



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 1231

27 Απριλίου 2016

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. Οικ. ΔΠΠ 1418

Ενσωμάτωση στο εθνικό δίκαιο της Οδηγίας 2014/32/ΕΕ σχετικά με τα «Όργανα μέτρησης» και της Οδηγίας 2015/13/ΕΕ σχετικά με το πεδίο τιμών παροχής υδρομέτρων.

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΚΑΙ Η ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ, ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΟΥΡΙΣΜΟΥ

Έχοντας υπόψη τις διατάξεις:

1. Των παραγράφων 1α και 2 του άρθρου 2 του Ν. 1338/1983 «Εφαρμογή του Κοινοτικού Δικαίου» (ΦΕΚ Α' 34) όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 6 του Ν. 1440/1984 «Συμμετοχή της Ελλάδος στο κεφάλαιο, στα αποθεματικά και στις προβλέψεις της Ευρωπαϊκής Τράπεζας Επενδύσεων, στο κεφάλαιο της Ευρωπαϊκής Κοινότητας Άνθρακος και Χάλυβος και του Οργανισμού Εφοδιασμού EURATOM» (ΦΕΚ Α' 70) και τις διατάξεις του άρθρου 65 του Ν. 1892/1990 (ΦΕΚ Α' 101),
2. του Ν. 1558/1985 (ΦΕΚ Α' 137) «Κυβέρνηση και Κυβερνητικά Όργανα», όπως τροποποιήθηκε και συμπληρώθηκε από το Ν. 2081/1992 (ΦΕΚ Α' 89) και κωδικοποιήθηκε από το Π.δ. 63/2005 (ΦΕΚ Α' 98) «Κωδικοποίηση της νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα Κυβερνητικά Όργανα»,
3. του Κανονισμού (ΕΕ) 765/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 9.7.2008 σχετικά με τον «καθορισμό των απαιτήσεων διαπίστευσης και εποπτείας της αγοράς όσον αφορά την εμπορία των προϊόντων και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 339/93 του Συμβουλίου»,
4. του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011, για τη θέσπιση κανόνων και γενικών αρχών σχετικά με τους μηχανισμούς ελέγχου από τα κράτη μέλη της άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων από την Επιτροπή,
5. του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την Ευρωπαϊκή τυποποίηση,
6. του Π.δ. 70/2015 (ΦΕΚ Α' 114) «Ανασύσταση των Υπουργείων Πολιτισμού και Αθλητισμού, Υποδομών, Μεταφορών και Δικτύων, Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων. Ανασύσταση του Υπουργείου Ναυτιλίας και Αιγαίου και μετονομασία του σε Υπουργείο Ναυτιλίας και Νησιωτικής Πολιτικής. Μετονομασία του Υπουργείου

Πολιτισμού, Παιδείας και Θρησκευμάτων σε Υπουργείο Παιδείας, Έρευνας και Θρησκευμάτων, του Υπουργείου Οικονομίας, Υποδομών, Ναυτιλίας και Τουρισμού σε Υπουργείο Οικονομίας, Ανάπτυξης και Τουρισμού και του Υπουργείου Παραγωγικής Ανασυγκρότησης, Περιβάλλοντος και Ενέργειας σε Υπουργείο Περιβάλλοντος και Ενέργειας. Μεταφορά Γενικής Γραμματείας Βιομηχανίας στο Υπουργείο Οικονομίας, Ανάπτυξης και Τουρισμού»,

7. του Π.δ. 73/2015 (ΦΕΚ Α' 116) «Διορισμός Αντιπροέδρου της Κυβέρνησης, Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών»,

8. της απόφασης 768/2008/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για κοινό πλαίσιο εμπορίας των προϊόντων και για την κατάργηση της απόφασης 93/465/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΟJ L 218, σελ. 82 - 128),

9. της υπ' αριθμ. Φ2-1393/2007 κοινής υπουργικής απόφασης «Όργανα Μέτρησης» (ΦΕΚ Β' 521) σε συμμόρφωση με την οδηγία 2004/22/ΕΚ,

10. της υπ' αριθμ. Φ2-370/2010 υπουργικής απόφασης (ΦΕΚ Β' 279) τροποποίηση της υπ' αριθμ. Φ2-1393/2007 κοινής υπουργικής απόφασης «Όργανα Μέτρησης», σε συμμόρφωση με την οδηγία 2009/137/ΕΚ,

11. της υπ' αριθμ. 107837/2015 απόφασης του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Οικονομίας, Ανάπτυξης και Τουρισμού (ΦΕΚ Β' 2280) «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στην Υφυπουργό Οικονομίας, Ανάπτυξης και Τουρισμού, Θεοδώρα Τζάκρη»,

12. της Οδηγίας 2014/32/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 26ης Φεβρουαρίου 2014, για την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τη διαθεσιμότητα των οργάνων μέτρησης στην αγορά (ΕΕ L 96 της 29.3.2014, σελ. 149 έως 250),

13. του διορθωτικού της Οδηγίας 2014/32/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 26ης Φεβρουαρίου 2014, το οποίο έχει δημοσιευθεί στην Ελληνική γλώσσα στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων της 20ης Ιανουαρίου 2016 (L 13, σελ. 57) για την ενσωμάτωση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τη διαθεσιμότητα των οργάνων μέτρησης στην αγορά,

14. την κατ' εξουσιοδότηση Οδηγία 2015/13/ΕΕ της Επιτροπής της 31ης Οκτωβρίου 2014, η οποία έχει δημοσιευθεί στην Ελληνική γλώσσα στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης της 7ης Ιανουαρίου 2016 (L3,

σελ. 42 έως 43), για την τροποποίηση του παραρτήματος ΙΙΙ της Οδηγίας 2014/32/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά το πεδίο τιμών παροχής υδρομέτρων, καθώς επίσης και

15. το γεγονός ότι από την παρούσα απόφαση δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού (Ν. 1558/1985, άρθρο 29Α), αποφασιζουμε:

Άρθρο 1

Ενσωμάτωση στην εθνική νομοθεσία

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται με σκοπό τη συμμόρφωση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς τις διατάξεις της υπ' αριθμ. 2014/32/ΕΚ Οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 26ης Φεβρουαρίου 2014, η οποία έχει δημοσιευθεί στην Ελληνική γλώσσα στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων της 29ης Μαρτίου 2014 (L 96, σελ. 149 έως 250), «για την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τη διαθεσιμότητα των οργάνων μέτρησης στην αγορά (αναδιτύπωση)», της υπ' αριθμ. 2015/13/ΕΕ κατ' εξουσιοδότηση Οδηγίας της Επιτροπής της 31ης Οκτωβρίου 2014, η οποία έχει δημοσιευθεί στην Ελληνική γλώσσα στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης της 7ης Ιανουαρίου 2016 (L3, σελ. 42 έως 43), «για την τροποποίηση του παραρτήματος ΙΙΙ της Οδηγίας 2014/32/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά το πεδίο τιμών παροχής υδρομέτρων» και του διορθωτικού, το οποίο έχει δημοσιευθεί στην Ελληνική γλώσσα στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων της 20ης Ιανουαρίου 2016 (L 13, σελ. 57).

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1 ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 2 Αντικείμενο

Η παρούσα απόφαση καθορίζει τις απαιτήσεις τις οποίες πρέπει να πληρούν τα όργανα μέτρησης, προκειμένου να καθίστανται διαθέσιμα στην αγορά ή/και να τεθούν σε χρήση για τις λειτουργίες μετρήσεων που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1.

Άρθρο 3 Πεδίο εφαρμογής

1. Η παρούσα απόφαση εφαρμόζεται στα όργανα μέτρησης που ορίζονται στα Παραρτήματα ΙΙΙ έως ΧΙΙ ειδικά για συγκεκριμένα όργανα (τα οποία αναφέρονται στο εξής ως ειδικά Παραρτήματα για συγκεκριμένα όργανα) όσον αφορά τους υδρομετρητές (MI-001), τους μετρητές αερίου και διατάξεις αναγωγής όγκου (MI-002), τους μετρητές ενεργού ηλεκτρικής ενέργειας (MI-003), τα θερμιδόμετρα (MI-004), τα συστήματα μέτρησης για τη συνεχή και δυναμική μέτρηση ποσοτήτων υγρών εκτός από νερό (MI-005), τα αυτόματα όργανα ζύγισης (MI-006), τα ταξίμετρα (MI-007), τα υλικά μέτρα (MI-008), τα όργανα μέτρησης διαστάσεων (MI-009) και τους αναλυτές καυσαερίων (MI-010).

2. Η παρούσα απόφαση συνιστά ειδική οδηγία όσον αφορά τις απαιτήσεις σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική θωράκιση, κατά την έννοια του άρθρου 2 παράγραφος 3 της Οδηγίας 2014/30/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου. Η Οδηγία 2014/30/ΕΕ εξακολουθεί να εφαρμόζεται όσον αφορά τις απαιτήσεις που αφορούν την ηλεκτρομαγνητική εκπομπή.

Άρθρο 4 Δυνατότητα επιλογής

1. Με νεότερη απόφαση του Υπουργού Οικονομίας, Ανάπτυξης και Τουρισμού επιβάλλεται η χρήση οργάνων μέτρησης για τις λειτουργίες μέτρησης, εφόσον τούτο δικαιολογείται για λόγους δημόσιου συμφέροντος, δημόσιας υγείας, δημόσιας τάξης και δημόσιας ασφάλειας, προστασίας του περιβάλλοντος, προστασίας των καταναλωτών, είσπραξης φόρων και δασμών και θεμιτών συναλλαγών.

2. Σε περίπτωση που η εθνική αρχή του άρθρου 5, δεν επιβάλλει τέτοια χρήση, κοινοποιεί τους λόγους στην Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη.

Άρθρο 5 Ορισμοί

Για τους σκοπούς της παρούσας απόφασης, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

(1) «όργανο μέτρησης»: κάθε διάταξη ή σύστημα που επιτελεί λειτουργία μέτρησης και καλύπτεται από το άρθρο 3 παράγραφος 1,

(2) «υποσύστημα» (component): μία συσκευή εξοπλισμού (hardware) η οποία αναφέρεται συγκεκριμένα στα ειδικά, για επιμέρους όργανα, Παραρτήματα και η οποία λειτουργεί ανεξάρτητα και απαρτίζει ένα όργανο μέτρησης σε συνδυασμό με άλλα υποσυστήματα με τα οποία είναι συμβατή ή με όργανο μέτρησης με το οποίο είναι συμβατή,

(3) «νόμιμος μετρολογικός έλεγχος»: ο έλεγχος των λειτουργιών μέτρησης που αφορούν το πεδίο εφαρμογής ενός οργάνου μέτρησης, για λόγους δημόσιου συμφέροντος, δημόσιας υγείας, δημόσιας τάξης και δημόσιας ασφάλειας, προστασίας του περιβάλλοντος, είσπραξης φόρων και δασμών, προστασίας των καταναλωτών και θεμιτών συναλλαγών,

(4) «κανονιστικό έγγραφο»: ένα έγγραφο που περιέχει τεχνικές προδιαγραφές, οι οποίες θεσπίζονται από τον Διεθνή Οργανισμό Νομικής Μετρολογίας, στο εξής «OIML»,

(5) «διαθεσιμότητα στην αγορά»: κάθε προσφορά οργάνου μέτρησης για διανομή ή χρήση στην ενωσιακή αγορά στο πλαίσιο εμπορικής δραστηριότητας, είτε έναντι αμοιβής είτε δωρεάν,

(6) «διάθεση στην αγορά»: η πρώτη φορά που καθίσταται διαθέσιμο ένα όργανο μέτρησης στην ενωσιακή αγορά,

(7) «έναρξη χρήσης»: η χρήση για πρώτη φορά οργάνου μέτρησης που προορίζεται για τον τελικό χρήστη για τους σκοπούς για τους οποίους αυτό προορίζεται,

(8) «κατασκευαστής»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο που κατασκευάζει ένα όργανο μέτρησης ή που αναθέτει σε άλλους το σχεδιασμό ή την κατασκευή οργάνου μέτρησης, και διαθέτει στην αγορά το εν λόγω όργανο μέτρησης με την επωνυμία ή το εμπορικό του σήμα ή αρχίζει τη χρήση του για τους σκοπούς του,

(9) «εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο, εγκατεστημένο στην Ένωση, που έχει λάβει γραπτή εντολή από τον κατασκευαστή να ενεργεί εξ ονόματος του για την εκτέλεση συγκεκριμένων καθηκόντων,

(10) «εισαγωγέας»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο εγκατεστημένο στην Ένωση που διαθέτει όργανο μέτρησης τρίτης χώρας στην ενωσιακή αγορά,

(11) «διανομέας»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο στην αλυσίδα εφοδιασμού, άλλο από τον κατασκευαστή ή τον εισαγωγέα, το οποίο καθιστά διαθέσιμο ένα όργανο μέτρησης στην αγορά,

(12) «οικονομικοί φορείς»: ο κατασκευαστής, ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος, ο εισαγωγέας και ο διανομέας,

(13) «τεχνική προδιαγραφή»: έγγραφο με το οποίο ορίζονται τα απαιτούμενα τεχνικά χαρακτηριστικά ενός οργάνου μέτρησης,

(14) «πρότυπο»: η τεχνική προδιαγραφή που έχει εγκριθεί από αναγνωρισμένο φορέα τυποποίησης, για επανειλημμένη ή διαρκή εφαρμογή, των οποίων η τήρηση δεν είναι υποχρεωτική,

(15) «ευρωπαϊκό πρότυπο» (όπως ορίζεται στο άρθρο 2, παράγραφος 1, εδάφιο β) του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012): πρότυπο το οποίο έχει εκδοθεί από έναν Ευρωπαϊκό Οργανισμό Τυποποίησης,

(16) «εναρμονισμένο πρότυπο»: εναρμονισμένο πρότυπο όπως ορίζεται στο άρθρο 2, παράγραφος 1, εδάφιο γ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012,

(17) «διαπίστευση»: διαπίστευση όπως ορίζεται στο άρθρο 2 σημείο 10 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008,

(18) «εθνικός οργανισμός διαπίστευσης»: εθνικός οργανισμός διαπίστευσης όπως ορίζεται στο άρθρο 2, παράγραφος 11 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008,

(19) «κοινοποιούσα αρχή»: όπως ορίζεται στο άρθρο 25 της παρούσας απόφασης,

(20) «αξιολόγηση της συμμόρφωσης»: η διαδικασία που αποδεικνύει αν ικανοποιούνται οι ουσιαστικές απαιτήσεις της παρούσας απόφασης σχετικά με ένα όργανο μετρήσεων,

(21) «οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης»: φορέας που εκτελεί δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, περιλαμβανομένων της βαθμονόμησης, της δοκιμής, της πιστοποίησης και της επιθεώρησης,

(22) «ανάκληση»: κάθε μέτρο που αποσκοπεί στην επιστροφή οργάνου μέτρησης που έχει ήδη καταστεί διαθέσιμο στον τελικό χρήστη,

(23) «απόσυρση»: κάθε μέτρο που αποσκοπεί να αποτρέψει τη διαθεσιμότητα στην αγορά οργάνου μέτρησης που βρίσκεται στην αλυσίδα εφοδιασμού,

(24) «ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης»: κάθε νομοθεσία της Ένωσης η οποία εναρμονίζει τους όρους εμπορίας των προϊόντων,

(25) «σήμανση CE»: σήμανση δια της οποίας ο κατασκευαστής δηλώνει ότι το όργανο μέτρησης συμμορφώνεται με τις εφαρμοστέες απαιτήσεις της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης που προβλέπει την τοποθέτηση της σήμανσης,

(26) «ηλεκτρομαγνητική ατρωσία»: ικανότητα του εξοπλισμού να λειτουργεί χωρίς να υποβαθμίζεται η ποιότητα της λειτουργίας του παρά την ύπαρξη ηλεκτρομαγνητικής διαταραχής,

(27) «εθνική αρχή»: Η Γενική Γραμματεία Βιομηχανίας του Υπουργείου Οικονομίας, Ανάπτυξης και Τουρισμού,

(28) «αρμόδια αρχή εποπτείας της αγοράς»: Η Δ/νση Πολιτικής Ποιότητας της Γενικής Γραμματείας Βιομηχανίας του Υπουργείου Οικονομίας, Ανάπτυξης και Τουρισμού,

(29) «ελεγκτικές αρχές»: Οι κατ' αρμοδιότητα υπηρεσίες του άρθρου 17, παρ. 1, του Ν. 4177/2013 (173 Α')

(30) «Επιτροπή»: Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή,

(31) «εποπτεία της αγοράς»: δραστηριότητες που διεξάγονται και μέτρα που λαμβάνονται από δημόσιες Αρχές προκειμένου να εξασφαλιστεί ότι τα όργανα συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις, τις οποίες ορίζει η σχετική κοινοτική νομοθεσία εναρμόνισης και δεν θέτουν σε κίνδυνο την υγεία, την ασφάλεια ή άλλες πτυχές της προστασίας του δημόσιου συμφέροντος.

