteru procesu produkcyjnego.

Jednostka oceniająca zgodność musi posiadać środki niezbędne do prawidłowej realizacji czynności o charakterze technicznym i administracyjnym z zakresu oceny zgodności oraz mieć dostęp do wszystkich niezbędnych urządzeń lub obiektów.

7. Pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności muszą posiadać:

- a) gruntowne przeszkolenie techniczne i zawodowe, obejmujące całą działalność związaną z oceną zgodności w zakresie będącym przedmiotem notyfikacji;

▼ B

- b) dostateczną znajomość wymagań dotyczących ocen, które wykonują, oraz odpowiednie uprawnienia do dokonywania takich ocen;
- c) odpowiednią znajomość i zrozumienie zasadniczych wymagań określonych w załączniku I i w odpowiednich załącznikach szczegółowych, mających zastosowanie norm zharmonizowanych i dokumentów normatywnych oraz stosownych przepisów unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego i przepisów krajowych;
- d) umiejętności wymagane do sporządzania certyfikatów, zapisów i sprawozdań dokumentujących wykonanie ocen.

8. Gwarantuje się bezstronność jednostki oceniającej zgodność, jej kierownictwa najwyższego szczebla i pracowników odpowiedzialnych za przeprowadzanie oceny zgodności.

Wynagrodzenie kierownictwa najwyższego szczebla jednostki oceniającej zgodność oraz jej pracowników odpowiedzialnych za przeprowadzanie oceny zgodności nie może zależeć od liczby przeprowadzonych ocen ani od ich wyników.

9. Jednostka oceniająca zgodność zawiera umowę ubezpieczenia od odpowiedzialności, chyba że na mocy prawa krajowego odpowiedzialność spoczywa na państwie lub za ocenę zgodności bezpośrednio odpowiada samo państwo członkowskie.

10. Pracownicy jednostki oceniającej zgodność dochowują tajemnicy zawodowej w odniesieniu do wszystkich informacji uzyskanych podczas wykonywania swych zadań na podstawie załącznika II lub wszelkich przepisów prawa krajowego w danym zakresie; nie dotyczy to jednak stosunków z właściwymi organami państwa członkowskiego, w którym realizowane są zadania. Prawa własności podlegają ochronie.

11. Jednostka oceniająca zgodność bierze udział w stosownej działalności normalizacyjnej i w działalności grupy koordynującej jednostki notyfikowane, powołanej na podstawie odpowiedniego unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego, lub zapewnia informowanie swoich pracowników odpowiedzialnych za przeprowadzanie oceny zgodności o tej działalności, a decyzje administracyjne i dokumenty opracowane w wyniku prac takiej grupy traktuje jak ogólne wytyczne.

*Artykuł 28***Domniemanie zgodności jednostek notyfikowanych**

W przypadku gdy jednostka oceniająca zgodność wykaże, że spełnia kryteria ustanowione w odpowiednich normach zharmonizowanych, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, lub w ich częściach, domniemywa się, że jednostka ta spełnia wymagania określone w art. 27 w zakresie, w jakim mające zastosowanie normy zharmonizowane obejmują te wymagania.

▼B*Artykuł 29***Spółki zależne i podwykonawstwo na zlecenie jednostek notyfikowanych**

1. W przypadku gdy jednostka notyfikowana zleca podwykonanie określonych zadań związanych z oceną zgodności lub korzysta z usług spółki zależnej, zapewnia, aby podwykonawca lub spółka zależna spełniały wymagania określone w art. 27, oraz odpowiednio informuje organ notyfikujący.
2. Jednostka notyfikowana ponosi pełną odpowiedzialność za zadania wykonywane przez podwykonawców lub spółki zależne, niezależnie od tego, gdzie znajduje się ich siedziba.
3. Działalność może być zlecana podwykonawcom lub wykonywana przez spółkę zależną wyłącznie za zgodą klienta.
4. Jednostka notyfikowana przechowuje do dyspozycji organu notyfikującego odpowiednie dokumenty dotyczące oceny kwalifikacji podwykonawcy lub spółki zależnej oraz prac wykonywanych przez podwykonawcę lub spółkę zależną na mocy załącznika II.

*Artykuł 30***Akredytowane jednostki własne****▼C1**

1. Akredytowana jednostka własna może prowadzić działalność w zakresie oceny zgodności na rzecz przedsiębiorstwa, którego jest częścią, w celu wdrożenia procedur określonych w załączniku II Moduł A2 i Moduł C2. Taka jednostka musi stanowić oddzielną i wyraźnie wyodrębnioną część przedsiębiorstwa i nie może być zaangażowana w projektowanie, produkcję, dostawę, instalację, użytkowanie lub konserwację ocenianych przez nią przyrządów pomiarowych.

▼B

2. Akredytowana jednostka własna musi spełniać następujące wymagania:
 - a) musi być akredytowana zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 765/2008;
 - b) jednostka i jej pracownicy muszą mieć wyznaczone miejsce w strukturze organizacyjnej oraz posługiwać się takimi metodami sprawozdawczości w ramach przedsiębiorstwa, którego jest częścią, które zapewniają jej bezstronność i dowodzą tej bezstronności wobec odpowiedniej krajowej jednostki akredytującej;
 - c) jednostka ani jej pracownicy nie mogą odpowiadać za projektowanie, produkcję, dostawę, instalację, obsługę lub konserwację ocenianych przez nich przyrządów pomiarowych ani nie mogą się angażować w żadną działalność, która mogłaby zagrozić niezależności ich osądów lub ich rzetelności w działalności z zakresu oceny zgodności;
 - d) jednostka świadczy usługi wyłącznie na rzecz przedsiębiorstwa, którego jest częścią.

▼B

3. Akredytowane jednostki własne nie podlegają notyfikacji państwom członkowskim ani Komisji, natomiast na żądanie informacja o ich akredytacji jest przekazywana organowi notyfikującemu przez przedsiębiorstwo, którego jednostka jest częścią, lub przez krajową jednostkę akredytującą.

*Artykuł 31***Wniosek o notyfikację**

1. Jednostka oceniająca zgodność przedkłada wniosek o notyfikację organowi notyfikującemu państwa członkowskiego, w którym ma siedzibę.

2. Do wniosku o notyfikację dołącza się opis działań związanych z oceną zgodności, modułu lub modułów oceny zgodności oraz przyrządu pomiarowego lub przyrządów pomiarowych, w odniesieniu do których jednostka ta uważa się za kompetentną, jak również ewentualny certyfikat akredytacji wydany przez krajową jednostkę akredytującą potwierdzający, że jednostka oceniająca zgodność spełnia wymagania ustanowione w art. 27.

3. W przypadku gdy jednostka oceniająca zgodność nie może dostarczyć certyfikatu akredytacji, przedkłada organowi notyfikującemu wszystkie dokumenty konieczne do sprawdzenia, uznania i regularnego monitorowania jej zgodności z wymaganiami ustanowionymi w art. 27.

*Artykuł 32***Procedura notyfikacji**

1. Organ notyfikujący może notyfikować wyłącznie jednostki oceniające zgodność, które spełniają wymagania ustanowione w art. 27.

2. Organ notyfikujący notyfikuje jednostki oceniające zgodność Komisji i pozostałym państwom członkowskim z wykorzystaniem systemu notyfikacji elektronicznej, opracowanego i zarządzanego przez Komisję.

3. Notyfikacja obejmuje informacje dotyczące rodzaju lub rodzajów przyrządu pomiarowego lub przyrządów pomiarowych, do których każda jednostka została wyznaczona, oraz, w stosownych przypadkach, klas dokładności przyrządów, zakresu pomiarowego, techniki pomiaru oraz wszelkich innych parametrów przyrządów ograniczających zakres notyfikacji. Notyfikacja obejmuje wszystkie szczegółowe informacje dotyczące działalności związanej z oceną zgodności, modułu lub modułów oceny zgodności, przyrządu pomiarowego lub przyrządów pomiarowych będących przedmiotem notyfikacji oraz stosowne poświadczenie kompetencji.

4. W przypadku gdy podstawy notyfikacji nie stanowi certyfikat akredytacji, o którym mowa w art. 31 ust. 2, organ notyfikujący przedkłada Komisji i pozostałym państwom członkowskim dokumenty potwierdzające kompetencje jednostki oceniającej zgodność oraz wprowadzone ustalenia zapewniające, aby jednostka ta była regularnie monitorowana i nadal spełniała wymagania określone w art. 27.

▼B

5. Dana jednostka może wykonywać działania jednostki notyfikowanej wyłącznie w przypadku gdy Komisja ani pozostałe państwa członkowskie nie zgłoszą zastrzeżeń w terminie dwóch tygodni od notyfikacji, w przypadku korzystania z certyfikatu akredytacji, lub w terminie dwóch miesięcy od notyfikacji, w przypadku niekorzystania z akredytacji.

Wyłącznie taką jednostkę uznaje się za jednostkę notyfikowaną dla celów niniejszej dyrektywy.

6. Organ notyfikujący powiadamia Komisję i pozostałe państwa członkowskie o wszelkich kolejnych zmianach w notyfikacji.

*Artykuł 33***Numery identyfikacyjne i wykaz jednostek notyfikowanych**

1. Komisja przydziela jednostce notyfikowanej numer identyfikacyjny.

Komisja przydziela jeden taki numer, nawet w przypadku gdy jednostka jest notyfikowana na mocy różnych aktów unijnych.

2. Komisja podaje do wiadomości publicznej wykaz jednostek notyfikowanych na mocy niniejszej dyrektywy, włącznie z numerami identyfikacyjnymi, które im przydzielono, oraz informacją na temat rodzaju działalności będącej przedmiotem notyfikacji.

Komisja zapewnia bieżącą aktualizację tego wykazu.

*Artykuł 34***Zmiany w notyfikacji**

1. W przypadku gdy organ notyfikujący stwierdzi lub otrzyma informację, że jednostka notyfikowana przestała spełniać wymagania określone w art. 27 lub nie wypełnia swoich obowiązków, organ notyfikujący ogranicza, zawiesza lub wycofuje notyfikację, w zależności od sytuacji oraz w zależności od wagi naruszenia tych wymagań lub niewypełnienia tych obowiązków. Niezwłocznie informuje o tym Komisję i pozostałe państwa członkowskie.

2. W razie ograniczenia, zawieszenia bądź wycofania notyfikacji lub w przypadku zaprzestania działalności przez jednostkę notyfikowaną, notyfikujące państwo członkowskie podejmuje właściwe środki w celu zapewnienia, aby sprawy tej jednostki były prowadzone przez inną jednostkę notyfikowaną albo aby były one dostępne na żądanie odpowiedzialnych organów notyfikujących i organów nadzoru rynku.

*Artykuł 35***Kwestionowanie kompetencji jednostek notyfikowanych**

1. Komisja bada wszystkie przypadki, w których ma wątpliwości lub otrzymuje informację o wątpliwościach co do kompetencji jednostki notyfikowanej lub dalszego spełniania przez tę jednostkę nałożonych na nią wymagań i wykonywania jej obowiązków.

▼ B

2. Na żądanie Komisji notyfikujące państwo członkowskie udziela jej wszystkich informacji dotyczących podstawy notyfikacji lub utrzymania kompetencji danej jednostki notyfikowanej.

3. Komisja zapewnia poufne traktowanie wszystkich szczególnie chronionych informacji uzyskanych w trakcie dochodzenia.

4. W przypadku gdy Komisja stwierdzi, że jednostka notyfikowana nie spełnia wymagań notyfikacji lub przestała je spełniać, przyjmuje akt wykonawczy wzywający notyfikujące państwo członkowskie do podjęcia koniecznych środków naprawczych, włącznie z wycofaniem notyfikacji, jeżeli zachodzi taka potrzeba.

Ten akt wykonawczy przyjmuje się zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 46 ust. 2.

*Artykuł 36***Obowiązki jednostek notyfikowanych w zakresie dotyczącym ich działalności**

1. Jednostki notyfikowane przeprowadzają ocenę zgodności zgodnie z procedurami oceny zgodności określonymi w załączniku II.

2. Oceny zgodności dokonuje się z zachowaniem proporcji, unikając przy tym zbędnych obciążeń dla podmiotów gospodarczych. Jednostki oceniające zgodność wykonują swe zadania, należycie uwzględniając wielkość przedsiębiorstwa, sektor, w którym ono działa, i jego strukturę, stopień złożoności technologii przyrządu pomiarowego oraz masowy lub seryjny charakter procesu produkcyjnego.

Jednostki oceniające zgodność przestrzegają przy tym jednak stopnia rygorystyki i poziomu ochrony wymaganych dla zgodności przyrządu pomiarowego z niniejszą dyrektywą.

3. W przypadku gdy jednostka notyfikowana stwierdzi, że producent nie spełnił zasadniczych wymagań ustanowionych w załączniku I i w odpowiednich załącznikach szczegółowych lub w odpowiednich normach zharmonizowanych, dokumentach normatywnych bądź innych specyfikacjach technicznych, wzywa ona producenta do podjęcia stosownych środków naprawczych i nie wydaje mu certyfikatu zgodności.

4. W przypadku gdy w trakcie monitorowania zgodności po wydaniu certyfikatu jednostka notyfikowana stwierdzi, że przyrząd pomiarowy przestał spełniać wymagania, wzywa ona producenta do podjęcia stosownych środków naprawczych i zawiesza lub cofa wydany certyfikat, jeżeli zachodzi taka konieczność.

5. W przypadku gdy środki naprawcze nie zostały podjęte lub nie przynoszą wymaganych skutków, jednostka notyfikowana, stosownie do sytuacji, ogranicza, zawiesza lub cofa wszystkie certyfikaty.

▼B*Artykuł 37***Odwołanie od decyzji jednostek notyfikowanych**

Państwa członkowskie zapewniają dostępność procedury odwoławczej od decyzji jednostek notyfikowanych.

*Artykuł 38***Obowiązki jednostek notyfikowanych w zakresie informowania**

1. Jednostki notyfikowane informują organ notyfikujący:
 - a) o każdej odmowie wydania, ograniczeniu, zawieszeniu lub cofnięciu certyfikatów;
 - b) o wszelkich okolicznościach wpływających na zakres lub warunki notyfikacji;
 - c) o każdym przypadku żądania przez organy nadzoru rynku informacji dotyczących działań związanych z oceną zgodności;
 - d) na żądanie, o wykonywanych działaniach związanych z oceną zgodności będących przedmiotem ich notyfikacji oraz o wszelkich innych wykonywanych zadaniach, w tym o działalności transgranicznej i podwykonawstwie.
2. Jednostki notyfikowane przekazują pozostałym notyfikowanym na mocy niniejszej dyrektywy jednostkom prowadzącym podobną działalność w zakresie oceny zgodności tych samych przyrządów pomiarowych istotne informacje na temat kwestii związanych z negatywnymi wynikami oceny zgodności, a na żądanie również na temat kwestii związanych z pozytywnymi wynikami oceny.

*Artykuł 39***Wymiana doświadczeń**

Komisja zapewnia organizację wymiany doświadczeń między krajowymi organami państw członkowskich odpowiedzialnymi za politykę notyfikacji.

*Artykuł 40***Koordynacja jednostek notyfikowanych**

Komisja zapewnia wprowadzenie i właściwą realizację odpowiedniej koordynacji i współpracy jednostek notyfikowanych na podstawie niniejszej dyrektywy, w formie sektorowej lub międzysektorowej grupy lub grup jednostek notyfikowanych.

Państwa członkowskie zapewniają udział notyfikowanych przez nie jednostek w pracach tej grupy lub tych grup bezpośrednio lub przez wyznaczonych przedstawicieli.



ROZDZIAŁ 5

**NADZÓR RYNKU UNIJNEGO, KONTROLA PRZYRZĄDÓW
POMIAROWYCH WPROWADZANYCH NA RYNEK UNII ORAZ
UNIJNA PROCEDURA OCHRONNA***Artykuł 41***Nadzór rynku unijnego i kontrola przyrządów pomiarowych
wprowadzanych na rynek Unii**

Art. 15 ust. 3 i art. 16–29 rozporządzenia (WE) nr 765/2008 mają zastosowanie do przyrządów pomiarowych.

*Artykuł 42***Procedura postępowania w przypadku przyrządów pomiarowych
stanowiących zagrożenie na poziomie krajowym**

1. W przypadku gdy organy nadzoru rynku jednego państwa członkowskiego mają dostateczne powody, by sądzić, że przyrząd pomiarowy wchodzący w zakres niniejszej dyrektywy stwarza zagrożenie dla kwestii związanych z ochroną interesów publicznych objętych niniejszą dyrektywą, dokonują one oceny obejmującej dany przyrząd pomiarowy pod kątem spełnienia wszystkich odnośnych wymagań określonych w niniejszej dyrektywie. Zainteresowane podmioty gospodarcze, w razie konieczności, współpracują w tym celu z organami nadzoru rynku.

W przypadku gdy w toku oceny, o której mowa w akapicie pierwszym, organy nadzoru rynku stwierdzą, że przyrząd pomiarowy nie spełnia wymagań określonych w niniejszej dyrektywie, niezwłocznie wzywają zainteresowany podmiot gospodarczy do podjęcia wszelkich odpowiednich działań naprawczych w celu doprowadzenia przyrządu pomiarowego do zgodności z tymi wymaganiami lub do wycofania przyrządu pomiarowego z obrotu lub odzyskania go w wyznaczonym przez nie rozsądnym terminie, stosownym do charakteru zagrożenia.

Organy nadzoru rynku powiadamiają odpowiednią jednostkę notyfikowaną.

Do środków, o których mowa w akapicie drugim niniejszego ustępu, zastosowanie ma art. 21 rozporządzenia (WE) nr 765/2008.

2. W przypadku gdy organy nadzoru rynku uznają, że niezgodność nie ogranicza się wyłącznie do terytorium państwa, w którym prowadzą nadzór, informują one Komisję oraz pozostałe państwa członkowskie o wynikach oceny oraz działaniach, których podjęcia zażądały od podmiotu gospodarczego.

3. Podmiot gospodarczy zapewnia podjęcie wszelkich odpowiednich działań naprawczych w odniesieniu do wszystkich odnośnych przyrządów pomiarowych, które ten podmiot udostępnił na rynku w Unii.

4. W przypadku gdy zainteresowany podmiot gospodarczy nie podejmuje odpowiednich działań naprawczych w terminie, o którym mowa w ust. 1 akapit drugi, organy nadzoru rynku podejmują wszelkie odpowiednie środki tymczasowe w celu zakazania lub ograniczenia udostępniania przyrządów pomiarowych na rynku krajowym, wycofania przyrządu pomiarowego z obrotu lub odzyskania tego przyrządu.

▼ B

Organy nadzoru rynku przekazują niezwłocznie Komisji i pozostałym państwom członkowskim informacje na temat tych środków.

5. Informacje, o których mowa w ust. 4 akapit drugi, obejmują wszelkie dostępne szczegóły, w szczególności dane konieczne do identyfikacji przyrządu pomiarowego niezgodnego z wymaganiami, informacje na temat pochodzenia przyrządu pomiarowego, charakteru domniemanej niezgodności i związanego z nią zagrożenia, rodzaju i okresu obowiązywania podjętych środków krajowych, a także stanowisko przedstawione przez zainteresowany podmiot gospodarczy. W szczególności organy nadzoru rynku wskazują, czy brak zgodności wynika z którejkolwiek z następujących przyczyn:

- a) niespełnienia przez przyrząd pomiarowy wymagań dotyczących kwestii związanych z ochroną interesów publicznych określonymi w niniejszej dyrektywie; lub
- b) niedostatków w normach zharmonizowanych lub dokumentach normatywnych, o których mowa w art. 14, przyznających domniemanie zgodności.

6. Państwa członkowskie inne niż państwo członkowskie, które wszczęło procedurę na mocy niniejszego artykułu, niezwłocznie informują Komisję i pozostałe państwa członkowskie o wszystkich przyjętych środkach i przekazują wszelkie dodatkowe informacje dotyczące niezgodności danego przyrządu pomiarowego, którymi dysponują, a w przypadku gdy wyrażają sprzeciw wobec przyjętego środka krajowego, przedstawiają swoje zastrzeżenia.

7. W przypadku gdy w terminie trzech miesięcy od otrzymania informacji, o których mowa w ust. 4 akapit drugi, żadne państwo członkowskie ani Komisja nie zgłosi sprzeciwu wobec środka tymczasowego podjętego przez dane państwo członkowskie, środek ten uznaje się za uzasadniony.

8. Państwa członkowskie zapewniają niezwłoczne podjęcie odpowiednich środków ograniczających w odniesieniu do danego przyrządu pomiarowego, takich jak wycofanie przyrządu pomiarowego z obrotu.

Artykuł 43

Unijna procedura ochronna

1. W przypadku gdy po ukończeniu procedury określonej w art. 42 ust. 3 i 4 zgłaszane są sprzeciwy wobec środka podjętego przez państwo członkowskie lub w przypadku gdy Komisja uzna środek krajowy za sprzeczny z prawodawstwem Unii, Komisja niezwłocznie rozpoczyna konsultacje z państwami członkowskimi i zainteresowanym podmiotem gospodarczym lub zainteresowanymi podmiotami gospodarczymi oraz dokonuje oceny tego środka krajowego. Na podstawie wyników tej oceny Komisja przyjmuje akt wykonawczy określający, czy dany środek jest uzasadniony, czy nie.

Komisja kieruje swoją decyzję do wszystkich państw członkowskich i niezwłocznie informuje o niej państwa członkowskie i zainteresowany podmiot gospodarczy lub zainteresowane podmioty gospodarcze.

2. Jeżeli środek krajowy zostanie uznany za uzasadniony wszystkie państwa członkowskie podejmują środki konieczne do zapewnienia wycofania niespełniającego wymagań przyrządu pomiarowego z obrotu na swoich rynkach oraz informują o tym Komisję. Jeżeli środek krajowy zostanie uznany za nieuzasadniony dane państwo członkowskie uchyla ten środek.

▼B

3. W przypadku uznania krajowego środka za uzasadniony i stwierdzenia, że niezgodność przyrządu pomiarowego wynika z niedostatków w normach zharmonizowanych, o których mowa w art. 42 ust. 5 lit. b) niniejszej dyrektywy, Komisja stosuje procedurę przewidzianą w art. 11 rozporządzenia (UE) nr 1025/2012.

4. W przypadku uznania krajowego środka za uzasadniony i stwierdzenia, że niezgodność przyrządu pomiarowego wynika z niedostatków w dokumentach normatywnych, o których mowa w art. 42 ust. 5 lit. b), Komisja stosuje procedurę przewidzianą w art. 16.

*Artykuł 44***Przyrządy pomiarowe spełniające wymagania, lecz stwarzające zagrożenie**

1. W przypadku gdy po przeprowadzeniu oceny na mocy art. 42 ust. 1 państwo członkowskie stwierdzi, że przyrząd pomiarowy spełniający wymagania niniejszej dyrektywy stwarza zagrożenie dla kwestii związanych z ochroną interesów publicznych, wzywa ono zainteresowany podmiot gospodarczy do podjęcia wszelkich odpowiednich środków w celu zapewnienia, aby wprowadzany do obrotu przyrząd pomiarowy nie stwarzał tego zagrożenia, lub w celu wycofania go z obrotu lub jego odzyskania w wyznaczonym przez to państwo rozsądnym terminie, stosownym do charakteru zagrożenia.

2. Podmiot gospodarczy zapewnia podjęcie działań naprawczych w odniesieniu do wszystkich odnośnych przyrządów pomiarowych, które ten podmiot udostępnił na rynku w Unii.

3. Państwo członkowskie niezwłocznie informuje Komisję i pozostałe państwa członkowskie. Informacje te obejmują wszelkie dostępne szczegóły, w szczególności dane konieczne do identyfikacji danego przyrządu pomiarowego, informacje na temat jego pochodzenia i łańcucha dostaw, charakteru występującego zagrożenia oraz rodzaju i okresu obowiązywania podjętych środków krajowych.

4. Komisja niezwłocznie rozpoczyna konsultacje z państwami członkowskimi i zainteresowanym podmiotem gospodarczym lub zainteresowanymi podmiotami gospodarczymi oraz dokonuje oceny podjętych środków krajowych. Na podstawie wyników tej oceny Komisja w drodze aktów wykonawczych podejmuje decyzję, czy dany środek krajowy jest uzasadniony, czy nie, oraz proponuje odpowiednie środki, o ile są one konieczne.

Akty wykonawcze, o których mowa w akapicie pierwszym niniejszego ustępu, przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 46 ust. 3.

5. Komisja kieruje swoją decyzję do wszystkich państw członkowskich i niezwłocznie informuje o niej państwa członkowskie i zainteresowany podmiot gospodarczy lub zainteresowane podmioty gospodarcze.

*Artykuł 45***Niezgodność pod względem formalnym**

1. Bez uszczerbku dla art. 42, w przypadku gdy państwo członkowskie dokona jednego z poniższych ustaleń, zobowiązuje ono zainteresowany podmiot gospodarczy do usunięcia danej niezgodności:

- a) oznakowanie CE lub dodatkowe oznakowanie metrologiczne zostało umieszczone z naruszeniem art. 30 rozporządzenia (WE) nr 765/2008 lub art. 22 niniejszej dyrektywy;

▼B

- b) nie umieszczono oznakowania CE lub dodatkowego oznakowania metrologicznego;
- c) numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, w przypadku gdy jednostka taka jest zaangażowana na etapie kontroli produkcji, został umieszczony z naruszeniem art. 22 lub nie został umieszczony;
- d) do przyrządu pomiarowego nie dołączono deklaracji zgodności UE;
- e) deklaracja zgodności UE nie została sporządzona w prawidłowy sposób;
- f) dokumentacja techniczna jest niedostępna lub niekompletna;
- g) brak jest informacji, o których mowa w art. 8 ust. 6 lub art. 10 ust. 3, lub są one fałszywe lub niekompletne;
- h) nie są spełnione jakiegokolwiek inne wymagania administracyjne, o których mowa w art. 8 lub w art. 10.

2. W przypadku utrzymywania się niezgodności, o której mowa w ust. 1, zainteresowane państwo członkowskie podejmuje wszelkie odpowiednie środki w celu ograniczenia lub zakazania udostępniania przyrządu pomiarowego na rynku, lub zapewnienia jego wycofania z obrotu lub odzyskania.

ROZDZIAŁ 6

KOMITET I AKTY DELEGOWANE

*Artykuł 46***Procedura komitetowa**

1. Komisję wspomaga Komitet ds. Przyrządów Pomiarowych. Komitet ten jest komitetem w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 182/2011.
2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 4 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.
3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.
4. W przypadku gdy opinia komitetu ma być uzyskana w drodze procedury pisemnej, procedura ta kończy się bez osiągnięcia rezultatu gdy, przed upływem terminu na wydanie opinii, zdecyduje o tym przewodniczący komitetu lub wniesie o to zwykła większość członków komitetu.
5. Komisja zasięga opinii komitetu w każdej sprawie, w odniesieniu do której wymagane są konsultacje z ekspertami branżowymi na mocy rozporządzenia (UE) nr 1025/2012 lub jakichkolwiek innych przepisów unijnych.

Komitet może ponadto badać wszelkie inne kwestie dotyczące stosowania niniejszej dyrektywy podniesione przez swego przewodniczącego lub przedstawiciela państwa członkowskiego, zgodnie z regulaminem komitetu.

▼ B*Artykuł 47***Zmiana załączników**

Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 48 dotyczących zmian załączników szczegółowych w odniesieniu do:

- a) maksymalnych błędów dopuszczalnych (MPE) i klas dokładności;
- b) znamionowych warunków użytkowania;
- c) wartości zmiany krytycznej;
- d) zaburzeń.

*Artykuł 48***Wykonywanie przekazanych uprawnień**

1. Powierzenie Komisji uprawnień do przyjęcia aktów delegowanych podlega warunkom określonym w niniejszym artykule.

2. Uprawnienia do przyjęcia aktów delegowanych, o których mowa w art. 47, powierza się Komisji na okres pięciu lat od dnia 18 kwietnia 2014 r. Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące przekazania uprawnień nie później niż dziewięć miesięcy przed końcem okresu pięciu lat. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużone na takie same okresy, chyba że Parlament Europejski lub Rada sprzeciwią się takiemu przedłużeniu nie później niż trzy miesiące przed końcem każdego okresu.

3. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 47, może zostać odwołane w dowolnym momencie przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna od następnego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* lub w określonym w tej decyzji późniejszym terminie. Nie wpływa ona na ważność jakichkolwiek już obowiązujących aktów delegowanych.

4. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja przekazuje go równocześnie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

5. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 47 wchodzi w życie tylko wówczas, gdy ani Parlament Europejski ani Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie lub gdy, przed upływem tego terminu, zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o dwa miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.



ROZDZIAŁ 7

PRZEPISY PRZEJŚCIOWE I KOŃCOWE*Artykuł 49***Sankcje**

Państwa członkowskie określają zasady dotyczące sankcji stosowanych w przypadku naruszenia przez podmioty gospodarcze przepisów krajowych przyjętych na podstawie niniejszej dyrektywy i podejmują wszelkie niezbędne środki, aby zapewnić ich egzekwowanie. Takie zasady mogą obejmować sankcje karne w przypadku poważnych naruszeń.

Przewidziane sankcje muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające.

*Artykuł 50***Przepisy przejściowe**

1. Państwa członkowskie nie mogą utrudniać udostępniania na rynku lub oddawania do użytku przyrządów pomiarowych objętych dyrektywą 2004/22/WE, zgodnych z tą dyrektywą, które zostały wprowadzone do obrotu przed dniem 20 kwietnia 2016 r.

Certyfikaty wydane na mocy dyrektywy 2004/22/WE zachowują ważność na mocy niniejszej dyrektywy.

2. Skutki art. 23 dyrektywy 2004/22/WE obowiązują do dnia 30 października 2016 r.

*Artykuł 51***Transpozycja**

1. Państwa członkowskie przyjmują i publikują do dnia 19 kwietnia 2016 r. przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania art. 4 pkt 5 – 22, art. 8 – 11, art. 13, 14, 19 i 21, art. 22 ust. 1, 3, 5 i 6, art. 23 – 45, art. 49 i 50 oraz z załącznikiem II. Niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych środków.

Państwa członkowskie stosują te środki od dnia 20 kwietnia 2016 r.

Przyjmowane przez państwa członkowskie środki zawierają odesłanie do niniejszej dyrektywy lub odesłanie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Środki te zawierają także wskazanie, że w istniejących przepisach ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odesłania do dyrektywy uchylonej niniejszą dyrektywą odczytuje się jako odesłania do niniejszej dyrektywy. Metody dokonywania takiego odesłania i formułowania takiego wskazania określone są przez państwa członkowskie.

▼ B

2. Państwa członkowskie przekazują Komisji tekst podstawowych przepisów prawa krajowego przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

*Artykuł 52***Uchylenie**

Bez uszczerbku dla art. 50, dyrektywa 2004/22/WE, zmieniona aktami prawnymi wymienionymi w załączniku XIV część A, traci moc ze skutkiem od dnia 20 kwietnia 2016 r., bez uszczerbku dla zobowiązań państw członkowskich dotyczących terminów transpozycji do prawa krajowego i rozpoczęcia stosowania dyrektyw określonych w załączniku XIV część B.

Odesłania do uchylonej dyrektywy odczytuje się jako odesłania do niniejszej dyrektywy zgodnie z tabelą korelacji w załączniku XV.

*Artykuł 53***Wejście w życie i stosowanie**

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Art. 1, 2, 3, art. 4 pkt 1–4, art. 5, 6, 7, art. 15–18, art. 20, art. 22 ust. 2 i 4 oraz załączniki I i III–XII stosuje się od dnia 20 kwietnia 2016 r.

*Artykuł 54***Adresaci**

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.



ZALĄCZNIK I

ZASADNICZE WYMAGANIA

Przyrząd pomiarowy musi zapewniać wysoki poziom ochrony metrologicznej, aby każda ze stron miała zaufanie do wyników pomiaru oraz musi być zaprojektowany i wyprodukowany z zapewnieniem wysokiego poziomu jakości w odniesieniu do techniki pomiarowej i bezpieczeństwa danych pomiarowych.

Zasadnicze wymagania, które musi spełniać przyrząd pomiarowy, są określone poniżej i w stosownych przypadkach uzupełnione o wymagania szczegółowe w załącznikach III–XII, które zawierają więcej danych w odniesieniu do niektórych aspektów wymagań ogólnych.

Rozwiązania przyjęte w celu spełnienia zasadniczych wymagań muszą uwzględniać zamierzone zastosowanie przyrządu i każde dające się przewidzieć niewłaściwe użycie.

DEFINICJE

Wielkość mierzona	Wielkość mierzona jest określoną wielkością, stanowiącą przedmiot pomiaru.
Wielkość wpływająca	Wielkość wpływająca jest wielkością, niebędącą wielkością mierzoną, która jednak wpływa na wynik pomiaru.
Znamionowe warunki użytkowania	Znamionowe warunki użytkowania są wartościami wielkości mierzonej oraz wielkości wpływających, stanowiącymi normalne warunki pracy przyrządu.
Zaburzenie	Wielkość wpływająca, mająca wartość zawartą w granicach określonych w stosownych wymaganiach, lecz poza znamionowymi warunkami użytkowania przyrządu pomiarowego. Wielkość wpływająca jest zaburzeniem, jeżeli nie określono dla niej warunków znamionowych użytkowania.
Wartość zmiany krytycznej	Wartość zmiany krytycznej jest wartością, przy której zmiana wyniku pomiaru uważana jest za niepożądaną.
Miara materialna	Miara materialna jest urządzeniem przeznaczonym do odtwarzania lub dostarczania jednej lub wielu znanych wartości danej wielkości w sposób niezmienny podczas jego stosowania.
Sprzedaż bezpośrednia	Transakcja handlowa jest sprzedażą bezpośrednią, jeżeli: <ul style="list-style-type: none"> — wynik pomiaru jest podstawą do ustalenia opłaty; i — przynajmniej jedna ze stron biorąca udział w transakcji związanej z pomiarem jest konsumentem lub jakimkolwiek innym uczestnikiem transakcji, wymagającym podobnego poziomu ochrony; i — wszystkie strony biorące udział w transakcji akceptują wyniki dokonanego pomiaru w miejscu i czasie jej dokonywania.
Warunki środowiska klimatycznego	Środowisko klimatyczne jest określone przez warunki, w których przyrząd pomiarowy może być stosowany. Aby uwzględnić różnice klimatyczne pomiędzy państwami członkowskimi, zdefiniowano zakresy temperatur granicznych.
Przedsiębiorstwo użyteczności publicznej	Za przedsiębiorstwo użyteczności publicznej uważa się dostawcę energii elektrycznej, gazu, energii cieplnej lub wody.

▼B**ZASADNICZE WYMAGANIA****1. Błędy dopuszczalne**

- 1.1. Błąd pomiaru uzyskany w znamionowych warunkach użytkowania i przy braku zaburzeń nie może przekraczać wartości błędu granicznego dopuszczalnego (MPE), jak określono to w odpowiednich wymaganiach szczegółowych.

O ile nie ustalono inaczej w odpowiednich załącznikach szczegółowych, błąd graniczny dopuszczalny (MPE) wyrażany jest jako dwustronna wartość odchylenia od poprawnej wartości pomiaru.

- 1.2. W znamionowych warunkach użytkowania i przy występowaniu zaburzeń, wymagania dotyczące działania są takie, jak określono to w odpowiednich wymaganiach szczegółowych.

W przypadku gdy przyrząd jest przeznaczony do użytku w określonym ciągłym i niezmiennym polu elektromagnetycznym, dopuszczalny wynik badania przeprowadzonego w modulowanym amplitudowo promieniowanym polu elektromagnetycznym musi mieścić się w zakresie błędu granicznego dopuszczalnego (MPE).

- 1.3. Producent określa warunki środowiska: klimatycznego, mechanicznego oraz elektromagnetycznego, w których przyrząd ma być użytkowany, zasilanie oraz inne wielkości wpływające, które mogą mieć wpływ na dokładność przyrządu, uwzględniając wymagania określone w odpowiednich załącznikach szczegółowych.

1.3.1. Warunki środowiska klimatycznego

Producent określa górną i dolną granicę temperatury, spośród wartości określonych w tabeli 1, o ile w załącznikach III–XII nie ustalono inaczej, oraz wskazuje, czy przyrząd jest przeznaczony do pracy przy kondensującej lub niekondensującej się parze wodnej oraz czy jest przeznaczony do pracy w miejscach o charakterze zamkniętym czy otwartym.

Tabela 1

	Granice temperatur			
Górna granica temperatury	30 °C	40 °C	55 °C	70 °C
Dolna granica temperatury	5 °C	– 10 °C	– 25 °C	– 40 °C

- 1.3.2. a) Warunki środowiska mechanicznego są podzielone na klasy od M1 do M3:

M1	Ta klasa ma zastosowanie do przyrządów użytkowanych w miejscach narażonych na wibracje i wstrząsy o niskim poziomie, na przykład do przyrządów zamocowanych na lekkich wspornikach podlegających mało istotnym wibracjom i wstrząsom pochodzącym od miejscowych podmuchów, wbijania pali, trzaskania drzwiami itp.
M2	Ta klasa ma zastosowanie do przyrządów użytkowanych w miejscach narażonych na wibracje i wstrząsy o znacznym lub wysokim poziomie, na przykład pochodzące od maszyn i blisko przejeżdżających pojazdów lub sąsiadujących ciężkich maszyn, pasów transmisyjnych itp.
M3	Ta klasa ma zastosowanie do przyrządów użytkowanych w miejscach narażonych na wibracje i wstrząsy o wysokim lub bardzo wysokim poziomie, na przykład do przyrządów mocowanych bezpośrednio do maszyn, pasów transmisyjnych itp.

▼ B

b) W odniesieniu do warunków środowiska mechanicznego bierze się pod uwagę:

- wibracje,
- wstrząsy mechaniczne.

1.3.3. a) Warunki środowiska elektromagnetycznego są podzielone na klasy E1, E2 i E3, o ile odpowiednie załączniki szczegółowe nie stanowią inaczej.

E1	Ta klasa ma zastosowanie do przyrządów użytkowanych w miejscach narażonych na zaburzenia elektromagnetyczne odpowiadające zaburzeniom, które mogą występować w budynkach mieszkalnych, usługowych i handlowych oraz zabudowaniach przemysłu drobnego.
E2	Ta klasa ma zastosowanie do przyrządów użytkowanych w miejscach narażonych na zaburzenia elektromagnetyczne odpowiadające zaburzeniom, które mogą występować w pozostałych zabudowaniach przemysłowych.
E3	Ta klasa ma zastosowanie do przyrządów zasilanych z akumulatora pojazdu. Przyrząd taki musi spełniać wymagania dla klasy E2 oraz dodatkowo wymagania dotyczące: <ul style="list-style-type: none"> — spadków napięcia spowodowanych rozruchem silników spalinowych, — stanów niestabilnych, spowodowanych odłączeniem rozładowanego akumulatora w czasie pracy silnika.

b) W odniesieniu do warunków środowiska elektromagnetycznego bierze się pod uwagę następujące wielkości wpływające:

- przerwy w napięciu,
- krótkotrwałe spadki napięcia,
- stany niestabilne w liniach zasilających lub sygnałowych,
- wyładowania elektrostatyczne,
- pola elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej,
- pola elektromagnetyczne przewodzone o częstotliwości radiowej, występujące w liniach zasilających lub sygnałowych,
- skoki napięcia w liniach zasilających lub sygnałowych.

1.3.4. Pozostałe wielkości wpływające, które należy brać pod uwagę, w stosownych przypadkach, to:

- przerwy w napięciu,
- zmiany częstotliwości sieci zasilającej,
- pola magnetyczne o częstotliwości zasilania,
- inne wielkości mogące wpłynąć w znaczący sposób na dokładność przyrządu.

1.4. Podczas przeprowadzania testów przewidzianych niniejszą dyrektywą zastosowanie mają następujące punkty:

▼ B**1.4.1. Podstawowe zasady badania i wyznaczania błędów**

Zasadnicze wymagania określone w pkt 1.1 i 1.2 są sprawdzane dla każdej odpowiedniej wielkości wpływającej. O ile w odpowiednim załączniku szczegółowym nie podano inaczej, zasadnicze wymagania stosuje się i ocenia osobno dla każdej wielkości wpływającej, przy względnie stałych wartościach odniesienia pozostałych wielkości wpływających.

Badania metrologiczne są przeprowadzane podczas lub po oddziaływaniu wielkości wpływających, w zależności, który z tych warunków odpowiada normalnej pracy przyrządu, przy której te wielkości mogłyby się pojawić.

1.4.2. Wilgotność otoczenia

- a) W zależności od przewidywanego klimatycznego środowiska użytkowania przyrządu, można zastosować odpowiednio badanie w stanie wilgotnego gorąca stałego (bez kondensacji) lub cyklicznego (z kondensacją).
- b) Badanie w stanie wilgotnego gorąca cyklicznego ma zastosowanie, gdy kondensacja jest istotna lub gdy penetracja pary wodnej będzie przyspieszona przez respirację. W warunkach, gdy kondensacja nie występuje, stosuje się badanie w stanie wilgotnego gorąca stałego.

2. Odtwarzalność

Pomiary tej samej wielkości wykonywane w różnych miejscach lub przez różnych użytkowników w takich samych pozostałych warunkach dają zbliżone wyniki. Różnice pomiędzy wynikami są małe w stosunku do błędu granicznego dopuszczalnego (MPE).

3. Powtarzalność

Pomiary tej samej wielkości wykonywane w takich samych warunkach dają zbliżone wyniki. Różnice pomiędzy wynikami są małe w stosunku do błędu granicznego dopuszczalnego (MPE).

4. Pobudliwość i czułość

Przyrząd pomiarowy jest wystarczająco czuły, a jego próg pobudliwości jest wystarczająco niski dla zamierzonego zadania pomiarowego.

5. Trwałość

Przyrząd pomiarowy jest tak zaprojektowany, aby mógł zachować odpowiednią stałość charakterystyk metrologicznych w czasie określonym przez producenta, po zapewnieniu prawidłowej instalacji, konserwacji i stosowania zgodnie z instrukcją producenta w warunkach środowiskowych, do których został przeznaczony.

6. Niezawodność

Przyrząd pomiarowy jest tak zaprojektowany, aby zminimalizować, na ile to możliwe, wpływ uszkodzenia mogącego spowodować niedokładny pomiar, o ile wystąpienie tego uszkodzenia nie jest oczywiste.

7. Przydatność

- 7.1. Przyrząd pomiarowy nie ma cech ułatwiających jego użycie w celach oszustwa, a możliwość jego niewłaściwego użycia jest zminimalizowana.

▼ B

- 7.2. Przyrząd pomiarowy jest przydatny do jego zamierzonego zastosowania biorąc pod uwagę praktyczne warunki pracy, bez stawiania użytkownikowi nieuzasadnionych wymagań w celu osiągnięcia poprawnych wyników pomiaru.
- 7.3. Błędy przyrządów pomiarowych do mediów komunalnych przy przepływie lub prądzie przekraczającym zakres regulowany nie mogą być ustawione zbyt tendencyjnie.
- 7.4. W przypadku gdy przyrząd pomiarowy jest przeznaczony do pomiarów wartości, które są stałe w czasie, jest nieczuły na ich małe wahania lub odpowiednio na nie reagować.
- 7.5. Przyrząd pomiarowy jest solidnie zbudowany, przy użyciu materiałów dostosowanych do warunków, do których jest przeznaczony.
- 7.6. Przyrząd pomiarowy jest tak zaprojektowany, aby była możliwa kontrola jego pracy po wprowadzeniu go do obrotu i oddaniu do użytku. Jeżeli jest taka potrzeba, przyrząd wyposaża się w urządzenia dodatkowe lub program umożliwiający taką kontrolę. Procedura testowania jest opisana w instrukcji obsługi.

Jeżeli przyrząd pomiarowy wyposażony jest w oprogramowanie realizujące inne funkcje, niż związane z pomiarem, oprogramowanie istotne dla charakterystyk metrologicznych jest identyfikowalne i odporne na niedozwolony wpływ innego, towarzyszącego mu oprogramowania.

8. Zabezpieczenie przed zafalszowaniem

- 8.1. Na charakterystyki metrologiczne przyrządu pomiarowego nie może mieć niedozwolonego wpływu dołączanie innych urządzeń, ani dołączonych bezpośrednio, ani zdalnych, komunikujących się z przyrządem pomiarowym.
- 8.2. Składniki sprzętowe, istotne dla charakterystyk metrologicznych, są tak zaprojektowane, aby można je było zabezpieczać. Przewidziane środki zabezpieczające zapewniają pozostawienie dowodu ingerencji.
- 8.3. Oprogramowanie istotne dla charakterystyk metrologicznych jest identyfikowane jako mające taką właściwość i zabezpieczone.

Identyfikacja oprogramowania jest łatwo zapewniona przez sam przyrząd pomiarowy.

Dowód ingerencji dostępny jest przez uzasadniony okres czasu.

- 8.4. Dane pomiarowe, oprogramowanie istotne dla charakterystyk metrologicznych oraz ważne parametry metrologiczne przechowywane lub transmitowane są odpowiednio zabezpieczone przed przypadkowym lub celowym zafalszowaniem.
- 8.5. Urządzenie wskazujące przyrządu do pomiaru mediów komunalnych pokazujące całkowitą dostarczoną ilość medium lub wartości, z których taka ilość może być wyprowadzona, stanowiące w całości lub częściowo podstawę do obliczenia opłaty, nie może umożliwiać skasowania swojego wskazania w czasie użytkowania.

9. Informacje umieszczane na przyrządzie i towarzyszące mu

- 9.1. Na przyrządzie pomiarowym zamieszcza się następujące dane:
 - a) nazwisko lub nazwę producenta, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy;

▼ B

- b) informacje dotyczące dokładności;
- oraz, w przypadku gdy ma to zastosowanie:
- c) informacje dotyczące warunków użytkowania;
 - d) zdolność pomiarową;
 - e) zakres pomiarowy;
 - f) oznaczenie identyfikacyjne;
 - g) numer certyfikatu badania typu UE lub certyfikatu badania projektu UE;
 - h) informacje o spełnianiu lub niespełnianiu przez urządzenia dodatkowe, dostarczające wyniki metrologiczne, przepisów niniejszej dyrektywy, dotyczących prawnej kontroli metrologicznej.
- 9.2. W przypadku przyrządów o wymiarach zbyt małych lub zbyt delikatnych, aby umieścić na nich stosowne informacje, informacje te umieszcza się na ich opakowaniu, jeżeli takie występuje, oraz w dołączonych do nich dokumentach, wymaganych przepisami niniejszej dyrektywy.
- 9.3. Do przyrządu dołącza się informację o jego działaniu, chyba że nie wymaga tego prostota przyrządu. Informacja jest zrozumiała i zawiera, w stosownych przypadkach:
- a) znamionowe warunki użytkowania;
 - b) klasy środowiska mechanicznego i elektromagnetycznego;
 - c) granice, górną i dolną, temperatury, możliwość pracy przy występowaniu kondensacji pary wodnej, możliwość stosowania w miejscach zamkniętych lub otwartych;
 - d) instrukcję instalacji, konserwacji, napraw, dozwolonych regulacji;
 - e) instrukcję właściwego działania i wszelkie specjalne warunki stosowania;
 - f) warunki kompatybilności z interfejsami, podzespołami lub przyrządami pomiarowymi.
- 9.4. Grupy identycznych przyrządów pomiarowych stosowanych w tym samym miejscu lub stosowanych do pomiaru mediów nie muszą mieć indywidualnych instrukcji obsługi.
- 9.5. O ile nie podano inaczej w odpowiednim załączniku szczegółowym, wartości działki elementarnej wielkości mierzonych mają postać: 1×10^n , 2×10^n lub 5×10^n , gdzie n jest liczbą całkowitą lub zerem. Jednostka miary lub jej symbol umieszcza się w sąsiedztwie wartości liczbowej.
- 9.6. Miarę materialną oznacza się wartością nominalną lub podziałką z jednostką miary.
- 9.7. Stosowane jednostki miary lub ich symbole są zgodne z przepisami prawodawstwa unijnego dotyczącymi jednostek miar i ich symboli.
- 9.8. Wszystkie oznaczenia i napisy wynikające z wymagań są wyraźne, trwałe, jednoznaczne i niemożliwe do przeniesienia na inny obiekt.
10. **Wskazanie wyniku**
- 10.1. Wskazanie wyniku ma formę prezentacji na urządzeniu odczytowym lub wydruku.

▼ B

- 10.2. Wskazanie wyniku jest wyraźne, jednoznaczne i towarzyszą mu oznaczenia i opisy informujące użytkownika o ważności wyniku. Łatwy odczyt przedstawianych wyników jest możliwy w normalnych warunkach użytkowania. Dodatkowe wskazania mogą się pojawić, pod warunkiem że nie utrudniają one odczytu wskazań zasadniczych.
- 10.3. W przypadku drukowania wyników wydruki są czytelne i trwałe.
- 10.4. Przyrząd pomiarowy stosowany do transakcji przy sprzedaży bezpośrednio przedstawia wyniki obu stronom transakcji, gdy jest zainstalowany do tego celu. Jeżeli ma to znaczenie decydujące przy sprzedaży bezpośrednio, na paragonie dla konsumenta, wydanym przez urządzenie dodatkowe niespełniające przepisów niniejszej dyrektywy, zamieszcza się odpowiednią informację.
- 10.5. Bez względu na to, czy przyrząd pomiarowy stosowany do pomiaru mediów może być odczytywany zdalnie czy nie, jest on wyposażony w urządzenie odczytowe, podlegające kontroli metrologicznej, dostępne dla konsumenta bez użycia narzędzi dodatkowych. Wskazanie urządzenia odczytowego, będące wynikiem pomiaru, jest podstawą do ustalenia opłaty.
11. **Późniejsze przetwarzanie danych do realizacji transakcji handlowej**
 - 11.1. Przyrząd pomiarowy niesłużący do pomiaru mediów komunalnych zapisuje w sposób trwały wyniki pomiaru, opatrzone informacją, pozwalającą zidentyfikować poszczególne transakcje, jeżeli:
 - a) pomiar nie jest powtarzalny, oraz
 - b) przyrząd pomiarowy jest zwykle używany pod nieobecność jednej ze stron transakcji.
 - 11.2. Dodatkowo po zakończeniu pomiaru, na życzenie, dostępny jest trwały dowód zawierający wynik pomiaru oraz informację identyfikującą transakcję.
12. **Ocena zgodności**

Przyrząd pomiarowy jest tak zaprojektowany, aby umożliwić bezpośrednią ocenę jego zgodności z odpowiednimi wymaganiami niniejszej dyrektywy.



ZALĄCZNIK II

MODUŁ A: WEWNĘTRZNA KONTROLA PRODUKCJI

1. „Wewnętrzna kontrola produkcji” to procedura oceny zgodności, w której producent wywiązuje się z obowiązków określonych w pkt 2, 3 i 4, oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i oświadcza, że dane przyrządy pomiarowe spełniają mające do nich zastosowanie wymagania niniejszej dyrektywy.

2. Dokumentacja techniczna

Producent sporządza dokumentację techniczną zgodnie z art. 18. Dokumentacja umożliwia ocenę zgodności przyrządu z odpowiednimi wymaganiami oraz obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka lub ryzyk. Dokumentacja techniczna określa mające zastosowanie wymagania i obejmuje, w stopniu odpowiednim dla takiej oceny, projekt, produkcję i działanie przyrządu.

3. Produkcja

Producent podejmuje wszelkie niezbędne środki, aby proces produkcji i jego monitorowanie zapewniały zgodność wytworzonych przyrządów z dokumentacją techniczną, o której mowa w pkt 2, a także z mającymi do nich zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy.

4. Oznakowanie zgodności i deklaracja zgodności UE

4.1. Producent umieszcza oznakowanie CE oraz dodatkowe oznakowanie metrologiczne określone w niniejszej dyrektywie na każdym egzemplarzu przyrządu pomiarowego spełniającym mające zastosowanie wymagania niniejszej dyrektywy.

4.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla każdego modelu przyrządu i przechowuje ją wraz z dokumentacją techniczną do dyspozycji organów krajowych przez okres dziesięciu lat od wprowadzenia przyrządu pomiarowego do obrotu. Deklaracja zgodności UE identyfikuje przyrząd, dla którego została sporządzona.

Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwym organom.

Kopię deklaracji zgodności UE dołącza się do każdego przyrządu pomiarowego wprowadzanego do obrotu. Jednakże wymaganie to może być interpretowane jako mające zastosowanie do partii lub przesyłki, a nie poszczególnych przyrządów, w przypadku gdy duża liczba przyrządów dostarczana jest jednemu użytkownikowi.

5. Upoważniony przedstawiciel

Obowiązki producenta określone w pkt 4 mogą być wypełniane w jego imieniu i na jego odpowiedzialność przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

MODUŁ A2: WEWNĘTRZNA KONTROLA PRODUKCJI ORAZ NADZOROWANA KONTROLA PRZYRZĄDÓW W LOSOWYCH ODSTĘPACH CZASU

1. Wewnętrzna kontrola produkcji oraz nadzorowana kontrola przyrządów w losowych odstępach czasu to procedura oceny zgodności, w której producent wywiązuje się z obowiązków określonych w pkt 2, 3, 4 i 5 oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i oświadcza, że dane przyrządy pomiarowe spełniają mające do nich zastosowanie wymagania niniejszej dyrektywy.

▼ B**2. Dokumentacja techniczna**

Producent sporządza dokumentację techniczną zgodnie z art. 18. Dokumentacja umożliwia ocenę zgodności przyrządu z odpowiednimi wymaganiami oraz obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka. Dokumentacja techniczna określa mające zastosowanie wymagania i obejmuje, w stopniu odpowiednim dla takiej oceny, projekt, produkcję i działanie przyrządu.

3. Produkcja

Producent podejmuje wszelkie niezbędne środki, aby proces produkcji i jego monitorowanie zapewniały zgodność wytworzonych przyrządów z dokumentacją techniczną, o której mowa w pkt 2, oraz z wymaganiami niniejszej dyrektywy, które mają do nich zastosowanie.

4. Kontrola przyrządów

W celu weryfikacji jakości wewnętrznej kontroli przyrządu oraz zależnie od wyboru producenta akredytowana jednostka własna albo jednostka notyfikowana, wybrana przez producenta, przeprowadza lub zleca przeprowadzenie kontroli przyrządu w określonych przez siebie losowych odstępach czasu, z uwzględnieniem między innymi złożoności technicznej przyrządów oraz skali produkcji. W celu weryfikacji zgodności przyrządów z odpowiednimi wymaganiami niniejszej dyrektywy bada się odpowiednią próbkę gotowych przyrządów pomiarowych, pobraną przez jednostkę na miejscu przed wprowadzeniem przyrządów do obrotu oraz przeprowadza się odpowiednie testy określone w odnośnych częściach normy zharmonizowanej lub dokumentu normatywnego bądź testy równoważne określone w innych odpowiednich specyfikacjach technicznych. W przypadku braku odpowiedniej normy zharmonizowanej lub odpowiedniego dokumentu zharmonizowanego, o testach, które powinny być przeprowadzone, decyduje akredytowana jednostka własna lub jednostka notyfikowana.

W przypadku gdy określona liczba przyrządów w próbce nie odpowiada dopuszczalnemu poziomowi jakości, akredytowana jednostka własna lub jednostka notyfikowana podejmują odpowiednie środki.

W przypadku gdy testy są przeprowadzane przez jednostkę notyfikowaną, producent, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, umieszcza podczas procesu produkcji numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej.

5. Oznakowanie zgodności i deklaracja zgodności UE

5.1. Producent umieszcza oznakowanie CE i dodatkowe oznakowanie metrologiczne określone w niniejszej dyrektywie na każdym egzemplarzu przyrządu spełniającym mające zastosowanie wymagania niniejszej dyrektywy.

5.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla danego modelu przyrządu i przechowuje ją wraz z dokumentacją techniczną do dyspozycji organów krajowych przez okres dziesięciu lat od wprowadzenia przyrządu do obrotu. Deklaracja zgodności UE identyfikuje przyrząd, dla którego została sporządzona.

Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwym organom.

Kopię deklaracji zgodności UE dołącza się do każdego przyrządu pomiarowego wprowadzanego do obrotu. Jednakże wymaganie to może być interpretowane jako mające zastosowanie do partii lub przesyłki, a nie poszczególnych przyrządów, w przypadku gdy duża liczba przyrządów dostarczana jest jednemu użytkownikowi.

6. Upoważniony przedstawiciel

Obowiązki producenta określone w pkt 5 mogą być wypełniane, w jego imieniu i na jego odpowiedzialność, przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

▼ B

MODUŁ B: BADANIE TYPU UE

1. „Badanie typu UE” to ta część procedury oceny zgodności, w której jednostka notyfikowana bada projekt techniczny przyrządu oraz weryfikuje i poświadcza spełnienie przez projekt techniczny przyrządu mających do niego zastosowanie wymagań niniejszej dyrektywy.
2. Badanie typu UE można przeprowadzić na jeden z poniższych sposobów:
 - a) badanie próbki kompletnego przyrządu pomiarowego, reprezentatywnej dla przewidywanej produkcji (typ produkcji);
 - b) ocena adekwatności projektu technicznego przyrządu poprzez analizę dokumentacji technicznej i dowodów potwierdzających, o których mowa w pkt 3, oraz ocena próbek reprezentatywnych dla przewidywanej produkcji, jednej lub większej liczby istotnych części przyrządu (połączenie typu produkcji i typu projektu);
 - c) ocena adekwatności projektu technicznego przyrządu poprzez analizę dokumentacji technicznej oraz dowodów potwierdzających, o których mowa w pkt 3, bez badania próbek (typ projektu).

Jednostka notyfikowana decyduje o tym sposobie i wymaganych próbkach.

3. Producent składa wniosek o przeprowadzenie badania typu UE w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej.

Wniosek zawiera:

- a) nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, także jego nazwę i adres;
- b) pisemną deklarację, że taki sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej;
- c) dokumentację techniczną określoną w art. 18. Dokumentacja techniczna umożliwia ocenę zgodności przyrządu z mającymi zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy oraz obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka. Dokumentacja techniczna określa mające zastosowanie wymagania i obejmuje, w stopniu odpowiednim dla takiej oceny, projekt, produkcję i działanie przyrządu.

Wniosek, w stosownych przypadkach, zawiera dodatkowo:

- d) próbki reprezentatywne dla przewidywanej produkcji. Jednostka notyfikowana może zażądać dostarczenia dalszych próbek, jeśli jest to niezbędne do przeprowadzenia programu badań;
- e) dowody potwierdzające adekwatność technicznego rozwiązania projektowego. Dowody te wymieniają wszelkie dokumenty, które zastosowano, w szczególności, w przypadku gdy nie zastosowano w całości odpowiednich norm zharmonizowanych lub dokumentów normatywnych. Dowody potwierdzające obejmują, w stosownych przypadkach, wyniki badań przeprowadzonych zgodnie z innymi odpowiednimi specyfikacjami technicznymi przez odpowiednie laboratorium producenta lub przez inne laboratorium badawcze w jego imieniu i na jego odpowiedzialność.

4. Jednostka notyfikowana:

W odniesieniu do przyrządu:

- 4.1. bada dokumentację techniczną i dowody potwierdzające w celu oceny adekwatności projektu technicznego produktu;

W odniesieniu do próbki (próbek):

▼ B

- 4.2. weryfikuje, czy dana próbka została wyprodukowana (dane próbki zostały wyprodukowane) zgodnie z dokumentacją techniczną oraz identyfikuje części zaprojektowane zgodnie z mającymi zastosowanie przepisami odpowiednich norm zharmonizowanych lub dokumentów normatywnych, jak również części, które zaprojektowano zgodnie z innymi odpowiednimi specyfikacjami technicznymi;
- 4.3. przeprowadza odpowiednie oględziny i badania lub zleca ich wykonanie w celu sprawdzenia, w przypadku gdy producent zdecydował się na zastosowanie rozwiązań określonych w odpowiednich normach zharmonizowanych i dokumentach normatywnych, czy zostały one zastosowane prawidłowo;
- 4.4. przeprowadza lub zleca przeprowadzenie odpowiednich badań i testów w celu sprawdzenia czy, w przypadku gdy rozwiązania określone w odpowiednich normach zharmonizowanych i dokumentach normatywnych nie zostały zastosowane, rozwiązania przyjęte przez producenta, w tym rozwiązania określone w innych odpowiednich specyfikacjach technicznych, spełniają odnośne zasadnicze wymagania niniejszej dyrektywy;
- 4.5. uzgadnia z producentem miejsce, gdzie przeprowadzone zostaną oględziny i badania.

W odniesieniu do innych części przyrządu pomiarowego:

- 4.6. bada dokumentację techniczną oraz dowody potwierdzające w celu oceny adekwatności projektu technicznego pozostałych części przyrządu pomiarowego.
5. Jednostka notyfikowana sporządza sprawozdanie z oceny, w którym odnotowuje działania podjęte zgodnie z pkt 4 i ich rezultaty. Bez uszczerbku dla swoich obowiązków wobec organów notyfikujących jednostka notyfikowana udostępnia treść takiego sprawozdania, w całości lub w części, wyłącznie za zgodą producenta.
6. W przypadku gdy typ spełnia wymagania niniejszej dyrektywy, jednostka notyfikowana wydaje producentowi certyfikat badania typu UE. Certyfikat ten zawiera nazwę i adres producenta, wnioski z badań, ewentualne warunki jego ważności oraz dane niezbędne do identyfikacji zatwierdzonego typu. Do certyfikatu badania typu UE można dołączyć załącznik lub załączniki.

Certyfikat badania typu UE i załączniki do niego zawierają wszelkie istotne informacje umożliwiające ocenę zgodności wytwarzanych przyrządów pomiarowych z badanym typem oraz kontrolę w trakcie eksploatacji. W szczególności informacje pozwalające na ocenę zgodności wyprodukowanych przyrządów z badanym typem z uwzględnieniem powtarzalności ich właściwości metrologicznych, gdy przyrządy są właściwie wyregulowane przy użyciu odpowiednich środków, obejmują:

- charakterystyki metrologiczne typu przyrządu;
- środki wymagane do zapewnienia integralności przyrządu (zabezpieczenia, identyfikacja oprogramowania itp.);
- informacje o innych częściach niezbędne do identyfikacji przyrządu i do sprawdzenia za pomocą oględzin zewnętrznych jego zgodności z typem;
- jeżeli ma to zastosowanie, wszelkie inne szczególne informacje niezbędne do sprawdzenia charakterystyk produkowanych przyrządów;
- w przypadku podzespołów, wszystkie niezbędne informacje do zapewnienia kompatybilności z innymi podzespołami lub przyrządami pomiarowymi.

Certyfikat badania typu UE jest ważny przez dziesięć lat od daty jego wydania, a jego ważność może być przedłużana o kolejne okresy dziesięcioletnie.

▼ B

W przypadku gdy typ nie spełnia mających zastosowanie wymagań niniejszej dyrektywy, jednostka notyfikowana odmawia wydania certyfikatu badania typu UE oraz informuje o tym wnioskodawcę, podając szczegółowe uzasadnienie odmowy.

7. Jednostka notyfikowana śledzi wszelkie zmiany w powszechnie uznanym stanie wiedzy technicznej wskazujące, że zatwierdzony typ może nie spełniać już mających zastosowanie wymagań niniejszej dyrektywy, oraz ustala, czy zmiany takie wymagają dalszego badania. Jeżeli wymagają takiego badania, jednostka notyfikowana informuje o tym producenta.
8. Producent informuje jednostkę notyfikowaną, która posiada dokumentację techniczną dotyczącą certyfikatu badania typu UE, o wszystkich modyfikacjach zatwierdzonego typu mogących wpływać na zgodność przyrządu z zasadniczymi wymaganiami zawartymi w niniejszej dyrektywie lub warunkami ważności tego certyfikatu. Takie modyfikacje wymagają dodatkowego zatwierdzenia w formie aneksu do pierwotnego certyfikatu badania typu UE.
9. Każda jednostka notyfikowana informuje odnośny organ notyfikujący o certyfikatach badania typu UE lub wszelkich aneksach do nich, które wydała lub cofnęła oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia odnośnemu organowi notyfikującemu wykaz tych certyfikatów badania typu UE lub wszelkich aneksów do nich, których wydania odmówiono, które zawieszono lub poddano innym ograniczeniom.

Komisja, państwa członkowskie i pozostałe jednostki notyfikowane mogą na żądanie otrzymać kopie certyfikatów badania typu UE lub aneksów do nich. Na żądanie Komisja i państwa członkowskie mogą otrzymać kopię dokumentacji technicznej oraz wyniki badań przeprowadzonych przez jednostkę notyfikowaną.

Jednostka notyfikowana przechowuje kopię certyfikatu badania typu UE, załączników i aneksów do niego, a także dokumentów technicznych, w tym dokumentacji przedstawionej przez producenta, do wygaśnięcia ważności tego certyfikatu.