Άρθρο 6

Εφαρμογή στα συστατικά μέρη

Στις περιπτώσεις όπου τα ειδικά Παραρτήματα για συγκεκριμένα όργανα καθορίζουν τις ουσιαστικές απαιτήσεις για τα υποσυστήματα, η παρούσα απόφαση εφαρμόζεται, τηρουμένων των αναλογιών, στα υποσυστήματα αυτά.

Τα υποσυστήματα και τα όργανα μέτρησης μπορούν να αξιολογηθούν ανεξάρτητα και ξεχωριστά, για λόγους συμμόρφωσης.

Άρθρο 7

Ουσιαστικές απαιτήσεις

Τα όργανα μέτρησης που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας απόφασης, πρέπει να πληρούν τις ουσιαστικές απαιτήσεις που καθορίζονται στο Παράρτημα Ι και στο αντίστοιχο ειδικό Παράρτημα για το συγκεκριμένο όργανο.

Για την ορθή χρήση του οργάνου, οι πληροφορίες που αναφέρονται στο σημείο 9 του Παραρτήματος Ι ή στο αντίστοιχο ειδικό Παράρτημα για το συγκεκριμένο όργανο, πρέπει να παρέχονται στην Ελληνική γλώσσα εφόσον το εν λόγω όργανο πρόκειται να καταστεί διαθέσιμο στην εθνική αγορά.

Άρθρο 8

Διαθεσιμότητα στην αγορά και έναρξη χρήσης

1. Η αρμόδια αρχή εποπτείας της αγοράς δεν παρεμποδίζει, επικαλούμενη λόγους που καλύπτονται από την παρούσα απόφαση, τη διαθεσιμότητα στην εθνική αγορά ή/και την έναρξη της χρήσης οργάνου μέτρησης που ικανοποιεί τις απαιτήσεις της παρούσας απόφασης.

2. Η αρμόδια αρχή εποπτείας της αγοράς και οι ελεγκτικές αρχές λαμβάνουν όλα τα δέοντα μέτρα για να εξασφαλίζουν ότι τα όργανα μέτρησης καθίστανται διαθέσιμα στην εθνική αγορά ή/και χρησιμοποιούνται μόνον εάν πληρούν τις απαιτήσεις της παρούσας απόφασης.

3. Με νεότερη απόφαση του Υπουργού Οικονομίας, Ανάπτυξης και Τουρισμού δύναται να απαιτείται, για την έναρξη χρήσης ενός οργάνου μέτρησης, να ανταποκρίνεται το όργανο αυτό σε διατάξεις που δικαιολογούνται από τις τοπικές κλιματικές συνθήκες. Στην περίπτωση αυτή, επιλέγονται κατάλληλα ανώτατα και κατώτατα όρια θερμοκρασίας από τον Πίνακα 1 του Παραρτήματος Ι και μπορεί να καθορίζονται συνθήκες υγρασίας (συμπύκνωση ή μη συμπύκνωση) και να διευκρινίζεται αν ο χώρος εγκατάστασης θα είναι ανοικτός ή κλειστός.

4. Όταν ορίζονται διαφορετικές κλάσεις ακριβείας για τα όργανα μέτρησης:

α) τα ειδικά Παραρτήματα για τα συγκεκριμένα όργανα, υπό τον τίτλο «Έναρξη χρήσης», δύναται να καθορίζουν τις κλάσεις ακριβείας που πρέπει να χρησιμοποιούνται για συγκεκριμένες εφαρμογές,

β) σε όλες τις άλλες περιπτώσεις, με απόφαση του Υπουργού Οικονομίας, Ανάπτυξης και Τουρισμού μπορεί

να καθορίζονται οι κλάσεις ακριβείας που πρέπει να χρησιμοποιούνται για συγκεκριμένες εφαρμογές στο πλαίσιο των θεσπιζόμενων κλάσεων, υπό τον όρο ότι επιτρέπεται η χρήση όλων των κλάσεων ακριβείας στην επικράτεια .

Για τους σκοπούς των περιπτώσεων α) ή β) μπορούν να χρησιμοποιούνται όργανα μέτρησης υψηλότερης κλάσης ακριβείας, κατ' επιλογή του ιδιοκτήτη.

Η αρμόδια αρχή εποπτείας της αγοράς και οι ελεγκτικές αρχές δεν εμποδίζουν την παρουσίαση σε εμποροπανηγύρεις, εκθέσεις, επιδείξεις ή παρόμοιες εκδηλώσεις, οργάνων μέτρησης που δεν συμμορφώνεται προς την παρούσα απόφαση, εφόσον ορατή επισήμανση αναφέρει σαφώς την έλλειψη συμμόρφωσης, καθώς και το ότι τα εν λόγω όργανα δεν διατίθενται στην αγορά ή/και τίθενται σε χρήση, μέχρις ότου συμμορφωθούν.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2

ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΤΩΝ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΦΟΡΕΩΝ

Άρθρο 9

Υποχρεώσεις των κατασκευαστών

Οι κατασκευαστές πρέπει να εξασφαλίζουν ότι, κατά τη διάθεση των οργάνων μέτρησης στην αγορά ή/και την έναρξη χρήσης τους, αυτά είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα σύμφωνα με τις ουσιώδεις απαιτήσεις που καθορίζονται στο Παράρτημα Ι και στα ειδικά Παραρτήματα (MI-001 έως MI-010) για τα συγκεκριμένα όργανα.

Οι κατασκευαστές πρέπει να καταρτίζουν τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στο άρθρο 19 και να διενεργούν ή να αναθέτουν τη διενέργεια της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης που αναφέρεται στο άρθρο 18.

Όταν η συμμόρφωση ενός οργάνου μέτρησης με τις εφαρμοστέες απαιτήσεις της παρούσας απόφασης αποδεικνύεται με την παραπάνω διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης, οι κατασκευαστές πρέπει να καταρτίζουν Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΕ και να τοποθετούν τη σήμανση CE καθώς και τη συμπληρωματική μετρολογική σήμανση.

Οι κατασκευαστές πρέπει να φυλάσσουν τον τεχνικό φάκελο και τη Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΕ για 10 έτη, αφότου το όργανο μέτρησης διατεθεί στην αγορά.

Οι κατασκευαστές πρέπει να εξασφαλίζουν, μέσω κατάλληλων διαδικασιών, ότι διατηρείται η συμμόρφωση της εν σειρά παραγωγής προς την παρούσα απόφαση. Οι αλλαγές στο σχεδιασμό ή στα χαρακτηριστικά του οργάνου μέτρησης καθώς και οι αλλαγές στα εναρμονισμένα πρότυπα, στα κανονιστικά έγγραφα ή σε άλλες τεχνικές προδιαγραφές, με βάση τα οποία δηλώνεται η συμμόρφωση ενός οργάνου μέτρησης, πρέπει να λαμβάνονται δεόντως υπόψη.

Όταν κρίνεται σκόπιμο, όσον αφορά την επίδοση του οργάνου μέτρησης, οι κατασκευαστές πρέπει να διενεργούν δειγματοληπτικές δοκιμές στα όργανα μέτρησης που έχουν καταστεί διαθέσιμα στην αγορά, να ερευνούν τις σχετικές καταγγελίες, να διατηρούν, εφόσον απαιτείται, αρχείο με τις καταγγελίες, με τα μη συμμορφούμενα όργανα μέτρησης και με τις ανακλήσεις οργάνων μέτρησης, και να τηρούν ενήμερους τους διανομείς για την εν λόγω παρακολούθηση.

Οι κατασκευαστές πρέπει να εξασφαλίζουν ότι τα όργανα μέτρησης που έχουν διαθέσει στην αγορά, φέρουν αριθμό τύπου, παρτίδας ή σειράς ή άλλο χαρα-

κτηριστικό στοιχείο για την ταυτοποίηση τους ή, όταν δεν το επιτρέπει το μέγεθος ή η φύση του οργάνου μέτρησης, να εξασφαλίζουν ότι οι απαιτούμενες πληροφορίες αναγράφονται σε έγγραφο που συνοδεύει το όργανο μέτρησης, και κατά περίπτωση στη συσκευασία, σύμφωνα με το σημείο 9.2 του Παραρτήματος Ι.

Οι κατασκευαστές πρέπει να αναγράφουν στο όργανο μέτρησης το όνομα, την καταχωρισμένη εμπορική επωνυμία τους ή το καταχωρισμένο εμπορικό σήμα τους και την ταχυδρομική διεύθυνση τους στην οποία μπορεί κάποιος να έρθει σε επαφή με αυτούς ή, όταν δεν είναι δυνατόν, σε έγγραφο που συνοδεύει το όργανο μέτρησης και στη συσκευασία του, σύμφωνα με το σημείο 9.2 του Παραρτήματος Ι. Η διεύθυνση υποδεικνύει ένα μοναδικό σημείο στο οποίο μπορεί κάποιος να έρθει σε επαφή με τον κατασκευαστή. Τα στοιχεία επικοινωνίας πρέπει να διατυπώνονται στην Ελληνική γλώσσα, ώστε να είναι εύκολα κατανοητά από τους τελικούς χρήστες, και τις ελεγκτικές αρχές.

Οι κατασκευαστές πρέπει να εξασφαλίζουν ότι το όργανο μέτρησης που έχουν διαθέσει στην αγορά συνοδεύεται από αντίγραφο της Δήλωσης Συμμόρφωσης ΕΕ και από οδηγίες και άλλες πληροφορίες, σύμφωνα με το σημείο 9.3 του Παραρτήματος Ι, στην Ελληνική γλώσσα. Οι ανωτέρω οδηγίες και πληροφορίες καθώς και κάθε επισήμανση πρέπει να είναι σαφείς, κατανοητές και εύληπτες.

Οι κατασκευαστές που θεωρούν ή έχουν λόγο να πιστεύουν ότι όργανο μέτρησης που έχουν διαθέσει στην αγορά δεν συμμορφώνεται με την παρούσα απόφαση πρέπει να λαμβάνουν αμέσως τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα για να εξασφαλίσουν τη συμμόρφωση του οργάνου μέτρησης, να το αποσύρουν ή να το ανακαλούν, κατά περίπτωση. Πέραν τούτου, όταν το όργανο μέτρησης ενέχει κίνδυνο, οι κατασκευαστές πρέπει να ενημερώνουν αμέσως σχετικά με το θέμα αυτό την αρμόδια αρχή εποπτείας της εγχώριας αγοράς εφόσον καθιστούν διαθέσιμο το όργανο μέτρησης σε αυτήν και πρέπει να παραθέτουν λεπτομέρειες, ειδικότερα για τη μη συμμόρφωση και τα τυχόν διορθωτικά μέτρα που έλαβαν. Οι κατασκευαστές οφείλουν να παρέχουν στην αρμόδια αρχή εποπτείας της αγοράς, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος της Αρχής αυτής, σε έντυπη ή σε ηλεκτρονική μορφή όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του οργάνου μέτρησης προς την παρούσα απόφαση, στην ελληνική γλώσσα. Πρέπει να συνεργάζονται με την Αρχή αυτή κατόπιν αιτήματος της τελευταίας, για τις ενέργειες που πρέπει να γίνουν ώστε να αποφευχθούν οι κίνδυνοι από τα όργανα μέτρησης που έχουν διαθέσει στην αγορά.

Άρθρο 10

Εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι

Οι κατασκευαστές μπορούν να διορίζουν, με γραπτή εντολή, εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο.

Οι υποχρεώσεις βάσει του άρθρου 9, παράγραφος 1 και η υποχρέωση κατάρτισης του τεχνικού φακέλου που αναφέρεται στο άρθρο 9, παράγραφος 2 δεν αποτελούν μέρος της εντολής σε εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο.

Ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος οφείλει να ασκεί τα καθήκοντα που προσδιορίζονται στην εντολή την οποία λαμβάνει από τον κατασκευαστή. Η εντολή επι-

τρέπει στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο τουλάχιστον τα εξής:

α) να φυλάσσει τη Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΕ και τον τεχνικό φάκελο και να τα θέτει στη διάθεση της αρμόδιας Αρχής εποπτείας της αγοράς και τις ελεγκτικές αρχές για 10 έτη από τη διάθεση του οργάνου μέτρησης στην αγορά,

β) να παρέχει στην αρμόδια Αρχή εποπτείας της αγοράς και τις ελεγκτικές αρχές, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος των Αρχών αυτών, όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του οργάνου μέτρησης,

γ) να συνεργάζεται με την αρμόδια αρχή εποπτείας της αγοράς και τις ελεγκτικές αρχές, κατόπιν αιτήματος των τελευταίων, για τυχόν ενέργειες που έγιναν για να εξαλειφθούν οι κίνδυνοι που ενέχουν τα όργανα μέτρησης που καλύπτονται από την εντολή τους.

Άρθρο 11

Υποχρεώσεις των εισαγωγέων

1. Οι εισαγωγείς επιτρέπεται να διαθέτουν στην αγορά μόνο συμμορφούμενα όργανα μέτρησης.

2. Προτού διαθέσουν όργανο μέτρησης στην αγορά ή/και πριν από την έναρξη χρήσης του, οι εισαγωγείς πρέπει να διασφαλίζουν ότι ο κατασκευαστής έχει διενεργήσει την κατάλληλη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης που αναφέρεται στο άρθρο 18. Πρέπει να διασφαλίζουν ότι ο κατασκευαστής έχει καταρτίσει τον τεχνικό φάκελο, ότι το όργανο μέτρησης φέρει την απαιτούμενη σήμανση CE και τη συμπληρωματική μετρολογική σήμανση και συνοδεύεται από αντίγραφο της Δήλωσης Συμμόρφωσης ΕΕ και ότι επισυνάπτονται τα απαιτούμενα έγγραφα και ότι ο κατασκευαστής έχει τηρήσει τις απαιτήσεις του άρθρου 9, παράγραφοι 5 και 6.

Εφόσον ο εισαγωγέας θεωρεί ή έχει λόγους να πιστεύει ότι το όργανο μέτρησης δεν συμμορφώνεται προς τις ουσιαστικές απαιτήσεις που καθορίζονται στο Παράρτημα Ι και στα ειδικά Παραρτήματα για το συγκεκριμένο όργανο, δεν επιτρέπεται να διαθέτει το όργανο μέτρησης στην αγορά ούτε να το θέτει σε χρήση πριν αυτό συμμορφωθεί. Επίσης, όταν το όργανο μέτρησης παρουσιάζει κίνδυνο, ο εισαγωγέας πρέπει να ενημερώνει σχετικά τον κατασκευαστή καθώς και τις Αρχές εποπτείας της αγοράς.