10. Producent przechowuje kopię certyfikatu badania typu UE oraz załączników i aneksów do niego wraz z dokumentacją techniczną do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu przyrządu do obrotu.
11. Upoważniony przedstawiciel producenta może złożyć wniosek, o którym mowa w pkt 3, i wypełniać obowiązki określone w pkt 8 i 10, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

MODUŁ C: ZGODNOŚĆ Z TYPEM W OPARCIU O WEWNĘTRZNĄ KONTROLĘ PRODUKCJI

1. „Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji” to ta część procedury oceny zgodności, w której producent wywiązuje się z obowiązków określonych w pkt 2 i 3, oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i oświadcza, że dane przyrządy pomiarowe są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełniają wymagania niniejszej dyrektywy mające do nich zastosowanie.

2. **Produkcja**

Producent podejmuje wszelkie niezbędne środki, aby proces produkcji i jego monitorowanie zapewniały zgodność wytworzonych przyrządów pomiarowych z zatwierdzonym typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z mającymi do nich zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy.

▼ B**3. Oznakowanie zgodności i deklaracja zgodności UE**

- 3.1. Producent umieszcza oznakowanie CE oraz dodatkowe oznakowanie metrologiczne, określone w niniejszej dyrektywie, na każdym egzemplarzu przyrządu zgodnym z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz spełniającym mające zastosowanie wymagania niniejszej dyrektywy.
- 3.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla każdego modelu przyrządu i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu przyrządu do obrotu. Deklaracja zgodności UE identyfikuje model przyrządu, dla którego została sporządzona.

Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwym organom.

Kopię deklaracji zgodności UE dołącza się do każdego przyrządu pomiarowego wprowadzanego do obrotu. Jednakże wymaganie to może być interpretowane jako mające zastosowanie do partii lub przesyłki, a nie poszczególnych przyrządów, w przypadku gdy duża liczba przyrządów dostarczana jest jednemu użytkownikowi.

4. Upoważniony przedstawiciel

Obowiązki producenta określone w pkt 3 mogą być wypełniane w jego imieniu i na jego odpowiedzialność przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

MODUŁ C2: ZGODNOŚĆ Z TYPEM W OPARCIU O WEWNĘTRZNĄ KONTROLĘ PRODUKCJI ORAZ NADZOROWANĄ KONTROLĘ PRZYRZĄDÓW W LOSOWYCH ODSTĘPACH CZASU

1. Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz nadzorowaną kontrolę produktów w losowych odstępach czasu to ta część procedury oceny zgodności, w której producent wywiązuje się z obowiązków określonych w pkt 2, 3 i 4 oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i oświadcza, że dane przyrządy pomiarowe są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełniają wymagania niniejszej dyrektywy mające do nich zastosowanie.

2. Produkcja

Producent podejmuje wszelkie niezbędne środki, aby proces produkcji i jego monitorowanie zapewniały zgodność wytworzonych przyrządów pomiarowych z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z mającymi do nich zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy.

3. Kontrola przyrządów

W celu weryfikacji jakości wewnętrznej kontroli przyrządu oraz zależnie od wyboru producenta akredytowana jednostka własna albo jednostka notyfikowana, wybrana przez producenta, przeprowadza lub zleca przeprowadzenie kontroli przyrządu w określonych przez siebie losowych odstępach czasu, z uwzględnieniem między innymi złożoności technicznej przyrządów oraz skali produkcji. W celu weryfikacji zgodności przyrządu z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i odpowiednimi wymaganiami niniejszej dyrektywy bada się odpowiednią próbkę gotowych przyrządów pomiarowych, pobraną przez akredytowaną jednostkę własną lub jednostkę notyfikowaną na miejscu przed wprowadzeniem ich do obrotu oraz przeprowadza się odpowiednie testy określone w odnośnych częściach norm zharmonizowanych lub dokumentów normatywnych, bądź testy równoważne określone w innych odpowiednich specyfikacjach technicznych.

▼ B

W przypadku gdy próbka nie odpowiada dopuszczalnemu poziomowi jakości, akredytowana jednostka własna lub jednostka notyfikowana wprowadza odpowiednie środki.

Stosowana akceptacyjna procedura pobierania próbek ma na celu ustalenie, czy proces wytwarzania danego przyrządu odbywa się w dopuszczalnych granicach z punktu widzenia zapewnienia zgodności przyrządu.

W przypadku gdy testy są przeprowadzane przez jednostkę notyfikowaną, producent, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, umieszcza podczas procesu produkcji numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej.

4. Oznakowanie zgodności i deklaracja zgodności UE

- 4.1. Producent umieszcza oznakowanie CE i dodatkowe oznakowanie metrologiczne określone w niniejszej dyrektywie na każdym egzemplarzu przyrządu pomiarowego zgodnym z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz spełniającym mające zastosowanie wymagania niniejszej dyrektywy.
- 4.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla każdego modelu przyrządu i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu przyrządu do obrotu. Deklaracja zgodności UE identyfikuje model przyrządu, dla którego została sporządzona.

Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwym organom.

Kopię deklaracji zgodności UE dołącza się do każdego przyrządu pomiarowego wprowadzanego do obrotu. Jednakże wymaganie to może być interpretowane jako mające zastosowanie do partii lub przesyłki, a nie poszczególnych przyrządów, w przypadku gdy duża liczba przyrządów dostarczana jest jednemu użytkownikowi.

5. Upoważniony przedstawiciel

Obowiązki producenta określone w pkt 4 mogą być wypełniane, w jego imieniu i na jego odpowiedzialność, przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

MODUŁ D: ZGODNOŚĆ Z TYPEM W OPARCIU O ZAPEWNIENIE JAKOŚCI PROCESU PRODUKCJI

1. Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji to ta część procedury oceny zgodności, w której producent wywiązuje się z obowiązków określonych w pkt 2 i 5 oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i oświadcza, że dane przyrządy pomiarowe są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełniają wymagania niniejszej dyrektywy mające do nich zastosowanie.
2. **Produkcja**

Producent posiada zatwierdzony system jakości w odniesieniu do produkcji, kontroli gotowych produktów i badania danych przyrządów pomiarowych zgodnie z pkt 3 oraz podlega nadzorowi zgodnie z pkt 4.
3. **System jakości**
 - 3.1. Producent składa w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej wniosek o przeprowadzenie oceny swojego systemu jakości w odniesieniu do danych przyrządów pomiarowych.

Wniosek zawiera:

- a) nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres,

▼ B

- b) pisemną deklarację, że taki sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej,
 - c) wszystkie istotne informacje na temat danej kategorii przyrządów,
 - d) dokumentację dotyczącą systemu jakości,
 - e) dokumentację techniczną dotyczącą zatwierdzonego typu oraz kopię certyfikatu badania typu UE.
- 3.2. System jakości zapewnia zgodność przyrządów pomiarowych z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz wymaganiami niniejszej dyrektywy, które mają do nich zastosowanie.

Wszystkie elementy, wymagania i przepisy przyjęte przez producenta są dokumentowane w systematyczny i uporządkowany sposób w formie spisanej polityki, procedur i instrukcji. Dokumentacja systemu jakości umożliwia spójną interpretację programów, planów, instrukcji i zapisów dotyczących jakości.

W szczególności zawiera ona odpowiedni opis:

- a) celów jakości oraz struktury organizacyjnej, obowiązków i uprawnień kierownictwa w odniesieniu do jakości produktów;
 - b) odpowiednich technik, procesów i systematycznych działań dotyczących produkcji, kontroli jakości i zapewnienia jakości, jakie będą stosowane;
 - c) badań i testów, które będą przeprowadzane przed, w trakcie i po procesie produkcji, a także częstotliwości ich przeprowadzania;
 - d) zapisów dotyczących jakości, takich jak sprawozdania z inspekcji, dane uzyskane podczas badań, dane dotyczące wzorcowania, dane dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników;
 - e) środków monitorowania osiągnięcia żądanej jakości produktu oraz skuteczności funkcjonowania systemu jakości.
- 3.3. Jednostka notyfikowana ocenia system jakości w celu stwierdzenia, czy spełnia on wymagania, o których mowa w pkt 3.2.

Domniemywa ona zgodność z tymi wymaganiami w odniesieniu do elementów systemu jakości zgodnych z odpowiednimi specyfikacjami odpowiedniej normy zharmonizowanej.

Oprócz doświadczenia w zakresie systemów zarządzania jakością zespół audytowy ma co najmniej jednego członka posiadającego doświadczenie z zakresu oceny w dziedzinie danego przyrządu i technologii danego przyrządu, a także znajomość mających zastosowanie wymagań niniejszej dyrektywy. Audyt obejmuje wizytę oceniającą w zakładzie producenta.

Zespół audytowy dokonuje przeglądu dokumentacji technicznej, o której mowa w pkt 3.1 lit. e), w celu weryfikacji zdolności producenta do zidentyfikowania odpowiednich wymagań niniejszej dyrektywy oraz do przeprowadzenia koniecznych badań w celu zapewnienia zgodności przyrządu z tymi wymaganiami.

O decyzji powiadamia się producenta. Powiadomienie zawiera wnioski z audytu oraz uzasadnioną decyzję dotyczącą dokonanej oceny.

- 3.4. Producent zobowiązuje się do wypełniania obowiązków wynikających z tak zatwierdzonego systemu jakości oraz utrzymywania go w taki sposób, aby pozostawał adekwatny i skuteczny.

▼ B

- 3.5. Producent informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o wszelkich zamierzonych zmianach systemu jakości.

Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany i decyduje, czy zmieniony system jakości będzie nadal spełniać wymagania, o których mowa w pkt 3.2, czy też konieczna jest jego ponowna ocena.

Powiadamia ona producenta o swojej decyzji. Powiadomienie zawiera wnioski z badania oraz uzasadnioną decyzję dotyczącą dokonanej oceny.

4. Nadzór, za który odpowiedzialna jest jednostka notyfikowana

- 4.1. Celem nadzoru jest upewnienie się, że producent należycie wypełnia obowiązki wynikające z zatwierzonego systemu jakości.

- 4.2. Do celów oceny producent umożliwia jednostce notyfikowanej dostęp do miejsc produkcji, kontroli, badania i magazynowania, a także zapewnia jej wszelkie niezbędne informacje, w szczególności:

- a) dokumentację dotyczącą systemu jakości;
- b) zapisy dotyczące jakości, takie jak sprawozdania z inspekcji, dane uzyskane podczas badań, dane dotyczące wzorcowania, dane dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników.

- 4.3. Jednostka notyfikowana przeprowadza okresowe audyty w celu upewnienia się, że producent utrzymuje i stosuje system jakości, oraz przekazuje producentowi sprawozdanie z audytu.

- 4.4. Jednostka notyfikowana może dodatkowo przeprowadzać niezapowiedziane wizyty u producenta. Podczas takich wizyt jednostka notyfikowana może, o ile to konieczne, przeprowadzać badania produktu lub zlecać ich przeprowadzenie w celu zweryfikowania, czy system jakości funkcjonuje prawidłowo. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi sprawozdanie z wizyty oraz, jeżeli przeprowadzono badania, sprawozdanie z badań.

5. Oznakowanie zgodności i deklaracja zgodności UE

- 5.1. Producent umieszcza oznakowanie CE i dodatkowe oznakowanie metrologiczne, określone w niniejszej dyrektywie oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 3.1, jej numer identyfikacyjny na każdym indywidualnym egzemplarzu przyrządu pomiarowego zgodnym z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz spełniającym mające zastosowanie wymagania niniejszej dyrektywy.

- 5.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla każdego modelu przyrządu i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu przyrządu do obrotu. Deklaracja zgodności UE identyfikuje model przyrządu, dla którego została sporządzona.

Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwym organom.

Kopię deklaracji zgodności UE dołącza się do każdego przyrządu pomiarowego wprowadzanego do obrotu. Jednakże wymaganie to może być interpretowane jako mające zastosowanie do partii lub przesyłki, a nie poszczególnych przyrządów, w przypadku gdy duża liczba przyrządów dostarczana jest jednemu użytkownikowi.

6. Przez okres 10 lat od daty wprowadzenia przyrządu do obrotu producent przechowuje do dyspozycji organów krajowych następujące dokumenty:

- a) dokumentację, o której mowa w pkt 3.1;

▼B

- b) informacje dotyczące zatwierdzonej zmiany, o której mowa w pkt 3.5;
 - c) decyzje i sprawozdania jednostki notyfikowanej, o których mowa w pkt 3.5, 4.3 i 4.4.
7. Każda jednostka notyfikowana informuje odnośny organ notyfikujący o wydanych lub cofniętych zatwierdzeniach systemów jakości oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia odnośnemu organowi notyfikującemu wykaz zatwierdzeń systemów jakości, których wydania odmówiła, które zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom.
- 8. Upoważniony przedstawiciel**
- Obowiązki producenta określone w pkt 3.1, 3.5, 5 i 6 mogą być wypełniane w jego imieniu i na jego odpowiedzialność przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

MODUŁ D1: ZAPEWNIENIE JAKOŚCI PROCESU PRODUKCJI

1. Zapewnienie jakości procesu produkcji to procedura oceny zgodności, w której producent wywiązuje się z obowiązków określonych w pkt 2, 4 i 7, oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i oświadcza, że dane przyrządy pomiarowe spełniają mające do nich zastosowanie wymagania niniejszej dyrektywy.
- 2. Dokumentacja techniczna**
- Producent sporządza dokumentację techniczną zgodnie z art. 18. Dokumentacja umożliwia ocenę zgodności przyrządu z odpowiednimi wymaganiami oraz obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka. Dokumentacja techniczna określa mające zastosowanie wymagania i obejmuje, w stopniu odpowiednim dla takiej oceny, projekt, produkcję i działanie przyrządu.
3. Producent przechowuje dokumentację do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu przyrządu do obrotu.
- 4. Produkcja**
- Producent posiada zatwierdzony system jakości w odniesieniu do produkcji oraz kontroli gotowych produktów i badania danych przyrządów pomiarowych zgodnie z pkt 5, a także podlega nadzorowi zgodnie z pkt 6.
- 5. System jakości**
- 5.1. Producent składa w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej wniosek o przeprowadzenie oceny jego systemu jakości w odniesieniu do danych przyrządów pomiarowych.

Wniosek zawiera:

- a) nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, także jego nazwę i adres;
- b) pisemną deklarację, że taki sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej;
- c) wszystkie informacje istotne dla przewidzianej kategorii przyrządu;
- d) dokumentację dotyczącą systemu jakości;
- e) dokumentację techniczną, o której mowa w pkt 2.

▼B

- 5.2. System jakości zapewnia zgodność przyrządów pomiarowych z mającymi do nich zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy.

Wszystkie elementy, wymagania i przepisy przyjęte przez producenta są dokumentowane w systematyczny i uporządkowany sposób w formie spisanej polityki, procedur i instrukcji. Dokumentacja systemu jakości umożliwia spójną interpretację programów, planów, instrukcji i zapisów dotyczących jakości.

W szczególności zawiera ona odpowiedni opis:

- a) celów jakości oraz struktury organizacyjnej, obowiązków i uprawnień kierownictwa w odniesieniu do jakości produktów;
 - b) odpowiednich technik, procesów i systematycznych działań dotyczących produkcji, kontroli jakości i zapewnienia jakości, jakie będą stosowane;
 - c) badań i testów, które będą przeprowadzane przed, w trakcie i po procesie produkcji, a także częstotliwości ich przeprowadzania;
 - d) zapisów dotyczących jakości, takich jak sprawozdania z inspekcji, dane uzyskane podczas badań, dane dotyczące wzorcowania, dane dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników;
 - e) środków monitorowania osiągnięcia żądanej jakości produktu oraz skuteczności funkcjonowania systemu jakości.
- 5.3. Jednostka notyfikowana ocenia system jakości w celu stwierdzenia, czy spełnia on wymagania, o których mowa w pkt 5.2.

Domniemywa ona zgodność z tymi wymaganiami w odniesieniu do elementów systemu jakości zgodnych z odpowiednimi specyfikacjami odpowiedniej normy zharmonizowanej.

Oprócz doświadczenia w zakresie systemów zarządzania jakością zespół audytowy ma co najmniej jednego członka posiadającego doświadczenie z zakresu oceny w dziedzinie danego przyrządu i technologii danego przyrządu, a także znajomość mających zastosowanie wymagań niniejszej dyrektywy. Audyt obejmuje wizytę oceniającą w zakładzie producenta.

Zespół audytowy dokonuje przeglądu dokumentacji technicznej, o której mowa w pkt 2, w celu weryfikacji zdolności producenta do zidentyfikowania odpowiednich wymagań niniejszej dyrektywy oraz do przeprowadzenia koniecznych badań zapewniających zgodność przyrządu z tymi wymaganiami.

O decyzji powiadamia się producenta. Powiadomienie zawiera wnioski z audytu oraz uzasadnioną decyzję dotyczącą dokonanej oceny.

- 5.4. Producent zobowiązuje się do wypełniania obowiązków wynikających z tak zatwierzonego systemu jakości oraz utrzymywania go w taki sposób, aby pozostawał adekwatny i skuteczny.
- 5.5. Producent informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o wszelkich zamierzonych zmianach systemu jakości.

Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany i decyduje, czy zmieniiony system jakości będzie wciąż spełniał wymagania, o których mowa w pkt 5.2, czy też konieczna jest jego ponowna ocena.

Powiadamia ona producenta o swojej decyzji. Powiadomienie zawiera wnioski z badania oraz uzasadnioną decyzję dotyczącą dokonanej oceny.

▼ B

- 6. Nadzór, za który odpowiedzialna jest jednostka notyfikowana**
- 6.1. Celem nadzoru jest upewnienie się, że producent należycie wypełnia obowiązki wynikające z zatwierzonego systemu jakości.
- 6.2. Do celów oceny producent umożliwia jednostce notyfikowanej dostęp do miejsc produkcji, kontroli, badania i magazynowania, a także zapewnia jej wszelkie niezbędne informacje, w szczególności:
- a) dokumentację dotyczącą systemu jakości;
 - b) dokumentację techniczną, o której mowa w pkt 2;
 - c) zapisy dotyczące jakości, takie jak sprawozdania z inspekcji, dane uzyskane podczas badań, dane dotyczące wzorcowania, dane dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników.
- 6.3. Jednostka notyfikowana przeprowadza okresowe audyty w celu upewnienia się, że producent utrzymuje i stosuje system jakości, oraz przekazuje producentowi sprawozdanie z audytu.
- 6.4. Jednostka notyfikowana może dodatkowo przeprowadzać niezapowiedziane wizyty u producenta. Podczas takich wizyt jednostka notyfikowana może, o ile to konieczne, przeprowadzać badania produktu lub zlecać ich przeprowadzenie w celu zweryfikowania, czy system jakości funkcjonuje prawidłowo. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi sprawozdanie z wizyty oraz, jeżeli przeprowadzono badania, sprawozdanie z badań.
- 7. Oznakowanie zgodności i deklaracja zgodności UE**
- 7.1. Producent umieszcza oznakowanie CE, dodatkowe oznakowanie metrologiczne określone w niniejszej dyrektywie oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 5.1, jej numer identyfikacyjny na każdym egzemplarzu przyrządu pomiarowego spełniającym mające zastosowanie wymagania niniejszej dyrektywy.
- 7.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla każdego modelu przyrządu i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu przyrządu do obrotu. Deklaracja zgodności UE identyfikuje model przyrządu, dla którego została sporządzona.
- Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwym organom.
- Kopię deklaracji zgodności UE dołącza się do każdego przyrządu pomiarowego wprowadzanego do obrotu. Jednakże wymaganie to może być interpretowane jako mające zastosowanie do partii lub przesyłki, a nie poszczególnych przyrządów, w przypadku gdy duża liczba przyrządów dostarczana jest jednemu użytkownikowi.
8. Przez okres 10 lat od daty wprowadzenia przyrządu do obrotu producent przechowuje do dyspozycji organów krajowych następujące dokumenty:
- a) dokumentację, o której mowa w pkt 5.1;
 - b) informacje dotyczące zatwierdzonej zmiany, o której mowa w pkt 5.5;
 - c) decyzje i sprawozdania jednostki notyfikowanej, o których mowa w pkt 5.5, 6.3 i 6.4.
9. Każda jednostka notyfikowana informuje odnośny organ notyfikujący o wydanych lub cofniętych zatwierdzeniach systemów jakości oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia odnośnemu organowi notyfikującemu wykaz zatwierzeń systemów jakości, których wydania odmówiła, które zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom.

▼ B**10. Upoważniony przedstawiciel**

Obowiązki producenta określone w pkt 3, 5.1, 5.5, 7 i 8, mogą być wypełniane w jego imieniu i na jego odpowiedzialność przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

MODUŁ E: ZGODNOŚĆ Z TYPEM W OPARCIU O ZAPEWNIENIE JAKOŚCI PRZYRZĄDU

1. Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości przyrządu to ta część procedury oceny zgodności, w której producent wywiązuje się z obowiązków określonych w pkt 2 i 5 oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i oświadcza, że dane przyrządy pomiarowe są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełniają mające do nich zastosowanie wymagania niniejszej dyrektywy.

2. Produkcja

Producent posiada zatwierdzony system jakości w odniesieniu do kontroli gotowych produktów i badania danych przyrządów pomiarowych zgodnie z pkt 3, a także podlega nadzorowi zgodnie z pkt 4.

3. System jakości

3.1. Producent składa w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej wniosek o przeprowadzenie oceny jego systemu jakości w odniesieniu do danych przyrządów pomiarowych.

Wniosek zawiera:

- a) nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, także jego nazwę i adres;
- b) pisemną deklarację, że taki sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej;
- c) wszystkie informacje istotne dla przewidzianej kategorii przyrządu;
- d) dokumentację dotyczącą systemu jakości;
- e) dokumentację techniczną dotyczącą zatwierdzonego typu oraz kopię certyfikatu badania typu UE.

3.2. System jakości zapewnia zgodność przyrządów pomiarowych z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z mającymi zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy.

Wszystkie elementy, wymagania i przepisy przyjęte przez producenta dokumentuje się w systematyczny i uporządkowany sposób w formie spisanej polityki, procedur i instrukcji. Dokumentacja systemu jakości umożliwia spójną interpretację programów, planów, instrukcji i zapisów dotyczących jakości.

W szczególności zawiera ona odpowiedni opis:

- a) celów jakości oraz struktury organizacyjnej, obowiązków i uprawnień kierownictwa w odniesieniu do jakości produktów;
- b) badań i testów, które będą przeprowadzane po zakończeniu procesu wytwarzania;
- c) zapisów dotyczących jakości, takich jak sprawozdania z inspekcji, dane uzyskane podczas badań, dane dotyczące wzorcowania, dane dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników;
- d) środków monitorowania skuteczności funkcjonowania systemu jakości.

▼ B

- 3.3. Jednostka notyfikowana ocenia system jakości w celu stwierdzenia, czy spełnia on wymagania, o których mowa w pkt 3.2.

Domniemywa ona zgodność z tymi wymaganiami w odniesieniu do elementów systemu jakości zgodnych z odpowiednimi specyfikacjami odpowiedniej normy zharmonizowanej.

Oprócz doświadczenia w zakresie systemów zarządzania jakością zespół audytowy musi mieć co najmniej jednego członka posiadającego doświadczenie z zakresu oceny w dziedzinie danego przyrządu i technologii danego przyrządu, a także znajomość mających zastosowanie wymagań niniejszej dyrektywy. Audyt obejmuje wizytę oceniającą w zakładzie producenta.

Zespół audytowy dokonuje przeglądu dokumentacji technicznej, o której mowa w pkt 3.1 lit. e), w celu weryfikacji zdolności producenta do zidentyfikowania odpowiednich wymagań niniejszej dyrektywy oraz do przeprowadzenia koniecznych badań zapewniających zgodność przyrządu z tymi wymaganiami.

O decyzji powiadamia się producenta. Powiadomienie zawiera wnioski z audytu oraz uzasadnioną decyzję dotyczącą dokonanej oceny.

- 3.4. Producent zobowiązuje się do wypełniania obowiązków wynikających z tak zatwierzonego systemu jakości oraz utrzymywania go w taki sposób, aby pozostawał adekwatny i skuteczny.
- 3.5. Producent informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o wszelkich zamierzonych zmianach systemu jakości.

Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany i decyduje, czy zmieniony system jakości będzie wciąż spełniać wymagania, o których mowa w pkt 3.2, czy też konieczna jest jego ponowna ocena.

Powiadamia ona producenta o swojej decyzji. Powiadomienie zawiera wnioski z badania oraz uzasadnioną decyzję dotyczącą dokonanej oceny.

4. Nadzór, za który odpowiedzialna jest jednostka notyfikowana

- 4.1. Celem nadzoru jest upewnienie się, że producent należycie wypełnia obowiązki wynikające z zatwierzonego systemu jakości.

- 4.2. Do celów oceny producent umożliwia jednostce notyfikowanej dostęp do miejsc produkcji, kontroli, badania i magazynowania, a także zapewnia jej wszelkie niezbędne informacje, w szczególności:

- a) dokumentację dotyczącą systemu jakości;
- b) zapisy dotyczące jakości, takie jak sprawozdania z inspekcji, dane uzyskane podczas badań, dane dotyczące wzorcowania urządzeń, dane dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników.

- 4.3. Jednostka notyfikowana przeprowadza okresowe audyty w celu upewnienia się, że producent utrzymuje i stosuje system jakości, oraz przekazuje producentowi sprawozdanie z audytu.

- 4.4. Jednostka notyfikowana może dodatkowo przeprowadzać niezapowiedziane wizyty u producenta. Podczas takich wizyt jednostka notyfikowana może, o ile to konieczne, przeprowadzać badania produktu lub zlecać ich przeprowadzenie w celu zweryfikowania, czy system jakości funkcjonuje prawidłowo. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi sprawozdanie z wizyty oraz, jeżeli przeprowadzono badania, sprawozdanie z badań.

▼B**5. Oznakowanie zgodności i deklaracja zgodności UE**

- 5.1. Producent umieszcza oznakowanie CE, dodatkowe oznakowanie metrologiczne, określone w niniejszej dyrektywie oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 3.1, jej numer identyfikacyjny, na każdym egzemplarzu przyrządu zgodnym z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełniającym mające zastosowanie wymagania niniejszej dyrektywy.
- 5.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla każdego modelu przyrządu i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu przyrządu do obrotu. Deklaracja zgodności UE identyfikuje model przyrządu, dla którego została sporządzona.

Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwym organom.

Kopię deklaracji zgodności UE dołącza się do każdego przyrządu pomiarowego wprowadzanego do obrotu. Jednakże wymaganie to może być interpretowane jako mające zastosowanie do partii lub przesyłki, a nie poszczególnych przyrządów, w przypadku gdy duża liczba przyrządów dostarczana jest jednemu użytkownikowi.

6. Przez okres 10 lat od daty wprowadzenia przyrządu do obrotu producent przechowuje do dyspozycji organów krajowych następujące dokumenty:
- a) dokumentację, o której mowa w pkt 3.1;
 - b) informacje dotyczące zatwierdzonej zmiany, o której mowa w pkt 3.5;
 - c) decyzje i sprawozdania jednostki notyfikowanej, o których mowa w pkt 3.5, 4.3 i 4.4.
7. Każda jednostka notyfikowana informuje odnośny organ notyfikujący o wydanych lub cofniętych zatwierdzeniach systemów jakości oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia odnośnemu organowi notyfikującemu wykaz zatwierdzeń systemów jakości, których wydania odmówiła, które zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom.

8. Upoważniony przedstawiciel

Obowiązki producenta określone w pkt 3.1, 3.5, 5 i 6 mogą być wypełniane w jego imieniu i na jego odpowiedzialność przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

MODUŁ E1: ZAPEWNIENIE JAKOŚCI KONTROLI I BADANIA GOTOWYCH PRZYRZĄDÓW

1. Zapewnienie jakości kontroli i badania gotowych przyrządów to procedura oceny zgodności, w której producent wywiązuje się z obowiązków określonych w pkt 2, 4 i 7, oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i oświadcza, że dane przyrządy pomiarowe spełniają mające do nich zastosowanie wymagania niniejszej dyrektywy.
2. **Dokumentacja techniczna**
- Producent sporządza dokumentację techniczną zgodnie z art. 18. Dokumentacja umożliwi ocenę zgodności przyrządu z odpowiednimi wymaganiami oraz obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka. Dokumentacja techniczna określa mające zastosowanie wymagania i obejmuje, w stopniu odpowiednim dla takiej oceny, projekt, produkcję i działanie przyrządu.
3. Producent przechowuje dokumentację techniczną do dyspozycji właściwych organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu przyrządu do obrotu.

▼ B**4. Produkcja**

Producent posiada zatwierdzony system jakości w odniesieniu do kontroli gotowych produktów i badania danych przyrządów pomiarowych zgodnie z pkt 5, a także podlega nadzorowi zgodnie z pkt 6.

5. System jakości

- 5.1. Producent składa w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej wniosek o przeprowadzenie oceny jego systemu jakości w odniesieniu do danych przyrządów pomiarowych.

Wniosek zawiera:

- a) nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, także jego nazwę i adres;
 - b) pisemną deklarację, że taki sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej;
 - c) wszystkie informacje istotne dla przewidzianej kategorii przyrządu;
 - d) dokumentację dotyczącą systemu jakości;
 - e) dokumentację techniczną, o której mowa w pkt 2.
- 5.2. System jakości zapewnia zgodność przyrządów pomiarowych z mającymi do nich zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy.

Wszystkie elementy, wymagania i przepisy przyjęte przez producenta są dokumentowane w systematyczny i uporządkowany sposób w formie spisanej polityki, procedur i instrukcji. Dokumentacja systemu jakości umożliwia spójną interpretację programów, planów, instrukcji i zapisów dotyczących jakości.

W szczególności zawiera ona odpowiedni opis:

- a) celów jakości oraz struktury organizacyjnej, obowiązków i uprawnień kierownictwa w odniesieniu do jakości produktów;
 - b) badań i testów, które będą przeprowadzane po zakończeniu procesu wytwarzania;
 - c) zapisów dotyczących jakości, takich jak sprawozdania z inspekcji, dane uzyskane podczas badań, dane dotyczące wzorcowania, dane dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników;
 - d) środków monitorowania skuteczności funkcjonowania systemu jakości.
- 5.3. Jednostka notyfikowana ocenia system jakości w celu stwierdzenia, czy spełnia on wymagania, o których mowa w pkt 5,2.

Domniemywa ona zgodność z tymi wymaganiami w odniesieniu do elementów systemu jakości zgodnych z odpowiednimi specyfikacjami odpowiedniej normy zharmonizowanej.

Oprócz doświadczenia w zakresie systemów zarządzania jakością zespół audytowy ma co najmniej jednego członka posiadającego doświadczenie z zakresu oceny w dziedzinie danego przyrządu i technologii danego przyrządu, a także znajomość mających zastosowanie wymagań niniejszej dyrektywy. Audyt obejmuje wizytę oceniającą w zakładzie producenta.

Zespół audytowy dokonuje przeglądu dokumentacji technicznej, o której mowa w pkt 2, w celu weryfikacji zdolności producenta do zidentyfikowania odpowiednich wymagań niniejszej dyrektywy oraz do przeprowadzenia koniecznych badań zapewniających zgodność przyrządu z tymi wymaganiami.

O decyzji powiadamia się producenta. Powiadomienie zawiera wnioski z audytu oraz uzasadnioną decyzję dotyczącą dokonanej oceny.

▼ B

- 5.4. Producent zobowiązuje się do wypełniania obowiązków wynikających z tak zatwierzonego systemu jakości oraz utrzymywania go w taki sposób, aby pozostawał adekwatny i skuteczny.
- 5.5. Producent informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o wszelkich zamierzonych zmianach systemu jakości.

Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany i decyduje, czy zmieniiony system jakości będzie wciąż spełniać wymagania, o których mowa w pkt 5.2, czy też konieczna jest jego ponowna ocena.

Powiadamia ona producenta o swojej decyzji. Powiadomienie zawiera wnioski z badania oraz uzasadnioną decyzję dotyczącą dokonanej oceny.

6. Nadzór, za który odpowiedzialna jest jednostka notyfikowana

- 6.1. Celem nadzoru jest upewnienie się, że producent należycie wypełnia obowiązki wynikające z zatwierzonego systemu jakości.
- 6.2. Do celów oceny producent umożliwia jednostce notyfikowanej dostęp do miejsc produkcji, kontroli, badania i magazynowania, a także zapewnia jej wszelkie niezbędne informacje, w szczególności:
 - a) dokumentację dotyczącą systemu jakości;
 - b) dokumentację techniczną, o której mowa w pkt 2;
 - c) zapisy dotyczące jakości, takie jak sprawozdania z inspekcji, dane uzyskane podczas badań, dane dotyczące wzorcowania urządzeń, dane dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników.
- 6.3. Jednostka notyfikowana przeprowadza okresowe audyty w celu upewnienia się, że producent utrzymuje i stosuje system jakości, oraz przekazuje producentowi sprawozdanie z audytu.
- 6.4. Jednostka notyfikowana może dodatkowo przeprowadzać niezapowiedziane wizyty u producenta. Podczas takich wizyt jednostka notyfikowana może, o ile to konieczne, przeprowadzać badania produktu lub zlecać ich przeprowadzenie w celu zweryfikowania, czy system jakości funkcjonuje prawidłowo. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi sprawozdanie z wizyty oraz, jeżeli przeprowadzono badania, sprawozdanie z badań.