3. Οι εισαγωγείς πρέπει να αναγράφουν στο όργανο μέτρησης το όνομα, την καταχωρισμένη εμπορική επωνυμία ή το καταχωρισμένο εμπορικό σήμα τους και την ταχυδρομική διεύθυνση τους ή, όταν αυτό δεν είναι δυνατόν, σε έγγραφο που συνοδεύει το όργανο μέτρησης και στη συσκευασία του, αν υπάρχει, σύμφωνα με το σημείο 9.2 του Παραρτήματος Ι. Τα στοιχεία επικοινωνίας πρέπει να διατυπώνονται στην Ελληνική γλώσσα.

4. Οι εισαγωγείς πρέπει να εξασφαλίζουν ότι το όργανο μέτρησης συνοδεύεται από οδηγίες και άλλες πληροφορίες σύμφωνα με το σημείο 9.3 του Παραρτήματος Ι στην Ελληνική γλώσσα.

5. Οι εισαγωγείς πρέπει να εξασφαλίζουν ότι, για όσο διάστημα το όργανο μέτρησης βρίσκεται υπό την ευθύνη τους, οι συνθήκες αποθήκευσης ή μεταφοράς του δεν πρέπει να θέτουν σε κίνδυνο τη συμμόρφωση του με τις ουσιαστικές απαιτήσεις που καθορίζονται στο

Παράρτημα Ι και στα ειδικά Παραρτήματα για το συγκεκριμένο όργανο.

6. Όταν κρίνεται σκόπιμο, όσον αφορά την επίδοση του οργάνου μέτρησης, οι εισαγωγείς πρέπει να διενεργούν δειγματοληπτικές δοκιμές στα όργανα μέτρησης που έχουν καταστεί διαθέσιμα στην αγορά, να ερευνούν τις σχετικές καταγγελίες και να διατηρούν, εφόσον απαιτείται, αρχείο με τις καταγγελίες, τα μη συμμορφούμενα όργανα μέτρησης και τις ανακλήσεις οργάνων μέτρησης, και να τηρούν ενήμερους τους διανομείς για οποιαδήποτε τέτοια παρακολούθηση.

7. Οι εισαγωγείς που θεωρούν ή έχουν λόγο να πιστεύουν ότι ένα όργανο μέτρησης που έχουν διαθέσει στην αγορά δεν συμμορφώνεται με την παρούσα απόφαση πρέπει να λαμβάνουν αμέσως τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα για να εξασφαλίσουν τη συμμόρφωση του οργάνου μέτρησης, το αποσύρουν ή το ανακαλούν, κατά περίπτωση. Πέραν τούτου, όταν το όργανο μέτρησης ενέχει κίνδυνο, οι εισαγωγείς πρέπει να ενημερώνουν αμέσως σχετικά με το θέμα αυτό την αρμόδια αρχή εποπτείας της αγοράς και τις λοιπές αρμόδιες εθνικές Αρχές των κρατών μελών στα οποία καθιστούν διαθέσιμο στην αγορά το όργανο μέτρησης και να παραθέτουν λεπτομέρειες για τη μη συμμόρφωση και τα τυχόν διορθωτικά μέτρα που έλαβαν.

8. Οι εισαγωγείς πρέπει να τηρούν για 10 έτη από τη διάθεση του οργάνου μέτρησης στην αγορά αντίγραφο της Δήλωσης Συμμόρφωσης ΕΕ στη διάθεση της αρμόδιας αρχής εποπτείας της αγοράς και των ελεγκτικών αρχών και να εξασφαλίζουν ότι ο τεχνικός φάκελος μπορεί να καταστεί διαθέσιμος στις εν λόγω Αρχές, κατόπιν αιτήματος τους.

9. Οι εισαγωγείς πρέπει να παρέχουν στην αρμόδια αρχή εποπτείας της αγοράς και τις ελεγκτικές αρχές, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος των Αρχών αυτών, όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση οργάνου μέτρησης, σε έντυπη ή σε ηλεκτρονική μορφή, στην Ελληνική γλώσσα. Οφείλουν να συνεργάζονται με τις Αρχές αυτές κατόπιν αιτήματος των τελευταίων, για τις ενέργειες που πρέπει να γίνουν ώστε να αποφευχθούν οι κίνδυνοι από τα όργανα μέτρησης που έχουν διαθέσει στην αγορά.

Άρθρο 12

Υποχρεώσεις των διανομέων

1. Όταν οι διανομείς καθιστούν διαθέσιμο στην αγορά ένα όργανο μέτρησης ή/και το χρησιμοποιούν, πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τις απαιτήσεις της παρούσας απόφασης με τη δέουσα προσοχή.

2. Οι διανομείς, προτού καταστήσουν όργανο μέτρησης διαθέσιμο στην αγορά ή/και πριν από την έναρξη χρήσης του τελευταίου, πρέπει να επαληθεύουν ότι φέρει τη σήμανση CE και τη συμπληρωματική μετρολογική σήμανση, ότι συνοδεύεται από τη Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΕ, από τα απαιτούμενα έγγραφα και από τις οδηγίες και άλλες πληροφορίες σύμφωνα με το σημείο 9.3 του Παραρτήματος Ι, στην Ελληνική γλώσσα και ότι ο κατασκευαστής και ο εισαγωγέας έχουν τηρήσει τις απαιτήσεις του άρθρου 9, παράγραφοι 5 και 6 και του άρθρου 11, παράγραφος 3 αντίστοιχα.

Εφόσον ένας διανομέας θεωρεί ή έχει λόγους να πιστεύει ότι ένα όργανο μέτρησης δεν συμμορφώνεται με

τις ουσιώδεις απαιτήσεις που καθορίζονται στο Παράρτημα Ι και στα ειδικά Παραρτήματα για το συγκεκριμένο όργανο, τότε δεν επιτρέπεται να καταστήσει το όργανο μέτρησης διαθέσιμο στην αγορά, παρά μόνον αφού αυτό συμμορφωθεί με τις εφαρμοστέες απαιτήσεις. Επιπλέον, ο διανομέας πρέπει να ενημερώνει επίσης τον κατασκευαστή ή τον εισαγωγέα καθώς και την αρμόδια Αρχή εποπτείας της αγοράς, όταν το όργανο μέτρησης ενέχει κίνδυνο.

3. Οι διανομείς πρέπει να εξασφαλίζουν ότι, για όσο διάστημα το όργανο μέτρησης βρίσκεται υπό την ευθύνη τους, οι συνθήκες αποθήκευσης ή μεταφοράς δεν θέτουν σε κίνδυνο τη συμμόρφωση του με τις ουσιώδεις απαιτήσεις που καθορίζονται στο Παράρτημα Ι και στα ειδικά Παραρτήματα για το συγκεκριμένο όργανο.

Οι διανομείς που θεωρούν ή έχουν λόγο να πιστεύουν ότι ένα όργανο μέτρησης που έχουν καταστήσει διαθέσιμο στην αγορά ή που έχουν θέσει σε λειτουργία δεν συμμορφώνεται με την παρούσα απόφαση πρέπει να λαμβάνουν αμέσως τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα για να εξασφαλίσουν τη συμμόρφωση του οργάνου μέτρησης, να το αποσύρουν ή να το ανακαλούν, κατά περίπτωση. Πέραν τούτου, όταν το όργανο μέτρησης ενέχει κίνδυνο, οι διανομείς πρέπει να ενημερώνουν αμέσως σχετικά με το θέμα αυτό την αρμόδια αρχή εποπτείας της αγοράς και τις λοιπές αρμόδιες εθνικές Αρχές των κρατών μελών στα οποία καθιστούν διαθέσιμο στην αγορά το όργανο μέτρησης και παραθέτουν λεπτομέρειες για τη μη συμμόρφωση και τα τυχόν διορθωτικά μέτρα που έλαβαν.

4. Οι διανομείς πρέπει να παρέχουν στην αρμόδια αρχή εποπτείας της αγοράς και τις ελεγκτικές αρχές, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος των Αρχών αυτών, όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που απαιτούνται, σε έντυπη ή σε ηλεκτρονική μορφή, στην Ελληνική γλώσσα, για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του οργάνου μέτρησης. Πρέπει να συνεργάζονται με τις Αρχές αυτές, κατόπιν αιτήματος των τελευταίων, για τις ενέργειες που πρέπει να γίνουν ώστε να αποφευχθούν οι κίνδυνοι από τα όργανα μέτρησης που έχουν καταστήσει διαθέσιμα στην αγορά.

Άρθρο 13

Περιπτώσεις στις οποίες οι υποχρεώσεις των κατασκευαστών εφαρμόζονται στους εισαγωγείς και στους διανομείς

Ένας εισαγωγέας ή διανομέας θεωρείται κατασκευαστής για τους σκοπούς της παρούσας απόφασης και συνεπώς υπόκειται στις υποχρεώσεις του κατασκευαστή σύμφωνα με το άρθρο 9, όταν διαθέτει όργανο μέτρησης στην αγορά υπό την επωνυμία ή το εμπορικό σήμα του ή τροποποιεί όργανο μέτρησης που έχει ήδη διατεθεί στην αγορά κατά τρόπο που μπορεί να επηρεάσει τη συμμόρφωση με την παρούσα απόφαση.

Άρθρο 14

Ταυτοποίηση των οικονομικών φορέων

Οι οικονομικοί φορείς πρέπει να προσδιορίζουν, εάν ζητηθεί, στην αρμόδια αρχή εποπτείας της αγοράς και τις ελεγκτικές αρχές, τα ακόλουθα:

- την ταυτότητα κάθε οικονομικού φορέα ο οποίος τους έχει προμηθεύσει όργανο μέτρησης,
- την ταυτότητα κάθε οικονομικού φορέα στον οποίο έχουν προμηθεύσει όργανο μέτρησης.

Οι οικονομικοί φορείς πρέπει να είναι σε θέση να υποβάλουν τις πληροφορίες που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο επί 10 έτη αφότου έχουν προμηθευτεί το όργανο μέτρησης και επί 10 έτη αφότου έχουν προμηθεύσει οι ίδιοι το όργανο μέτρησης.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3

ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΤΩΝ ΟΡΓΑΝΩΝ ΜΕΤΡΗΣΗΣ

Άρθρο 15

Τεκμήριο συμμόρφωσης των οργάνων μέτρησης

1. Η συμμόρφωση του οργάνου μέτρησης προς τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα ή με μέρη αυτών, τα στοιχεία των οποίων έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, τεκμαίρεται ότι συμμορφώνονται με τις ουσιώδεις απαιτήσεις που καθορίζονται στο Παράρτημα Ι και στα ειδικά Παραρτήματα για τα συγκεκριμένα όργανα και τις οποίες αφορούν τα εν λόγω πρότυπα ή μέρη αυτών.

2. Τα όργανα μέτρησης που συμμορφώνονται με μέρη των κανονιστικών εγγράφων, κατάλογος των οποίων έχει δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, τεκμαίρεται ότι συμμορφώνονται με τις ουσιώδεις απαιτήσεις που καθορίζονται στο Παράρτημα Ι και στα ειδικά Παραρτήματα για τα συγκεκριμένα όργανα και τις οποίες αφορούν τα εν λόγω μέρη κανονιστικών εγγράφων.

3. Ένας κατασκευαστής μπορεί να επιλέγει τη χρήση οποιασδήποτε τεχνικής λύσης η οποία είναι σύμφωνη με τις ουσιώδεις απαιτήσεις που καθορίζονται στο Παράρτημα Ι και στα αντίστοιχα ειδικά Παραρτήματα για τα συγκεκριμένα όργανα. Επιπλέον, προκειμένου να επωφεληθεί από το τεκμήριο συμμόρφωσης, πρέπει να εφαρμόζει σωστά τις λύσεις που αναφέρονται είτε στα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα είτε στα κανονιστικά έγγραφα που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 2.

4. Τα κράτη μέλη τεκμαίρουν τη συμμόρφωση με τις κατάλληλες δοκιμές που αναφέρονται στο άρθρο 19, παράγραφος 3, εδάφιο θ), εάν το αντίστοιχο πρόγραμμα δοκιμών έχει εκτελεσθεί σύμφωνα με τα σχετικά έγγραφα που αναφέρονται στις παραγράφους 1, 2 και 3 και εάν τα αποτελέσματα των δοκιμών εξασφαλίζουν τη συμμόρφωση με τις ουσιώδεις απαιτήσεις.

Άρθρο 16

Δημοσίευση των στοιχείων αναφοράς των κανονιστικών εγγράφων

Εξ ίδιας πρωτοβουλίας της Επιτροπής, ή κατόπιν αιτήματος της αρμόδιας αρχής εποπτείας της αγοράς, όταν είναι σκόπιμο, η Επιτροπή:

α) εντοπίζει κανονιστικά έγγραφα και σημειώνει, σε έναν κατάλογο, τα μέρη τους που ικανοποιούν τις απαιτήσεις τις οποίες καλύπτουν και που ορίζονται στο Παράρτημα Ι και στα αντίστοιχα ειδικά Παραρτήματα για συγκεκριμένα όργανα,

β) δημοσιεύει τα στοιχεία αναφοράς των κανονιστικών εγγράφων και του καταλόγου που αναφέρεται στο εδάφιο α) στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Στην ιστοσελίδα της Γενικής Γραμματείας Βιομηχανίας, του Υπουργείου Οικονομίας, Ανάπτυξης και Τουρισμού δημοσιοποιούνται τα στοιχεία αναφοράς των παραπάνω κανονιστικών εγγράφων.

Άρθρο 17

Απόλειψη των στοιχείων αναφοράς κανονιστικών εγγράφων

1. Όταν μία εθνική αρχή ή η Επιτροπή κρίνει ότι ένα κανονιστικό έγγραφο, του οποίου τα στοιχεία αναφοράς έχουν δημοσιευθεί ή πρόκειται να δημοσιευτούν στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, δεν ανταποκρίνεται πλήρως προς τις ουσιώδεις απαιτήσεις που καλύπτει και οι οποίες καθορίζονται στο Παράρτημα Ι και στα ειδικά Παραρτήματα για τα συγκεκριμένα όργανα, η Επιτροπή αποφασίζει:

α) να δημοσιεύσει, να μη δημοσιεύσει ή να δημοσιεύσει με περιορισμούς τα στοιχεία αναφοράς των κανονιστικών εγγράφων στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

β) να διατηρήσει ή να διατηρήσει με περιορισμούς στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή να αποσύρει τα στοιχεία αναφοράς των οικείων κανονιστικών εγγράφων από την Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

2. Η απόφαση που αναφέρεται στην ως άνω παράγραφο 1.α) λαμβάνεται σύμφωνα με τη συμβουλευτική διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 47, παράγραφος 2.

3. Η απόφαση που αναφέρεται στην ως άνω παράγραφο 1.β) λαμβάνεται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 47, παράγραφος 3.

Άρθρο 18

Διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης

Η αξιολόγηση της συμμόρφωσης του οργάνου μέτρησης προς τις εφαρμοστέες ουσιώδεις απαιτήσεις διενεργείται με την εφαρμογή, κατ' επιλογή του κατασκευαστή, μιας από τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που απαριθμούνται στο ειδικό για το συγκεκριμένο όργανο σχετικό Παράρτημα.

Οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης καθορίζονται στο Παράρτημα ΙΙ.

Τα έγγραφα και η αλληλογραφία που αφορούν τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης συντάσσονται στα ελληνικά ή σε γλώσσα αποδεκτή από τον κοινοποιημένο οργανισμό, ο οποίος είναι επιφορτισμένος με τη διεξαγωγή των διαδικασιών αξιολόγησης της συμμόρφωσης, ή σε γλώσσα αποδεκτή από τον οργανισμό αυτό.

Άρθρο 19

Τεχνικός φάκελος

1. Ο τεχνικός φάκελος πρέπει να καθιστά κατανοητά το σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία του οργάνου μέτρησης και να επιτρέπει την αξιολόγηση της συμμόρφωσης του με τις εφαρμοστέες απαιτήσεις της παρούσας απόφασης.