7. Oznakowanie zgodności i deklaracja zgodności UE

- 7.1. Producent umieszcza oznakowanie CE, dodatkowe oznakowanie metrologiczne określone w niniejszej dyrektywie oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 5.1, jej numer identyfikacyjny, na każdym egzemplarzu przyrządu pomiarowego spełniającym mające zastosowanie wymagania niniejszej dyrektywy.
- 7.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla każdego modelu przyrządu i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu przyrządu do obrotu. Deklaracja zgodności UE identyfikuje model przyrządu, dla którego została sporządzona.

Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwym organom.

Kopię deklaracji zgodności UE dołącza się do każdego przyrządu pomiarowego wprowadzanego do obrotu. Jednakże wymaganie to może być interpretowane jako mające zastosowanie do partii lub przesyłki, a nie poszczególnych przyrządów, w przypadku gdy duża liczba przyrządów dostarczana jest jednemu użytkownikowi.

8. Przez okres 10 lat od daty wprowadzenia przyrządu do obrotu producent przechowuje do dyspozycji organów krajowych następujące dokumenty:
 - a) dokumentację, o której mowa w pkt 5.1,

▼ B

- b) informacje dotyczące zatwierdzonej zmiany, o której mowa w pkt 5.5;
 - c) decyzje i sprawozdania jednostki notyfikowanej, o których mowa w pkt 5.5, 6.3 i 6.4.
9. Każda jednostka notyfikowana informuje odnośny organ notyfikujący o wydanych lub cofniętych zatwierdzeniach systemów jakości oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia odnośnemu organowi notyfikującemu wykaz zatwierżeń systemów jakości, których wydania odmówiła, które zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom.

10. Upoważniony przedstawiciel

Obowiązki producenta określone w pkt 3, 5.1, 5.5, 7 i 8, mogą być wypełniane w jego imieniu i na jego odpowiedzialność przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

MODUŁ F: ZGODNOŚĆ Z TYPEM W OPARCIU O WERYFIKACJĘ PRODUKTU

1. Zgodność z typem w oparciu o weryfikację produktu to ta część procedury oceny zgodności, w której producent wywiązuje się z obowiązków określonych w pkt 2, 5.1 i 6 oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i oświadcza, że dane przyrządy pomiarowe, podlegające przepisom pkt 3, są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełniają mające do nich zastosowanie wymagania niniejszej dyrektywy.

2. Produkcja

Producent podejmuje wszelkie niezbędne środki, aby proces produkcji i jego monitorowanie zapewniały zgodność wytworzonych przyrządów pomiarowych z zatwierdzonym typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z mającymi do nich zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy.

3. Weryfikacja

Wybrana przez producenta jednostka notyfikowana przeprowadza odpowiednie oględziny i badania lub zleca ich przeprowadzenie w celu sprawdzenia zgodności przyrządów z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i odpowiednimi wymaganiami niniejszej dyrektywy.

Oględziny i badania sprawdzające zgodność przyrządów pomiarowych z odpowiednimi wymaganiami przeprowadzane są, zależnie od wyboru producenta, w drodze badania i testowania każdego przyrządu zgodnie z pkt 4 lub statystycznego badania i testowania przyrządów pomiarowych zgodnie z pkt 5.

4. Weryfikacja zgodności poprzez badanie i testowanie każdego przyrządu

- 4.1. Wszystkie przyrządy pomiarowe są indywidualnie poddawane badaniom i odpowiednim testom określonym w odpowiedniej normie zharmonizowanej (odpowiednich normach zharmonizowanych) lub dokumentach normatywnych, lub testom równoważnym określonym w odpowiednich specyfikacjach technicznych w celu zweryfikowania ich zgodności z zatwierdzonym typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i odpowiednimi wymaganiami niniejszej dyrektywy.

W razie braku takiej normy zharmonizowanej lub dokumentu normatywnego dana jednostka notyfikowana określa, jakie badania należy przeprowadzić.

▼ B

- 4.2. Jednostka notyfikowana wydaje certyfikat zgodności w odniesieniu do przeprowadzonych badań i testów oraz umieszcza swój numer identyfikacyjny na każdym zatwierdzonym przyrządzie lub zleca jego umieszczenie na swoją odpowiedzialność.

Producent przechowuje certyfikaty zgodności do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu przyrządu do obrotu.

5. Statystyczna weryfikacja zgodności

- 5.1. Producent podejmuje wszelkie niezbędne środki, tak aby proces produkcji i jego monitorowanie zapewniały jednolitość każdej wytworzonej partii produktów oraz przedstawia swoje przyrządy pomiarowe do weryfikacji w formie jednolitych partii.
- 5.2. Zgodnie z wymaganiami pkt 5.3 z każdej partii pobiera się losowo próbki produktów. W celu zweryfikowania zgodności przyrządów pomiarowych z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z mającymi zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy, a także ustalenia, czy daną partię należy przyjąć, czy odrzucić, przeprowadza się indywidualne badania i odpowiednie testy wszystkich przyrządów pomiarowych z próbki określone w odpowiedniej normie zharmonizowanej (odpowiednich normach zharmonizowanych) lub dokumencie normatywnym (dokumentach normatywnych) lub badania równoważne określone w odpowiednich specyfikacjach technicznych. W razie braku takiej normy zharmonizowanej lub dokumentu normatywnego dana jednostka notyfikowana określa, jakie badania należy przeprowadzić.

- 5.3. Procedura statystyczna spełnia następujące wymagania:

Kontrola statystyczna jest oparta na badaniach wyrzykowych metodą alternatywną. System pobierania próbek zapewnia:

- a) poziom jakości odpowiadający prawdopodobieństwu akceptacji 95 % z niezgodnością mniejszą niż 1 %;
- b) jakość graniczną odpowiadającą prawdopodobieństwu akceptacji 5 % z niezgodnością mniejszą niż 7 %.

- 5.4. W przypadku przyjęcia partii wszystkie przyrządy pomiarowe w partii uznaje się za zatwierdzone, z wyjątkiem tych przyrządów pomiarowych z próbki, które nie przeszły pomyślnie badań.

Jednostka notyfikowana wydaje certyfikat zgodności w odniesieniu do przeprowadzonych badań i testów oraz umieszcza swój numer identyfikacyjny na każdym zatwierdzonym przyrządzie lub zleca jego umieszczenie na swoją odpowiedzialność.

Producent przechowuje certyfikaty zgodności do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu przyrządu do obrotu.

- 5.5. W przypadku odrzucenia partii produktów jednostka notyfikowana podejmuje odpowiednie środki zapobiegające wprowadzeniu tej partii do obrotu. W przypadku częstego odrzucania partii produktów jednostka notyfikowana może zawiesić weryfikację statystyczną i podjąć odpowiednie środki.

6. Oznakowanie zgodności i deklaracja zgodności UE

- 6.1. Producent umieszcza oznakowanie CE, dodatkowe oznakowanie metrologiczne określone w niniejszej dyrektywie oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 3, jej numer identyfikacyjny na każdym egzemplarzu przyrządu zgodnym z zatwierdzonym typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełniającym mające zastosowanie wymagania niniejszej dyrektywy.
- 6.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla każdego modelu przyrządu i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu przyrządu do obrotu. Deklaracja zgodności UE identyfikuje model przyrządu, dla którego została sporządzona.

▼ B

Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwym organom.

Kopię deklaracji zgodności UE dołącza się do każdego przyrządu pomiarowego wprowadzanego do obrotu. Jednakże wymaganie to może być interpretowane jako mające zastosowanie do partii lub przesyłki, a nie poszczególnych przyrządów, w przypadku gdy duża liczba przyrządów dostarczana jest jednemu użytkownikowi.

Za zgodą jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 3, i na jej odpowiedzialność producent może również umieszczać na przyrządach pomiarowych numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej.

7. Za zgodą jednostki notyfikowanej i na jej odpowiedzialność producent może umieszczać jej numer identyfikacyjny na przyrządach pomiarowych podczas procesu produkcji.

8. **Upoważniony przedstawiciel**

Obowiązki producenta mogą być wypełniane w jego imieniu i na jego odpowiedzialność przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie. Upoważniony przedstawiciel nie może wypełniać obowiązków producenta określonych w pkt 2 i 5.1.

MODUŁ F1: ZGODNOŚĆ W OPARCIU O WERYFIKACJĘ PRODUKTU

1. Zgodność w oparciu o weryfikację produktu to procedura oceny zgodności, w której producent wywiązuje się z obowiązków określonych w pkt 2, 3, 6.1. i 7 oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i oświadcza, że przyrządy pomiarowe, wobec których zastosowano przepisy pkt 4, są zgodne z mającymi do nich zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy.

2. **Dokumentacja techniczna**

Producent sporządza dokumentację techniczną zgodnie z art. 18. Dokumentacja umożliwia ocenę zgodności przyrządu z odpowiednimi wymaganiami oraz obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka. Dokumentacja techniczna określa mające zastosowanie wymagania i obejmuje, w stopniu odpowiednim dla takiej oceny, projekt, produkcję i działanie przyrządu.

Producent przechowuje dokumentację techniczną do dyspozycji właściwych organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu przyrządu do obrotu.

3. **Produkcja**

Producent podejmuje wszelkie niezbędne środki, aby proces produkcji i jego monitorowanie zapewniały zgodność wytworzonych przyrządów pomiarowych z mającymi zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy.

4. **Weryfikacja**

W celu sprawdzenia zgodności przyrządów pomiarowych z mającymi zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy wybrana przez producenta jednostka notyfikowana przeprowadza lub zleca przeprowadzenie odpowiednich oględzin i badań.

Oględziny i badania sprawdzające zgodność produktów z wymaganiami przeprowadzane są, zależnie od wyboru producenta, w drodze badania i testowania każdego przyrządu zgodnie z pkt 5, lub statystycznego badania i testowania przyrządów pomiarowych zgodnie z pkt 6.

▼ B**5. Weryfikacja zgodności poprzez badanie i testowanie każdego przyrządu**

- 5.1. Wszystkie przyrządy pomiarowe są indywidualnie poddawane badaniom i właściwym testom określonym w odpowiednich normach zharmonizowanych lub dokumentach normatywnych bądź badaniom równoważnym określonym w odpowiednich specyfikacjach technicznych w celu zweryfikowania ich zgodności z mającymi do nich zastosowanie wymaganiami. W razie braku takiej normy zharmonizowanej lub dokumentu normatywnego dana jednostka notyfikowana określa, jakie badania należy przeprowadzić.
- 5.2. Jednostka notyfikowana wydaje certyfikat zgodności w odniesieniu do przeprowadzonych badań i testów oraz umieszcza swój numer identyfikacyjny na każdym zatwierdzonym przyrządzie lub zleca jego umieszczenie na swoją odpowiedzialność.

Producent przechowuje certyfikaty zgodności do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu przyrządu do obrotu.

6. Statystyczna weryfikacja zgodności

- 6.1. Producent podejmuje wszelkie niezbędne środki, aby proces produkcji zapewniał jednolitość każdej wytworzonej partii produktów oraz przedstawia swoje przyrządy pomiarowe do weryfikacji w formie jednolitych partii.
- 6.2. Zgodnie z wymaganiami pkt 6.4 z każdej partii pobiera się losowo próbkę produktów.
- 6.3. W celu zweryfikowania zgodności przyrządów pomiarowych z mającymi zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy, a także ustalenia, czy daną partię należy przyjąć, czy odrzucić, przeprowadza się indywidualne badania i odpowiednie testy wszystkich przyrządów pomiarowych z próbki określone w odpowiednich normach zharmonizowanych lub dokumentach normatywnych lub badania równoważne określone w innych odpowiednich specyfikacjach technicznych. W razie braku takiej normy zharmonizowanej lub dokumentu normatywnego dana jednostka notyfikowana określa, jakie badania należy przeprowadzić.
- 6.4. Procedura statystyczna spełnia następujące wymagania:

Kontrola statystyczna jest oparta na badaniach wrywkowych metodą alternatywną. System pobierania próbek zapewnia:

- a) poziom jakości odpowiadający prawdopodobieństwu akceptacji 95 % z niezgodnością mniejszą niż 1 %;
- b) jakość graniczną odpowiadającą prawdopodobieństwu akceptacji 5 % z niezgodnością mniejszą niż 7 %.
- 6.5. W przypadku przyjęcia partii wszystkie przyrządy pomiarowe w partii uznaje się za zatwierdzone, z wyjątkiem tych przyrządów pomiarowych z próbki, które nie przeszły pomyślnie badań.

Jednostka notyfikowana wydaje certyfikat zgodności w odniesieniu do przeprowadzonych badań i testów oraz umieszcza swój numer identyfikacyjny na każdym zatwierdzonym przyrządzie lub zleca jego umieszczenie na swoją odpowiedzialność.

Producent przechowuje certyfikaty zgodności do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu przyrządu do obrotu.

W przypadku odrzucenia partii produktów jednostka notyfikowana podejmuje odpowiednie środki zapobiegające wprowadzeniu tej partii do obrotu. W przypadku częstego odrzucania partii produktów jednostka notyfikowana może zawiesić weryfikację statystyczną i podjąć odpowiednie środki.

7. Oznakowanie zgodności i deklaracja zgodności UE

▼B

- 7.1. Producent umieszcza oznakowanie CE i dodatkowe oznakowanie metrologiczne określone w niniejszej dyrektywie oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 4, jej numer identyfikacyjny na każdym egzemplarzu przyrządu pomiarowego spełniającym mające zastosowanie wymagania niniejszej dyrektywy.
- 7.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla każdego modelu przyrządu i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu przyrządu do obrotu. Deklaracja zgodności UE identyfikuje model przyrządu, dla którego została sporządzona.

Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwym organom.

Kopię deklaracji zgodności UE dołącza się do każdego przyrządu pomiarowego wprowadzanego do obrotu. Jednakże wymaganie to może być interpretowane jako mające zastosowanie do partii lub przesyłki, a nie egzemplarzy przyrządów pomiarowych, w przypadku gdy duża liczba przyrządów dostarczana jest jednemu użytkownikowi.

Za zgodą jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 5, i na jej odpowiedzialność producent może również umieszczać na przyrządach pomiarowych numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej.

8. Za zgodą jednostki notyfikowanej i na jej odpowiedzialność producent może umieszczać jej numer identyfikacyjny na przyrządach pomiarowych podczas procesu produkcji.
9. **Upoważniony przedstawiciel**
Obowiązki producenta mogą być wypełniane w jego imieniu i na jego odpowiedzialność przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie. Upoważniony przedstawiciel nie może wypełniać obowiązków producenta określonych w pkt 2 akapit pierwszy, w pkt 3 i pkt 6.1.

MODUŁ G: ZGODNOŚĆ W OPARCIU O WERYFIKACJĘ JEDNOSTKOWĄ

1. Zgodność w oparciu o weryfikację jednostkową to procedura oceny zgodności, w której producent wywiązuje się z obowiązków określonych w pkt 2, 3 i 5 oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i oświadcza, że dany przyrząd pomiarowy, podlegający wymaganiom pkt 4, jest zgodny z mającymi do niego zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy.

2. Dokumentacja techniczna

Producent sporządza dokumentację techniczną zgodnie z art. 18 i udostępnia ją jednostce notyfikowanej, o której mowa w pkt 4. Dokumentacja umożliwia ocenę zgodności przyrządu z odpowiednimi wymaganiami oraz obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka. Dokumentacja techniczna określa mające zastosowanie wymagania i obejmuje, w stopniu odpowiednim dla takiej oceny, projekt, produkcję i działanie przyrządu.

Producent przechowuje dokumentację techniczną do dyspozycji odnośnych organów krajowych przez okres dziesięciu lat od wprowadzenia przyrządu do obrotu.

3. Produkcja

Producent podejmuje wszelkie niezbędne środki, aby proces produkcji i jego monitorowanie zapewniały zgodność wytworzonego przyrządu pomiarowego z mającymi zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy.

▼B**4. Weryfikacja**

W celu sprawdzenia zgodności przyrządu z mającymi zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy wybrana przez producenta jednostka notyfikowana przeprowadza lub zleca przeprowadzenie odpowiednich oględzin i badań określonych w odpowiednich normach zharmonizowanych lub dokumentach normatywnych bądź badań równoważnych określonych w innych odpowiednich specyfikacjach technicznych. W razie braku takiej normy zharmonizowanej lub dokumentu normatywnego dana jednostka notyfikowana określa, jakie badania należy przeprowadzić.

Jednostka notyfikowana wydaje certyfikat zgodności w odniesieniu do przeprowadzonych badań i testów oraz umieszcza swój numer identyfikacyjny na zatwierdzonym przyrządzie lub zleca jego umieszczenie na swoją odpowiedzialność.

Producent przechowuje certyfikaty zgodności do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu przyrządu do obrotu.

5. Oznakowanie zgodności i deklaracja zgodności UE

5.1. Producent umieszcza oznakowanie CE, dodatkowe oznakowanie metrologiczne określone w niniejszej dyrektywie oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 4, jej numer identyfikacyjny, na każdym egzemplarzu przyrządu spełniającym mające zastosowanie wymagania niniejszej dyrektywy.

5.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu przyrządu do obrotu. Deklaracja zgodności UE identyfikuje przyrząd, dla którego została sporządzona.

Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwym organom.

Kopię deklaracji zgodności UE dołącza się do przyrządu pomiarowego.

6. Upoważniony przedstawiciel

Obowiązki producenta określone w pkt 2 i 5, mogą być wypełniane w jego imieniu i na jego odpowiedzialność przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

MODUŁ H: ZGODNOŚĆ OPARTA NA PEŁNYM ZAPEWNIENIU JAKOŚCI

1. Zgodność oparta na pełnym zapewnieniu jakości to procedura oceny zgodności, w której producent wywiązuje się z obowiązków określonych w pkt 2 i 5 oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i oświadcza, że dane przyrządy pomiarowe są zgodne z wymaganiami niniejszej dyrektywy mającymi do nich zastosowanie.

2. Produkcja

Producent posiada zatwierdzony system jakości projektowania, produkcji oraz kontroli gotowego produktu i badania danych przyrządów pomiarowych zgodnie z pkt 3, a także podlegać nadzorowi zgodnie z pkt 4.

3. System jakości

3.1. Producent składa w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej wniosek o przeprowadzenie oceny jego systemu jakości w odniesieniu do danych przyrządów pomiarowych.

Wniosek zawiera:

a) nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres,

▼ B

- b) dokumentację techniczną określoną w art. 18 dla jednego modelu każdej kategorii przyrządów pomiarowych, które mają być wytwarzane. Dokumentacja umożliwia ocenę zgodności przyrządu z odpowiednimi wymaganiami oraz obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka. Dokumentacja techniczna określa mające zastosowanie wymagania i obejmuje, w stopniu odpowiednim dla takiej oceny, projekt, produkcję i działanie przyrządu,
 - c) dokumentację dotyczącą systemu jakości oraz
 - d) pisemną deklarację, że taki sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej.
- 3.2. System jakości zapewnia zgodność przyrządów pomiarowych z mającymi do nich zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy.

Wszystkie elementy, wymagania i przepisy przyjęte przez producenta dokumentuje się w systematyczny i uporządkowany sposób w formie spisanej polityki, procedur i instrukcji. Dokumentacja systemu jakości umożliwia spójną interpretację programów, planów, instrukcji i zapisów dotyczących jakości.

W szczególności zawiera ona odpowiedni opis:

- a) celów jakości oraz struktury organizacyjnej, obowiązków i uprawnień kierownictwa w odniesieniu do projektu i jakości produktów;
 - b) specyfikacji technicznych projektu, łącznie z normami, które będą stosowane, a także, w przypadku gdy odpowiednie normy zharmonizowane lub dokumenty normatywne nie zostaną w pełni zastosowane, opis środków, które zostaną przyjęte w celu zapewnienia spełnienia zasadniczych wymagań niniejszej dyrektywy mających zastosowanie do przyrządów pomiarowych poprzez zastosowanie innych odpowiednich specyfikacji technicznych;
 - c) technik, procesów i systematycznych działań dotyczących kontroli projektu oraz jego weryfikacji, jakie będą stosowane podczas projektowania przyrządów pomiarowych należących do danej klasy przyrządów,
 - d) odpowiednich technik, procesów i systematycznych działań dotyczących produkcji, kontroli jakości i zapewnienia jakości, jakie będą stosowane;
 - e) badań i testów, które będą przeprowadzane przed, w trakcie i po procesie produkcji, a także częstotliwości ich przeprowadzania;
 - f) zapisów dotyczących jakości, takich jak sprawozdania z inspekcji, dane uzyskane podczas badań, dane dotyczące wzorcowania, dane dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników;
 - g) środków monitorowania, czy osiągnięto wymaganą jakość projektu i produktu, a także skuteczność działania systemu jakości.
- 3.3. Jednostka notyfikowana ocenia system jakości w celu stwierdzenia, czy spełnia on wymagania, o których mowa w pkt 3.2.

Domniemywa ona zgodność z tymi wymaganiami w odniesieniu do elementów systemu jakości zgodnych z odpowiednimi specyfikacjami odpowiedniej normy zharmonizowanej.

Oprócz doświadczenia w zakresie systemów zarządzania jakością, zespół audytowy ma co najmniej jednego członka posiadającego doświadczenie z zakresu oceny w dziedzinie danego przyrządu i danej technologii przyrządu, a także znajomość mających zastosowanie wymagań niniejszej dyrektywy. Audyt obejmuje wizytę oceniającą w zakładzie producenta.

▼ B

Zespół audytowy dokonuje przeglądu dokumentacji technicznej, o której mowa w pkt 3.1 lit. b), w celu weryfikacji zdolności producenta do zidentyfikowania mających zastosowanie wymagań niniejszej dyrektywy oraz do przeprowadzenia koniecznych badań zapewniających zgodność przyrządu z tymi wymaganiami.

O decyzji powiadamia się producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela. Powiadomienie zawiera wnioski z audytu oraz uzasadnioną decyzję dotyczącą dokonanej oceny.

- 3.4. Producent zobowiązuje się do wypełniania obowiązków wynikających z tak zatwierzonego systemu jakości oraz utrzymywania go w taki sposób, aby pozostawał adekwatny i skuteczny.
- 3.5. Producent informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o wszelkich zamierzonych zmianach systemu jakości.

Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany i decyduje, czy zmieniiony system jakości będzie wciąż spełniać wymagania, o których mowa w pkt 3.2, czy też konieczna jest jego ponowna ocena.

Powiadamia ona producenta o swojej decyzji. Powiadomienie zawiera wnioski z badania oraz uzasadnioną decyzję dotyczącą dokonanej oceny.

4. Nadzór, za który odpowiedzialna jest jednostka notyfikowana

- 4.1. Celem nadzoru jest upewnienie się, że producent należycie wypełnia obowiązki wynikające z zatwierzonego systemu jakości.
- 4.2. Do celów oceny producent umożliwia jednostce notyfikowanej dostęp do miejsc produkcji, kontroli, badań i magazynowania oraz zapewnia jej wszelkie niezbędne informacje, w szczególności:
 - a) dokumentację dotyczącą systemu jakości;
 - b) zapisy dotyczące jakości przewidziane w projektowej części systemu jakości, takie jak wyniki analiz, obliczeń, badań;
 - c) zapisy dotyczące jakości przewidziane w produkcyjnej części systemu jakości, takie jak sprawozdania z inspekcji, dane uzyskane podczas badań, dane dotyczące wzorcowania, dane dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników.

- 4.3. Jednostka notyfikowana przeprowadza okresowe audyty w celu upewnienia się, że producent utrzymuje i stosuje system jakości, oraz przekazuje producentowi sprawozdanie z audytu.

- 4.4. Jednostka notyfikowana może dodatkowo przeprowadzać niezapowiedziane wizyty u producenta. Podczas takich wizyt jednostka notyfikowana może, w razie konieczności, przeprowadzać badania przyrządów lub zlecać ich przeprowadzenie w celu sprawdzenia, czy system jakości funkcjonuje prawidłowo. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi sprawozdanie z wizyty oraz, jeżeli przeprowadzono badania, sprawozdanie z badań.

5. Oznakowanie zgodności i deklaracja zgodności UE

- 5.1. Producent umieszcza oznakowanie CE, dodatkowe oznakowanie metrologiczne określone w niniejszej dyrektywie oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 3.1, jej numer identyfikacyjny, na każdym egzemplarzu przyrządu spełniającym mające zastosowanie wymagania niniejszej dyrektywy.
- 5.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla każdego modelu przyrządu i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu przyrządu do obrotu. Deklaracja zgodności UE identyfikuje model przyrządu, dla którego została sporządzona.

▼ B

Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwym organom.

Kopię deklaracji zgodności UE dołącza się do każdego przyrządu pomiarowego wprowadzanego do obrotu. Jednakże wymaganie to może być interpretowane jako mające zastosowanie do partii lub przesyłki, a nie poszczególnych przyrządów, w przypadku gdy duża liczba przyrządów dostarczana jest jednemu użytkownikowi.

6. Przez okres 10 lat od daty wprowadzenia przyrządu do obrotu producent przechowuje do dyspozycji organów krajowych następujące dokumenty:
 - a) dokumentację techniczną, o której mowa w pkt 3.1,
 - b) dokumentację dotyczącą systemu jakości, o której mowa w pkt 3.1,
 - c) informacje dotyczące zatwierdzonej zmiany, o której mowa w pkt 3.5,
 - d) decyzje i sprawozdania jednostki notyfikowanej, o których mowa w pkt 3.5, 4.3 i 4.4.
7. Każda jednostka notyfikowana informuje odnośny organ notyfikujący o wydanych lub cofniętych zatwierdzeniach systemów jakości oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia odnośnemu organowi notyfikującemu wykaz zatwierdzeń systemów jakości, których wydania odmówiono, które zawieszono lub poddano innym ograniczeniom.

8. **Upoważniony przedstawiciel**

Obowiązki producenta określone w pkt 3.1, 3.5, 5 i 6 mogą być wypełniane w jego imieniu i na jego odpowiedzialność przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

MODUŁ H1: ZGODNOŚĆ OPARTA NA PEŁNYM ZAPEWNIENIU JAKOŚCI ORAZ BADANIU PROJEKTU

1. Zgodność oparta na pełnym zapewnieniu jakości oraz badaniu projektu to procedura oceny zgodności, w której producent wywiązuje się z obowiązków określonych w pkt 2 i 6 oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i oświadcza, że dane przyrządy pomiarowe spełniają mające do nich zastosowanie wymagania niniejszej dyrektywy.

2. **Produkcja**

Producent posiada zatwierdzony system jakości w odniesieniu do projektowania, produkcji oraz kontroli gotowego produktu i badania danych przyrządów pomiarowych zgodnie z pkt 3, a także podlega nadzorowi zgodnie z pkt 5.

Adekwatność projektu technicznego przyrządów pomiarowych bada się zgodnie z pkt 4.

3. **System jakości**

- 3.1. Producent składa w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej wniosek o przeprowadzenie oceny systemu jakości w odniesieniu do danych przyrządów pomiarowych.

Wniosek zawiera:

- a) nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, także jego nazwę i adres,
- b) wszystkie informacje istotne dla przewidzianej kategorii przyrządu,
- c) dokumentację dotyczącą systemu jakości,
- d) pisemną deklarację, że taki sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej.

▼ B

- 3.2. System jakości zapewnia zgodność przyrządów pomiarowych z mającymi do nich zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy.

Wszystkie elementy, wymagania i przepisy przyjęte przez producenta dokumentuje się w systematyczny i uporządkowany sposób w formie spisanej polityki, procedur i instrukcji. Dokumentacja systemu jakości umożliwia spójną interpretację programów, planów, instrukcji i zapisów dotyczących jakości.

W szczególności zawiera ona odpowiedni opis:

- a) celów jakości oraz struktury organizacyjnej, obowiązków i uprawnień kierownictwa w odniesieniu do projektu i jakości produktu;
 - b) specyfikacji technicznych projektu, łącznie z normami, które będą stosowane, a także, w przypadku gdy odpowiednie normy zharmonizowane lub dokumenty normatywne nie zostaną w pełni zastosowane, opis środków, które zostaną przyjęte w celu zapewnienia spełnienia zasadniczych wymagań niniejszej dyrektywy mających zastosowanie do przyrządów pomiarowych poprzez zastosowanie innych odpowiednich specyfikacji technicznych;
 - c) technik, procesów i systematycznych działań dotyczących kontroli projektu oraz jego weryfikacji, jakie będą stosowane podczas projektowania przyrządów pomiarowych należących do danej kategorii przyrządów,
 - d) odpowiednich technik, procesów i systematycznych działań dotyczących produkcji, kontroli jakości i zapewnienia jakości, jakie będą stosowane;
 - e) badań i testów, które będą przeprowadzane przed, w trakcie i po procesie produkcji, a także częstotliwości ich przeprowadzania;
 - f) zapisów dotyczących jakości, takich jak sprawozdania z inspekcji, dane uzyskane podczas badań, dane dotyczące wzorcowania, dane dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników;
 - g) środków monitorowania, czy osiągnięto wymaganą jakość projektu i produktu, a także skuteczność działania systemu jakości.
- 3.3. Jednostka notyfikowana ocenia system jakości w celu stwierdzenia, czy spełnia on wymagania, o których mowa w pkt 3.2. Domniemywa ona zgodność z tymi wymaganiami w odniesieniu do elementów systemu jakości zgodnych z odpowiednimi specyfikacjami odpowiedniej normy zharmonizowanej.

Oprócz doświadczenia w zakresie systemów zarządzania jakością zespół audytowy ma co najmniej jednego członka posiadającego doświadczenie z zakresu oceny w dziedzinie danego przyrządu i technologii danego przyrządu, a także znajomość mających zastosowanie wymagań niniejszej dyrektywy. Audyt obejmuje wizytę oceniającą w zakładzie producenta.

O decyzji powiadamia się producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela. Powiadomienie zawiera wnioski z audytu oraz uzasadnioną decyzję dotyczącą dokonanej oceny.

- 3.4. Producent zobowiązuje się do wypełniania obowiązków wynikających z tak zatwierdzonego systemu jakości oraz utrzymywania go w taki sposób, aby pozostawał adekwatny i skuteczny.
- 3.5. Producent informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o wszelkich zamierzonych zmianach systemu jakości.

Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany i decyduje, czy zmieniiony system jakości będzie wciąż spełniał wymagania, o których mowa w pkt 3.2, czy też konieczna jest jego ponowna ocena.

▼B

Powiadamia ona producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela o swojej decyzji. Powiadomienie zawiera wnioski z badania oraz uzasadnioną decyzję dotyczącą dokonanej oceny.

- 3.6. Każda jednostka notyfikowana informuje odnośny organ notyfikujący o wydanych lub cofniętych zatwierdzeniach systemów jakości oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia odnośnemu organowi notyfikującemu wykaz zatwierzeń systemów jakości, których wydania odmówiono, które zawieszono lub poddano innym ograniczeniom.

4. Badanie projektu

- 4.1. Producent składa wnioski o badanie projektu do jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 3.1.
- 4.2. Wniosek umożliwia zrozumienie projektu, produkcji oraz działania przyrządu, a także ocenę zgodności z mającymi do niego zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy.

Wniosek zawiera:

- a) nazwę i adres producenta,
 - b) pisemną deklarację, że taki sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej,
 - c) dokumentację techniczną określoną w art. 18. Dokumentacja umożliwia ocenę zgodności przyrządu z odpowiednimi wymaganiami oraz obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka. Dokumentacja ta obejmuje, w stopniu odpowiednim dla takiej oceny, projekt i działanie przyrządu,
 - d) dowody potwierdzające dotyczące adekwatności projektu technicznego. Dowody potwierdzające wymieniają wszelkie dokumenty, które zastosowano, w szczególności w przypadku, gdy odpowiednie normy zharmonizowane lub dokumenty normatywne nie były zastosowane w pełni oraz obejmują, w razie konieczności, wyniki badań przeprowadzonych zgodnie z innymi odpowiednimi specyfikacjami technicznymi przez właściwe laboratorium producenta lub inne laboratorium badawcze w jego imieniu i na jego odpowiedzialność.
- 4.3. Jednostka notyfikowana bada wniosek, i jeżeli projekt spełnia wymagania niniejszej dyrektywy mające zastosowanie do przyrządu, wydaje producentowi certyfikat badania projektu UE. Certyfikat ten zawiera nazwę i adres producenta, wnioski z badań, ewentualne warunki jego ważności i dane niezbędne do identyfikacji zatwierzonego projektu. Do certyfikatu tego może być dołączony jeden lub większa liczba załączników.