2. Ο τεχνικός φάκελος πρέπει να είναι αρκούντως λεπτομερής ώστε να εξασφαλίζεται η συμμόρφωση με τις ακόλουθες απαιτήσεις:

α) τον προσδιορισμό των μετρολογικών χαρακτηριστικών,

β) την αναπαραγωγιμότητα των μετρολογικών επιδόσεων των παραγόμενων οργάνων μέτρησης, όταν ρυθμίζονται ορθά με χρήση των κατάλληλων προς τούτο μέσων,

γ) την ακεραιότητα του οργάνου μέτρησης.

3. Ο τεχνικός φάκελος, στο βαθμό που έχουν οριγίλοιο για την αξιολόγηση και την αναγνώριση του τύπου ή/ και του οργάνου, πρέπει να περιλαμβάνει τις ακόλουθες πληροφορίες:

α) τη γενική περιγραφή του οργάνου μέτρησης,

β) τα σχέδια και τα σχεδιαγράμματα σύλληψης και κατασκευής των κατασκευαστικών στοιχείων, υποσυστημάτων, κυκλωμάτων κ.λπ.,

γ) τις κατασκευαστικές διαδικασίες για την εξασφάλιση συνεπούς παραγωγής,

δ) κατά περίπτωση, την περιγραφή των ηλεκτρονικών συσκευών με σχέδια, σχεδιαγράμματα, διαγράμματα ροής, λογικά διαγράμματα και γενικές πληροφορίες λογισμικού που εξηγούν τα χαρακτηριστικά και τη λειτουργία τους,

ε) τις αναγκαίες περιγραφές και επεξηγήσεις για την κατανόηση των πληροφοριών που αναφέρονται στα εδάφια β), γ) και δ), καθώς και της λειτουργίας του οργάνου μέτρησης,

στ) τον κατάλογο των αναφερόμενων στο άρθρο 15 εναρμονισμένων προτύπων ή/και κανονιστικών εγγράφων που εφαρμόζονται καθ' ολοκλήρου ή μερικώς, τα στοιχεία αναφοράς των οποίων δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

ζ) την περιγραφή των λύσεων που επέλεξε ο κατασκευαστής για να ανταποκριθεί στις ουσιώδεις απαιτήσεις σε περίπτωση που δεν έχουν εφαρμοσθεί τα εναρμονισμένα πρότυπα ή/και τα κανονιστικά έγγραφα που αναφέρονται στο άρθρο 15, συμπεριλαμβανομένου καταλόγου των άλλων σχετικών τεχνικών προδιαγραφών που έχουν εφαρμογή,

η) τα αποτελέσματα υπολογισμών σχεδιασμού, δοκιμές κ.λπ.,

θ) τα αποτελέσματα κατάλληλων δοκιμών, όπου είναι αναγκαίο, για να αποδεικνύεται ότι ο τύπος ή/και τα όργανα μέτρησης συμμορφώνονται με τα εξής:

i. τις απαιτήσεις της παρούσας απόφασης όσον αφορά τις δηλωόμενες ονομαστικές συνθήκες λειτουργίας και τις οριζόμενες περιβαλλοντικές διαταραχές,

ii. τις προδιαγραφές ανθεκτικότητας στον χρόνο για τους μετρητές αερίων, νερού, θερμότητας και υγρών εκτός από το νερό,

ι) τα Πιστοποιητικά Εξέτασης ΕΕ πρωτοτύπου ή τα Πιστοποιητικά Εξέτασης ΕΕ σχεδιασμού, όσον αφορά όργανα μέτρησης που περιέχουν εξαρτήματα πανομοιότυπα με εκείνα του σχεδίου.

4. Ο κατασκευαστής πρέπει να καθορίζει τα σημεία που προορίζονται να τοποθετηθούν σφραγίδες και σήματα.

5. Ο κατασκευαστής πρέπει να επισημαίνει, ανάλογα με την περίπτωση, τις προϋποθέσεις συμβατότητας με διασυνδέσεις και με συστατικά μέρη.

Άρθρο 20

Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΕ

1. Με τη Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΕ δηλώνεται ότι πληρούνται αποδεδειγμένα οι ουσιώδεις απαιτήσεις που ορίζονται στο Παράρτημα Ι και στα ειδικά παραρτήματα για τα συγκεκριμένα όργανα.

2. Η Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΕ πρέπει να έχει τη δομή, υπόδειγμα της οποίας ορίζεται στο Παράρτημα ΧΙΙΙ, να περιέχει τα στοιχεία που προσδιορίζονται στις σχετικές ενότητες του Παραρτήματος ΙΙ και να προσαρμόζεται

συνεχώς στα τελευταία δεδομένα. Για τα όργανα μέτρησης, τα οποία προορίζονται να διατεθούν στην εθνική αγορά, η Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΕ συντάσσεται στην Ελληνική γλώσσα ή συνοδεύεται από μετάφραση στην Ελληνική γλώσσα κατά τις κείμενες διατάξεις.

3. Όταν ένα όργανο μέτρησης διέπεται από περισσότερες νομοθετικές πράξεις της Ευρωπαϊκής Ένωσης που απαιτούν Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΕ, συντάσσεται μία μοναδική Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΕ όσον αφορά όλες τις εν λόγω νομοθετικές πράξεις της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Η Δήλωση αυτή πρέπει να περιέχει την ταυτότητα των οικείων νομοθετικών πράξεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, συμπεριλαμβανομένων των στοιχείων δημοσίευσής τους.

4. Με την κατάρτιση της Δήλωσης Συμμόρφωσης ΕΕ, ο κατασκευαστής αναλαμβάνει την ευθύνη για τη συμμόρφωση του οργάνου μέτρησης προς τις απαιτήσεις που καθορίζονται στην παρούσα απόφαση.

Άρθρο 21

Σήμανση συμμόρφωσης

Η συμμόρφωση ενός οργάνου μέτρησης με την παρούσα απόφαση υποδηλώνεται από την παρουσία σ' αυτό της σήμανσης CE και της συμπληρωματικής μετρολογικής σήμανσης που προσδιορίζονται στο άρθρο 22.

Άρθρο 22

Γενικές αρχές της σήμανσης CE

και της συμπληρωματικής μετρολογικής σήμανσης

1. Η σήμανση CE υπόκειται στις γενικές αρχές του άρθρου 30 του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008.

2. Η συμπληρωματική μετρολογική σήμανση αποτελείται από το κεφαλαίο γράμμα «M» και τα δύο τελευταία ψηφία του έτους τοποθέτησης της, εγγεγραμμένα σε ορθογώνιο παραλληλόγραμμο. Το ύψος του ορθογωνίου παραλληλογράμμου πρέπει να είναι ίσο με το ύψος της σήμανσης CE.

3. Οι βασικές αρχές που περιγράφονται στο άρθρο 30 του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008 εφαρμόζονται κατ' αναλογία στη συμπληρωματική μετρολογική σήμανση.

Άρθρο 23

Κανόνες και όροι για την τοποθέτηση της σήμανσης CE και της συμπληρωματικής μετρολογικής σήμανσης

1. Η σήμανση CE και η συμπληρωματική μετρολογική σήμανση πρέπει να τίθενται κατά τρόπο εμφανή, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο στο όργανο μέτρησης ή στην πινακίδα με τα στοιχεία του κατασκευαστή. Όταν αυτό δεν είναι δυνατό ή όταν η φύση του οργάνου δεν το επιτρέπει, η σήμανση CE και η συμπληρωματική μετρολογική σήμανση τίθενται στα συνοδευτικά έγγραφα και ενδεχομένως επί της συσκευασίας.

2. Όταν το όργανο μέτρησης αποτελείται από μια σειρά συσκευών που δεν αποτελούν μεν υποσυστήματα αλλά ωστόσο λειτουργούν από κοινού, η σήμανση CE και η συμπληρωματική μετρολογική σήμανση τοποθετούνται στην κύρια διάταξη του οργάνου.

3. Η σήμανση CE και η συμπληρωματική μετρολογική σήμανση πρέπει να τοποθετούνται πριν από τη διάθεση στην αγορά του οργάνου μέτρησης.

4. Η σήμανση CE και η συμπληρωματική μετρολογική σήμανση μπορούν να τοποθετούνται επί του οργάνου

κατά τη διαδικασία κατασκευής, εφόσον αυτό δικαιολογείται.

5. Η συμπληρωματική μετρολογική σήμανση τοποθετείται αμέσως μετά τη σήμανση CE.

Τη σήμανση CE και τη συμπληρωματική μετρολογική σήμανση ακολουθεί ο αριθμός μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού, όταν ο οργανισμός αυτός εμπλέκεται στο στάδιο ελέγχου της παραγωγής, όπως προσδιορίζεται στο Παράρτημα II.

Ο αριθμός μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού τοποθετείται είτε από τον ίδιο τον οργανισμό είτε, σύμφωνα με τις οδηγίες του, από τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του.

Ο αριθμός μητρώου του συγκεκριμένου κοινοποιημένου οργανισμού πρέπει να είναι ανεξίτηλος ή να αυτοκαταστρέφεται κατά την αφαίρεση του.

6. Η σήμανση CE, η συμπληρωματική μετρολογική σήμανση και, όπου αρμόζει, ο αριθμός μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού μπορεί να συνοδεύονται από άλλο τυχόν σήμα που υποδεικνύει ειδικό κίνδυνο ή χρήση.

7. Η Γενική Γραμματεία Βιομηχανίας του Υπουργείου Οικονομίας, Ανάπτυξης και Τουρισμού είναι αρμόδια για την εξασφάλιση στην ελληνική επικράτεια της ορθής και αποτελεσματικής εφαρμογής του καθεστώτος που διέπει τη σήμανση CE για τα όργανα μέτρησης που εμπίπτουν στην παρούσα απόφαση και λαμβάνει όλα τα προσήκοντα μέτρα σε περίπτωση αθέμιτης ή παραπλανητικής χρήσης της εν λόγω σήμανσης.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ ΤΩΝ ΗΜΕΔΑΠΩΝ ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

Άρθρο 24

Κοινοποίηση

1. Κοινοποιημένος οργανισμός είναι κάθε οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης της ημεδαπής, που ικανοποιεί τις απαιτήσεις του παρόντος Κεφαλαίου και λαμβάνει έγκριση από την αρμόδια αρχή της παρ. 1 του άρθρου 25 για την εκτέλεση καθηκόντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης ως τρίτος στο πλαίσιο της παρούσας απόφασης.

2. Η Δ/ση Πολιτικής Ποιότητας της Γενικής Γραμματείας Βιομηχανίας του Υπουργείου Οικονομίας, Ανάπτυξης και Τουρισμού κοινοποιεί στην Επιτροπή τα στοιχεία των οργανισμών που έχουν εξουσιοδοτηθεί για την εκτέλεση καθηκόντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης στο πλαίσιο της παρούσας απόφασης.

3. Εφόσον η αρμόδια αρχή εποπτείας της αγοράς δεν έχει εισαγάγει εθνική νομοθεσία για τις λειτουργίες μέτρησης που αναφέρονται στο άρθρο 4, διατηρεί το δικαίωμα να κοινοποιήσει έναν οργανισμό για τις εργασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που αφορούν το εν λόγω όργανο μετρήσεων.

Άρθρο 25

Κοινοποιούσες αρχές

1. Η Διεύθυνση Πολιτικής Ποιότητας της Γενικής Γραμματείας Βιομηχανίας ορίζει ως η αρμόδια εθνική αρχή κοινοποίησης (κοινοποιούσα αρχή) προς την Επιτροπή και τα λοιπά κράτη μέλη σε σχέση με τους οργανισμούς του άρθρου 24.

2. Η κοινοποιούσα αρχή είναι υπεύθυνη για καθορισμό

των αναγκαίων διαδικασιών κοινοποίησης, την έγκριση και κοινοποίηση των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης, συμπεριλαμβανομένης της συμμόρφωσης με τις διατάξεις του άρθρου 30 της παρούσας απόφασης.

3. Ο καθορισμός των αναγκαίων διαδικασιών αξιολόγησης, η προηγούμενη αξιολόγηση για την αναγνώριση της τεχνικής ικανότητας των οργανισμών που κοινοποιούνται (μέσω της έκδοσης πιστοποιητικού διαπίστευσης), καθώς και η επιτήρηση τους, πραγματοποιείται από την Αυτοτελή Λειτουργική Μονάδα Διαπίστευσης (ΑΛΜ) ΕΣΥΔ του Εθνικού Συστήματος Υποδομών Ποιότητας (ΕΣΥΠ), νπιδ του άρθρου 6 του Ν. 4109/2013 (Α΄ 16) ως ισχύει, κατά την έννοια του Κανονισμού (ΕΚ) αριθμ. 765/2008 και σύμφωνα με αυτόν.

4. Εφόσον η κοινοποιούσα αρχή εκχωρήσει ή αναθέσει με άλλο τρόπο την αξιολόγηση, κοινοποίηση ή εποπτεία που αναφέρεται στην παράγραφο 1 σε οργανισμό που δεν είναι κρατική οντότητα, ο οργανισμός αυτός πρέπει να είναι νομικό πρόσωπο και να συμμορφώνεται, κατ' αναλογία, προς τις απαιτήσεις του άρθρου 26. Επιπροσθέτως, ο οργανισμός αυτός πρέπει να διαθέτει την υποδομή για την κάλυψη των ευθυνών που προκύπτουν από τις δραστηριότητές του.

5. Η κοινοποιούσα αρχή αναλαμβάνει πλήρως την ευθύνη για τα καθήκοντα που εκτελεί ο οργανισμός που αναφέρεται στην παράγραφο 4.

Άρθρο 26

Απαιτήσεις σχετικές με τις Κοινοποιούσες Αρχές

1. Η σύσταση της Κοινοποιούσας Αρχής δεν συνεπάγεται σύγκρουση συμφερόντων με τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

2. Η κοινοποιούσα αρχή οργανώνεται και λειτουργεί κατά τρόπο ώστε να διασφαλίζονται αντικειμενικότητα και η αμεροληψία των δραστηριοτήτων της.

3. Η δομή της Κοινοποιούσας Αρχής πρέπει να είναι τέτοια ώστε κάθε απόφαση που αφορά την κοινοποίηση του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης να λαμβάνεται από αρμόδια πρόσωπα που είναι διαφορετικά από τα πρόσωπα που διεξήγαγαν την αξιολόγηση.

4. Η κοινοποιούσα αρχή δεν προσφέρει ούτε παρέχει δραστηριότητες που διεξάγονται από τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης ούτε παρέχει συμβουλευτικές υπηρεσίες σε εμπορική ή ανταγωνιστική βάση.

5. Η κοινοποιούσα αρχή πρέπει να εξασφαλίζει την εμπιστευτικότητα των πληροφοριών που λαμβάνει.

6. Η κοινοποιούσα αρχή πρέπει να διαθέτει επαρκές προσωπικό για τη σωστή εκτέλεση των καθηκόντων της.

Άρθρο 27

Υποχρέωση ενημέρωσης για τις Κοινοποιούσες Αρχές

Η κοινοποιούσα αρχή ενημερώνει την Επιτροπή για τις διαδικασίες για την αξιολόγηση και την κοινοποίηση των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης και την εποπτεία των κοινοποιημένων οργανισμών καθώς και για τυχόν αλλαγές στις πληροφορίες αυτές.

Η Επιτροπή δημοσιοποιεί αυτές τις πληροφορίες.

Άρθρο 28

Απαιτήσεις για τους κοινοποιημένους οργανισμούς

1. Για τους σκοπούς της κοινοποίησης, κάθε οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης της ημεδαπής πρέπει να πληροί τις απαιτήσεις των παραγράφων 2 έως 11.

2. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης διαθέτει νομική προσωπικότητα κατά τα οριζόμενα στην παρ. 11 του παραρτήματος 1 της υπ' αριθμ. 3354/91/8.2.2001 (Β΄ 149) υπουργικής απόφασης, όπως αυτή τροποποιείται και εκάστοτε ισχύει.

3. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης πρέπει να είναι ανεξάρτητος από τον οργανισμό ή το όργανο μέτρησης που αξιολογεί.

Ένας οργανισμός που ανήκει σε ένωση επιχειρήσεων ή επαγγελματική ομοσπονδία που εκπροσωπεί τις επιχειρήσεις οι οποίες συμμετέχουν στο σχεδιασμό, την κατασκευή, την παροχή, τη συναρμολόγηση, τη χρήση ή τη συντήρηση των οργάνων μέτρησης τα οποία αξιολογεί, μπορεί να θεωρείται οργανισμός αξιολόγησης, υπό την προϋπόθεση ότι η ανεξαρτησία του και η απουσία σύγκρουσης συμφερόντων είναι αποδεδειγμένες.

4. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης, τα διευθυντικά του στελέχη και το προσωπικό που είναι αρμόδιο για την εκτέλεση των καθηκόντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης δεν πρέπει να συμπίπτουν με το σχεδιαστή, κατασκευαστή, προμηθευτή, υπεύθυνο εγκατάστασης, αγοραστή, ιδιοκτήτη, χρήστη ή συντηρητή των οργάνων μέτρησης που αξιολογούν ούτε με τον αντιπρόσωπο των ανωτέρω.

Αυτό δεν αποκλείει τη χρήση αξιολογημένων οργάνων μέτρησης που είναι αναγκαία για τις λειτουργίες του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης ή τη χρήση των οργάνων μέτρησης για προσωπικούς σκοπούς.

Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης, τα διευθυντικά του στελέχη και το προσωπικό που είναι αρμόδιο για την εκτέλεση των καθηκόντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης δεν πρέπει να εμπλέκονται άμεσα στο σχεδιασμό, την παραγωγή ή την κατασκευή, την εμπορία, την εγκατάσταση, τη χρήση ή τη συντήρηση των εν λόγω οργάνων μέτρησης ούτε εκπροσωπούν μέρη που εμπλέκονται στις δραστηριότητες αυτές. Δεν πρέπει να αναλαμβάνουν καμιά δραστηριότητα που μπορεί να θίξει την ανεξάρτητη κρίση ή την ακεραιότητα τους σε σχέση με τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης για τις οποίες είναι κοινοποιημένοι. Τούτο ισχύει ιδίως για τις συμβουλευτικές υπηρεσίες.

Το δεύτερο εδάφιο, ωστόσο, δεν αποκλείει τη δυνατότητα ανταλλαγής τεχνικών πληροφοριών μεταξύ του κατασκευαστή και του οργανισμού για τους σκοπούς της αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης πρέπει να εξασφαλίζει ότι οι δραστηριότητες των θυγατρικών ή των υπεργολάβων του δεν επηρεάζουν την εμπιστευτικότητα, την αντικειμενικότητα και την αμεροληψία των δραστηριοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

5. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης και το προσωπικό του πρέπει να εκτελούν τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης με τη μεγαλύτερη επαγγελματική ακεραιότητα και την απαιτούμενη τεχνική επάρκεια στο συγκεκριμένο τομέα και οφείλουν να είναι απαλλαγμένοι από κάθε πίεση και προτροπή, κυρίως οικονομική, που θα ήταν δυνατόν να επηρεάσει την κρίση τους ή τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων τους αυτών, ιδιαίτερα από πρόσωπα ή ομάδες προσώπων που έχουν συμφέρον από τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων αυτών.

6. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης πρέπει να είναι σε θέση να εκτελεί όλα τα καθήκοντα τα

σχετικά με την αξιολόγηση της συμμόρφωσης που του έχουν ανατεθεί βάσει των διατάξεων του Παραρτήματος ΙΙ και για τα οποία έχει κοινοποιηθεί, είτε πρόκειται για καθήκοντα που εκτελούνται από τον ίδιο τον οργανισμό αξιολόγησης της συμμόρφωσης ή εξ ονόματος του και υπό την ευθύνη του.

Ανά πάσα στιγμή και για κάθε διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης και για κάθε είδος ή κατηγορία οργάνων μέτρησης για τα οποία είναι κοινοποιημένος, ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης πρέπει να έχει στη διάθεση του:

α) το αναγκαίο προσωπικό με τις τεχνικές γνώσεις και την επαρκή και κατάλληλη εμπειρία για την εκτέλεση των καθηκόντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης,

β) τις αναγκαίες περιγραφές των διαδικασιών σύμφωνα με τις οποίες διενεργείται η αξιολόγηση συμμόρφωσης και εξασφαλίζονται η διαφάνεια και η δυνατότητα αναπαραγωγής αυτών των διαδικασιών. Διαθέτει την κατάλληλη πολιτική και τις διαδικασίες που εξασφαλίζουν τη διάκριση μεταξύ των καθηκόντων τα οποία εκτελεί ως κοινοποιημένος οργανισμός και οιασδήποτε άλλης δραστηριότητας,

γ) τις αναγκαίες διαδικασίες για να ασκεί τις δραστηριότητες του λαμβάνοντας υπόψη το μέγεθος μιας επιχείρησης, τον τομέα στον οποίο δραστηριοποιείται, τη δομή της, τον βαθμό πολυπλοκότητας της τεχνολογίας του οργάνου μέτρησης και το μαζικό ή εν σειρά χαρακτήρα της παραγωγικής διαδικασίας.

Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης πρέπει να διαθέτει τα αναγκαία μέσα για την εκτέλεση των τεχνικών και διοικητικών καθηκόντων που συνδέονται με τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης και έχει πρόσβαση σε όλο τον αναγκαίο εξοπλισμό ή εγκαταστάσεις.

Το προσωπικό που είναι αρμόδιο για την εκτέλεση των καθηκόντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης πρέπει να διαθέτει:

α) πλήρη τεχνική και επαγγελματική κατάρτιση, η οποία καλύπτει όλα τα καθήκοντα αξιολόγησης της συμμόρφωσης για τα οποία έχει κοινοποιηθεί ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης,

β) επαρκή γνώση των απαιτήσεων των αξιολογήσεων που διενεργεί και επαρκές κύρος για την εκτέλεση των λειτουργιών αυτών,

γ) κατάλληλες γνώσεις και κατανόηση των ουσιαστών απαιτήσεων που ορίζονται στο Παράρτημα Ι και στα ειδικά Παραρτήματα για συγκεκριμένα όργανα, των εφαρμοστέων εναρμονισμένων προτύπων και των κανονιστικών εγγράφων και των σχετικών διατάξεων της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης καθώς και της οικείας εθνικής νομοθεσίας,

δ) την απαιτούμενη ικανότητα να καταρτίζει τα πιστοποιητικά, τα πρακτικά και τις εκθέσεις που αποδεικνύουν τη διεξαγωγή των αξιολογήσεων.

Η αμεροληψία των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης, των διευθυντικών στελεχών του και του προσωπικού που είναι αρμόδιο για την εκτέλεση των καθηκόντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης πρέπει να είναι εγγυημένη.

Οι αμοιβές των διευθυντικών στελεχών και του προσωπικού που είναι αρμόδιο για την εκτέλεση των καθηκόντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης δεν πρέπει να εξαρτώνται από τον αριθμό των αξιολογήσεων που

διενεργούνται ή από τα αποτελέσματα των αξιολογήσεων αυτών.

Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης πρέπει να συνάπτει ασφάλεια αστικής ευθύνης, κατά τα οριζόμενα στην παρ. 6 του Παραρτήματος Ι της υπ' αριθμ. 3354/91/08.02.2010 (ΦΕΚ Β' 149) υπουργικής απόφασης, όπως αυτή τροποποιείται και εκάστοτε ισχύει.

10. Το προσωπικό του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης δεσμεύεται να τηρεί το επαγγελματικό απόρρητο για κάθε πληροφορία που περιέρχεται σε γνώση του κατά την εκτέλεση των καθηκόντων του σύμφωνα με το Παράρτημα ΙΙ ή οποιαδήποτε εκτελεστική διάταξη του εθνικού δικαίου, εξαιρουμένης της σχέσης με τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους στο οποίο διεξάγονται οι δραστηριότητες του οργανισμού. Τα δικαιώματα κυριότητας πρέπει να προστατεύονται.

11. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης πρέπει να συμμετέχει στις σχετικές δραστηριότητες τυποποίησης και στις δραστηριότητες της ομάδας συντονισμού των κοινοποιημένων οργανισμών του άρθρου 41, η οποία έχει συσταθεί δυνάμει της σχετικής ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης, ή εξασφαλίζει ότι το προσωπικό που είναι αρμόδιο για την εκτέλεση των καθηκόντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης ενημερώνεται για τις δραστηριότητες αυτές, και εφαρμόζει ως γενικές οδηγίες τις διοικητικές αποφάσεις και τα έγγραφα που παράγονται από την ομάδα αυτή.

Άρθρο 29

Τεκμήριο συμμόρφωσης των κοινοποιημένων οργανισμών

Αν ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης αποδείξει ότι πληροί τα κριτήρια που ορίζονται στα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα ή σε μέρη των προτύπων αυτών, τα στοιχεία των οποίων έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, τότε τεκμαίρεται ότι συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις του άρθρου 28, στο βαθμό που τα εφαρμοστέα εναρμονισμένα πρότυπα τηρούν τις απαιτήσεις αυτές.

Άρθρο 30

Θυγατρικές και υπεργολάβι των κοινοποιημένων οργανισμών

1. Όταν ο κοινοποιημένος οργανισμός αναθέτει υπεργολαβικά συγκεκριμένα καθήκοντα που συνδέονται με την αξιολόγηση της συμμόρφωσης ή προσφεύγει σε θυγατρική, πρέπει να εξασφαλίζει ότι ο υπεργολάβος ή η θυγατρική πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 28, και ενημερώνει την κοινοποιούσα αρχή.

2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός πρέπει να αναλαμβάνει πλήρως την ευθύνη για τα καθήκοντα που εκτελούν οι υπεργολάβοι ή οι θυγατρικές, όπου κι αν είναι εγκατεστημένοι.

3. Οι δραστηριότητες μπορούν να ανατίθενται σε υπεργολάβο ή να διεξάγονται από θυγατρική μόνον αφού συμφωνήσει ο πελάτης.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός και η ΑΜΔ διαπίστευσης ΕΣΥΔ του ΕΣΥΠ πρέπει να τηρεί στη διάθεση της Κοινοποιούσας Αρχής τα έγγραφα σχετικά με την αξιολόγηση των προσόντων του υπεργολάβου ή της θυγατρικής και σχετικά με τις εργασίες που διεξήγαγε ο υπεργολάβος ή η θυγατρική δυνάμει του Παραρτήματος ΙΙ.

Άρθρο 31

Διαπιστευμένα εσωτερικά (in-house) εργαστήρια

Ένα διαπιστευμένο εσωτερικά (in-house) εργαστήριο μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη διενέργεια δραστηριοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης για την επιχείρηση της οποίας αποτελεί μέρος για τους σκοπούς εκτέλεσης των διαδικασιών που αναφέρονται στο σημείο 2 (ενότητα Α2) και στο σημείο 5 (ενότητα Γ2) του Παραρτήματος ΙΙ. Το εργαστήριο αυτό αποτελεί χωριστό, ευδιάκριτο μέρος της επιχείρησης και δεν πρέπει να συμμετέχει στο σχεδιασμό, στην παραγωγή, στον εφοδιασμό, στην εγκατάσταση, στη χρήση ή στη συντήρηση των οργάνων μέτρησης που θα αξιολογεί αυτό το εργαστήριο.

Το διαπιστευμένο εσωτερικά (in-house) εργαστήριο πρέπει να πληροί τα ακόλουθα κριτήρια:

α) είναι διαπιστευμένο σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 765/2008,

β) το όργανο και το προσωπικό του έχουν αναγνωρισμένη οργανωτική δομή και μεθόδους αναφοράς εντός της επιχείρησης στην οποία ανήκουν, οι οποίες εξασφαλίζουν την αμεροληψία τους και την αποδεικνύουν στον σχετικό εθνικό οργανισμό διαπίστευσης (ΑΛΜ ΕΣΥΔ του ΕΣΥΠ),

γ) το όργανο και το προσωπικό του δεν ευθύνονται για το σχεδιασμό, την κατασκευή, την προμήθεια, την εγκατάσταση, τη λειτουργία ή τη συντήρηση των οργάνων μέτρησης που αξιολογούν και δεν εκτελούν δραστηριότητες που ενδέχεται να αντιβαίνουν στην ανεξαρτησία ή την ακεραιότητά τους σε σχέση με τις δραστηριότητες αξιολόγησης,

δ) το όργανο παρέχει τις υπηρεσίες του αποκλειστικά στην επιχείρηση στην οποία ανήκει.

Τα διαπιστευμένα εσωτερικά (in-house) εργαστήρια δεν κοινοποιούνται στα άλλα κράτη μέλη ή στην Επιτροπή, αλλά οι πληροφορίες για τη διαπίστευση τους παρέχονται από την επιχείρηση της οποίας αποτελούν τμήμα ή από το εθνικό όργανο διαπίστευσης (ΑΛΜ ΕΣΥΔ του ΕΣΥΠ) στην κοινοποιούσα αρχή, κατόπιν αιτήματος της Αρχής αυτής.

Άρθρο 32

Αίτηση για κοινοποίηση

1. Κάθε οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης της ημεδαπής υποβάλλει αίτηση κοινοποίησης στην κοινοποιούσα αρχή του άρθρου 25 σύμφωνα με τις διατάξεις της υπ' αριθμ. 3354/91/8.2.2001 (Β' 149) υπουργικής απόφασης, όπως τροποποιείται και εκάστοτε ισχύει.

2. Η αίτηση κοινοποίησης πρέπει να συνοδεύεται από περιγραφή των δραστηριοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης, της ενότητας ή των ενότητων αξιολόγησης της συμμόρφωσης και του οργάνου μέτρησης ή των οργάνων μέτρησης για τα οποία ο οργανισμός ισχυρίζεται ότι διαθέτει την απαιτούμενη επάρκεια, καθώς και από Πιστοποιητικό Διαπίστευσης, αποκλειστικά (αποκλειόμενης της τεχνικής έκθεσης ή άλλου εγγράφου), το οποίο εκδόθηκε από την ΑΛΜ ΕΣΥΔ του Εθνικού Συστήματος Υποδομών Ποιότητας (ΕΣΥΠ) ΝΠΙΔ, με το οποίο πιστοποιείται ότι ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 28.

Άρθρο 33

Διαδικασία κοινοποίησης

1. Η κοινοποιούσα αρχή μπορεί να κοινοποιεί μόνο τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης που πληρούν τις απαιτήσεις του άρθρου 28, στους οποίους χορηγεί σχετική έγκριση για τα αιτούμενο πεδίο δραστηριότητας, εφαρμόζοντας συνδυαστικά τις διατάξεις του παρόντος Κεφαλαίου και την υπ' αριθμ. 3354/91/8.2.2001 (Β' 149) Υπουργική Απόφαση, όπως τροποποιείται και εκάστοτε ισχύει, σχετικά με τον καθορισμό πλαισίου για την αναγνώριση της ικανότητας και την έγκριση φορέων πιστοποίησης ή ελέγχου στον υποχρεωτικό τομέα.

2. Η ως άνω αρχή κοινοποιεί τους οργανισμούς της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου στην Επιτροπή και στα λοιπά κράτη μέλη, με χρήση του ηλεκτρονικού μέσου κοινοποίησης που έχει δημιουργήσει και διαχειρίζεται η Επιτροπή.