Ten certyfikat i załączniki do niego zawierają wszystkie istotne informacje umożliwiające ocenę zgodności wytwarzanych przyrządów pomiarowych z badanym projektem oraz uwzględniające kontrolę w trakcie eksploatacji. Umożliwiają one ocenę zgodności wytwarzanych przyrządów z przebadanym projektem, uwzględniając powtarzalność właściwości metrologicznych tych przyrządów, gdy są one właściwie wyregulowane przy użyciu odpowiednich środków, w tym:

- a) charakterystyki metrologiczne przyrządu określone w projekcie,
- b) środki wymagane do zapewnienia integralności przyrządu (zabezpieczenia, identyfikacja oprogramowania itp.),
- c) informacje o innych elementach, niezbędne do identyfikacji przyrządu oraz sprawdzenia zgodności z projektem za pomocą oględzin zewnętrznych,
- d) jeżeli ma to zastosowanie, inne szczególne informacje niezbędne do sprawdzenia charakterystyk produkowanych przyrządów,

▼ B

- e) w przypadku podzespołów, wszystkie niezbędne informacje do zapewnienia kompatybilności z innymi podzespołami lub przyrządami pomiarowymi.

Jednostka notyfikowana sporządza sprawozdanie oceniające w tym względzie i przechowuje je do dyspozycji państwa członkowskiego, które ją wyznaczyło. Bez uszczerbku dla art. 27 ust. 10, jednostka notyfikowana udostępnia to sprawozdanie, w pełni lub jego części, wyłącznie za zgodą producenta.

Certyfikat jest ważny przez dziesięć lat od daty jego wydania, a jego ważność może być przedłużana o kolejne okresy dziesięcioletnie.

W przypadku gdy projekt nie spełnia mających zastosowanie wymagań niniejszej dyrektywy, jednostka notyfikowana odmawia wydania certyfikatu badania projektu UE oraz informuje o tym wnioskodawcę, podając szczegółowe uzasadnienie odmowy.

- 4.4. Jednostka notyfikowana śledzi wszelkie zmiany w powszechnie uznanym stanie wiedzy technicznej wskazujące, że zatwierdzony typ może nie spełniać już mających zastosowanie wymagań niniejszej dyrektywy, oraz ustala, czy zmiany takie wymagają dalszego badania. Jeżeli wymagają, jednostka notyfikowana informuje o tym producenta.

Producent informuje jednostkę notyfikowaną, która wydała certyfikat badania projektu UE, o wszystkich modyfikacjach zatwierzonego projektu, które mogą wpływać na zgodność z zasadniczymi wymaganiami niniejszej dyrektywy lub na warunki ważności certyfikatu. Takie modyfikacje wymagają dodatkowego zatwierdzenia wydanego przez jednostkę notyfikowaną, która wydała certyfikat badania projektu UE, w formie aneksu do pierwotnego certyfikatu badania projektu UE.

- 4.5. Każda jednostka notyfikowana informuje odnośny organ notyfikujący o certyfikatach badania projektu UE lub wszelkich aneksach do nich, które wydała lub cofnęła, oraz okresowo lub na żądanie, udostępnia odnośnemu organowi notyfikującemu wykaz certyfikatów lub wszelkich aneksów do nich, których wydania odmówiono, które zawieszono lub poddano innym ograniczeniom.

Komisja, państwa członkowskie i pozostałe jednostki notyfikowane mogą na żądanie otrzymać kopie certyfikatów badania typu UE lub aneksów do nich. Na żądanie Komisja i państwa członkowskie mogą otrzymać kopię dokumentacji technicznej oraz wyniki badań przeprowadzonych przez jednostkę notyfikowaną.

Jednostka notyfikowana przechowuje kopię certyfikatu badania projektu UE, załączników i aneksów do niego, a także dokumentów technicznych, w tym dokumentacji przedstawionej przez producenta, do wygaśnięcia ważności certyfikatu.

- 4.6. Producent przechowuje kopię certyfikatu badania projektu UE oraz załączników i aneksów do niego wraz z dokumentacją techniczną do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu przyrządu do obrotu.

5. Nadzór, za który odpowiedzialna jest jednostka notyfikowana

- 5.1. Celem nadzoru jest upewnienie się, że producent należycie wypełnia obowiązki wynikające z zatwierzonego systemu jakości.
- 5.2. Do celów oceny producent umożliwia jednostce notyfikowanej dostęp do miejsc produkcji, kontroli, badań i magazynowania oraz zapewnia jej wszelkie niezbędne informacje, w szczególności:

- a) dokumentację dotyczącą systemu jakości,

▼B

- b) zapisy dotyczące jakości, przewidziane w projektowej części systemu jakości, takie jak wyniki analiz, obliczeń, badań itp.,
 - c) zapisy dotyczące jakości przewidziane w produkcyjnej części systemu jakości, takie jak sprawozdania z inspekcji, dane uzyskane podczas badań, dane dotyczące wzorcowania, dane dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników itp.
- 5.3. Jednostka notyfikowana przeprowadza okresowe audyty w celu upewnienia się, że producent utrzymuje i stosuje system jakości, oraz przekazuje producentowi sprawozdanie z audytu.
- 5.4. Jednostka notyfikowana może dodatkowo przeprowadzać niezapowiedziane wizyty u producenta. Podczas takich wizyt jednostka notyfikowana może, w razie konieczności, przeprowadzać badania produktów lub zlecać ich przeprowadzenie w celu sprawdzenia, czy system jakości funkcjonuje prawidłowo. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi sprawozdanie z wizyty oraz, jeżeli przeprowadzono badania, sprawozdanie z badań.

6. Oznakowanie zgodności i deklaracja zgodności UE

- 6.1. Producent umieszcza oznakowanie CE, dodatkowe oznakowanie metrologiczne określone w niniejszej dyrektywie oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 3.1, jej numer identyfikacyjny na każdym egzemplarzu przyrządu spełniającym mające zastosowanie wymagania niniejszej dyrektywy.
- 6.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla każdego modelu przyrządu i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu przyrządu do obrotu. Deklaracja zgodności UE identyfikuje model przyrządu, dla którego została sporządzona i zawiera numer certyfikatu badania projektu.

Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwym organom.

Kopię deklaracji zgodności UE dołącza się do każdego przyrządu pomiarowego wprowadzanego do obrotu. Jednakże wymaganie to może być interpretowane jako mające zastosowanie do partii lub przesyłki, a nie poszczególnych przyrządów, w przypadku gdy duża liczba przyrządów dostarczana jest jednemu użytkownikowi.

7. Przez okres 10 lat od daty wprowadzenia przyrządu do obrotu producent przechowuje do dyspozycji organów krajowych następujące dokumenty:
- a) dokumentację dotyczącą systemu jakości, o której mowa w pkt 3.1,
 - b) informacje dotyczące zatwierdzonej zmiany, o której mowa w pkt 3.5,
 - c) decyzje i sprawozdania jednostki notyfikowanej, o których mowa w pkt 3.5, 5.3 i 5.4.

8. Upoważniony przedstawiciel

Upoważniony przedstawiciel producenta może w jego imieniu i na jego odpowiedzialność złożyć wniosek, o którym mowa w pkt 4.1 i 4.2, oraz wypełniać obowiązki określone w pkt 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 oraz 7, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

▼ B*ZALĄCZNIK III*

WODOMIERZE (MI-001)

Odpowiednie wymagania załącznika I, wymagania szczegółowe niniejszego załącznika oraz procedury oceny zgodności wymienione w niniejszym załączniku stosuje się do wodomierzy przeznaczonych do pomiaru objętości czystej, zimnej lub ciepłej wody w użytku domowym, w usługach i handlu oraz w przemyśle drobnym.

DEFINICJE

Wodomierz	Przyrząd przeznaczony do pomiaru, zapamiętania i wskazywania objętości wody przepływającej przez przetwornik pomiarowy w warunkach pomiarowych.
Minimalny strumień objętości (Q_1)	Najmniejszy strumień objętości, przy którym wskazania wodomierza spełniają wymagania dotyczące błędów granicznych dopuszczalnych (MPE).
Pośredni strumień objętości (Q_2)	Pośredni strumień objętości jest wartością strumienia objętości występującą pomiędzy ciągłym a minimalnym strumieniem objętości, przy którym zakres strumieni objętości podzielony jest na dwa przedziały, „przedział górny” i „przedział dolny”. Każdy przedział posiada charakterystyczny błąd graniczny dopuszczalny (MPE).
Ciągły strumień objętości (Q_3)	Największy strumień objętości, przy którym wodomierz działa w sposób prawidłowy w normalnych warunkach użytkowania, tzn. w warunkach przepływu ciągłego lub przerywanego.
Przeciążeniowy strumień objętości (Q_4)	Przeciążeniowy strumień objętości jest największym strumieniem objętości, przy którym wodomierz działa w sposób prawidłowy w krótkim okresie czasu, bez uszkodzenia.

WYMAGANIA SZCZEGÓŁOWE

Znamionowe warunki użytkowania

Producent określa znamionowe warunki użytkowania przyrządu, w szczególności:

▼ M1

1. Zakres strumieni objętości wody.

Wartości zakresów strumieni objętości spełniają następujące warunki:

$$Q_3/Q_1 \geq 40$$

$$Q_2/Q_1 = 1,6$$

$$Q_4/Q_3 = 1,25$$

▼ B

2. Zakres temperatury wody

Granice zakresu temperatury spełniają następujące warunki:

od 0,1 °C do co najmniej 30 °C, lub

od 30 °C do co najmniej 90 °C.

Wodomierz może być przeznaczony do działania w obu zakresach.

3. Zakres ciśnień pracy od 0,3 bar do co najmniej 10 bar przy Q_3 .
4. Źródło zasilania: wartość nominalna źródła prądu zmiennego lub wartości graniczne źródła prądu stałego.

▼ B**Błąd graniczny dopuszczalny (MPE)**

5. Błąd graniczny dopuszczalny (MPE), dodatni lub ujemny, objętości dostarczanych przy strumieniach objętości pomiędzy pośrednim strumieniem objętości (Q_2) (włącznie) a przeciążeniowym strumieniem objętości (Q_4) wynosi:

2 % dla wody o temperaturze ≤ 30 °C,

3 % dla wody o temperaturze > 30 °C.

Wodomierz nie może wykorzystywać błędu granicznego dopuszczalnego (MPE) ani systematycznie faworyzować którejkolwiek ze stron.

6. Błąd graniczny dopuszczalny (MPE), dodatni lub ujemny, objętości dostarczanych przy strumieniach objętości pomiędzy minimalnym strumieniem objętości (Q_1) i pośrednim strumieniem objętości (Q_2) (wyłącznie) wynosi 5 % niezależnie od temperatury wody.

Wodomierz nie może wykorzystywać błędu granicznego dopuszczalnego (MPE) ani systematycznie faworyzować którejkolwiek ze stron.

Dopuszczalne skutki spowodowane zaburzeniami**7.1. Odporność na zaburzenia elektromagnetyczne**

- 7.1.1. Skutek zaburzenia elektromagnetycznego działającego na wodomierz jest taki, że:

— zmiana wyniku pomiaru jest nie większa niż wartość zmiany krytycznej określonej w pkt 7.1.3., lub

— wskazanie wyniku pomiaru jest takie, że nie może być zinterpretowane jako prawidłowy wynik, na przykład chwilowe zmiany, które nie mogą być zinterpretowane, zapamiętane ani przekazane jako wynik pomiaru.

- 7.1.2. Po ustąpieniu zaburzenia elektromagnetycznego wodomierz:

— powraca do działania w zakresie błędu granicznego dopuszczalnego (MPE), oraz

— ma zabezpieczone wszystkie funkcje pomiarowe, oraz

— umożliwia odzyskanie wszystkich danych pomiarowych obecnych krótko przed zaburzeniem.

- 7.1.3. Wartość zmiany krytycznej jest wartością mniejszą z dwóch następujących wartości:

— objętość odpowiadająca połowie wielkości błędu granicznego dopuszczalnego (MPE) w górnym przedziale mierzonej objętości;

— objętość odpowiadająca błędowi granicznemu dopuszczalnemu (MPE) zastosowana do objętości odpowiadającej jednej minucie przy strumieniu objętości Q_3 .

7.2. Trwałość

Po stosownym badaniu, uwzględniającym okres czasu oszacowany przez producenta, spełnione są następujące kryteria:

- 7.2.1. Zmiana wyniku pomiaru po próbie trwałości w porównaniu z pierwotnym wynikiem pomiaru, nie przekracza:

— 3 % objętości zmierzonej między Q_1 włącznie i Q_2 wyłącznie,

— 1,5 % objętości zmierzonej między Q_2 włącznie i Q_4 włącznie.

▼ B

7.2.2. Błąd wskazania objętości zmierzonej po próbie trwałości nie przekracza:

- $\pm 6\%$ objętości zmierzonej między Q_1 włącznie i Q_2 wyłącznie,
- $\pm 2,5\%$ objętości zmierzonej między Q_2 włącznie i Q_4 włącznie, dla wodomierzy przeznaczonych do pomiaru wody o temperaturze od $0,1\text{ }^\circ\text{C}$ do $30\text{ }^\circ\text{C}$,
- $\pm 3,5\%$ objętości zmierzonej między Q_2 włącznie i Q_4 włącznie dla wodomierzy przeznaczonych do pomiaru wody o temperaturze od $30\text{ }^\circ\text{C}$ do $90\text{ }^\circ\text{C}$,

Przydatność

- 8.1. Wodomierz nadaje się do zainstalowania w sposób umożliwiający działanie w każdej pozycji chyba że wyraźnie został oznaczony inaczej.
- 8.2. Producent określa, czy wodomierz jest zaprojektowany do pomiaru przepływu wstecznego. W takim przypadku objętość przepływu wstecznego jest odejmowana od sumowanej objętości lub rejestrowana oddzielnie. Do przepływu normalnego i wstecznego stosuje się taki sam błąd graniczny dopuszczalny.

Wodomierze niezaprojektowane do pomiaru przepływu wstecznego zapobiegają przepływowi wstecznemu albo wytrzymują przypadkowy przepływ wsteczny bez żadnego uszkodzenia lub zmiany właściwości metrologicznych.

Jednostki miary

9. Zmierzona objętość jest wskazywana w metrach sześciennych.

Oddanie do użytku

10. Państwo członkowskie zapewnia, aby wymagania zgodnie z pkt 1, 2 i 3 były określone przez przedsiębiorstwa użyteczności publicznej lub osoby prawnie upoważnione do instalowania wodomierza, tak aby wodomierz był odpowiedni do dokładnego pomiaru przewidywanego lub przewidywanego zużycia.

OCENA ZGODNOŚCI

Procedury oceny zgodności, o których mowa w art. 17, spośród których producent może dokonać wyboru, są następujące:

B+F lub B+D lub H1.



ZALĄCZNIK IV

GAZOMIERZE I PRZELICZNIKI DO GAZOMIERZY (MI-002)

Odpowiednie wymagania załącznika I, wymagania szczegółowe niniejszego załącznika oraz procedury oceny zgodności wymienione w niniejszym załączniku stosuje się do gazomierzy i przeliczników do gazomierzy, zdefiniowanych poniżej, przeznaczonych do użytku domowego, w usługach i handlu oraz w przemyśle drobnym.

DEFINICJE

Gazomierz	Przyrząd przeznaczony do pomiaru, zapamiętywania i wyświetlania ilości gazu (objętości lub masy), która przez niego przepłynęła.
Przelicznik do gazomierza	Przyrząd współpracujący z gazomierzem, automatycznie przeliczający ilość gazu zmierzoną w warunkach pomiarowych na ilość gazu w warunkach bazowych.
Minimalny strumień objętości (Q_{\min})	Najmniejszy strumień objętości, przy którym gazomierz zapewnia wskazania spełniające wymagania odnośnie do błędu granicznego dopuszczalnego (MPE).
Maksymalny strumień objętości (Q_{\max})	Największy strumień objętości, przy którym gazomierz zapewnia wskazania spełniające wymagania odnośnie do błędu granicznego dopuszczalnego (MPE).
Przejściowy strumień objętości (Q_t)	Przejściowy strumień objętości jest to strumień objętości, pomiędzy maksymalnym i minimalnym strumieniem objętości, dzielący zakres strumieni objętości na dwa przedziały: „przedział górny” i „przedział dolny”. Każdy przedział posiada charakterystyczny błąd graniczny dopuszczalny (MPE).
Przebieżeniowy strumień objętości (Q_r)	Przebieżeniowy strumień objętości jest to największy strumień objętości, przy którym gazomierz pracuje przez krótki okres czasu bez uszkodzenia.
Warunki bazowe	Określone warunki, do których przelicza się zmierzoną ilość gazu.

CZĘŚĆ I

WYMAGANIA SZCZEGÓŁOWE

GAZOMIERZE

1. Znamionowe warunki użytkowania

Producent określa znamionowe warunki użytkowania gazomierza, biorąc pod uwagę:

1.1. Zakres strumieni objętości gazu spełnia przynajmniej następujące warunki:

Klasa	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. Zakres temperatury gazu – minimalny zakres 40 °C.

1.3. Warunki związane z paliwem/gazem

▼ B

Gazomierz projektuje się dla różnych gazów, z uwzględnieniem wartości ciśnień występujących w państwie przeznaczenia. W szczególności producent podaje:

- rodzinę lub grupę gazu,
- maksymalne ciśnienie robocze.

- 1.4. Minimalny zakres temperatury 50 °C dla klimatycznych warunków środowiskowych.
- 1.5. Nominalna wartość napięcia zasilania prądem zmiennym lub granice zasilania prądem stałym.

2. Błąd graniczny dopuszczalny (MPE)

- 2.1. Gazomierz wskazujący objętość w warunkach pomiarowych lub masę

Tabela 1

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

Gazomierz nie może wykorzystywać błędów granicznego dopuszczalnego (MPE) ani systematycznie faworyzować którejkolwiek ze stron.

- 2.2. Dla gazomierza z funkcją konwersji temperatury, który jedynie wskazuje przeliczoną objętość, błąd graniczny dopuszczalny (MPE) wzrasta o 0,5 % w zakresie temperatur 30 °C, symetrycznie rozłożonych wokół temperatury wyszczególnionej przez producenta, należącej do przedziału pomiędzy 15 °C i 25 °C. Poza tym zakresem dozwolony jest dodatkowy wzrost o 0,5 % na każde 10 °C.

3. Dopuszczalne skutki spowodowane zaburzeniami

3.1. Odporność na zaburzenia elektromagnetyczne

- 3.1.1. Skutek zaburzenia elektromagnetycznego działającego na gazomierz lub przelicznik jest taki, że:

- zmiana wyniku pomiaru jest nie większa niż wartość zmiany krytycznej określonej w pkt 3.1.3, lub
- wskazanie wyniku pomiaru jest takie, że nie może być zinterpretowane jako prawidłowy wynik, na przykład chwilowe zmiany, które nie mogą być zinterpretowane, zapamiętane ani przekazane jako wynik pomiaru.

- 3.1.2. Po ustąpieniu zaburzenia gazomierz:

- powraca do działania w zakresie błędów granicznego dopuszczalnego (MPE), oraz
- ma zabezpieczone wszystkie funkcje pomiarowe, oraz
- umożliwia odzyskanie wszystkich danych pomiarowych otrzymanych krótko przed zaburzeniem.

- 3.1.3. Wartość zmiany krytycznej jest wartością mniejszą z dwóch następujących wartości:

- wartości odpowiadającej połowie wielkości błędów granicznego dopuszczalnego (MPE) w górnym przedziale mierzonej objętości,
- wartości odpowiadającej błędowi granicznemu dopuszczalnemu (MPE) zastosowanemu do ilości przepływającej w ciągu jednej minuty przy maksymalnym strumieniu objętości.

▼ B**3.2. Wpływ zaburzeń przepływu na dolocie i wylocie (przed i za gazomierzem)**

W warunkach instalacyjnych wymienionych przez producenta, wpływ zaburzeń przepływu nie przekracza jednej trzeciej błędu granicznego dopuszczalnego (MPE).

4. Trwałość

Po stosownym badaniu, uwzględniającym okres czasu oszacowany przez producenta, spełnione są następujące kryteria:

4.1. Gazomierze klasy 1,5

4.1.1. Zmiana wyniku pomiaru po badaniu trwałościowym, w porównaniu do wyników początkowych, dla strumieni objętości z zakresu od Q_t do Q_{max} , nie przekracza 2 %.

4.1.2. Błąd wskazań po badaniu trwałościowym nie przekracza podwojonego błędu granicznego dopuszczalnego (MPE), określonego w pkt 2.

4.2. Gazomierze klasy 1,0

4.2.1. Zmiana wyniku pomiaru po badaniu trwałościowym, w porównaniu do wyniku początkowego, nie przekracza jednej trzeciej błędu granicznego dopuszczalnego (MPE), określonego w pkt 2.

4.2.2. Błąd wskazań po badaniu trwałościowym nie przekracza błędu granicznego dopuszczalnego (MPE) określonego w pkt 2.

5. Przydatność

5.1. Gazomierz zasilany z sieci (prądu zmiennego lub stałego) jest wyposażony w urządzenie awaryjnego zasilania lub inną sieć zasilającą, w celu zabezpieczenia wszystkich funkcji pomiarowych podczas uszkodzenia głównego źródła zasilania.

5.2. Stosowne źródło zasilania ma przynajmniej pięcioletni czas życia. Po upływie 90 % tego okresu ukazuje się odpowiednie ostrzeżenie.

5.3. Urządzenie wskazujące ma wystarczającą liczbę cyfr w celu zapewnienia, aby ilość, która przepłynęła w czasie 8 000 godzin przy Q_{max} nie spowodowała powrotu wskazania do wartości początkowej.

5.4. Gazomierz jest przystosowany do zainstalowania, tak aby działać w każdej pozycji zadeklarowanej przez producenta w instrukcji montażu.

5.5. Gazomierz ma element kontrolny umożliwiający przeprowadzenie badań w rozsądnym czasie.

5.6. Gazomierz pracuje w zakresie błędu granicznego dopuszczalnego (MPE) dla każdego kierunku przepływu lub dla jednego kierunku przepływu, wyraźnie oznakowanego.

6. Jednostki miary

Mierzona ilość gazu jest wyświetlana w metrach sześciennych lub w kilogramach.



CZĘŚĆ II
WYMAGANIA SZCZEGÓŁOWE
PRZELICZNIKI DO GAZOMIERZY

Przelicznik do gazomierza stanowi podzespół, jeżeli występuje razem z przyrządem pomiarowym, z którym jest kompatybilny.

Dla przeliczników, w stosownych przypadkach, mają zastosowanie zasadnicze wymagania dotyczące gazomierzy. Dodatkowo mają zastosowanie następujące wymagania:

7. Warunki bazowe dla przeliczanych ilości gazu

Producent określa warunki bazowe dla przeliczanych ilości.

8. Błąd graniczny dopuszczalny (MPE)

— 0,5 % w temperaturze otoczenia $20\text{ °C} \pm 3\text{ °C}$, wilgotności otoczenia $60\% \pm 15\%$, przy nominalnych wartościach napięcia zasilania,

— 0,7 % dla przeliczników temperaturowych w warunkach znamionowych użytkowania,

— 1 % dla innych przeliczników w warunkach znamionowych użytkowania.

Uwaga:

Błąd gazomierza nie jest brany pod uwagę.

Przelicznik do gazomierza nie może wykorzystywać błędów granicznych dopuszczalnych (MPE) ani systematycznie faworyzować jednej ze stron.

9. Przydatność

9.1. Elektroniczny przelicznik wykrywa fakt pracy poza zakresem użytkowania podanym przez producenta dla parametrów, które są związane z dokładnością pomiaru. W takim przypadku przelicznik musi zatrzymać całkowanie przeliczanej ilości i może sumować oddzielnie przeliczaną ilość w czasie pracy poza zakresem użytkowania.

9.2. Elektroniczny przelicznik jest w stanie wyświetlać wszystkie dane związane z pomiarem bez dodatkowego wyposażenia.

CZĘŚĆ III

ODDANIE DO UŻYTKU I OCENA ZGODNOŚCI

Oddanie do użytku

10. a) Państwo członkowskie nakładające obowiązek pomiarów w mieszkaniach dopuszcza dokonywanie pomiarów przy pomocy dowolnego licznika klasy 1,5 oraz liczników klasy 1,0, w których stosunek Q_{\max}/Q_{\min} jest równy lub większy niż 150.
- b) Państwo członkowskie nakładające obowiązek pomiarów w usługach i handlu lub w przemyśle drobnym dopuszcza przeprowadzanie pomiarów przy pomocy licznika klasy 1,5.
- c) W odniesieniu do wymagań zawartych w pkt 1.2 i 1.3, państwa członkowskie zapewniają, aby właściwości były określone przez przedsiębiorstwo użyteczności publicznej lub osobę prawnie wyznaczoną do instalacji gazomierza, tak aby gazomierz był odpowiedni dla dokładnego pomiaru przewidywanego lub przewidywalnego zużycia.

OCENA ZGODNOŚCI

Procedury oceny zgodności, o których mowa w art. 17, spośród których producent może dokonać wyboru, są następujące:

B+F lub B+D lub H1.



ZALĄCZNIK V

LICZNIKI ENERGII ELEKTRYCZNEJ CZYNNEJ (MI-003)

Odpowiednie wymagania załącznika I, wymagania szczegółowe niniejszego załącznika oraz procedury oceny zgodności wymienione w niniejszym załączniku stosuje się do liczników energii elektrycznej czynnej, przeznaczonych do użytku domowego, w usługach i handlu oraz w przemyśle drobnym.

Uwaga:

Liczniki energii elektrycznej mogą być stosowane w kombinacji z zewnętrznymi przekładnikami, w zależności od zastosowanej techniki pomiarowej. Jednakże niniejszy załącznik obejmuje wyłącznie liczniki energii elektrycznej, a nie przekładniki.

DEFINICJE

Licznik energii elektrycznej czynnej jest urządzeniem mierzącym energię elektryczną czynną pobieraną w obwodzie elektrycznym.

I	=	prąd elektryczny płynący przez licznik;
I_n	=	prąd nominalny, do którego zaprojektowano licznik przekładnikowy;
I_{st}	=	najniższa deklarowana wartość prądu I , przy której licznik rejestruje energię elektryczną czynną przy jednostkowym współczynniku mocy (w przypadku liczników wielofazowych, przy obciążeniu symetrycznym);
I_{min}	=	wartość prądu I , powyżej której błąd nie przekracza błędów granicznych dopuszczalnych (MPE) (w przypadku liczników wielofazowych, przy obciążeniu symetrycznym);
I_{tr}	=	wartość prądu I powyżej, której błąd nie przekracza najmniejszych błędów granicznych dopuszczalnych (MPE) odpowiadających wskaźnikowi klasy dokładności licznika;
I_{max}	=	najwyższa wartość prądu I , przy której błąd nie przekracza błędów granicznych dopuszczalnych (MPE);
U	=	napięcie sieci elektrycznej doprowadzane do licznika;
U_n	=	wyspecyfikowane napięcie nominalne;
f	=	częstotliwość napięcia doprowadzonego do licznika;
f_n	=	wyspecyfikowana częstotliwość nominalna;
PF	=	współczynnik mocy = $\cos \varphi$ = cosinus przesunięcia fazowego φ pomiędzy prądem I oraz napięciem U .

WYMAGANIA SZCZEGÓŁOWE

1. Dokładność

Producent określa wskaźnik klasy dokładności licznika. Wskaźnik klasy dokładności definiuje się jako klasa A, klasa B i klasa C.

2. Znamionowe warunki użytkowania

Producent określa znamionowe warunki użytkowania licznika, a w szczególności:

wartości f_n , U_n , I_n , I_{st} , I_{min} , I_{tr} oraz I_{max} odnoszące się do licznika. Przy poszczególnych wartościach prądu licznik spełnia warunki podane w tabeli 1.



Tabela 1

	Klasa A	Klasa B	Klasa C
Dla liczników bezpośrednich			
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}	$\geq 50 \cdot I_{tr}$	$\geq 50 \cdot I_{tr}$	$\geq 50 \cdot I_{tr}$
Dla liczników pośrednich (przekładnikowych)			
I_{st}	$\leq 0,06 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,04 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,02 \cdot I_{tr}$
I_{min}	$\leq 0,4 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,2 \cdot I_{tr}^{(1)}$	$\leq 0,2 \cdot I_{tr}$
I_n	$= 20 \cdot I_{tr}$	$= 20 \cdot I_{tr}$	$= 20 \cdot I_{tr}$
I_{max}	$\geq 1,2 \cdot I_n$	$\geq 1,2 \cdot I_n$	$\geq 1,2 \cdot I_n$

(¹) Do liczników indukcyjnych klasy B zastosowanie ma warunek $I_{min} \leq 0,4 \cdot I_{tr}$.

Zakresy napięcia, częstotliwości oraz współczynnika mocy, przy których licznik spełnia wymagania dotyczące błędu granicznego dopuszczalnego (MPE), są wyszczególnione w tabeli 2. Zakresy te pokrywają się z typowymi parametrami publicznej sieci zasilającej.

Zakresy napięć i prądów wynoszą, co najmniej:

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

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

zakres współczynnika mocy przynajmniej od $\cos \varphi = 0,5$ indukcyjnego do $\cos \varphi = 0,8$ pojemnościowego.

3. Błędy graniczne dopuszczalne (MPE)

Skutki powodowane różnymi wielkościami mierzonymi i wielkościami wpływającymi (a, b, c, ...) są oceniane oddzielnie, przy wartościach nominalnych pozostałych wielkości mierzonych i wpływających, utrzymywanych możliwie stabilnie. Błąd pomiaru, który nie przekracza błędów granicznych dopuszczalnych (MPE) ustalonych w tabeli 2, jest obliczany ze wzoru:

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

Jeżeli licznik pracuje przy zmieniającym się prądzie obciążenia, błędy wyrażone w procentach nie przekraczają wartości podanych w tabeli 2.



Tabela 2

Błędy graniczne dopuszczalne (MPE) w procentach, w znamionowych warunkach użytkowania, dla podanych prądów obciążenia i temperatur użytkowania

	Temperatury pracy			Temperatury pracy			Temperatury pracy			Temperatury pracy		
	+ 5 °C ... + 30 °C			– 10 °C ... + 5 °C lub + 30 °C ... + 40 °C			– 25 °C ... – 10 °C lub + 40 °C ... + 55 °C			– 40 °C ... – 25 °C lub + 55 °C ... + 70 °C		
Klasa dokładności licznika	A	B	C	A	B	C	A	B	C	A	B	C
Liczniki jednofazowe; liczniki wielofazowe z obciążeniem symetrycznym												
$I_{\min} \leq I < I_{tr}$	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
Liczniki wielofazowe z obciążeniem w jednej fazie												
$I_{tr} \leq I \leq I_{\max}$ z wyjątkami podanymi poniżej	4	2,5	1	5	3	1,3	7	4	1,7	9	4,5	2
Dla liczników indukcyjnych wielofazowych, zakres prądu przy obciążeniu w jednej fazie jest ograniczony do $5I_{tr} \leq I \leq I_{\max}$												

Do licznika stosuje się odpowiednie błędy graniczne dopuszczalne (MPE) w zależności od zakresu temperatur, w których pracuje.

Licznik nie może wykorzystywać błędu granicznego dopuszczalnego (MPE) ani systematycznie faworyzować jednej ze stron.

4. Dopuszczalne skutki spowodowane zaburzeniami

4.1. Przepisy ogólne

Ponieważ liczniki są bezpośrednio dołączane do sieci zasilającej, a prąd z tej sieci jest jedną z wielkości mierzonych, do liczników ma zastosowanie specjalne środowisko elektromagnetyczne.

Licznik spełnia wymagania dla środowiska elektromagnetycznego E2 oraz dodatkowe wymagania zawarte w pkt 4.2 i 4.3.

Środowisko elektromagnetyczne i dopuszczalne skutki odzwierciedlają sytuację, w której występują długotrwałe zaburzenia, niepowodujące zmiany dokładności ponad zmianę krytyczną oraz zaburzenia przejściowe, mogące powodować chwilowe pogorszenie lub utratę funkcji lub działania, po których miernik powinien odzyskać zdolność do działania i które nie powodują zmiany dokładności ponad wartość zmiany krytycznej.

Gdy istnieje dające się przewidzieć duże ryzyko, spowodowane wyładowaniami atmosferycznymi lub gdy dominujące są napowietrzne linie zasilające, licznik powinien być zabezpieczony przed zmianą jego charakterystyk metrologicznych.