3. Στην κοινοποίηση περιλαμβάνονται πληροφορίες σχετικά με το είδος ή τα είδη των οργάνων μέτρησης για τα οποία έχει ορισθεί κάθε οργανισμός και, κατά περίπτωση, τις κλάσεις ακριβείας των οργάνων, την περιοχή μετρήσεων, και οποιαδήποτε άλλο χαρακτηριστικό του οργάνου περιορίζει το πεδίο εφαρμογής της κοινοποίησης. Στην κοινοποίηση περιλαμβάνονται όλα τα στοιχεία για τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, την ενότητα ή τις ενότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης και το όργανο μέτρησης ή τα όργανα μέτρησης και τη σχετικό πιστοποιητικό διαπίστευσης.

4. Ο εν λόγω οργανισμός μπορεί να εκτελεί τις δραστηριότητες κοινοποιημένου οργανισμού μόνον εφόσον δεν έχει διατυπωθεί ένσταση από την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη εντός δύο εβδομάδων από την κοινοποίηση, εάν χρησιμοποιείται Πιστοποιητικό Διαπίστευσης.

Μόνον υπό αυτές τις προϋποθέσεις θεωρείται κοινοποιημένος ο οργανισμός για τους σκοπούς της παρούσας απόφασης.

5. Η κοινοποιούσα αρχή ενημερώνει την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη για τυχόν επακόλουθες αλλαγές στην κοινοποίηση.

Άρθρο 34

Αριθμοί μητρώου και κατάλογοι κοινοποιημένων οργανισμών

1. Σε κάθε κοινοποιημένο οργανισμό χορηγείται ένας μοναδικός αριθμός μητρώου από την Επιτροπή ακόμη και αν ο οργανισμός είναι κοινοποιημένος βάσει διαφόρων νομοθετικών πράξεων της Ένωσης.

2. Κατάλογος των κοινοποιημένων οργανισμών συμπεριλαμβανομένων των αριθμών μητρώου που τους έχουν δοθεί και των δραστηριοτήτων για τις οποίες έχουν κοινοποιηθεί δημοσιοποιείται και ενημερώνεται με μέριμνα της Επιτροπής.

3. Με μέριμνα της Γενικής Γραμματείας Βιομηχανίας, ο ιστότοπός της κάνει αναφορά και παρέχει τη δυνατότητα σύνδεσης στον κατάλογο της παραγράφου 2.

Άρθρο 35

Αλλαγές στην κοινοποίηση

1. Όταν η κοινοποιούσα αρχή διαπιστώνει ή πληροφορείται ότι κοινοποιημένος οργανισμός δεν πληροί πλέον τις απαιτήσεις του άρθρου 28 ή ότι αδυνατεί

να εκπληρώσει τις υποχρεώσεις του, η κοινοποιούσα αρχή περιορίζει, αναστέλλει ή ανακαλεί την κοινοποίηση, κατά περίπτωση, αναλόγως της σοβαρότητας της μη τήρησης των απαιτήσεων ή της μη εκπλήρωσης των υποχρεώσεων. Ενημερώνει αμέσως σχετικά την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη.

2. Στην περίπτωση επιβολής των κυρώσεων της προηγούμενης παραγράφου σε κοινοποιημένο οργανισμό ή σε περίπτωση παύσης της δραστηριότητας του κοινοποιημένου οργανισμού, ο οργανισμός αυτός υποχρεούται:

α) αμελλητί να εξασφαλίσει ότι τα αρχεία του τα χειρίζεται άλλος κοινοποιημένος οργανισμός ή ότι αυτά μεταφέρονται άμεσα στην κοινοποιούσα αρχή ή/και την αρχή εποπτείας αγοράς, με βάση τις τυχόν υποδείξεις που θα λάβει από την κοινοποιούσα αρχή, ή

β) διαφορετικά, εφόσον δε λάβει σχετική υπόδειξη, να διασφαλίσει ότι τα αρχεία θα μπορούν να είναι διαθέσιμα στην κοινοποιούσα αρχή ή/και την αρχή εποπτείας αγοράς, για χρονική περίοδο δέκα (10) ετών.

Άρθρο 36

Αμφισβήτηση της επάρκειας των κοινοποιημένων οργανισμών

1. Η Επιτροπή ερευνά όλες τις περιπτώσεις κατά τις οποίες έχει αμφιβολίες ή περιέρχονται σε γνώση της αμφιβολίες για την επάρκεια κοινοποιημένου οργανισμού ή για την ικανότητα αδιάλειπτης εκπλήρωσης, από κοινοποιημένο οργανισμό, των απαιτήσεων και των υποχρεώσεων που υπέχει.

2. Η κοινοποιούσα αρχή παρέχει στην Επιτροπή, εάν αυτή το ζητήσει, όλες τις πληροφορίες σχετικά με την αιτιολόγηση της κοινοποίησης ή την επιβεβαίωση της επάρκειας του εν λόγω κοινοποιημένου οργανισμού.

3. Η Επιτροπή διασφαλίζει τον εμπιστευτικό χαρακτήρα όλων των ευαίσθητων πληροφοριών που έλαβε από τις έρευνες αυτές.

4. Όταν η Επιτροπή διαπιστώνει ότι ο κοινοποιημένος οργανισμός δεν πληροί ή παύει να πληροί τις απαιτήσεις κοινοποίησης του, εκδίδει εκτελεστική πράξη ζητώντας από την κοινοποιούσα αρχή να λάβει τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα, συμπεριλαμβανομένης της ανάκλησης της κοινοποίησης, εφόσον είναι αναγκαίο.

Άρθρο 37

Λειτουργικές υποχρεώσεις των κοινοποιημένων οργανισμών

1. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί διενεργούν αξιολογήσεις της συμμόρφωσης σύμφωνα με τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που προβλέπονται στο Παράρτημα II.

2. Οι αξιολογήσεις συμμόρφωσης διενεργούνται κατά τρόπον ώστε να αποφεύγονται οι περιττές επιβαρύνσεις για τους οικονομικούς φορείς. Οι οργανισμοί αυτοί ασκούν τις δραστηριότητες τους λαμβάνοντας δεόντως υπόψη το μέγεθος μιας επιχείρησης, τον τομέα στον οποίο δραστηριοποιείται, τη δομή της, την πολυπλοκότητα της τεχνολογίας που χρησιμοποιείται από τα οικεία όργανα μέτρησης και το μαζικό ή σε σειρά χαρακτηριστήρα της διαδικασίας παραγωγής.

Επ' αυτού τηρούν πάντως το βαθμό αυστηρότητας και το επίπεδο προστασίας που απαιτούνται για τη συμ-

μόρφωση των οργάνων μέτρησης προς την παρούσα απόφαση.

3. Όταν κοινοποιημένος οργανισμός διαπιστώσει ότι οι ουσιαστικές απαιτήσεις που ορίζονται στο Παράρτημα I ή στα αντίστοιχα εναρμονισμένα πρότυπα ή στις άλλες τεχνικές προδιαγραφές δεν πληρούνται από τον κατασκευαστή, τότε ζητεί από τον κατασκευαστή να λάβει τα ενδεδειγμένα διορθωτικά μέτρα και δεν εκδίδει Πιστοποιητικό Συμμόρφωσης.

4. Όταν, κατά την εποπτεία της συμμόρφωσης μετά την έκδοση του Πιστοποιητικού, ο κοινοποιημένος οργανισμός διαπιστώσει ότι κάποιο όργανο μέτρησης δεν συμμορφώνεται πια, τότε απαιτεί από τον κατασκευαστή να λάβει τα απαραίτητα διορθωτικά μέτρα και αναστέλλει ή αποσύρει το Πιστοποιητικό, εφόσον απαιτείται.

5. Εάν δεν ληφθούν διορθωτικά μέτρα ή εάν αυτά δεν έχουν το απαιτούμενο αποτέλεσμα, ο κοινοποιημένος οργανισμός περιορίζει, αναστέλλει ή ανακαλεί τυχόν Πιστοποιητικό, κατά περίπτωση.

Άρθρο 38

Προσφυγή κατά αποφάσεων των κοινοποιημένων οργανισμών

Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός θα πρέπει να διαθέτει διαδικασία εξέτασης προσφυγών κατά αποφάσεων του που έχουν ληφθεί με βάση τα προβλεπόμενα στην παράγραφο 5 του άρθρου 37 της παρούσας. Η επιβεβαίωση της πρόβλεψης διαδικασίας προσφυγής εκ μέρους του κοινοποιημένου οργανισμού αποτελεί αντικείμενο εξέτασης εκ μέρους της ΑΛΜ Διαπίστευσης ΕΣΥΔ του ΕΣΥΠ κατά τη διαδικασία διαπίστευσης και επιτήρησης.

Άρθρο 39

Υποχρέωση ενημέρωσης για τους κοινοποιημένους οργανισμούς

1. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί πρέπει να ενημερώνουν την κοινοποιούσα αρχή για τα εξής:

α) απόρριψη, περιορισμό, αναστολή ή ανάκληση των Πιστοποιητικών,

β) τυχόν περιστάσεις που επηρεάζουν το πεδίο εφαρμογής ή τους όρους της κοινοποίησης,

γ) τυχόν αίτημα για ενημέρωση σχετικά με δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, το οποίο έλαβαν από την αρμόδια αρχή εποπτείας της αγοράς ή από τις ελεγκτικές αρχές,

δ) εφόσον τους ζητηθεί, τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που έχουν διεξάγει στο πλαίσιο της κοινοποίησης τους και για οποιαδήποτε άλλη δραστηριότητα, συμπεριλαμβανομένων διασυννοριακών δραστηριοτήτων και υπεργολαβιών.

2. Κάθε οργανισμός που κοινοποιείται στο πλαίσιο εφαρμογής της παρούσας απόφασης παρέχει τόσο στους άλλους οργανισμούς που κοινοποιούνται στο πλαίσιο εφαρμογής της παρούσας απόφασης όσο και στους οργανισμούς που κοινοποιούνται από τις αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών και διεξάγουν παρόμοιες δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης και καλύπτουν τα ίδια όργανα μέτρησης, τις σχετικές πληροφορίες για ζητήματα που αφορούν αρνητικά και, εάν τους ζητηθεί, θετικά αποτελέσματα αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

Άρθρο 40
Ανταλλαγή εμπειρίας

Η Επιτροπή μεριμνά για την οργανωμένη ανταλλαγή εμπειριών μεταξύ των εθνικών αρχών των κρατών μελών που είναι αρμόδιες για την πολιτική κοινοποίησης. Με μέριμνα της Γενικής Γραμματείας Βιομηχανίας, η Ελληνική Δημοκρατία συμμετέχει δια της εθνικής αρχής κοινοποίησης του άρθρου 25.

Άρθρο 41

Συντονισμός των κοινοποιημένων οργανισμών

Οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης που κοινοποιούνται σύμφωνα με τα αναφερόμενα στην παρούσα υποχρεούνται να συμμετέχουν στα σχήματα που λειτουργούν με τη μορφή ομάδας συντονισμού των κοινοποιημένων οργανισμών στο πλαίσιο διασφάλισης από την Επιτροπή του συντονισμού και της συνεργασίας μεταξύ των οργανισμών που κοινοποιούνται από τα κράτη μέλη.

Αρμόδια για τη διασφάλιση της συμμετοχής των κοινοποιημένων οργανισμών στις εργασίες της εν λόγω ομάδας, απευθείας ή με τον διορισμό αντιπροσώπων, είναι η εθνική αρχή κοινοποίησης με βάση σχετική επιβεβαίωση εκ μέρους της ΑΛΜ Διαπίστευσης ΕΣΥΔ του ΕΣΥΠ κατά τη διαδικασία διαπίστευσης και επιτήρησης.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5

ΕΠΟΠΤΕΙΑ ΤΗΣ ΕΝΩΣΙΑΚΗΣ ΑΓΟΡΑΣ,
ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΩΝ ΟΡΓΑΝΩΝ ΠΟΥ ΕΙΣΕΡΧΟΝΤΑΙ
ΣΤΗΝ ΕΝΩΣΙΑΚΗ ΑΓΟΡΑ ΚΑΙ ΕΝΩΣΙΑΚΗ
ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗΣ

Άρθρο 42

Εποπτεία της ενωσιακής αγοράς
και έλεγχος των οργάνων μέτρησης
που εισέρχονται στην ενωσιακή αγορά

Για τα όργανα μέτρησης ισχύουν τα κάτωθι Άρθρα του Κανονισμού (ΕΚ) αριθμ. 765/2008:

Άρθρο 15, παρ. 3 «Πεδίο εφαρμογής», άρθρο 16 «Γενικές απαιτήσεις», άρθρο 17 «Υποχρεώσεις πληροφόρησης», άρθρο 18 «Υποχρεώσεις των κρατών μελών όσον αφορά την οργάνωση», άρθρο 19 «Μέτρα εποπτείας της αγοράς», άρθρο 20 «Προϊόντα που παρουσιάζουν σοβαρό κίνδυνο», άρθρο 21 «Περιοριστικά μέτρα», άρθρο 22 «Ανταλλαγή πληροφοριών – Κοινοτικό σύστημα ταχείας ανταλλαγής πληροφοριών», άρθρο 23 «Γενικό σύστημα υποστήριξης πληροφοριών», άρθρο 24 «Αρχές συνεργασίας μεταξύ κρατών μελών και Επιτροπής», άρθρο 25 «Επιμερισμός των πόρων», άρθρο 26 «Συνεργασία με τις αρμόδιες αρχές τρίτων χωρών», άρθρο 27 «Έλεγχοι των προϊόντων που εισέρχονται στην κοινοτική αγορά», άρθρο 28 «Αποδέσμευση των προϊόντων», άρθρο 29 «Εθνικά μέτρα»

Άρθρο 43

Διαδικασία αντιμετώπισης των οργάνων μέτρησης που ενέχουν κίνδυνο σε εθνικό επίπεδο

1. Εάν η αρμόδια αρχή εποπτείας της αγοράς έχει επαρκείς λόγους να πιστεύει ότι ένα όργανο μέτρησης που διέπεται από την παρούσα απόφαση ενέχει κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια ατόμων ή για άλλα ζητήματα προστασίας του δημόσιου συμφέροντος που εμπίπτουν στην παρούσα απόφαση, τότε διενεργεί

αξιολόγηση για το εάν το εν λόγω όργανο μέτρησης καλύπτει όλες τις σχετικές απαιτήσεις της παρούσας απόφασης. Για το σκοπό αυτό, οι ενδιαφερόμενοι οικονομικοί φορείς πρέπει να συνεργάζονται όπως απαιτείται με την αρμόδια αρχή εποπτείας της αγοράς.

Εάν, κατά την αξιολόγηση που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο, η αρμόδια αρχή εποπτείας της αγοράς διαπιστώσει ότι το όργανο μέτρησης δεν συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις της παρούσας απόφασης, ζητά αμελλητί από τον οικείο οικονομικό φορέα να προβεί σε όλες τις αναγκαίες διορθωτικές ενέργειες για να θέσει το όργανο μέτρησης σε συμμόρφωση με τις εν λόγω απαιτήσεις ή να το αποσύρει από την αγορά ή να το ανακαλέσει εντός ευλόγου χρονικού διαστήματος, ανάλογο προς τη φύση του κινδύνου, το οποίο αυτές ορίζουν.

Η αρμόδια Αρχή εποπτείας της αγοράς ενημερώνει σχετικά τον οικείο κοινοποιημένο οργανισμό.

Για τη λήψη των μέτρων που αναφέρονται στο δεύτερο εδάφιο της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζεται το άρθρο 21, του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008.

Εάν η αρμόδια Αρχή εποπτείας της αγοράς θεωρεί ότι η μη συμμόρφωση δεν περιορίζεται στην εθνική επικράτεια, ενημερώνει την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη για τα αποτελέσματα της αξιολόγησης και τα μέτρα που ζήτησε να λάβει ο οικονομικός φορέας.

Ο οικονομικός φορέας πρέπει να εξασφαλίζει ότι λαμβάνονται όλα τα ενδεικνυόμενα διορθωτικά μέτρα για όλα τα όργανα μέτρησης που έχει καταστήσει διαθέσιμα στην εθνική αγορά καθώς και σε όλη την Ένωση.

Εάν ο σχετικός οικονομικός φορέας, εντός του χρονικού διαστήματος που αναφέρεται στο δεύτερο εδάφιο της παραγράφου 1, δεν λάβει τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα, τότε με σχετική απόφαση της, η αρμόδια αρχή εποπτείας της αγοράς λαμβάνει όλα τα κατάλληλα προσωρινά μέτρα για να απαγορεύσει ή να περιορίσει τη διαθεσιμότητα του οργάνου μέτρησης στην εθνική αγορά ή να αποσύρει το όργανο μέτρησης από την εθνική αγορά ή να το ανακαλέσει.

Η αρμόδια αρχή εποπτείας της αγοράς ενημερώνει άμεσα την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη για τα ληφθέντα μέτρα.

Στις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 4, δεύτερο εδάφιο, περιλαμβάνονται όλα τα διαθέσιμα στοιχεία, ιδίως τα στοιχεία που απαιτούνται για την ταυτοποίηση του μη συμμορφούμενου οργάνου μέτρησης, την προέλευση του οργάνου, την αιτία της τυχόν μη συμμόρφωσης και του σχετικού κινδύνου, το είδος και τη διάρκεια των εθνικών μέτρων που ελήφθησαν, καθώς και τα επιχειρήματα που προβάλλει ο σχετικός οικονομικός φορέας. Συγκεκριμένα, η αρμόδια Αρχή εποπτείας της αγοράς αναφέρει σε ποιους από τους κατωτέρω λόγους οφείλεται η μη συμμόρφωση:

α) το όργανο μέτρησης δεν πληροί τις απαιτήσεις που αφορούν την υγεία ή την ασφάλεια των προσώπων ή άλλα ζητήματα προστασίας του δημόσιου συμφέροντος που καλύπτονται από την παρούσα απόφαση ή

β) υπάρχουν ελλείψεις στα εναρμονισμένα πρότυπα ή στα κανονιστικά έγγραφα που αναφέρονται στο άρθρο 15 στα οποία βασίζεται το τεκμήριο της συμμόρφωσης.

6. Οι αρμόδιες Αρχές των κρατών μελών ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη για τα μέτρα που έλαβαν και παρέχουν τυχόν άλλες

πρόσθετες πληροφορίες που έχουν όσον αφορά τη μη συμμόρφωση του οργάνου μέτρησης, και, σε περίπτωση διαφωνίας με εθνικό μέτρο που έχει θεσπιστεί, για τις τυχόν αντιρρήσεις τους.

7. Εάν εντός τριών (3) μηνών από τη λήψη των πληροφοριών που αναφέρονται στην παράγραφο 4, δεύτερο εδάφιο, δεν έχει διατυπωθεί ένσταση από κράτος μέλος ή από την Επιτροπή σε σχέση με περιοριστικά μέτρα που έχει λάβει κράτος μέλος, τότε το μέτρο θεωρείται δικαιολογημένο.

8. Η αρμόδια Αρχή εποπτείας της αγοράς λαμβάνει αμελλητί τα κατάλληλα περιοριστικά μέτρα όσον αφορά το σχετικό όργανο μέτρησης, όπως απόσυρση του οργάνου μέτρησης από την αγορά.

Άρθρο 44

Ενωσιακή διαδικασία διασφάλισης

1. Εάν κατά την ολοκλήρωση της διαδικασίας του άρθρου 42, παράγραφοι 3 και 4, διατυπωθούν ενστάσεις για τα μέτρα που έχει λάβει η αρμόδια Αρχή εποπτείας της αγοράς ή εάν η Επιτροπή θεωρεί ότι τέτοιου είδους εθνικά μέτρα αντίκειται στη νομοθεσία της Ένωσης, τότε η Επιτροπή διαβουλεύεται αμέσως με τα κράτη μέλη και τον σχετικό οικονομικό φορέα (ή φορείς) και διενεργεί αξιολόγηση των εθνικών μέτρων. Βάσει των αποτελεσμάτων αυτής της αξιολόγησης η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστική πράξη που ορίζει αν τα εθνικά μέτρα είναι δικαιολογημένα ή όχι.

Η Επιτροπή απευθύνει την απόφαση της σε όλα τα κράτη μέλη και την ανακοινώνει αμέσως σε αυτά και στον σχετικό οικονομικό φορέα ή φορείς.

2. Εάν τα ληφθέντα εθνικά μέτρα θεωρηθούν δικαιολογημένα, όλα τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίσουν ότι το μη συμμορφούμενο όργανο μέτρησης αποσύρεται από την εθνική τους αγορά, και ενημερώνουν την Επιτροπή σχετικά. Εάν τα ληφθέντα εθνικά μέτρα δεν θεωρηθούν δικαιολογημένα, τότε η αρμόδια Αρχή εποπτείας της αγοράς με νέα απόφαση της ανακαλεί τα συγκεκριμένα μέτρα.

3. Εάν τα ληφθέντα εθνικά μέτρα θεωρηθούν δικαιολογημένα και η μη συμμόρφωση του οργάνου μέτρησης αποδοθεί σε ελλείψεις των εναρμονισμένων προτύπων, κατά το άρθρο 43, παράγραφος 5, εδάφιο β) της παρούσας απόφασης, η Επιτροπή εφαρμόζει τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 11 του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012.

4. Εάν τα ληφθέντα εθνικά μέτρα θεωρηθούν δικαιολογημένα και η μη συμμόρφωση του οργάνου μέτρησης αποδοθεί σε ελλείψεις των κανονιστικών εγγράφων που αναφέρονται στο άρθρο 43, παράγραφος 5, εδάφιο β) της παρούσας απόφασης, η Επιτροπή εφαρμόζει τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 17.

Άρθρο 45

Συμμορφούμενα όργανα μέτρησης που παρουσιάζουν κίνδυνο

1. Όταν η αρμόδια Αρχή εποπτείας της αγοράς διαπιστώσει, αφού έχει διενεργήσει αξιολόγηση δυνάμει του άρθρου 43, παράγραφος 1, ότι ένα όργανο μέτρησης, παρά το γεγονός ότι συμμορφώνεται με την παρούσα απόφαση, ενέχει κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια των προσώπων ή για άλλα ζητήματα προστασίας του

δημόσιου συμφέροντος, απαιτεί εγγράφως από το σχετικό οικονομικό φορέα να λάβει όλα τα δέοντα μέτρα για να εξασφαλίσει ότι το εν λόγω όργανο μέτρησης, όταν διατεθεί στην αγορά, δεν παρουσιάζει πλέον τον εν λόγω κίνδυνο ή για να αποσύρει το όργανο μέτρησης από την αγορά ή να το ανακαλέσει εντός εύλογης περιόδου που η αρμόδια αρχή εποπτείας της αγοράς ορίζει, ανάλογης με τη φύση του κινδύνου.

2. Ο οικονομικός φορέας πρέπει να εξασφαλίζει ότι λαμβάνονται διορθωτικά μέτρα για όλα τα όργανα μέτρησης που έχει καταστήσει διαθέσιμα στην εθνική αγορά και σε όλη την Ένωση.

3. Η αρμόδια Αρχή εποπτείας της αγοράς ενημερώνει αμέσως την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη. Στις πληροφορίες που παρέχει περιλαμβάνονται όλα τα διαθέσιμα στοιχεία, ιδίως τα στοιχεία που είναι αναγκαία για την ταυτοποίηση του οργάνου μέτρησης, την προέλευση του και την αλυσίδα εφοδιασμού του οργάνου μέτρησης, τη φύση του σχετικού κινδύνου, το είδος και τη διάρκεια των εθνικών μέτρων που ελήφθησαν.

4. Η Επιτροπή διαβουλεύεται αμελλητί με τα κράτη μέλη και τον σχετικό οικονομικό φορέα (ή φορείς) και διενεργεί αξιολόγηση των εθνικών μέτρων που ελήφθησαν. Βάσει των αποτελεσμάτων αυτής της αξιολόγησης, η Επιτροπή αποφασίζει, με εκτελεστικές πράξεις, αν τα ληφθέντα εθνικά μέτρα είναι δικαιολογημένα και, εφόσον απαιτείται, προτείνει τα κατάλληλα μέτρα.

Οι εκτελεστικές πράξεις που προβλέπονται στο πρώτο εδάφιο της παρούσας παραγράφου εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 47, παράγραφος 3.

5. Η Επιτροπή απευθύνει την απόφαση της σε όλα τα κράτη μέλη και την ανακοινώνει αμέσως σε αυτά και στον σχετικό οικονομικό φορέα ή φορείς.

Άρθρο 46

Τυπική μη συμμόρφωση

Με την επιφύλαξη του άρθρου 43, όταν η αρμόδια Αρχή εποπτείας της αγοράς προβεί σε μία από τις κατωτέρω διαπιστώσεις, απαιτεί εγγράφως από τον οικείο οικονομικό φορέα να θέσει τέλος στη μη συμμόρφωση:

α) η σήμανση CE ή η συμπληρωματική μετρολογική σήμανση έχει τοποθετηθεί κατά παράβαση του άρθρου 30 του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008 ή του άρθρου 23 της παρούσας απόφασης,

β) η σήμανση CE ή η συμπληρωματική μετρολογική σήμανση δεν έχει τοποθετηθεί,

γ) ο αριθμός μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού, όταν ο οργανισμός αυτός εμπλέκεται στο στάδιο ελέγχου της παραγωγής, έχει τεθεί κατά παράβαση του άρθρου 23 ή δεν έχει τοποθετηθεί,

δ) η Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΕ δεν συνοδεύει το όργανο μέτρησης,

ε) η Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΕ δεν έχει καταρτιστεί σωστά,

στ) ο τεχνικός φάκελος είτε δεν είναι διαθέσιμος είτε δεν είναι πλήρης,

ζ) οι πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 9, παράγραφος 6 ή στο άρθρο 11, παράγραφος 3 λείπουν, είναι λανθασμένες ή είναι ελλιπείς,

η) δεν ικανοποιείται οποιαδήποτε άλλη από τις απαιτήσεις που προβλέπονται στο άρθρο 9 ή στο άρθρο 11.

Εάν η μη συμμόρφωση της παραγράφου 1 εξακολουθεί να υφίσταται, η αρμόδια Αρχή εποπτείας της αγοράς λαμβάνει τα μέτρα που προβλέπονται στο άρθρο 50 για να περιορίσει ή να απαγορεύσει τη διαθεσιμότητα του οργάνου μέτρησης στην αγορά και να εξασφαλίσει ότι αυτό ανακαλείται ή αποσύρεται από την αγορά.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΚΑΙ ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΕΣ ΠΡΑΞΕΙΣ

Άρθρο 47

Διαδικασία επιτροπής

Η Δ/ση Πολιτικής Ποιότητας της Γενικής Γραμματείας Βιομηχανίας του Υπουργείου Οικονομίας, Ανάπτυξης και Τουρισμού εκπροσωπεί τη χώρα στις εργασίες της αρμόδιας «επιτροπής για τα όργανα μέτρησης», η οποία επικουρεί την Επιτροπή στα θέματα αυτά κατά την έννοια του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

2. Στις περιπτώσεις όπου γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζεται το άρθρο 4 του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

3. Στις περιπτώσεις όπου γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζεται το άρθρο 5 του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

4. Σε περίπτωση που η γνωμοδότηση της επιτροπής για τα όργανα μέτρησης πρέπει να ληφθεί μέσω γραπτής διαδικασίας, η διαδικασία αυτή ολοκληρώνεται χωρίς αποτελέσματα, όταν, εντός της προθεσμίας έκδοσης της γνωμοδότησης, το αποφασίσει ο πρόεδρος της επιτροπής ή το ζητήσουν τα μέλη της επιτροπής για τα όργανα μέτρησης με απλή πλειοψηφία.

5. Η Επιτροπή καλεί σε διαβούλευση την επιτροπή για τα όργανα μέτρησης για κάθε ζήτημα για το οποίο απαιτείται η παροχή υπηρεσιών συμβούλου από εμπειρογνώμονες του τομέα, δυνάμει του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012 ή άλλης νομοθεσίας της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Η επιτροπή για τα όργανα μέτρησης δύναται επίσης να εξετάζει κάθε θέμα σχετικό με την εφαρμογή της Οδηγίας 2014/32/ΕΕ, το οποίο τίθεται από τον πρόεδρο της ή από εκπρόσωπο κράτους μέλους σύμφωνα με τον εσωτερικό κανονισμό της.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 7

ΜΕΤΑΒΑΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 48

Κυρώσεις

Λοιποί όροι και κυρώσεις των διατάξεων της παρούσας απόφασης προβλέπονται με τις διατάξεις των άρθρων 14, 19, 20 και 22 του Ν. 4177/2013 «Κανόνες ρύθμισης της αγοράς προϊόντων και της παροχής υπηρεσιών και άλλες διατάξεις» (ΦΕΚ Α' 173) καθώς και της κατ' εξουσιοδότησης αυτού, Υ.Α. Α2-718/2014 «Κωδικοποίηση Κανόνων Διακίνησης και Εμπορίας Προϊόντων και Παροχής Υπηρεσιών - Κανόνες ΔΙΕΠΠΥ» (ΦΕΚ 2090/Β/2014), όπως ισχύει.

Άρθρο 49

Μεταβατικές διατάξεις

1. Η αρμόδια αρχή εποπτείας της αγοράς και οι ελεγκτικές αρχές δεν εμποδίζουν τη διάθεση στην εθνική αγορά ή/και τη θέση σε λειτουργία των οργάνων μέτρησης που διέπονται από την κοινή υπουργική απόφαση Φ2-1393/2007 (ΦΕΚ Β' 521), όπως ισχύει, σε συμμόρφωση με την Οδηγία 2004/22/ΕΚ, και τα οποία είναι σύμφωνα με την παρούσα απόφαση και διατίθενται ή έχουν διατεθεί στην αγορά πριν από την 20η Απριλίου 2016.

2. Τα Πιστοποιητικά τα οποία έχουν εκδοθεί δυνάμει της ανωτέρω καταργούμενης κοινής υπουργικής απόφασης, εξακολουθούν να ισχύουν έως την 30η Οκτωβρίου 2016 ή έως την ημερομηνία λήξης τους, εφόσον αυτή επέρχεται νωρίτερα.

3. Οι παραπομπές στην ανωτέρω καταργούμενη κοινή υπουργική απόφαση νοούνται ως παραπομπές στην παρούσα απόφαση.

Άρθρο 50

Κατάργηση

Με τη δημοσίευση της παρούσας απόφασης καταργείται η κοινή υπουργική απόφαση Φ2-1393/2007 (Φ.Ε.Κ. Β' 521) και η τροποποίηση αυτής υπουργικής απόφασης Φ2-370/2010 (Φ.Ε.Κ. Β' 279)

Άρθρο 51

Προσαρτημένα Παραρτήματα

Προσαρτώνται στην απόφαση αυτή και αποτελούν αναπόσπαστο μέρος της, τα Παραρτήματα Ι έως XIII, της Οδηγίας 2014/32/ΕΚ, τα οποία έχουν ως ακολούθως:

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΟΥΣΙΩΔΕΙΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

Τα όργανα μέτρησης πρέπει να παρέχουν υψηλό επίπεδο μετρολογικής προστασίας, έτσι ώστε κάθε ενδιαφερόμενος να μπορεί να εμπιστευτεί το αποτέλεσμα της μέτρησης, ενώ ο σχεδιασμός και η κατασκευή τους είναι υψηλού ποιοτικού επιπέδου από άποψη τεχνολογίας μετρήσεων και ασφάλειας των αποτελεσμάτων των μετρήσεων.