4.2. Skutki spowodowane zaburzeniami długotrwałymi

Tabela 3

Wartości zmiany krytycznej przy zaburzeniach długotrwałych.

Zaburzenie	Wartości zmiany krytycznej, wyrażone w procentach, dla liczników klas dokładności		
	A	B	C
Odwrócona kolejność faz	1,5	1,5	0,3

▼ **B**

Wartości zmiany krytycznej przy zaburzeniach długotrwałych.			
Zaburzenie	Wartości zmiany krytycznej, wyrażone w procentach, dla liczników klas dokładności		
	A	B	C
Nieźrównoważenie napięcia (stosuje się do liczników wielofazowych)	4	2	1
Zawartość harmonicznych w obwodach prądowych ⁽¹⁾	1	0,8	0,5
DC (składowej stałej) i harmoniczne w obwodach prądowych ⁽¹⁾	6	3	1,5
Szybkie elektryczne stany przejściowe	6	4	2
Pola magnetyczne; pole magnetyczne HF (promieniowane RF); zaburzenia przewodzone, wprowadzane przez pola o częstotliwości radiowej; oraz odporność na przebiegi oscylacyjne	3	2	1

⁽¹⁾ W przypadku liczników indukcyjnych nie zdefiniowano wartości zmian krytycznych dla zawartości harmonicznych w obwodach prądowych oraz dla DC (składowej stałej) i harmonicznych w obwodzie prądowym.

4.3. *Dopuszczalne skutki spowodowane przejściowymi zjawiskami elektromagnetycznymi*

4.3.1. Skutek zaburzenia elektromagnetycznego działającego na licznik jest taki, że podczas i bezpośrednio po wystąpieniu zaburzenia:

— żadne z wyjść przeznaczonych do sprawdzania dokładności licznika nie generowało impulsów, ani sygnałów odpowiadających energii w liczbie większej niż wartość zmiany krytycznej,

a licznik, w rozsądnym czasie po zaniku zaburzeń:

— powraca do działania w zakresie błędu granicznego dopuszczalnego (MPE), oraz

— ma zabezpieczone wszystkie funkcje pomiarowe, oraz

— umożliwia odzyskanie wszystkich danych pomiarowych otrzymanych przed zaburzeniem, oraz

— nie wykazuje zmian w zarejestrowanej energii większych niż wartość zmiany krytycznej.

Wartość zmiany krytycznej, wyrażona w kWh, wynosi $m \cdot U_n \cdot I_{\max} \cdot 10^{-6}$

(gdzie m oznacza liczbę systemów pomiarowych licznika U_n wyrażone jest w woltach, a I_{\max} w amperach).

4.3.2. Dla przetężeń wartość zmiany krytycznej wynosi 1,5 %.

5. **Przydatność**

5.1. Dodatni błąd licznika poniżej znamionowego napięcia użytkowania nie przekracza 10 %.

5.2. Urządzenie wskazujące całkowitą energię ma tyle cyfr, aby zapewnić wskazanie, bez powrotu do wartości początkowej, wartości odpowiadającej pełnemu obciążeniu ($I = I_{\max}$, $U = U_n$, $PF = 1$) w czasie 4 000 godzin i nie może być możliwe do wyzerowania w czasie użytkowania.

▼ B

- 5.3. W przypadku zaniku napięcia w sieci, zmierzona ilość energii jest możliwa do odczytu przez okres co najmniej 4 miesięcy.
- 5.4. *Bieg jałowy*
Jeżeli przez dołączony do napięcia licznik nie przepływa prąd (obwód prądowy powinien być rozarty), licznik nie rejestruje energii przy dowolnym napięciu w zakresie od $0,8 \cdot U_n$ do $1,1 U_n$.
- 5.5. *Rozruch*
Licznik rozpoczyna i kontynuuje rejestrację energii przy U_n , PF = 1 (licznik wielofazowy przy obciążeniu symetrycznym) i prądzie równym I_{st} .
6. **Jednostki miary**
Wynik pomiaru energii jest wskazywany w kilowatogodzinach lub w megawatogodzinach.
7. **Oddanie do użytku**
- Państwo członkowskie nakładające obowiązek pomiaru w mieszkaniach dopuszcza pomiary wykonywane licznikiem klasy dokładności A. Do szczególnych zastosowań państwo członkowskie ma prawo wymagać liczników klasy dokładności B.
 - Państwo członkowskie nakładające obowiązek pomiarów w usługach i handlu oraz przemyśle drobnym dopuszcza pomiary wykonywane licznikiem klasy dokładności B. Do szczególnych zastosowań państwo członkowskie ma prawo wymagać liczników klasy dokładności C.
 - Państwo członkowskie zapewnia, aby zakres prądowy był określony przez przedsiębiorstwo użyteczności publicznej lub osobę uprawnioną do instalacji licznika, tak aby licznik był właściwy do dokładnych pomiarów przewidywanego lub przewidywalnego zużycia energii.

OCENA ZGODNOŚCI

Procedury oceny zgodności, o których mowa w art. 17, spośród których producent może dokonać wyboru, są następujące:

B + F lub B + D lub H1.



ZALĄCZNIK VI

CIEPŁOMIERZE (MI-004)

Odpowiednie wymagania załącznika I, wymagania szczegółowe oraz procedury oceny zgodności wymienione w niniejszym załączniku stosuje się do zdefiniowanych poniżej ciepłomierzy, przeznaczonych do użytku domowego, w usługach i handlu oraz w przemyśle drobnym.

DEFINICJE

Ciepłomierz jest przyrządem zaprojektowanym do pomiaru energii cieplnej, które jest oddawane przez ciecz, będącą ciekłym nośnikiem ciepła, w obiegu wymiany ciepła.

Ciepłomierz jest przyrządem zespolonym albo przyrządem składanym, złożonym z podzespołów, przetwornika przepływu, pary czujników temperatury i przelicznika, zdefiniowanych w art. 4 ust. 2, albo ich kombinacją.

θ	=	temperatura ciekłego nośnika ciepła;
θ_{in}	=	wartość temperatury θ na wejściu obiegu wymiany ciepła;
θ_{out}	=	wartość temperatury θ na wyjściu obiegu wymiany ciepła;
$\Delta\theta$	=	różnica temperatury $\theta_{in} - \theta_{out}$, $\Delta\theta \geq 0$;
θ_{max}	=	górną granicę θ , przy której ciepłomierz działa poprawnie, bez przekroczenia błędów granicznych dopuszczalnych (MPE);
θ_{min}	=	dolną granicę θ , przy której ciepłomierz działa poprawnie, bez przekroczenia błędów granicznych dopuszczalnych (MPE);
$\Delta\theta_{max}$	=	górną granicę $\Delta\theta$, przy której ciepłomierz działa poprawnie, bez przekroczenia błędów granicznych dopuszczalnych (MPE);
$\Delta\theta_{min}$	=	dolną granicę $\Delta\theta$, przy której ciepłomierz działa poprawnie, bez przekroczenia błędów granicznych dopuszczalnych (MPE);
q	=	strumień przepływu ciekłego nośnika ciepła;
q_s	=	największą wartość q , dopuszczalną w krótkich okresach czasu, przy której ciepłomierz działa poprawnie;
q_p	=	największą wartość q , dopuszczalną podczas działania ciągłego, przy której ciepłomierz działa poprawnie;
q_i	=	najmniejszą wartość q , dopuszczalną dla ciepłomierza, przy której działa on poprawnie;
P	=	moc cieplną wymiany ciepła;
P_s	=	górną granicę P , dopuszczalną dla ciepłomierza, przy której działa on poprawnie.

WYMAGANIA SZCZEGÓŁOWE

1. Znamionowe warunki użytkowania

Producent określa następujące wartości znamionowych warunków użytkowania:

1.1. Dla temperatury cieczy: θ_{max} , θ_{min} ,

— dla różnic temperatury: $\Delta\theta_{max}$, $\Delta\theta_{min}$,

▼ B

z następującymi zastrzeżeniami: $\Delta\theta_{\max}/\Delta\theta_{\min} \geq 10$; $\Delta\theta_{\min} = 3 \text{ K}$ lub 5 K lub 10 K .

- 1.2. Dla ciśnienia cieczy: największe nadciśnienie wewnętrzne, przy którym ciepłomierz może działać w sposób ciągły przy górnej granicy temperatury.
- 1.3. Dla strumieni przepływu cieczy: q_s , q_p , q_i , z następującym zastrzeżeniem dla wartości q_p i q_i : $q_p/q_i \geq 10$.
- 1.4. Dla mocy cieplnej: P_s .

2. Klasy dokładności

Dla ciepłomierzy są zdefiniowane następujące klasy dokładności: 1, 2, 3.

3. Błędy graniczne dopuszczalne (MPE) ciepłomierzy zespolonych

Błędy graniczne dopuszczalne względne ciepłomierza zespolonego, wyrażone w procentach wartości poprawnej, dla każdej klasy dokładności, wynoszą:

- dla klasy 1: $E = E_f + E_t + E_c$, gdzie E_f , E_t , E_c zgodnie z pkt od 7.1 do 7.3,
- dla klasy 2: $E = E_f + E_t + E_c$, gdzie E_f , E_t , E_c zgodnie z pkt od 7.1 do 7.3,
- dla klasy 3: $E = E_f + E_t + E_c$, gdzie E_f , E_t , E_c zgodnie z pkt od 7.1 do 7.3.

Ciepłomierz zespolony nie może wykorzystywać błędu granicznego dopuszczalnego (MPE) ani systematycznie faworyzować którejkolwiek ze stron.

4. Dopuszczalne wpływy zaburzeń elektromagnetycznych

- 4.1. Na przyrząd nie wpływają statyczne pola magnetyczne i pola elektromagnetyczne o częstotliwości sieci.
- 4.2. Wpływ zaburzenia elektromagnetycznego nie powoduje zmiany wyniku pomiaru o wartość większą niż wartość zmiany krytycznej, określonej w wymaganiu 4.3. W przeciwnym razie wskazanie wyniku pomiaru jest takie, że nie może być zinterpretowane jako prawidłowy wynik.
- 4.3. Wartość zmiany krytycznej dla ciepłomierza zespolonego jest równa wartości bezwzględnej błędu granicznego dopuszczalnego (MPE) tego ciepłomierza (patrz pkt 3).

5. Trwałość

Po stosownym badaniu, uwzględniającym okres czasu oszacowany przez producenta, spełnione są następujące kryteria:

- 5.1. Przetwornik przepływu: zmiana wyniku pomiaru po badaniu trwałości, w porównaniu z początkowym wynikiem pomiaru, nie przekracza wartości zmiany krytycznej.
- 5.2. Czujniki temperatury: zmiana wyniku pomiaru po badaniu trwałości, w porównaniu z początkowym wynikiem pomiaru, nie przekracza $0,1 \text{ }^\circ\text{C}$.

6. Napisy na ciepłomierzu:

- Klasa dokładności
- Granice strumienia przepływu
- Granice temperatury
- Granice różnicy temperatury
- Miejsce montażu przetwornika przepływu: zasilanie lub powrót
- Oznaczenie kierunku przepływu

▼ B**7. Podzespoły**

Przepisy dotyczące podzespołów mogą mieć zastosowanie do podzespołów produkowanych przez tego samego lub różnych producentów. W przypadku gdy ciepłomierz składa się z podzespołów, zasadnicze wymagania dla ciepłomierza mają zastosowanie do odpowiednio podzespołów. Dodatkowo stosuje się następujące wymagania:

7.1. Błąd graniczny dopuszczalny względny (MPE) przetwornika przepływu, wyrażony w %, dla klas dokładności:

— klasa 1: $E_f = (1 + 0,01 q_p/q)$, ale nie więcej niż 5 %,

— klasa 2: $E_f = (2 + 0,02 q_p/q)$, ale nie więcej niż 5 %,

— klasa 3: $E_f = (3 + 0,05 q_p/q)$, ale nie więcej niż 5 %,

gdzie błąd E_f odnosi wartość wskazaną do wartości poprawnej zależności między sygnałem wyjściowym przetwornika przepływu i masą lub objętością.

7.2. Błąd graniczny dopuszczalny względny (MPE) pary czujników temperatury, wyrażony w %:

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

gdzie błąd E_t odnosi wartość wskazaną do wartości poprawnej zależności między sygnałem wyjściowym pary czujników temperatury i różnicą temperatury.

7.3. Błąd graniczny dopuszczalny względny (MPE) przelicznika, wyrażony w %:

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

gdzie błąd E_c odnosi wartość wskazaną ciepła do wartości poprawnej ciepła.

7.4. Wartość zmiany krytycznej dla podzespołu ciepłomierza jest równa odpowiedniej wartości bezwzględnej błędu granicznego dopuszczalnego (MPE) tego podzespołu (patrz pkt 7.1, 7.2 lub 7.3).

7.5. Napisy na podzespołach

Przetwornik przepływu:	Klasa dokładności
	Granice strumienia przepływu
	Granice temperatury
	Nominalny współczynnik miernika (np. litry/impuls) lub odpowiedni sygnał wyjściowy
	Oznaczenie kierunku przepływu
Para czujników temperatury:	► C1 Identyfikacja rodzaju (np. Pt 100) ◀
	Granice temperatury
	Granice różnicy temperatury
Przelicznik:	Rodzaj czujników temperatury
	— Granice temperatury
	— Granice różnicy temperatury
	— Wymagany nominalny współczynnik miernika (na przykład litry/impuls) lub odpowiedni sygnał wejściowy pochodzący z przetwornika przepływu
	— Miejsce montażu przetwornika przepływu: zasilanie lub powrót

▼B

ODDANIE DO UŻYTKU

8. a) Państwo członkowskie nakładające obowiązek pomiaru w mieszkaniach dopuszcza, aby taki pomiar był dokonywany dowolnym ciepłomierzem klasy 3.
- b) Państwo członkowskie nakładające obowiązek pomiaru w usługach i handlu lub w przemyśle drobnym może wymagać stosowania dowolnego ciepłomierza klasy 2.
- c) W odniesieniu do wymagań zawartych w pkt od 1.1 do 1.4 państwa członkowskie zapewniają, aby właściwości były określone przez przedsiębiorstwo użyteczności publicznej lub osobę prawnie upoważnioną do instalowania miernika, tak aby miernik był odpowiedni do dokładnego pomiaru przewidywanego lub przewidywalnego zużycia.

OCENA ZGODNOŚCI

Procedury oceny zgodności, o których mowa w art. 17, spośród których producent może dokonać wyboru, są następujące:

B+F lub B+D lub H1.



ZAŁĄCZNIK VII

INSTALACJE POMIAROWE DO CIĄGŁEGO I DYNAMICZNEGO
POMIARU ILOŚCI CIECZY INNYCH NIŻ WODA (MI-005)

Odpowiednie zasadnicze wymagania załącznika I, wymagania szczegółowe niniejszego załącznika oraz procedury oceny zgodności wymienione w niniejszym załączniku stosuje się do instalacji pomiarowych przeznaczonych do ciągłego i dynamicznego pomiaru ilości (objętości lub masy) cieczy innych niż woda. W zależności od zastosowania, określenia „objętość i L” użyte w niniejszym załączniku oznaczają „masa i kg”.

DEFINICJE

Licznik	Przyrząd przeznaczony do ciągłego pomiaru, zapamiętywania i przedstawiania ilości cieczy w warunkach pomiaru przepływającej przez przetwornik pomiarowy w zamkniętym, całkowicie wypełnionym rurociągu.
Liczydło	Część licznika otrzymująca sygnały zewnętrzne z przetwornika(-ów) pomiarowego(-ych) i ewentualnie także od współpracujących przyrządów pomiarowych, i przedstawiająca wyniki pomiaru.
Współpracujący przyrząd pomiarowy	Przyrząd podłączony do liczydła w celu pomiaru określonych wielkości, które charakteryzują ciecz z przeznaczeniem dokonania poprawek lub przeliczenia.
Przelicznik	Część liczydła, która uwzględniając wielkości charakteryzujące ciecz (temperatura, gęstość itp.) zmierzone za pomocą współpracujących przyrządów pomiarowych lub przechowywane w pamięci, automatycznie przelicza: <ul style="list-style-type: none"> — objętość cieczy mierzoną w warunkach pomiaru na objętość w warunkach bazowych lub na masę, lub — masę cieczy mierzoną w warunkach pomiaru na objętość w warunkach pomiaru lub na objętość w warunkach bazowych. <p>Uwaga:</p> <p>W skład przelicznika wchodzi odpowiednie współpracujące przyrządy pomiarowe.</p>
Warunki bazowe	Określone warunki, do których przeliczana jest ilość cieczy określona w warunkach pomiaru.
Instalacja pomiarowa	Instalacja zawierająca licznik i wszystkie urządzenia wymagane do zapewnienia poprawnego pomiaru lub przeznaczone do ułatwienia operacji pomiarowych.
Odmierzacz paliw	Instalacja pomiarowa przeznaczona do tankowania pojazdów silnikowych, małych łodzi i małych samolotów.
Układ samoobsługowy	Układ pozwalający klientowi na używanie instalacji pomiarowej w celu nabywania cieczy do własnego użytkowania.
Urządzenie samoobsługowe	Określone urządzenie, które jest częścią układu samoobsługowego i które pozwala jednej lub więcej instalacji pomiarowych działać w tym układzie samoobsługowym.

▼ **B**

Dawka minimalna (V_{\min})	Najmniejsza ilość cieczy, której pomiar jest metrologicznie akceptowany dla instalacji pomiarowej.
Wskazanie bezpośrednie	Wskazanie, objętości lub masy, odpowiadające pomiarowi i potwierdzające, że licznik fizycznie przygotowany jest do pomiaru. Uwaga: Wskazanie bezpośrednie może być przeliczone na inną ilość z zastosowaniem przelicznika.
Przerywalna/Nieprzerywalna	Instalacja pomiarowa jest określona jako przerywalna/nieprzerywalna, gdy przepływ cieczy może/nie może być łatwo i szybko zatrzymany.
Zakres strumienia objętości	Zakres pomiędzy minimalnym strumieniem objętości (Q_{\min}) i maksymalnym strumieniem objętości (Q_{\max}).

WYMAGANIA SZCZEGÓŁOWE

1. **Znamionowe warunki użytkowania**

Producent określa znamionowe warunki użytkowania przyrządu, w szczególności:

1.1. *Zakres strumienia objętości*

Zakres strumienia objętości podlega następującym warunkom:

- (i) zakres strumienia objętości instalacji pomiarowej jest zawarty w zakresie strumienia objętości każdego elementu tej instalacji, w szczególności licznika;
- (ii) licznik i instalacja pomiarowa:

Tabela 1

Rodzaj instalacji pomiarowej	Rodzaj cieczy	Minimalny stosunek $Q_{\max} : Q_{\min}$
Odmierzacze paliw	Paliwa z wyjątkiem gazów ciekłych	10: 1
	Gazy ciekłe	5: 1
Instalacja pomiarowa	Ciecze kriogeniczne	5: 1
Instalacje pomiarowe w rurociągach i instalacje do napełniania statków	Wszystkie ciecze	Odpowiedni do użytkowania
Wszystkie pozostałe instalacje pomiarowe	Wszystkie ciecze	4: 1

1.2. Właściwości cieczy mierzonej za pomocą przyrządu z określeniem nazwy lub rodzaju cieczy lub jej odpowiednich cech, na przykład:

- zakres temperatury,
- zakres ciśnienia,
- zakres gęstości,
- zakres lepkości.

▼ B

- 1.3. Nominalna wartość napięcia zasilającego prądu przemiennego lub granice napięcia zasilającego prądu stałego.
- 1.4. Warunki bazowe przeliczanych wartości.

Uwaga:

Pkt 1.4. pozostaje bez uszczerbku dla obowiązków państw członkowskich dotyczących wymagania stosowania temperatury 15 °C zgodnie z art. 12 ust. 2 dyrektywy Rady 2003/96/WE z dnia 27 października 2003 r. w sprawie restrukturyzacji wspólnotowych przepisów ramowych dotyczących opodatkowania produktów energetycznych i energii elektrycznej⁽¹⁾.

2. Klasyfikacja dokładności i błędy graniczne dopuszczalne (MPE)

- 2.1. Dla ilości równych lub większych od 2 litrów błąd graniczny dopuszczalny wskazań wynosi:

Tabela 2

	Klasa dokładności				
	0,3	0,5	1,0	1,5	2,5
Instalacje pomiarowe (A)	0,3 %	0,5 %	1,0 %	1,5 %	2,5 %
Liczniki (B)	0,2 %	0,3 %	0,6 %	1,0 %	1,5 %

- 2.2. Dla ilości mniejszych od 2 litrów błąd graniczny dopuszczalny (MPE) wskazań wynosi:

Tabela 3

Mierzona objętość V	Błąd graniczny dopuszczalny (MPE)
$V < 0,1 \text{ L}$	4 x wartość z tabeli 2 w odniesieniu do 0,1 L
$0,1 \text{ L} \leq V < 0,2 \text{ L}$	4 x wartość z tabeli 2
$0,2 \text{ L} \leq V < 0,4 \text{ L}$	2 x wartość z tabeli 2 w odniesieniu do 0,4 L
$0,4 \text{ L} \leq V < 1 \text{ L}$	2 x wartość z tabeli 2
$1 \text{ L} \leq V < 2 \text{ L}$	Wartość z tabeli 2 w odniesieniu do 2 L

- 2.3. Jednakże bez względu na to jaka może być mierzona ilość, wielkość błędu granicznego dopuszczalnego (MPE) jest określona jako większa z dwóch następujących wartości:

— wartość bezwzględna błędu granicznego dopuszczalnego (MPE) podana w tabeli 2 lub w tabeli 3,

— wartość bezwzględna błędu granicznego dopuszczalnego (MPE) określona dla dawki minimalnej (E_{\min}).

- 2.4.1. Dla dawek minimalnych równych lub większych od 2 litrów stosuje się następujące warunki:

Warunek 1

E_{\min} spełnia warunek: $E_{\min} \geq 2 R$, gdzie R jest najmniejszą działką elementarną urządzenia wskazującego.

⁽¹⁾ Dz.U. L 283 z 31.10.2003, s. 51.

▼ B

Warunek 2

E_{\min} jest określona wzorem: $E_{\min} = (2V_{\min}) \times (A/100)$, gdzie:

— V_{\min} jest dawką minimalną,

— A jest wartością liczbową określoną w linii A tabeli 2.

2.4.2. Dla dawki minimalnej mniejszej od 2 litrów stosowany jest warunek 1, a E_{\min} jest równe podwójnej wartości określonej w tabeli 3 i odpowiadającej linii A tabeli 2.

2.5. *Wskazanie przeliczone*

W przypadku wskazania przeliczonego błędy graniczne dopuszczalne (MPE) są równe wartościom podanym w linii A tabeli 2.

2.6. *Przeliczniki*

Błędy graniczne dopuszczalne (MPE) przeliczonych wskazań, spowodowane przelicznikiem, wynoszą $\pm (A - B)$, gdzie A i B są wartościami określonymi w tabeli 2.

Części przelicznika, które mogą być sprawdzane oddzielnie

a) *Liczydło*

Błędy graniczne dopuszczalne (MPE) wskazań ilości cieczy stosowanej do obliczeń, dodatnie lub ujemne, są równe jednej dziesiątej błędów granicznych dopuszczalnych określonych w linii A tabeli 2.

b) *Współpracujące przyrządy pomiarowe*

Dokładność współpracujących przyrządów pomiarowych nie może być mniejsza od wartości określonych w tabeli 4:

Tabela 4

Błąd graniczny dopuszczalny pomiaru	Klasy dokładności instalacji pomiarowej				
	0,3	0,5	1,0	1,5	2,5
Temperatura	$\pm 0,3$ °C	$\pm 0,5$ °C			$\pm 1,0$ °C
Ciśnienie	Mniejsze niż 1 MPa: ± 50 kPa Od 1 MPa do 4 MPa: ± 5 % Większe niż 4 MPa: ± 200 kPa				
Gęstość	± 1 kg/m ³		± 2 kg/m ³		± 5 kg/m ³

Wartości te stosowane są do wskazania wielkości charakteryzujących ciecz, wyświetlanego przez przelicznik.

c) *Dokładność funkcji obliczeniowych*

Błąd graniczny dopuszczalny (MPE) dla obliczenia każdej wielkości charakteryzującej ciecz, dodatni lub ujemny, jest równy 2/5 wartości określonej w lit. b).

2.7. Wymaganie zawarte w pkt 2.6 lit. a) stosuje się do wszystkich obliczeń, nie tylko do przeliczeń.

2.8. Instalacja pomiarowa nie może wykorzystywać błędu granicznego dopuszczalnego (MPE) ani systematycznie faworyzować którejkolwiek ze stron.

▼ B**3. Maksymalne dopuszczalne skutki spowodowane zaburzeniami****3.1.** Skutek zaburzenia elektromagnetycznego instalacji pomiarowej jest jeden z poniższych:

— zmiana wyniku pomiaru jest nie większa niż wartość zmiany krytycznej, określonej w pkt 3.2, lub

— wskazanie wyniku pomiaru przedstawia chwilową zmianę, która nie może być zinterpretowana, zapamiętana ani przekazana jako wynik pomiaru. Ponadto w przypadku instalacji przerywalnej może to oznaczać brak możliwości dokonania jakiegokolwiek pomiaru, lub

— zmiana wyniku pomiaru jest większa niż wartość zmiany krytycznej; w takim przypadku instalacja pomiarowa powinna pozwolić na przywrócenie wyniku pomiaru tuż przed wystąpieniem wartości zmiany krytycznej i zamknąć przepływ.

3.2. Wartość zmiany krytycznej jest wartością większą spośród dwu następujących: jedna piąta błędu granicznego dopuszczalnego (MPE) określonej ilości mierzonej lub E_{\min} .**4. Trwałość**

Po stosownym badaniu, uwzględniającym okres czasu oszacowany przez producenta, spełnione jest następujące kryterium:

Zmiana wyniku pomiaru po wykonaniu testu trwałości, w porównaniu z pierwotnym wynikiem pomiaru, nie przekracza wartości dla licznika określonej w linii B tabeli 2.

5. Przydatność**5.1.** Dla każdej ilości zmierzonej w ramach tego samego pomiaru, wskazania różnych urządzeń nie różnią się o więcej niż jedną działkę elementarną w przypadku, gdy urządzenia te mają takie same działki elementarne. W przypadku gdy urządzenia mają różne działki elementarne, różnica nie może być większa niż największa działka elementarna.

Jednakże w przypadku układu samoobsługowego działki głównego urządzenia wskazującego instalacji pomiarowej i działki urządzenia samoobsługowego są takie same i wynik pomiaru nie różni się jeden od drugiego.

5.2. Nie ma możliwości zmiany ilości mierzonej w normalnych warunkach użytkowania z wyjątkiem, gdy jest ona łatwo widoczna.**5.3.** Dowolna ilość powietrza lub gazu, która nie jest wykrywalna w łatwy sposób w cieczy, nie powoduje zmiany błędu o więcej niż:

— 0,5 % dla cieczy innych niż ciecze spożywcze i dla cieczy o lepkości nie większej niż 1 mPa.s, lub

— 1 % dla cieczy spożywczych i dla cieczy o lepkości większej niż 1 mPa.s.

Jednakże dopuszczalna zmiana nigdy nie może być mniejsza niż 1 % V_{\min} . Wartość ta stosowana jest w przypadku występowania powietrza lub kieszni gazowych.

5.4. Przyrządy do sprzedaży bezpośredniej**5.4.1.** Instalacja pomiarowa do sprzedaży bezpośredniej jest wyposażona w urządzenie do zerowania wskazań.

Nie ma możliwości zmiany ilości mierzonej.

▼ B

- 5.4.2. Przedstawienie ilości będącej podstawą transakcji jest ciągle do momentu akceptacji wyniku pomiaru przez strony biorące udział w transakcji.
- 5.4.3. Instalacje pomiarowe do sprzedaży bezpośredniej są przerywalne.
- 5.4.4. Dowolna ilość powietrza lub gazu w cieczy nie powoduje zmiany błędu o więcej niż wartości określone w pkt 5.3.
- 5.5. *Odmierzacze paliw*
- 5.5.1. Wskazania odmierzaczy paliw nie są możliwe do wyzerowania podczas pomiaru.
- 5.5.2. Rozpoczęcie nowego pomiaru jest zablokowane do czasu wyzerowania wskazania.
- 5.5.3. W przypadku gdy instalacja pomiarowa wyposażona jest w liczydło należności, różnica pomiędzy należnością wskazaną i należnością obliczoną z ceny jednostkowej i wskazanej ilości nie powinna być większa niż należność odpowiadająca E_{\min} . Jednakże różnica ta nie musi być mniejsza niż wartość najmniejszej jednostki monetarnej.
6. **Awaria napięcia zasilania**
- Instalacja pomiarowa jest wyposażona w awaryjne urządzenie zasilające, które zabezpieczy wszystkie funkcje pomiarowe w czasie awarii głównego urządzenia zasilającego lub jest wyposażona w urządzenia do zabezpieczenia i przedstawiania aktualnych danych w sposób pozwalający na zakończenie trwającej transakcji i w urządzenia zatrzymujące przepływ w momencie awarii głównego urządzenia zasilającego.
7. **Oddanie do użytku**

Tabela 5

Klasa dokładności	Rodzaje instalacji pomiarowych
0,3	Instalacje pomiarowe w rurociągach
0,5	<p>Wszystkie instalacje pomiarowe, jeżeli nie są odrębnie wymienione w tej tabeli, w szczególności:</p> <ul style="list-style-type: none"> — odmierzacze paliw (z wyjątkiem gazów ciekłych), — instalacje pomiarowe zamontowane na cysternach samochodowych do cieczy o małej lepkości (< 20 mPa.s) — instalacje pomiarowe do napełniania (opróżniania) statków i cystern kolejowych i samochodowych ⁽¹⁾ — instalacje pomiarowe do mleka — instalacje pomiarowe do tankowania samolotów
1,0	<p>Instalacje pomiarowe do gazów ciekłych pod ciśnieniem, mierzonych w temperaturze równej lub większej niż -10 °C</p> <hr/> <p>Instalacje pomiarowe zaliczane zazwyczaj do klasy 0,3 lub 0,5, lecz używane do cieczy,</p> <ul style="list-style-type: none"> — których temperatura jest mniejsza niż -10 °C lub większa niż 50 °C — których lepkość dynamiczna jest większa niż 1 000 mPa.s — których maksymalny strumień objętości jest nie większy niż 20 L/h

▼ B

Klasa dokładności	Rodzaje instalacji pomiarowych
1,5	Instalacje pomiarowe do ciekłego dwutlenku węgla
	Instalacje pomiarowe do gazów ciekłych pod ciśnieniem, mierzonych w temperaturze mniejszej niż -10 °C (innych niż ciecze kriogeniczne)
2,5	Instalacje pomiarowe do cieczy kriogenicznych (temperatura mniejsza niż -153 °C)

(¹) Jednakże państwa członkowskie mogą wymagać klasy dokładności 0,3 lub 0,5, jeżeli podczas napełniania (opróżniania) statków i cystern kolejowych i samochodowych nakładany jest podatek od olejów mineralnych.
Uwaga: Jednakże producent może określić lepszą dokładność dla ustalonego rodzaju instalacji pomiarowej.

8. Jednostki miary

Ilość mierzona jest przedstawiana w mililitrach, centymetrach sześciennych, litrach, metrach sześciennych, gramach, kilogramach lub tonach.

OCENA ZGODNOŚCI

Procedury oceny zgodności, o których mowa w art. 17, spośród których producent może dokonać wyboru, są następujące:

B + F lub B + D lub H1 lub G.



ZALĄCZNIK VIII

WAGI AUTOMATYCZNE (MI-006)

Odpowiednie zasadnicze wymagania z załącznika I, wymagania szczegółowe niniejszego załącznika oraz procedury oceny zgodności wymienione w rozdziale I niniejszego załącznika stosuje się do podanych niżej wag automatycznych, służących do wyznaczania masy ciała wykorzystując działanie grawitacji na to ciało.

DEFINICJE

Waga automatyczna	Waga wyznaczająca masę produktu bez udziału operatora i działająca według założonego automatycznego cyklu określonego dla danej wagi.
Waga automatyczna dla pojedynczych ładunków	Waga automatyczna wyznaczająca masę wcześniej przygotowanych oddzielnych ładunków (na przykład towarów paczkowanych) lub pojedynczych ładunków materiału luzem.
Waga automatyczna kontrolująca	Waga automatyczna dla pojedynczych ładunków, która rozdziela artykuły o różnej masie na dwie lub więcej grup według wartości różnicy ich masy i wartości nastawy.
Waga etykietująca	Waga automatyczna dla pojedynczych ładunków, umieszczająca na ważonym produkcie etykietę z wartością masy.
Waga kalkulacyjno-etykietująca	Waga automatyczna dla pojedynczych ładunków umieszczająca na ważonym produkcie etykietę z wartością masy i ceną.
Waga automatyczna porcjująca	Waga automatyczna napełniająca pojemniki ustaloną wcześniej i potencjalnie stałą masą produktu z dużej ilości.
Waga odważająca	Waga automatyczna wyznaczająca masę produktu w dużej ilości przez rozdzielenie go na osobne ładunki. Masy poszczególnych ładunków są kolejno wyznaczone i sumowane. Każdy pojedynczy ładunek jest następnie przekazywany do masy produktu.
Waga przenośnikowa	Waga automatyczna, która wyznacza masę dużej ilości produktu znajdującego się na przenośniku taśmowym, bez systematycznego dzielenia produktu i przerywania ruchu taśmociągu.
Waga wagonowa	Waga automatyczna posiadająca nośnię ładunku zawierającą szyny, po których są przetaczane pojazdy kolejowe

WYMAGANIA SZCZEGÓŁOWE

ROZDZIAŁ I

Wymagania wspólne dla wszystkich rodzajów wag automatycznych

1. Znamionowe warunki użytkowania

Producent określa znamionowe warunki użytkowania w następujący sposób:

▼ B

- 1.1. Dla wielkości mierzonej:

Zakres pomiarowy poprzez podanie jego minimalnej i maksymalnej wartości.

- 1.2. Dla wielkości wpływających związanych z zasilaniem elektrycznym

W przypadku zasilania napięciem zmiennym	:	nominalna wartość napięcia zmiennego lub graniczne wartości zmienności napięcia.
W przypadku zasilania napięciem stałym	:	nominalna i minimalna wartość napięcia stałego lub graniczne wartości napięcia stałego.

- 1.3. Dla wielkości wpływających związanych z oddziaływaniami mechanicznymi i środowiskowymi

Minimalny zakres temperatury użytkowania wynosi 30 °C chyba że podano inaczej w dalszych punktach niniejszego załącznika.

Podziału na klasy oddziaływań mechanicznych według załącznika I, pkt 1.3.2 nie stosuje się. Dla wag używanych w warunkach szczególnych przeciążeń mechanicznych, na przykład wag na pojazdach, producent określa warunki stosowania co do oddziaływań mechanicznych.

- 1.4. Dla innych wielkości wpływających (jeżeli mają zastosowanie):

Wydajność(ci) ważenia.

Cechy produktu(ów) ważonego(ych).

2. **Dopuszczalne skutki spowodowane zaburzeniami - oddziaływania elektromagnetyczne**

Dopuszczalne błędy wskazań i wartości zmiany krytycznej podano w odpowiednim rozdziale niniejszego załącznika dla poszczególnych rodzajów przyrządów.

3. **Przydatność**

- 3.1. Ogranicza się skutki pochylenia, obciążenia i wydajność ważenia tak, aby podczas normalnego działania błędy graniczne dopuszczalne (MPE) nie zostały przekroczone.
- 3.2. Wagi są wyposażone w odpowiednie urządzenia podające materiał, aby umożliwić ważenie z dokładnością nieprzekraczającą błędów granicznych dopuszczalnych (MPE) podczas normalnego działania.
- 3.3. Każdy panel sterowniczy jest zrozumiały i łatwy w obsłudze.
- 3.4. Poprawność działania wyświetlacza jest możliwa do sprawdzenia przez operatora (w przypadku jego obecności).
- 3.5. Istnieje możliwość właściwego zerowania wagi umożliwiająca działanie z dokładnością nieprzekraczającą błędów granicznych dopuszczalnych (MPE) podczas normalnego działania.
- 3.6. Gdy możliwy jest wydruk, każdy wynik przekraczający zakres pomiarowy jest zidentyfikowany jako taki.

4. **Ocena zgodności**

Procedury oceny zgodności, o których mowa w art. 17, spośród których producent może dokonać wyboru, są następujące:

Dla systemów mechanicznych:

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

▼B

Dla przyrządów elektromechanicznych:

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

Dla systemów elektronicznych lub zawierających oprogramowanie:

B+D lub B+F lub G lub H1.

ROZDZIAŁ II

Wagi automatyczne dla pojedynczych ładunków**1. Klasy dokładności****1.1. Wagi dzielą się na kategorie oznaczane:**

X lub Y

zgodnie z określeniem przez producenta.

1.2. Kategorie te dzielą się z kolei na cztery klasy dokładności:

XI, XII, XIII i **►C1** XIII **◄**

oraz

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

które określa producent.

2. Wagi kategorii X

2.1. Kategorię X stosuje się dla wag sprawdzających towary paczkowane, zgodnie z wymaganiami dyrektywy Rady 76/211/EWG z dnia 20 stycznia 1976 r. w sprawie zbliżania ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do paczkowania według masy lub objętości niektórych produktów w opakowaniach jednostkowych⁽¹⁾, mającymi zastosowanie do towarów paczkowanych.

2.2. Klasy dokładności są uzupełniane o współczynnik (x), który określa maksymalne dopuszczalne odchylenie standardowe jak podano w pkt 4.2.

Producent określa współczynnik (x), gdzie (x) jest ≤ 2 i ma postać 1×10^k , 2×10^k lub 5×10^k , gdzie k jest ujemną liczbą całkowitą lub zerem.

3. Wagi kategorii Y

Kategorię Y stosuje się dla wszystkich pozostałych wag automatycznych dla pojedynczych ładunków.

4. Błąd graniczny dopuszczalny (MPE)

4.1. *Błędy graniczne dopuszczalne średniej dla wag kategorii X/Błędy graniczne dopuszczalne dla wag kategorii Y*

Tabela 1

Ładunek netto w działkach legalizacyjnych (e)								Błędy graniczne dopuszczalne średniej	Błędy graniczne dopuszczalne
XI	Y(I)	XII	Y(II)	XIII	Y(a)	►C1 XIII ◄	Y(b)	X	Y
$0 < m \leq 50\ 000$		$0 < m \leq 5\ 000$		$0 < m \leq 500$		$0 < m \leq 50$		$\pm 0,5 e$	$\pm 1 e$
$50\ 000 < m \leq 200\ 000$		$5\ 000 < m \leq 20\ 000$		$500 < m \leq 2\ 000$		$50 < m \leq 200$		$\pm 1,0 e$	$\pm 1,5 e$
$200\ 000 < m$		$20\ 000 < m \leq 100\ 000$		$2\ 000 < m \leq 10\ 000$		$200 < m \leq 1\ 000$		$\pm 1,5 e$	$\pm 2 e$

⁽¹⁾ Dz.U. L 46 z 21.2.1976, s. 1.

▼B4.2. *Odchylenie standardowe*

Maksymalna dopuszczalna wartość odchylenia standardowego dla wagi klasy X(x) stanowi iloczyn współczynnika (x) i wartości z tabeli 2.

Tabela 2

Masa ładunku netto (m)	Maksymalne dopuszczalne odchylenie standardowe dla klasy 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 %

dla klasy XI i XII (x) < 1

dla klasy XIII (x) ≤ 1

dla klasy ►C1 XIII ◀ (x) > 1

4.3. *Działka legalizacyjna – wagi jednodziałkowe*

Tabela 3

Klasy dokładności	Działka legalizacyjna	Liczba działek legalizacyjnych $n = \text{Max}/e$	
		Minimum	Maksimum
XI	Y(I) 0,001 g ≤ e	50 000	—
XII	Y(II) 0,001 g ≤ e ≤ 0,05 g	100	100 000
	0,1 g ≤ e	5 000	100 000
XIII	Y(a) 0,1 g ≤ e ≤ 2 g	100	10 000
	5 g ≤ e	500	10 000
►C1 XIII ◀	Y(b) 5 g ≤ e	100	1 000

▼B

4.4. *Działka legalizacyjna – wagi wielodziałkowe*

Tabela 4

Klasy dokładności	Działka legalizacyjna	Liczba działek legalizacyjnych $n = \text{Max}/e$	
		Minimum ⁽¹⁾ $n = \text{Max}_i/e_{(i+1)}$	Maksimum $n = \text{Max}_i/e_i$
XI	Y(I) 0,001 g $\leq e_i$	50 000	—
XII	Y(II) 0,001 g $\leq e_i \leq 0,05$ g	5 000	100 000
	0,1 g $\leq e_i$	5 000	100 000
XIII	Y(a) 0,1 g $\leq e_i$	500	10 000
►C1 XIII ◀	Y(b) 5 g $\leq e_i$	50	1 000

(¹) Dla $i = r$ stosuje się odpowiednią kolumnę tabeli 3, gdzie e jest zastąpione przez e_r

gdzie:

$i = 1, 2, \dots r$

i = podzakres

r = całkowita liczba podzakresów

5. **Zakres pomiarowy**

Określając zakres pomiarowy dla wag klasy Y producent przyjmuje, że minimalne obciążenie jest nie mniejsze niż:

Klasa Y(I)	:	100 e
Klasa Y(II)	:	20 e dla 0,001 g $\leq e \leq 0,05$ g, 50 e dla 0,1 g $\leq e$
Klasa Y(a)	:	20 e
Klasa Y(b)	:	10 e
Wagi do sortowania, na przykład wagi pocztowe i wagi do odpadów	:	5 e

6. **Nastawy dynamiczne**

- 6.1. Nastawy dynamiczne działają w zakresie obciążeń podanych przez producenta.
- 6.2. Jeżeli wagi są wyposażone w tłumiki, które kompensują oddziaływania dynamiczne ładunku w ruchu, nie mogą one działać poza zakresem obciążeń i istnieje możliwość ich zabezpieczenia.

7. **Błędy wskazań podczas oddziaływania czynników wpływających i zaburzeń elektromagnetycznych**

- 7.1. Błędy graniczne dopuszczalne (MPE) spowodowane czynnikami wpływającymi wynoszą:

7.1.1. Dla wag kategorii X:

— dla ważenia automatycznego według tabeli 1 i 2,

▼ B

- dla ważenia statycznego (nieautomatycznego) według tabeli 1.
- 7.1.2. Dla wag kategorii Y:
- dla każdego ładunku podczas ważenia automatycznego według tabeli 1,
 - dla ważenia statycznego (nieautomatycznego) według kategorii X w tabeli 1.
- 7.2. Wartość zmiany krytycznej spowodowanej zaburzeniem wynosi jedną działkę legalizacyjną.
- 7.3. Zakres temperatur:
- dla klasy XI i Y(I) minimalny zakres wynosi 5 °C,
 - dla klasy XII i Y(II) minimalny zakres wynosi 15 °C.

ROZDZIAŁ III

Wagi automatyczne porcjujące

1. **Klasy dokładności**
- 1.1. Producent podaje klasę odniesienia Ref(x) i użytkową(e) klasę(y) dokładności X(x).
- 1.2. Wadze danego typu przypisuje się klasę odniesienia Ref(x) odpowiadającą możliwie najlepszej klasie dokładności dla danego typu wagi. Po zainstalowaniu każdego egzemplarzowi wagi przypisuje się jedną lub kilka użytkowych klas dokładności, X(x), biorąc pod uwagę ważony produkt. Współczynnik klasy (x) wynosi ≤ 2 i ma postać 1×10^k , 2×10^k , 5×10^k , gdzie k jest ujemną liczbą całkowitą lub zerem.
- 1.3. Klasa odniesienia Ref(x) stosowana jest do ładunków statycznych.
- 1.4. Dla użytkowej klasy dokładności X(x), X jest klasą dokładności uwzględniającą ładunek, a (x) jest mnożnikiem granic błędów określonego w pkt 2.2 dla klasy X(1).
2. **Błąd graniczny dopuszczalny (MPE)**
- 2.1. *Błąd ważenia statycznego*
- 2.1.1. Dla ładunków statycznych w znamionowych warunkach użytkowania błąd graniczny dopuszczalny (MPE) dla klasy odniesienia Ref(x), wynosi 0,312 maksymalnego dopuszczalnego odchylenia każdej porcji od średniej podanej w tabeli 5; pomnożony przez współczynnik klasy (x).
- 2.1.2. Wagi, w których porcja może być utworzona z więcej niż jednego ładunku (np. wagi sumujące lub selektywne) błąd graniczny dopuszczalny (MPE) dla ładunków statycznych odpowiada dokładności wymaganej dla porcji, zgodnie z pkt 2.2 (tj. nie jest sumą maksymalnych dopuszczalnych odchyleń poszczególnych ładunków).
- 2.2. *Odchylenie od średniej masy porcji*

Tabela 5

Wartość masy porcji m [g]	Maksymalne dopuszczalne odchylenie każdej porcji od średniej masy porcji dla klasy X(1)
$m \leq 50$	7,2 %
$50 < m \leq 100$	3,6 g
$100 < m \leq 200$	3,6 %

▼B

Wartość masy porcji m [g]	Maksymalne dopuszczalne odchylenie każdej porcji od średniej masy porcji dla klasy X(1)
$200 < m \leq 300$	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 %

Uwaga:

Obliczone odchylenie każdej porcji od wartości średniej może uwzględniać wielkość części materiału.

2.3. *Błąd względny nastawienia masy porcji (błąd nastawy)*

Dla wag, w których możliwe jest nastawianie masy porcji, maksymalna różnica pomiędzy nastawą i średnią masą porcji nie przekracza 0,312 maksymalnego odchylenia dopuszczalnego każdej porcji od średniej, jak podano w tabeli 5.

3. **Błędy wskazań podczas oddziaływania czynników wpływających i zaburzeń elektromagnetycznych**

3.1. Błędy graniczne dopuszczalne (MPE) podczas oddziaływania czynników wpływających są takie, jak podano w pkt 2.1.

3.2. Wartość zmiany krytycznej spowodowanej zaburzeniem jest zmianą wskazania masy statycznej równej błędom granicznym dopuszczalnym (MPE) podanym w pkt 2.1, obliczoną dla nominalnej porcji minimalnej lub zmianą, która dałaby równoważny wynik dla porcji, w przypadku gdy porcja składa się z wielu ładunków. Obliczona zmiana krytyczna jest zaokrąglona do najbliższej wyższej wartości będącej wielokrotnością działki elementarnej (d).

3.3. Producent określa wartość nominalnej porcji minimalnej.

ROZDZIAŁ IV

Wagi automatyczne odważające

1. **Klasy dokładności**

Wagi są podzielone na cztery klasy dokładności odpowiednio: 0,2; 0,5; 1; 2.

2. **Błędy graniczne dopuszczalne (MPE)**

Tabela 6

Klasa dokładności	Błąd graniczny dopuszczalny (MPE) zsumowanego ładunku
0,2	$\pm 0,10$ %
0,5	$\pm 0,25$ %
1	$\pm 0,50$ %
2	$\pm 1,00$ %

▼ B**3. Działka sumowania**

Działka sumowania (d_t) znajduje się w zakresie:

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

4. Minimalny sumowany ładunek (Σ_{\min})

Minimalny sumowany ładunek (Σ_{\min}) jest nie mniejszy niż ładunek, dla którego błąd graniczny dopuszczalny (MPE) jest równy działce sumowania (d_t) i nie mniejszy niż minimalny ładunek określony przez producenta.

5. Zerowanie

Wagi, które nie są tarowane po każdym usunięciu ładunku, mają urządzenie zerujące. Cykl automatycznego ważenia przestaje działać, jeżeli wskazanie zera zmienia się o:

- $1 d_t$ w wagach z automatycznym urządzeniem zerującym,
- $0,5 d_t$ w wagach z półautomatycznym lub nieautomatycznym urządzeniem zerującym.

6. Oddziaływanie operatora

Podczas cyklu automatycznego ważenia zmiana nastaw i uruchamianie funkcji zerujących przez operatora jest zablokowane.

7. Wydruk

W wagach wyposażonych w urządzenie drukujące, zerowanie urządzenia sumującego jest zablokowane do chwili wydruku wyniku sumowania. Wydruk wyniku sumowania następuje, gdy automatyczny cykl ważenia zostanie przerwany.

8. Błędy wskazań podczas oddziaływania czynników wpływających i zaburzeń elektromagnetycznych

- 8.1. Błędy graniczne dopuszczalne (MPE) spowodowane oddziaływaniem czynników wpływających podano w tabeli 7.

Tabela 7

Ładunek (m) wyrażony ilością działek sumowania (d_t)	Błąd graniczny dopuszczalny (MPE)
$0 < m \leq 500$	$\pm 0,5 d_t$
$500 < m \leq 2\ 000$	$\pm 1,0 d_t$
$2\ 000 < m \leq 10\ 000$	$\pm 1,5 d_t$

- 8.2. Wartość zmiany krytycznej spowodowanej zaburzeniem wynosi jedną działkę sumowania dla każdego wskazania wyniku ważenia i dowolnego zapamiętanego wyniku sumowania.

ROZDZIAŁ V**Wagi automatyczne przenośnikowe****1. Klasy dokładności**

Wagi dzielą się na trzy klasy dokładności oznaczone: 0,5; 1; 2.

2. Zakres pomiarowy

- 2.1. Producent podaje zakres pomiarowy, stosunek między minimalnym ładunkiem netto na urządzeniu wagowym i maksymalnym obciążeniem, oraz minimalny ładunek sumowany.
- 2.2. Minimalna masa sumowana Σ_{\min} nie może być mniejsza niż:
- 800 d dla klasy 0,5,
 - 400 d dla klasy 1,

▼ B

200 d dla klasy 2,

gdzie d jest działką sumowania głównego urządzenia sumującego.

3. **Błąd graniczny dopuszczalny (MPE)**

Tabela 8

Klasa dokładności	Błąd graniczny dopuszczalny zsumowanego ładunku
0,5	± 0,25 %
1	± 0,5 %
2	± 1,0 %

4. **Prędkość przesuwu taśmy**

Prędkość przesuwu taśmy jest podawana przez producenta. Dla przenośników o stałej prędkości przesuwu taśmy i przenośników o zmiennej prędkości taśmy nastawianej ręcznie, prędkość nie zmienia się więcej niż o 5 % wartości nominalnej. Ładunek nie może mieć innej prędkości niż taśma.

5. **Główne urządzenie sumujące**

Nie jest możliwe wyzerowanie głównego urządzenia sumującego.

6. **Błędy wskazań podczas oddziaływania czynników wpływających i zaburzeń elektromagnetycznych**

- 6.1. Błąd graniczny dopuszczalny (MPE) spowodowany czynnikami wpływającymi dla ładunku nie mniejszego niż Σ_{\min} , wynosi 0,7 właściwej wartości podanej w tabeli 8, zaokrąglony do najbliższej wartości działki sumowania (d).
- 6.2. Wartość zmiany krytycznej spowodowanej zaburzeniem wynosi 0,7 odpowiedniej wartości podanej w tabeli 8, dla ładunku równego Σ_{\min} dla wyznaczonej klasy wagi taśmowej, zaokrąglona w górę do najbliższej wartości działki sumowania (d).

ROZDZIAŁ VI

Wagi automatyczne wagonowe

1. **Klasy dokładności**

Wagi są podzielone na cztery klasy dokładności odpowiednio:

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

2. **Błąd graniczny dopuszczalny (MPE)**

- 2.1. Błędy graniczne dopuszczalne (MPE) przy ważeniu w ruchu pojedynczego wagonu lub całego pociągu podano w tabeli 9.

Tabela 9

Klasa dokładności	Błąd graniczny dopuszczalny (MPE)
0,2	± 0,1 %
0,5	± 0,25 %
1	± 0,5 %
2	± 1,0 %

▼ B

2.2. Błędy graniczne dopuszczalne (MPE) przy ważeniu w ruchu spiętych lub rozpiętych wagonów są największą z następujących wartości:

— wartość obliczona według tabeli 9, zaokrąglona do najbliższej działki elementarnej,

— wartość obliczona według tabeli 9, zaokrąglona do najbliższej działki elementarnej dla obciążenia równego 35 % maksymalnej masy wagonu (jak podano w oznaczeniach na wadze),

— jedna działka elementarna (d).

2.3. Błędy graniczne dopuszczalne (MPE) przy ważeniu w ruchu pociągu są największą z następujących wartości:

— wartość obliczona według tabeli 9, zaokrąglona do najbliższej działki elementarnej,

— wartość obliczona według tabeli 9, dla obciążenia pojedynczego wagonu równego 35 % maksymalnej masy wagonu (jak oznaczono na oznaczeniach na wadze) pomnożonego przez liczbę wagonów kontrolnych (nieprzekraczającą 10) w składzie pociągu, zaokrąglona do najbliższej działki elementarnej,

— jedna działka elementarna (d) dla każdego wagonu w składzie, ale nieprzekraczająca 10 d.

2.4. Podczas ważenia wagonów spiętych błędy nie więcej niż 10 % wyników ważenia wziętych z jednego lub więcej przejazdów pociągu mogą przekraczać błędów granicznych dopuszczalnych (MPE) podanych w pkt 2.2, ale nie mogą one przekroczyć dwukrotności błędów.

3. **Działka elementarna (d)**

Zależność pomiędzy klasą dokładności i działką elementarną jest zgodna z tabelą 10

Tabela 10

Klasa dokładności	Działka elementarna (d)
0,2	$d \leq 50$ kg
0,5	$d \leq 100$ kg
1	$d \leq 200$ kg
2	$d \leq 500$ kg

4. **Zakres pomiarowy**

4.1. Obciążenie minimalne jest nie mniejsze niż 1 t i nie większe niż minimalna masa wagonu podzielona przez liczbę wazni cząstkowych.

4.2. Minimalna masa wagonu jest nie mniejsza niż 50 d.

5. **Błędy wskazań przy oddziaływaniu czynników wpływających i zaburzeń elektromagnetycznych**

5.1. Błąd graniczny dopuszczalny (MPE) przy oddziaływaniu czynników wpływających wynosi jak podano w tabeli 11.

▼B

Tabela 11

Ładunek (m) wyrażony ilością działek elementarnych (d)	Błąd graniczny dopuszczalny (MPE)
$0 < m \leq 500$	$\pm 0,5 d$
$500 < m \leq 2\,000$	$\pm 1,0 d$
$2\,000 < m \leq 10\,000$	$\pm 1,5 d$

- 5.2. Wartość zmiany krytycznej spowodowanej zaburzeniem wynosi jedną działkę elementarną.

▼ B*ZALĄCZNIK IX*

TAKSOMETRY (MI-007)

Odpowiednie wymagania załącznika I, wymagania szczególne niniejszego załącznika oraz procedury oceny zgodności wymienione w niniejszym załączniku stosuje się do taksometrów.

DEFINICJE

Taksometr

Taksometr jest urządzeniem, które współpracując z nadajnikiem sygnału ⁽¹⁾, tworzy przyrząd pomiarowy.

Urządzenie to mierzy czas trwania oraz oblicza długość drogi na podstawie sygnału dostarczanego przez nadajnik sygnału długości drogi. Dodatkowo urządzenie to oblicza i wyświetla opłatę należną za kurs na podstawie obliczonej długości drogi lub zmierzonego czasu trwania kursu.

Oplata

Całkowita kwota pieniędzy należna za kurs, wynikająca z ustalonej początkowej opłaty za wynajęcie, długości przebytej drogi lub czasu trwania kursu. Oplata nie zawiera opłaty dodatkowej należnej za dodatkowe usługi.

Prędkość graniczna

Wartość prędkości uzyskana w wyniku podzielenia wartości taryfy za czas przez wartość taryfy za długość drogi.

Zwykły tryb obliczania S (pojedyncze zastosowanie taryfy)

Obliczanie opłaty na podstawie taryfy za czas poniżej prędkości granicznej oraz na podstawie taryfy za drogę powyżej prędkości granicznej.

Zwykły tryb obliczania D (podwójne zastosowanie taryfy)

Obliczanie opłaty na podstawie jednoczesnego stosowania taryfy za czas i taryfy za drogę w ciągu całego kursu.

Położenie pracy

Różne tryby pracy, w których taksometr realizuje różne funkcje z zakresu swoich możliwych działań. Położenia pracy są rozróżniane za pomocą następujących wskazań:

WOLNY	:	Położenie pracy, w którym wyłączona jest funkcja obliczania opłaty
TARYFA	:	Położenie pracy, w którym ma miejsce obliczanie opłaty na podstawie ewentualnej opłaty początkowej oraz taryfy za przebytą drogę lub czas trwania kursu
KASA	:	Położenie pracy, w którym należna za kurs opłata jest wskazywana i co najmniej obliczanie opłaty na podstawie czasu jest wyłączone

WYMAGANIA KONSTRUKCYJNE

1. Taksometr jest tak zaprojektowany, aby obliczał długość drogi i mierzył czas trwania kursu.

⁽¹⁾ Nadajnik sygnału długości drogi nie wchodzi w zakres niniejszej dyrektywy.

▼ B

2. Taksometr jest tak zaprojektowany, aby w położeniu TARYFA obliczał i wyświetlał opłatę wzrastającą skokowo o przyrosty równe rozdzielczości ustalonej przez państwo członkowskie oraz aby w położeniu pracy KASA wyświetlał ostateczną wartość opłaty.
3. Taksometr zapewnia możliwość stosowania zwykłych trybów obliczania S i D. Możliwe jest wybranie jednego z ww. trybów obliczania poprzez zabezpieczenie ustawień.
4. Taksometr zapewnia przekazywanie, przez właściwie zabezpieczony interfejs (lub interfejsy), następujących danych:
 - informacji o położeniu pracy: WOLNY, TARYFA lub KASA,
 - danych liczników sumujących zgodnie z pkt 15.1,
 - informacji ogólnych: stałej nadajnika sygnału długości drogi, daty nałożenia zabezpieczeń, identyfikatora taksówki, czasu rzeczywistego, danych identyfikujących taryfę,
 - informacji o opłacie za kurs: opłacie całkowitej, opłacie, obliczeniu opłaty, opłacie dodatkowej, dacie kursu, czasie początkowym i końcowym kursu, przebytej długości drogi,
 - informacji o taryfie (taryfach): parametry taryfy (taryf).

Prawodawstwo krajowe może wymagać, aby pewne urządzenia były dołączone do interfejsu (interfejsów) taksometru. O ile urządzenie takie jest wymagane, istnieje możliwość, aby za pomocą zabezpieczonego ustawienia była automatycznie blokowana praca taksometru, w przypadku gdy nie ma wymaganego urządzenia lub gdy działa ono nieprawidłowo.
5. O ile ma to zastosowanie, istnieje możliwość dopasowania taksometru do stałej nadajnika sygnału długości drogi, do którego ma być on podłączony i zabezpieczenia tego dopasowania.

ZNAMIONOWE WARUNKI UŻYTKOWANIA

- 6.1. Ma zastosowanie klasa środowiskowych narażeń mechanicznych M3.
- 6.2. Producent określa znamionowe warunki użytkowania przyrządu, w szczególności:
 - minimalny zakres temperatur o wartości 80 °C dla warunków klimatycznych,
 - graniczne wartości stałego napięcia zasilania, dla których przyrząd był projektowany.

BŁĘDY GRANICZNE DOPUSZCZALNE (MPE)

7. Błąd graniczny dopuszczalny, z wyłączeniem błędów wynikających ze stosowania taksometru w taksówce, wynosi:
 - dla przedziału czasu: $\pm 0,1 \%$
przy czym wartość minimalna: ► **C1** 0,2 s; ◀
 - dla długości przebytej drogi: $\pm 0,2 \%$
przy czym wartość minimalna: 4 m;
 - dla obliczenia opłaty: $\pm 0,1 \%$
przy wartości minimalnej, z uwzględnieniem zaokrąglania: odpowiadającej najmniej znaczącej cyfrze wskazania opłaty.

DOPUSZCZALNE SKUTKI SPOWODOWANE ZABURZENIAMI

8. **Odporność na zaburzenia elektromagnetyczne**
- 8.1. Ma zastosowanie klasa odporności elektromagnetycznej E3.
- 8.2. Błędy graniczne dopuszczalne (MPE) określone w pkt 7 nie mogą być przekraczane także przy zaburzeniach elektromagnetycznych.

▼ B

SPADEK NAPIĘCIA ZASILANIA

9. W przypadku spadku napięcia zasilania do wartości poniżej dolnej granicy określonego przez producenta zakresu roboczego napięcia zasilania taksometr:
- pracuje dalej poprawnie lub wznawia poprawną pracę bez utraty danych dostępnych przed spadkiem napięcia, jeżeli spadek ten miał charakter chwilowy, na przykład był wynikiem uruchomienia silnika,
 - przerywa bieżący pomiar a następnie powraca do pozycji WOLNY, jeżeli spadek napięcia występuje przez dłuższy okres czasu.

INNE WYMAGANIA

10. Producent taksometru określa warunki zapewniające kompatybilność taksometru i nadajnika długości drogi.
11. Jeżeli stosowana jest dopłata za dodatkową usługę, wprowadzana ręcznie przez kierowcę, jest ona wyłączona z wyświetlanej opłaty. Jednakże w tym przypadku taksometr może chwilowo wyświetlać opłatę łącznie z tą wartością dopłaty.
12. Jeżeli opłata jest wyliczana według trybu obliczania D, taksometr może mieć dodatkowy tryb wyświetlania, w którym, w czasie rzeczywistym, będą wyświetlane tylko całkowita długość drogi oraz czas trwania kursu.
13. Wszystkie wyświetlane dla pasażera wartości są właściwie identyfikowane. Odczyt tych wartości, jak również ich identyfikacja są łatwe zarówno w warunkach jazdy w dzień, jak i w nocy.
- 14.1. Jeżeli wybór funkcji użytkowej ze wstępnie zaprogramowanego zestawu funkcji lub swobodne ustawianie danych mogą mieć wpływ na wartość opłaty lub na środki, które mają za zadanie zapobiegać nadużyciom, to istnieje możliwość zabezpieczenia ustawień taksometru oraz wprowadzonych danych.
- 14.2. Dostępne w taksometrze możliwości zabezpieczenia umożliwiają oddzielne zabezpieczanie ustawień.
- 14.3. Przepisy zawarte w pkt 8.3 załącznika I mają również zastosowanie do taryf.
- 15.1. Taksometr jest wyposażony w niedające się zerować liczniki sumujące następujących wartości:
- długości całkowitej drogi przebytej przez taksówkę,
 - długości całkowitej przebytej drogi podczas wynajęcia,
 - liczby wszystkich wynajęć pojazdu,
 - sumy wszystkich dopłat,
 - sumy opłat za kursy.
- Wartości zsumowane zawierają wartości zarejestrowane w warunkach utraty zasilania, zgodnie z pkt 9.
- 15.2. Przy odłączeniu zasilania taksometr przechowuje zarejestrowane, zsumowane wartości przez jeden rok, aby umożliwić ich odczyt i przeniesienie na inny nośnik danych.
- 15.3. Podejmuje się odpowiednie środki, aby zapobiec wykorzystaniu wyświetlania zawartości liczników sumujących do oszukiwania pasażerów.

▼B

16. Dopuszcza się automatyczną zmianę taryfy w zależności od:
 - długości przebytej drogi,
 - czasu trwania kursu,
 - pory dnia,
 - daty,
 - dnia tygodnia.
17. Jeżeli właściwości taksówki są ważne dla poprawnego działania taksometru, taksometr zapewnia środki umożliwiające zabezpieczenie podłączenia taksometru do taksówki, w której jest zainstalowany.
18. Dla celów przetestowania po zainstalowaniu, taksometr zapewnia możliwość oddzielnego sprawdzenia dokładności pomiaru czasu, długości przebytej drogi oraz dokładności wykonywanych obliczeń.
19. Taksometr oraz opracowana przez producenta instrukcja jego montażu zapewniają, aby po instalacji zgodnej z instrukcją, w sposób zadowalający wykluczone było wprowadzenie zmian sygnału odpowiadającego długości przebytej drogi, które mogłyby prowadzić do fałszerstw.
20. Ogólne zasadnicze wymaganie, mające na celu eliminację nadużyć jest spełnione w taki sposób, aby zabezpieczone były interesy klienta, kierowcy, przedsiębiorcy zatrudniającego kierowcę oraz władz fiskalnych.
21. Taksometr jest tak zaprojektowany, aby wymagania odnoszące się do błędów granicznych dopuszczalnych były spełnione przez jeden rok normalnej jego eksploatacji bez regulacji.
22. Taksometr jest wyposażony w zegar czasu rzeczywistego, za pomocą którego są utrzymywane godzina i data, przy czym jeden lub oba te parametry mogą być wykorzystywane do automatycznej zmiany taryfy. Zegar spełnia następujące wymagania:
 - dokładność utrzymywania czasu 0,02 %,
 - możliwość korekcji zegara nie więcej niż 2 minuty na tydzień. Zmiana czasu na letni lub zimowy i odwrotnie jest przeprowadzana automatycznie,
 - ręczna lub automatyczna korekcja czasu podczas kursu nie jest możliwa.
23. Wartości długości przebytej drogi oraz czasu trwania kursu, wyświetlane lub drukowane zgodnie z niniejszą dyrektywą, są wyrażone w jednostkach:
 - długość przebytej drogi:
 - kilometry,
 - mile w tych państwach członkowskich, do których ma zastosowanie art. 1 lit. b) dyrektywy 80/181/EWG;
 - czas:
 - sekundy, minuty lub godziny w zależności od potrzeb; należy mieć na uwadze zachowanie niezbędnej rozdzielczości i potrzebę zapobieżenia nieporozumieniom.

OCENA ZGODNOŚCI

Procedury oceny zgodności, o których mowa w art. 17, spośród których producent może dokonać wyboru, są następujące:

B+F lub B+D lub H1.



ZALĄCZNIK X

MIARY MATERIALNE (MI-008)

ROZDZIAŁ I

Materialne miary długości

Odpowiednie zasadnicze wymagania załącznika I, wymagania szczegółowe niniejszego załącznika oraz procedury oceny zgodności wymienione w niniejszym rozdziale stosuje się do materialnych miar długości zdefiniowanych poniżej. Jednakże wymaganie dostarczania kopii deklaracji zgodności może być interpretowane jako mające zastosowanie raczej do partii lub przesyłki niż każdego indywidualnego przyrządu.

DEFINICJE

Materialna miara długości	Przyrząd zawierający wskaźy podziałki, których odległości podane są w legalnych jednostkach długości.
---------------------------	---

WYMAGANIA SZCZEGÓŁOWE

Warunki odniesienia

- 1.1. Dla taśm o długości równej lub większej niż 5 metrów błędy graniczne dopuszczalne (MPE) mają zostać utrzymane, kiedy taśma jest rozciągana siłą rozciągającą 50 N lub siłą o innej wartości, jaka została określona przez producenta i odpowiednio naniesiona na taśmę, a w przypadku przymiarów sztywnych i półsztywnych żadna siła rozciągająca nie jest wymagana.
- 1.2. Temperatura odniesienia wynosi 20 °C, o ile producent nie określił inaczej i nie oznaczył odpowiednio na przymiarze.

Błędy graniczne dopuszczalne (MPE)

2. Błąd graniczny dopuszczalny (MPE), dodatni lub ujemny, długości pomiędzy dwoma niesąsiadującymi ze sobą wskazami podziałki, wyrażony w mm, wynosi $(a + bL)$, gdzie:
 - L jest wartością długości zaokrągloną w górę do następnej całkowitej liczby metrów, oraz
 - a i b są podane w tabeli 1 poniżej.

Jeżeli końcowa działka podziałki ograniczona jest przez powierzchnię, błąd graniczny dopuszczalny (MPE) dla każdej długości rozpoczynającej się od tego punktu jest powiększany o wartość c podaną w tabeli 1.

Tabela 1

Klasa dokładności	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 - klasa specjalna dla przymiarów wstępowych zanurzeniowych ⁽¹⁾ Do 30 m włącznie ⁽²⁾	1,5	zero	zero
S - klasa specjalna dla przymiarów wstępowych łączonych do zbiorników Dla każdego 30 m długości kiedy taśma jest rozłożona na płaskiej powierzchni	1,5	zero	zero

⁽¹⁾ Ma zastosowanie do kombinacji taśma/zanurzenie z obciążeniem.

⁽²⁾ Jeżeli nominalna długość taśmy przekracza 30 m, dodatkowy błąd graniczny dopuszczalny (MPE) o wartości 0,75 mm jest dopuszczony dla każdego 30 m długości.

▼ B

Przymiary wstępowe zanurzeniowe mogą również być klasy I albo II, przy czym dla jakiegokolwiek długości między dwoma wskazami podziałki, z których jeden znajduje się na obciążniku a drugi na taśmie, błąd graniczny dopuszczalny (MPE) wynosi $\pm 0,6$ mm, gdy zastosowanie wzoru daje w wyniku wartość mniejszą niż 0,6 mm.

Błąd graniczny dopuszczalny (MPE) długości między dwoma kolejnymi wskazami podziałki i maksymalną dopuszczalną różnicę między dwoma kolejnymi działkami podano poniżej w tabeli 2.

Tabela 2

Długość działki i	Błąd graniczny dopuszczalny (MPE) lub różnica w mm w zależności od klasy dokładności		
	I	II	III
$i \leq 1$ mm	0,1	0,2	0,3
1 mm $< i \leq 1$ cm	0,2	0,4	0,6

Jeżeli przymiar jest przymiarem składanym, to połączenia nie powodują błędów dodatkowych, w stosunku do wskazanych powyżej, większych niż: 0,3 mm dla klasy II i 0,5 mm dla klasy III.

Materiały

- 3.1. Materiały używane do wykonania materialnych miar długości są takie, aby zmiany długości spowodowane wahaniami temperatury do ± 8 °C od temperatury odniesienia nie przekraczały błędów granicznych dopuszczalnych (MPE). Nie ma to zastosowania do przymiarów klasy S i klasy D, w przypadku gdy producent przewiduje, że poprawki na rozszerzalność termiczną będą dodawane do obserwowanych odczytów, kiedy to konieczne.
- 3.2. Przymiary wykonane z materiałów, których wymiary mogą zmieniać się istotnie pod wpływem szerokiego zakresu zmian wilgotności względnej, mogą jedynie należeć do klasy II lub III.

Oznaczenia

4. Wartość długości nominalnej jest oznaczona na przymiarze. Podziałka milimetrowa jest ocyfrowana co każdy centymetr, a dla przymiarów o wartości działki elementarnej większej od 2 cm ocyfrowane są wszystkie wskaźy podziałki.

OCENA ZGODNOŚCI

Procedury oceny zgodności, o których mowa w art. 17, spośród których producent może dokonać wyboru, są następujące:

F1 lub D1 lub B + D lub H lub G

ROZDZIAŁ II**Naczynia wyszynkowe**

Odpowiednie zasadnicze wymagania załącznika I, wymagania szczegółowe oraz procedury oceny zgodności wymienione w niniejszym rozdziale stosuje się do naczyń wyszynkowych zdefiniowanych poniżej. Jednakże wymaganie dostarczenia kopii deklaracji zgodności może być interpretowane jako mające zastosowanie raczej do partii lub przesyłki niż każdego indywidualnego przyrządu. Wymaganie dotyczące nanoszenia na przyrządzie informacji o jego dokładności również nie ma zastosowania.

▼ B

DEFINICJE

Naczynie wyszynkowe	Pojemnik pomiarowy (szklanka, dzbanek, kieliszek) przeznaczony do określenia objętości cieczy (innych niż produkty farmaceutyczne), która jest sprzedawana do natychmiastowej konsumpcji.
Naczynie z kresą	Naczynie wyszynkowe z naniesioną kresą oznaczającą pojemność nominalną.
Pojemnik krawędziowy	Naczynie wyszynkowe, którego objętość wewnętrzna jest równa pojemności nominalnej.
Pojemnik przenoszony	Naczynie wyszynkowe, z którego ciecz przelewana jest do innych naczyń bezpośrednio przed konsumpcją.
Pojemność	Pojemność jest wewnętrzną objętością pojemników krawędziowych lub wewnętrzną objętością do znaku napełnienia naczyń z kresą.

WYMAGANIA SZCZEGÓŁOWE

1. **Warunki odniesienia**

- 1.1. Temperatura: temperatura odniesienia pomiaru objętości jest równa 20 °C.
- 1.2. Pozycja poprawnego wskazania: swobodnie stojące na poziomej powierzchni.

2. **Błędy graniczne dopuszczalne (MPE)**

Tabela 1

	Kresa	Krawędź
Pojemniki przenoszone		
< 100 ml	± 2 ml	- 0 + 4 ml
≥ 100 ml	± 3 %	- 0 + 6 %
Naczynia wyszynkowe		
< 200 ml	± 5 %	- 0 + 10 %
≥ 200 ml	± (5 ml + 2,5 %)	- 0 + 10 ml + 5 %

3. **Materialy**

Naczynia wyszynkowe są wykonane z materiału wystarczająco sztywnego i stabilnego wymiarowo w celu zapewnienia pojemności w zakresie błędów granicznych dopuszczalnych.

▼ B**4. Kształt**

- 4.1. Pojemniki przenoszone są wykonane w sposób zapewniający zmianę poziomu o co najmniej 2 mm od krawędzi lub od znaku napelnienia przy zmianie zawartości równej maksymalnemu błędowi dopuszczalnemu.
- 4.2. Pojemniki przenoszone są wykonane w taki sposób, aby nie występowało żadne utrudnienie podczas wylewania mierzonej cieczy.

5. Oznakowanie

- 5.1. Na pojemniku oznaczona jest w sposób wyraźny i trwały deklarowana pojemność nominalna.
- 5.2. Na naczyniach wyszynkowych mogą być również naniesione oznaczenia wyraźnie widoczne maksymalnie trzech objętości; żadne z tych oznaczeń nie może zasłaniać innego oznaczenia.
- 5.3. Wszystkie znaki napelnienia są wystarczająco wyraźne i trwałe w celu zapewnienia, aby, błędy graniczne dopuszczalne w użytkowaniu nie były przekroczone.

OCENA ZGODNOŚCI

Procedury oceny zgodności, o których mowa w art. 17, spośród których producent może dokonać wyboru, są następujące:

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



ZALĄCZNIK XI

PRZYRZĄDY DO POMIARU WYMIARÓW (MI-009)

Odpowiednie zasadnicze wymagania załącznika I, wymagania szczegółowe niniejszego załącznika oraz procedury oceny zgodności wymienione w niniejszym załączniku stosuje się do przyrządów do pomiaru wymiarów zdefiniowanych niżej typów.

DEFINICJE

Przyrząd do pomiaru długości	Przyrząd do pomiaru długości służy do wyznaczania długości materiałów typu lina (na przykład materiały włókiennicze, taśmy, kable) podczas ruchu posuwowego produktu mierzonego.
Przyrządy do pomiaru pola powierzchni	Przyrząd do pomiaru pola powierzchni służy do wyznaczania pola powierzchni obiektów o nieregularnych kształtach, na przykład do skór.
Przyrządy do pomiarów wielu wymiarów	Przyrząd do pomiaru wielu wymiarów służy do wyznaczania długości krawędzi (długość, wysokość, szerokość) najmniejszego prostokątnego równoległociąnu zawierającego produkt.

ROZDZIAŁ I

Wymagania ogólne dla wszystkich przyrządów do pomiaru wymiarów

Odporność na zaburzenia elektromagnetyczne

- Skutek zaburzeń elektromagnetycznych na przyrząd do pomiaru wymiarów jest taki, że:
 - zmiana wyniku pomiaru jest nie większa niż wartość zmiany krytycznej określonej w pkt 2, lub
 - niemożliwe jest wykonanie jakiegokolwiek pomiaru, lub
 - chwilowa zmiana wyniku pomiaru nie może być zinterpretowana, zapamiętana ani przekazana jako wynik pomiaru, lub
 - zmiany wyniku pomiaru są na tyle poważne, aby zostały zauważone przez wszystkich zainteresowanych wynikiem pomiaru.
- Wartość zmiany krytycznej równa jest jednej działce elementarnej.

OCENA ZGODNOŚCI

Procedury oceny zgodności, o których mowa w art. 17, spośród których producent może dokonać wyboru, są następujące:

Dla przyrządów mechanicznych lub elektromechanicznych:

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

Dla przyrządów elektronicznych lub zawierających oprogramowanie:

B + F lub B + D lub H1 lub G.

ROZDZIAŁ II

Przyrządy do pomiaru długości

Charakterystyka produktu mierzonego

- Materiały włókiennicze charakteryzowane są przez właściwy współczynnik K. Współczynnik ten uwzględnia rozciągliwość produktu i siłę obciążenia na jednostkę powierzchni produktu mierzonego i jest definiowany następującym wzorem:

▼ B

K	=	$\varepsilon \cdot (G_A + 2,2 \text{ N/m}^2)$, gdzie ε jest wydłużeniem względnym próbki materiału o szerokości 1 m pod działaniem siły rozciągającej 10 N, G_A jest siłą obciążenia na jednostkę powierzchni próbki materiału w N/m^2 .
---	---	--

Warunki pracy2.1. *Zakres*

Wymiary mierzone i współczynnik K, tam gdzie ma to zastosowanie, zawierają się w zakresie pomiarowym określonym, dla danego przyrządu, przez producenta. Zakresy współczynnika K podano w tabeli 1:

Tabela 1

Grupa	Zakres współczynnika K	Produkt
I	$0 < K < 2 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2$	niska rozciągliwość
II	$2 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2 < K < 8 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2$	średnia rozciągliwość
III	$8 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2 < K < 24 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2$	wysoka rozciągliwość
IV	$24 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2 < K$	bardzo wysoka rozciągliwość

2.2. W przypadku gdy mierzony obiekt nie jest transportowany przez przyrząd pomiarowy, jego prędkość musi mieścić się w zakresie prędkości określonym dla danego przyrządu przez producenta.

2.3. Jeżeli wynik pomiaru zależy od grubości, stanu powierzchni i sposobu podania mierzonego obiektu (na przykład z dużego bębna lub ze stosu), odpowiednie ograniczenia określone są przez producenta.

Błędy graniczne dopuszczalne (MPE)3. *Przyrząd*

Tabela 2

Klasa dokładności	Błąd graniczny dopuszczalny (MPE)
I	0,125 %, ale nie mniej niż 0,005 L_m
II	0,25 %, ale nie mniej niż 0,01 L_m
III	0,5 %, ale nie mniej niż 0,02 L_m

gdzie L_m jest najmniejszą dającą się zmierzyć długością, to jest najmniejszą długością, określoną przez producenta, dla której przyrząd został przewidziany do użytku.

Rzeczywiste wartości długości różnych typów materiałów są mierzone przy użyciu odpowiednich przyrządów (na przykład przymiarów wstęgowych). Przy tym materiał, który ma być mierzony, jest rozłożony na odpowiednim podłożu (na przykład odpowiednim stole) prosto i nie powinien być rozciągnięty.

▼ B**Inne wymagania**

4. Przyrządy muszą zapewnić pomiar produktu w stanie nierozciągniętym zgodnie z przewidzianą rozciągliwością, dla której przyrząd został zaprojektowany.

ROZDZIAŁ III

Przyrządy do pomiaru pola powierzchni**Warunki pracy**1.1. *Zakres*

Wymiary mierzone zawierają się w zakresie pomiarowym określonym dla danego przyrządu przez producenta.

1.2. *Warunki dla produktu mierzonego*

Producent określa ograniczenia dla przyrządu, ze względu na prędkość przesuwu produktu, jego grubość i stan powierzchni, jeżeli to ma znaczenie.

Błędy graniczne dopuszczalne (MPE)2. *Przyrząd*

Błąd graniczny dopuszczalny (MPE) wynosi 1,0 %, ale nie mniej niż 1 dm².

Inne wymagania3. *Przedstawienie produktu*

W przypadku pociągnięcia do tyłu lub zatrzymania produktu nie jest możliwe wystąpienie błędu pomiaru lub wyświetlacz musi pozostać pusty.

4. *Działka elementarna*

Przyrząd musi posiadać działkę elementarną o wartości 1,0 dm². Dodatkowo musi istnieć możliwość użycia działki elementarnej o wartości 0,1 dm² dla celów badania przyrządu.

ROZDZIAŁ IV

Przyrządy do pomiaru wielu wymiarów**Warunki pracy**1.1. *Zakres*

Wymiary mierzone zawierają się w zakresie pomiarowym określonym dla przyrządu przez producenta.

1.2. *Minimalny wymiar*

Dolną granicę minimalnego wymiaru dla wszystkich wartości działek elementarnych podano poniżej w tabeli 1.

Tabela 1

Działka elementarna (d)	Minimalny wymiar (min) (dolna granica)
$d \leq 2$ cm	10 d
2 cm $< d \leq 10$ cm	20 d
10 cm $< d$	50 d

1.3. *Prędkość przesuwu produktu*

Prędkości przesuwu dla danego przyrządu musi być zawarta w granicach określonych przez producenta.

Błąd graniczny dopuszczalny (MPE)2. *Przyrząd*

Błąd graniczny dopuszczalny (MPE) wynosi $\pm 1,0$ d.



ZAŁĄCZNIK XII

ANALIZATORY SPALIN SAMOCHODOWYCH (MI-010)

Odpowiednie wymagania załącznika I, wymagania szczegółowe niniejszego załącznika oraz procedury oceny zgodności wymienione w niniejszym załączniku stosuje się do zdefiniowanych poniżej analizatorów spalin samochodowych przeznaczonych do stosowania przy kontroli i profesjonalnej konserwacji pojazdów mechanicznych w trakcie użytkowania.

DEFINICJE

Analizator spalin samochodowych	<p>Analizator spalin samochodowych jest to przyrząd pomiarowy służący do oznaczania – przy zawartości wilgoci właściwej dla badanej próbki – ułamków objętościowych określonych składników gazów spalinowych emitowanych przez silniki pojazdów mechanicznych o zapłonie iskrowym.</p> <p>Składnikami gazowymi są: tlenek węgla (CO), dwutlenek węgla (CO₂), tlen (O₂) i węglowodory (HC).</p> <p>Zawartość węglowodorów musi być wyrażona jako stężenie n-heksanu (C₆ H₁₄) zmierzone za pomocą technik pomiarowych stosujących absorpcję w bliskiej podczerwieni.</p> <p>Ułamki objętościowe składników gazowych wyraża się jako procentowe (% obj.) w przypadku CO, CO₂ i O₂ i jako milionowe części jednościanki (ppm obj.) w przypadku HC.</p> <p>Ponadto analizator spalin samochodowych oblicza wartość lambda na podstawie wartości ułamków objętościowych składników gazów spalinowych.</p>
Lambda	<p>Lambda jest to wielkość bezwymiarowa przedstawiająca sprawność spalania silnika w zależności od stosunku zawartości powietrza do zawartości paliwa w gazach spalinowych. Wyznacza się ją na podstawie znormalizowanego równania odniesienia.</p>

WYMAGANIA SZCZEGÓŁOWE

Klasy dokładności przyrządu

1. Definiuje się dwie klasy dokładności analizatorów spalin samochodowych: 0 i I. Odpowiednie minimalne zakresy pomiarowe dla tych klas dokładności są przedstawione w tabeli 1.

Tabela 1

Klasy dokładności i zakresy pomiarowe	
Parametr	Klasy dokładności 0 i I
ułamek CO	od 0 do 5 % obj.
ułamek CO ₂	od 0 do 16 % obj.
ułamek HC	od 0 do 2 000 ppm obj.
ułamek O ₂	od 0 do 21 % obj.
λ	od 0,8 do 1,2

▼ B**Znamionowe warunki użytkowania**

2. Producent określa następujące wartości parametrów warunków użytkowania:

► **C1** 2.1. Dla wielkości wpływających ◀ o charakterze klimatycznym i mechanicznym:

— minimalny zakres temperatur o wartości 35 °C dla warunków klimatycznych,

— ma zastosowanie klasa odporności mechanicznej M1.

► **C1** 2.2. Dla wielkości wpływających ◀ związanych z parametrami energii elektrycznej:

— zakres napięcia i częstotliwości w przypadku zasilania prądem przemiennym;

— granice napięcia w przypadku zasilania prądem stałym.

► **C1** 2.3. Dla ciśnienia atmosferycznego: ◀

— minimalna i maksymalna wartość ciśnienia atmosferycznego dla obu klas dokładności: $p_{\min} \leq 860 \text{ hPa}$, $p_{\max} \geq 1\,060 \text{ hPa}$.

Błędy graniczne dopuszczalne (MPE)

3. Błędy graniczne dopuszczalne (MPE) definiuje się następująco:

3.1. Dla każdego z mierzonych ułamków maksymalna wartość błędu dopuszczalna w znamionowych warunkach użytkowania, zgodnie z pkt 1.1. załącznika I, jest większą z dwóch wartości podanych w tabeli 2. Wartości bezwzględne są wyrażone w % obj. lub ppm obj., natomiast wartości procentowe – w procentach wartości prawdziwej.

Tabela 2

Błędy graniczne dopuszczalne (MPE)		
Parametr	Klasa dokładności 0	Klasa dokładności I
ułamek CO	$\pm 0,03 \text{ \% obj.}$ $\pm 5 \text{ \%}$	► C1 $\pm 0,06 \text{ \% obj.}$ ◀ $\pm 5 \text{ \%}$
ułamek CO ₂	$\pm 0,5 \text{ \% obj.}$ $\pm 5 \text{ \%}$	► C1 $\pm 0,5 \text{ \% obj.}$ ◀ $\pm 5 \text{ \%}$
ułamek HC	$\pm 10 \text{ ppm obj.}$ $\pm 5 \text{ \%}$	$\pm 12 \text{ ppm obj.}$ $\pm 5 \text{ \%}$
ułamek O ₂	$\pm 0,1 \text{ \% obj.}$ $\pm 5 \text{ \%}$	► C1 $\pm 0,1 \text{ \% obj.}$ ◀ $\pm 5 \text{ \%}$

3.2. Błąd graniczny dopuszczalny (MPE) obliczenia lambda wynosi 0,3 %. Umowna wartość prawdziwa jest obliczana na podstawie równania określonego w pkt 5.3.7.3 regulaminu nr 83 Europejskiej Komisji Gospodarczej Organizacji Narodów Zjednoczonych (EKG ONZ) ⁽¹⁾.

W tym celu do obliczeń wykorzystuje się wartości wskazane przez przyrząd.

Dopuszczalne skutki spowodowane zaburzeniami

4. Dla każdego z ułamków objętościowych mierzonych przez przyrząd, wartość zmiany krytycznej jest równa błędowi granicznemu dopuszczalnemu (MPE) rozważanego parametru.

⁽¹⁾ Dz.U. L 42 z 15.2.2012, s. 1.

▼ B

5. Skutek zaburzenia elektromagnetycznego jest taki, że:
- zmiana wyniku pomiaru jest nie większa niż wartość zmiany krytycznej określona w pkt 4, albo
 - sposób przedstawienia wyniku pomiaru uniemożliwia uznanie tego wyniku za prawidłowy.

Inne wymagania

6. Rozdzielczość jest równa przedstawionej w tabeli 3 lub wyższa od niej o rząd wielkości.

Tabela 3

Rozdzielczość				
	CO	CO ₂	O ₂	HC
Klasa dokładności 0 i klasa dokładności I	0,01 % obj.	0,1 % obj.	(¹)	1 ppm obj.

(¹) 0,01 % obj. dla wartości mierzonej nie większej niż 4 % obj., w pozostałych przypadkach 0,1 % obj.

Wartość lambda jest podana z rozdzielczością 0,001.

7. Odchylenie standardowe z 20 pomiarów nie przekracza jednej trzeciej wartości bezwzględnej błędu granicznego dopuszczalnego (MPE) określonego odpowiednio dla każdego właściwego ułamka objętościowego gazu.
8. Przy pomiarach CO, CO₂ i HC przyrząd z określonym układem przetwarzania gazu musi wskazać 95 % wartości końcowej, reprezentowanej przez gazy wzorcowe, nie później niż 15 sekund po zmianie z gazu zerowego, na przykład świeżego powietrza. W przypadku pomiaru O₂ przyrząd w podobnych warunkach musi wskazać wartość różniącą się od zera mniej niż o 0,1 % obj. nie później niż 60 sekund po zmianie ze świeżego powietrza na gaz niezawierający tlenu.
9. Składniki spalin inne niż składniki, których wartości podlegają pomiarowi, nie powodują zmiany wyników pomiarów większej niż połowa wartości bezwzględnej odpowiednich błędów granicznych dopuszczalnych (MPE), kiedy składniki te występują w następujących maksymalnych ułamkach objętościowych:
- 6 % obj. CO,
 - 16 % obj. CO₂,
 - 10 % obj. O₂,
 - 5 % obj. H₂,
 - 0,3 % obj. NO,
 - 2 000 ppm obj. HC (w przeliczeniu na n-heksan),
 - para wodna do stanu nasycenia.
10. Analizator spalin samochodowych jest wyposażony w urządzenie do regulacji, umożliwiające przeprowadzenie regulacji punktu zerowego, regulacji wskazań przy użyciu gazu wzorcowego i regulacji wewnętrznej. Urządzenia do regulacji punktu zerowego i regulacji wewnętrznej działają automatycznie.

▼ B

11. W przypadku przyrządu wyposażonego w automatyczne lub półautomatyczne urządzenia do regulacji, wykonanie pomiaru jest niemożliwe przed przeprowadzeniem regulacji.
12. Analizator spalin samochodowych wykrywa pozostałości węglowodorów w układzie przetwarzania gazów. Wykonanie pomiaru jest niemożliwe, jeżeli pozostałość węglowodorów przekracza przed pomiarem 20 ppm obj.
13. Analizator spalin samochodowych jest wyposażony w urządzenie służące do automatycznego rozpoznawania nieprawidłowego działania czujnika kanału tlenu, spowodowanego zużyciem lub przerwą w obwodzie elektrycznym.
14. Jeżeli analizator spalin samochodowych jest przystosowany do pracy z różnymi paliwami (na przykład benzyną lub gazem płynnym), istnieje możliwość wyboru odpowiednich współczynników do obliczania lambda bez niejasności co do właściwego wzoru.

OCENA ZGODNOŚCI

Procedury oceny zgodności, o których mowa w art. 17, spośród których producent może dokonać wyboru, są następujące:

B+F lub B+D lub H1.



ZALĄCZNIK XIII

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE (Nr XXXX) ⁽¹⁾

1. Model przyrządu/Przyrząd (numer produktu, typu, partii, typu lub serii):
2. Nazwisko lub nazwa i adres producenta, a w stosownych przypadkach jego upoważnionego przedstawiciela:
3. Niniejsza deklaracja zgodności wydana zostaje na wyłączną odpowiedzialność producenta.
4. Przedmiot deklaracji (identyfikacja przyrządu umożliwiająca odtworzenie jego historii: można dołączyć ilustrację, w przypadku gdy jest to konieczne do identyfikacji przyrządu).
5. Opisany powyżej przedmiot niniejszej deklaracji jest zgodny z odnośnymi wymaganiami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego:
6. Odniesienia do odpowiednich norm zharmonizowanych lub odpowiednich dokumentów normatywnych, które zastosowano, lub do innych specyfikacji technicznych, w stosunku do których deklarowana jest zgodność:
7. W stosownych przypadkach, jednostka notyfikowana ... (nazwa, numer) przeprowadziła ... (opis interwencji) i wydała certyfikat:
8. Informacje dodatkowe:
Podpisano w imieniu:
(miejsce i data wydania):
(imię i nazwisko, stanowisko) (podpis):

⁽¹⁾ Producent może, ale nie musi nadawać numeru deklaracji zgodności.



ZAŁĄCZNIK XIV

CZĘŚĆ A

**Uchylona dyrektywa i wykaz zmian do niej
(o których mowa w art. 52)**

Dyrektywa 2004/22/WE Parlamentu Europejskiego i Rady
(Dz.U. L 135 z 30.4.2004, s. 1)

Dyrektywa Rady 2006/96/WE Tylko pkt B.3 załącznika
(Dz.U. L 363 z 20.12.2006, s. 81)

Rozporządzenie (WE) nr 1137/2008 Tylko pkt 3.8 załącznika
Parlamentu Europejskiego i Rady
(Dz.U. L 311 z 21.11.2008, s. 1)

Dyrektywa Komisji 2009/137/WE
(Dz.U. L 294 z 11.11.2009, s. 7)

Rozporządzenie (UE) nr 1025/2012 Tylko art. 26 ust. 1 lit. g)
Parlamentu Europejskiego i Rady
(Dz.U. L 316 z 14.11.2012, s. 12)

CZĘŚĆ B

**Terminy transpozycji do prawa krajowego i rozpoczęcia stosowania
(o których mowa w art. 52)**

Dyrektywa	Termin transpozycji	Data rozpoczęcia stosowania
2004/22/WE	30 kwietnia 2006 r.	30 października 2006 r.
2006/96/WE		
2009/137/WE	1 grudnia 2010 r.	1 czerwca 2011 r.



ZAŁĄCZNIK XV

TABELA KORELACJI

Dyrektywa 2004/22/WE	Niniejsza dyrektywa
art. 1	art. 2 ust. 1
art. 2	art. 3
art. 3 akapit pierwszy	art. 1
art. 3 akapit drugi	art. 2 ust. 2
art. 4	art. 4 pkt 1 – 4, ust. 6-9
—	art. 4 pkt 5 i ust. 10 – 22
art. 5	art. 5
art. 6 ust. 1	art. 6
art. 6 ust. 2	—
art. 7 ust. 1	art. 20
art. 7 ust. 2	art. 22 ust. 4
art. 7 ust. 3	—
art. 7 ust. 4	—
art. 8	art. 7
—	art. 8
—	art. 9
—	art. 10
—	art. 11
—	art. 12
—	art. 13
art. 9	art. 17
art. 10	art. 18
art. 11 ust. 1	—
art. 11 ust. 2 akapit pierwszy	—
art. 11 ust. 2 akapit drugi	art. 23 ust. 2
art. 12	—

▼B

Dyrektywa 2004/22/WE	Niniejsza dyrektywa
art. 13 ust. 1	—
art. 13 ust. 2	—
—	art. 14 ust. 1
—	art. 14 ust. 2
art. 13 ust. 3	art. 14 ust. 3
art. 13 ust. 4	art. 14 ust. 4
art. 14	—
art. 15 ust. 1	art. 46 ust. 1
art. 15 ust. 2	art. 46 ust. 3
art. 15 ust. 3	—
art. 15 ust. 4	—
art. 15 ust. 5	—
art. 16 ust. 1	art. 15
art. 16 ust. 2	art. 47
art. 16 ust. 3	art. 16
art. 16 ust. 4	—
art. 17 ust. 1	—
art. 17 ust. 2	art. 21 ust. 2
art. 17 ust. 3	—
art. 17 ust. 4 akapit pierwszy	art. 22 ust. 2
art. 17 ust. 4 akapit drugi	—
art. 17 ust. 5	—
art. 18	—
—	art. 19
—	art. 21 ust. 1
—	art. 22 ust. 1
—	art. 22 ust. 3
—	art. 22 ust. 5 akapit drugi

▼ B

Dyrektywa 2004/22/WE	Niniejsza dyrektywa
—	art. 22 ust. 5 akapit trzeci
—	art. 22 ust. 6
—	art. 23
—	art. 24
—	art. 25
—	art. 26
—	art. 27
—	art. 28
—	art. 29
—	art. 31
—	art. 32
—	art. 33
—	art. 34
—	art. 35
—	art. 36
—	art. 37
—	art. 38
—	art. 39
—	art. 40
art. 19 ust. 1	—
art. 19 ust. 2 lit. a) akapit pierwszy	—
art. 19 ust. 2 lit. a) akapit drugi	—
art. 19 ust. 2 lit. a) akapit trzeci	art. 43 ust. 4
art. 19 ust. 2 lit. b)	—
art. 20	—
art. 21	—
art. 22	—
art. 23	—
—	art. 41

▼B

Dyrektywa 2004/22/WE	Niniejsza dyrektywa
—	art. 42
—	art. 43 ust. 1
—	art. 43 ust. 2
—	art. 43 ust. 3
—	art. 44
—	art. 45
—	art. 48
—	art. 49
—	art. 50
art. 24	—
—	art. 51
art. 25	—
—	art. 52
art. 26	art. 53 akapit pierwszy
—	art. 53 akapit drugi
art. 27	art. 54
załącznik I	załącznik I
załącznik A	załącznik II pkt 1
załącznik A1	załącznik II pkt 2
załącznik B	załącznik II pkt 3
załącznik C	załącznik II pkt 4
załącznik C1	załącznik II pkt 5
załącznik D	załącznik II pkt 6
załącznik D1	załącznik II pkt 7
załącznik E	załącznik II pkt 8
załącznik E1	załącznik II pkt 9
załącznik F	załącznik II pkt 10
załącznik F1	załącznik II pkt 11
załącznik G	załącznik II pkt 12

▼ B

Dyrektywa 2004/22/WE	Niniejsza dyrektywa
załącznik H	załącznik II pkt 13
załącznik H1	załącznik II pkt 14
załącznik MI-001	załącznik III
załącznik MI-002	załącznik IV
załącznik MI-003	załącznik V
załącznik MI-004	załącznik VI
załącznik MI-005	załącznik VII
załącznik MI-006	załącznik VIII
załącznik MI-007	załącznik IX
załącznik MI-008	załącznik X
załącznik MI-009	załącznik XI
załącznik MI-0010	załącznik XII
—	załącznik XIV
—	załącznik XV