Οι ουσιώδεις απαιτήσεις τις οποίες πρέπει να πληρούν τα όργανα μέτρησης καθορίζονται κατωτέρω και συμπληρώνονται, κατά περίπτωση, από τις ειδικές απαιτήσεις για συγκεκριμένα όργανα των **Παραρτημάτων ΙΙΙ έως ΧΙΙ** τα οποία επεξηγούν ορισμένα σημεία των γενικών απαιτήσεων.

Στις λύσεις που υιοθετούνται για να ικανοποιηθούν οι ουσιώδεις απαιτήσεις, λαμβάνονται υπόψη η χρήση για την οποία προορίζεται το όργανο και η τυχόν αναμενόμενη κακή χρήση.

ΟΡΙΣΜΟΙ

Μετρούμενο μέγεθος	Ως «μετρούμενο μέγεθος» νοείται το συγκεκριμένο φυσικό μέγεθος που αποτελεί αντικείμενο μέτρησης.
Επιδρών μέγεθος	Ως «επιδρών μέγεθος» νοείται άλλο φυσικό μέγεθος πλην του μετρούμενου, το οποίο όμως επηρεάζει το αποτέλεσμα της μέτρησης.
Ονομαστικές συνθήκες λειτουργίας	Ως «ονομαστικές συνθήκες λειτουργίας» νοούνται οι τιμές του μετρούμενου και του επιδρώντος μεγέθους που συνθέτουν τις κανονικές συνθήκες λειτουργίας του οργάνου.
Διαταραχή	Ένα επιδρών μέγεθος του οποίου η τιμή κείται εντός των ορίων που καθορίζονται στη σχετική απαίτηση αλλά εκτός των οριζόμενων ονομαστικών συνθηκών λειτουργίας του οργάνου μέτρησης. Ένα επιδρών μέγεθος συνιστά διαταραχή εάν, για το επιδρών αυτό μέγεθος, δεν έχουν καθοριστεί οι ονομαστικές συνθήκες λειτουργίας.
Κρίσιμη τιμή μεταβολής	Ως «κρίσιμη τιμή μεταβολής» νοείται η τιμή στην οποία η μεταβολή του αποτελέσματος της μέτρησης θεωρείται ανεπιθύμητη.
Υλικό μέτρο	Ως «υλικό μέτρο» νοείται μία διάταξη προοριζόμενη να αναπαράγει ή να παρέχει διαρκώς

	κατά τη χρήση της μία ή περισσότερες γνωστές τιμές ενός δεδομένου φυσικού μεγέθους.
Άμεση πώληση	Μια εμπορική συναλλαγή χαρακτηρίζεται ως άμεση πώληση, εφόσον: <ul style="list-style-type: none"> - το αποτέλεσμα της μέτρησης λαμβάνεται ως βάση για το καταβλητέο τίμημα και - τουλάχιστον ένα από τα συναλλασσόμενα κατά τη μέτρηση μέρη είναι καταναλωτής είτε οποιοδήποτε άλλο μέρος που χρήζει ανάλογου επιπέδου προστασίας και - όλα τα συναλλασσόμενα μέρη αποδέχονται το αποτέλεσμα της μέτρησης σε αυτόν τον χρόνο και τόπο.
Κλιματικά περιβάλλοντα	Τα κλιματικά περιβάλλοντα είναι οι συνθήκες υπό τις οποίες επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται τα όργανα μέτρησης. Για να καλυφθούν οι κλιματικές διαφορές μεταξύ των κρατών μελών, καθορίστηκε σειρά ορίων θερμοκρασίας.
Υπηρεσία κοινής ωφελείας	Ως υπηρεσίες κοινής ωφελείας θεωρούνται οι φορείς παροχής ηλεκτρικής ενέργειας, φυσικού αερίου, θερμότητας ή νερού

ΟΥΣΙΩΔΕΙΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

1. *Ανεκτά σφάλματα*

1.1 Στις ονομαστικές συνθήκες λειτουργίας και απουσία διαταραχής, το σφάλμα μέτρησης δεν πρέπει να υπερβαίνει την τιμή του μέγιστου επιτρεπόμενου σφάλματος που καθορίζεται στις αντίστοιχες ειδικές απαιτήσεις για το συγκεκριμένο όργανο.

Εκτός αντιθέτων διατάξεων στα ειδικά Παραρτήματα για τα συγκεκριμένα όργανα, το μέγιστο επιτρεπόμενο σφάλμα εκφράζεται ως δικατευθυνόμενη τιμή της απόκλισης από την αληθή τιμή μέτρησης.

1.2 Στις ονομαστικές συνθήκες λειτουργίας και υπό την επήρεια διαταραχής, η απαιτούμενη επίδοση καθορίζεται στις αντίστοιχες ειδικές απαιτήσεις για το συγκεκριμένο όργανο.

Όταν το όργανο προορίζεται για χρήση σε συγκεκριμένο μόνιμο συνεχές ηλεκτρομαγνητικό πεδίο, η επιτρεπόμενη επίδοση κατά τη δοκιμή «πεδίο ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας με διαμόρφωση κατά πλάτος» δεν πρέπει να υπερβαίνει το μέγιστο επιτρεπόμενο σφάλμα.

- 1.3. Ο κατασκευαστής καθορίζει το φυσικό, το μηχανικό και το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο προορίζεται να χρησιμοποιηθεί το όργανο, την τροφοδότηση ισχύος και άλλα επιδρώντα μεγέθη που είναι πιθανόν να επηρεάσουν την ακρίβειά του, λαμβάνοντας υπόψη τις απαιτήσεις που ορίζονται στα ειδικά Παραρτήματα για το συγκεκριμένο όργανο.

1.3.1 *Κλιματικό περιβάλλον*

Ο κατασκευαστής πρέπει να ορίζει το ανώτατο και το κατώτατο όριο θερμοκρασίας από τις τιμές του **Πίνακα 1**, εφόσον δεν ορίζεται διαφορετικά στα **Παραρτήματα III έως XII**, και πρέπει να δηλώνει εάν το όργανο έχει σχεδιαστεί για να λειτουργεί υπό συνθήκες συμπύκνωσης ή μη της υγρασίας, καθώς και αν το όργανο προορίζεται για ανοικτό ή για κλειστό χώρο.

Πίνακας 1

	Όρια θερμοκρασίας			
Ανώτατο όριο θερμοκρασίας	30°C	40°C	55°C	70°C
Κατώτατο όριο θερμοκρασίας	5°C	-10°C	-25°C	-40°C

- 1.3.2 α) Το μηχανικό περιβάλλον διαχωρίζεται στις κλάσεις M1 έως M3.

M1	Η κλάση αυτή αφορά όργανα που χρησιμοποιούνται σε χώρους με ασήμαντες δονήσεις και κρούσεις, π.χ. για όργανα τοποθετημένα σε ελαφρά στηρίγματα που υφίστανται αμελητέες δονήσεις και κρούσεις, μεταδιδόμενες από τοπικές δραστηριότητες ανατίναξης ή έμπηξης πασσάλων, από θύρες που κλείνουν με πάταγο κ.λπ.
M2	Η κλάση αυτή αφορά όργανα που χρησιμοποιούνται σε χώρους που εμφανίζουν σημαντικά ή υψηλά επίπεδα δονήσεων και κρούσεων, οι οποίες μεταδίδονται π.χ. από μηχανήματα και διερχόμενα οχήματα στην περιοχή ή δίπλα σε βαριά μηχανήματα, μεταφορικούς ιμάντες κ.λπ.
M3	Η κλάση αυτή αφορά όργανα που χρησιμοποιούνται σε χώρους όπου τα επίπεδα δονήσεων και κρούσεων είναι υψηλά και πολύ υψηλά, π.χ. όργανα απευθείας στερεωμένα σε μηχανήματα, μεταφορικούς ιμάντες κ.λπ.

β) Τα ακόλουθα επιδρώντα μεγέθη λαμβάνονται υπόψη μαζί με το μηχανικό περιβάλλον:

- δονήσεις,
- μηχανικές κρούσεις.

1.3.3 α) Το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον διαχωρίζεται στις κλάσεις E1, E2 ή E3, όπως περιγράφεται κατωτέρω, εκτός αν ορίζεται διαφορετικά στα ειδικά Παραρτήματα για τα συγκεκριμένα όργανα.

E1	Η κλάση αυτή αφορά όργανα που χρησιμοποιούνται σε χώρους με ηλεκτρομαγνητικές διαταραχές οι οποίες αντιστοιχούν στις διαταραχές που είναι πιθανόν να υπάρχουν σε κατοικίες, εμπορικά καταστήματα και ελαφρές βιομηχανικές εγκαταστάσεις.
E2	Η κλάση αυτή αφορά όργανα που χρησιμοποιούνται σε χώρους με ηλεκτρομαγνητικές διαταραχές οι οποίες αντιστοιχούν στις διαταραχές που είναι πιθανόν να υπάρχουν σε άλλες βιομηχανικές εγκαταστάσεις.
E3	Η κλάση αυτή αφορά όργανα που τροφοδοτούνται από τον συσσωρευτή ενός οχήματος. Τα όργανα αυτά πρέπει να ικανοποιούν τις απαιτήσεις του E2 καθώς και τις παρακάτω συμπληρωματικές απαιτήσεις: <ul style="list-style-type: none"> - πτώσεις της τάσης λόγω της ενεργοποίησης των κυκλωμάτων του εκκινητή (μίζας) των κινητήρων εσωτερικής καύσης, - υπερτάσεις από τη μεταφορά φορτίου που συμβαίνουν στην περίπτωση κατά την οποία εκφορτισμένος συσσωρευτής αποσυνδεθεί ενώ λειτουργεί ο κινητήρας.

β) Τα ακόλουθα επιδρώντα μεγέθη λαμβάνονται υπόψη μαζί με το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον:

- διακοπές ρεύματος,
- σύντομες μειώσεις της τάσης,
- στιγμιαίες υπερτάσεις στους αγωγούς τροφοδοσίας ή/και σήματος,
- ηλεκτροστατικές εκκενώσεις,
- ηλεκτρομαγνητικά πεδία ραδιοσυχνοτήτων,

- ηλεκτρομαγνητικά πεδία αγόμενης ραδιοσυχνότητας στους αγωγούς τροφοδοσίας ή/και σήματος,
- υπερτάσεις στους αγωγούς τροφοδοσίας ή/και σήματος.

1.3.1. Άλλα επιδρώντα μεγέθη που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη ανάλογα με την περίπτωση είναι:

- διακύμανση της τάσης,
- διακύμανση της συχνότητας του δικτύου,
- μαγνητικά πεδία αγωγών τροφοδοσίας (εναλλασσόμενου ρεύματος),
- οποιοδήποτε άλλο μέγεθος που είναι πιθανόν να επηρεάσει σημαντικά την ακρίβεια του οργάνου

1.4. Κατά τη διεξαγωγή των δοκιμών που προβλέπονται από την παρούσα Απόφαση, εφαρμόζονται τα ακόλουθα σημεία:

1.4.1 *Βασικοί κανόνες για τη διεξαγωγή των δοκιμών και για τον προσδιορισμό των σφαλμάτων*

Οι ουσιώδεις απαιτήσεις των σημείων 1.1 και 1.2 ελέγχονται για κάθε σχετικό επιδρών μέγεθος. Εφόσον δεν ορίζεται διαφορετικά σε σχετικό Παράρτημα για το συγκεκριμένο όργανο, οι ουσιώδεις αυτές απαιτήσεις εφαρμόζονται, όταν κάθε επιδρών μέγεθος ασκείται χωριστά και η επενέργειά του αξιολογείται ξεχωριστά, ενώ τα υπόλοιπα επιδρώντα μεγέθη διατηρούνται σχετικώς σταθερά στην τιμή αναφοράς τους.

Οι μετρολογικές δοκιμές διεξάγονται κατά τη διάρκεια της άσκησης του επιδρώντος μεγέθους ή μετά από αυτήν, ανάλογα με τις συνθήκες που αντιστοιχούν στην κανονική κατάσταση λειτουργίας του οργάνου τη στιγμή κατά την οποία είναι πιθανόν να εκδηλωθεί το εκάστοτε επιδρών μέγεθος.

1.4.2 *Υγρασία περιβάλλοντος*

- α) Ανάλογα με το φυσικό περιβάλλον λειτουργίας, στο οποίο προορίζεται να χρησιμοποιείται το όργανο, μπορεί να διεξάγεται είτε η δοκιμή υγρής θερμότητας σε σταθερές συνθήκες (απουσία συμπύκνωσης) είτε η κυκλική δοκιμή υγρής θερμότητας (με συμπύκνωση).
- β) Η κυκλική δοκιμή υγρής θερμότητας ενδείκνυται στις περιπτώσεις σημαντικής συμπύκνωσης υδρατμών ή όταν η διείσδυση υδρατμών επιταχύνεται μέσω της αναπνοής. Σε συνθήκες όπου ο παράγοντας υγρασία δεν συνοδεύεται από συμπύκνωση, ενδείκνυται η δοκιμή υγρής θερμότητας σε σταθερές συνθήκες.

2. Αναπαραγωγιμότητα

Ο προσδιορισμός του ίδιου μετρούμενου μεγέθους σε διαφορετικό χώρο ή από διαφορετικό χρήστη - ενώ όλες οι υπόλοιπες συνθήκες παραμένουν αμετάβλητες - πρέπει να οδηγεί σε διαδοχικά αποτελέσματα μετρήσεων που διαφέρουν μόνο ελάχιστα μεταξύ τους.

3. Επαναληπτικότητα

Ο προσδιορισμός του ίδιου μετρούμενου μεγέθους στις ίδιες συνθήκες μέτρησης πρέπει να οδηγεί σε διαδοχικά αποτελέσματα μετρήσεων που διαφέρουν μόνο ελάχιστα μεταξύ τους.

4. Διακριτική ικανότητα και ευαισθησία

Τα όργανα μέτρησης πρέπει να είναι αρκετά ευαίσθητα, ενώ η διακριτική ικανότητα τους πρέπει να είναι αρκετά χαμηλή για τις μετρήσεις που προορίζονται να εκτελεστούν.

5. Αντοχή

Τα όργανα μέτρησης πρέπει να είναι σχεδιασμένα έτσι ώστε τα μετρολογικά χαρακτηριστικά τους να διατηρούνται επαρκώς σταθερά για χρονικό διάστημα που εκτιμά ο κατασκευαστής, με την προϋπόθεση ότι η εγκατάσταση, η συντήρηση και η χρήση τους είναι σύμφωνες με τις οδηγίες του κατασκευαστή στις συνθήκες περιβάλλοντος στις οποίες προορίζονται να χρησιμοποιούνται.

6. Αξιοπιστία

Τα όργανα μέτρησης πρέπει να είναι σχεδιασμένα έτσι ώστε να περιορίζουν όσο το δυνατόν περισσότερο την επίδραση ελαττωμάτων, τα οποία θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε ανακριβές αποτέλεσμα μέτρησης, εκτός εάν η παρουσία ελαττώματος είναι εμφανής.

7. Καταλληλότητα

7.1 Τα όργανα μέτρησης δεν πρέπει να διαθέτουν κανένα χαρακτηριστικό που θα μπορούσε να διευκολύνει τη δόλια χρήση τους, ενώ οι πιθανότητες ακούσιας λανθασμένης χρήσης πρέπει να είναι ελάχιστες.

7.2 Τα όργανα μέτρησης πρέπει να είναι κατάλληλα για τη χρήση για την οποία προορίζονται, λαμβανομένων υπόψη των πρακτικών συνθηκών λειτουργίας, και δεν πρέπει να απαιτούν υπέρμετρη προσπάθεια από τον χρήστη για να αποδώσουν ορθά αποτελέσματα μετρήσεων.

- 7.3 Τα σφάλματα ενός οργάνου μέτρησης υπηρεσιών που παρέχουν οι επιχειρήσεις κοινής ωφελείας, σε ροές ή ρεύματα εκτός του επιτρεπόμενου πεδίου, δεν πρέπει να είναι υπέρ το δέον μονομερή.
- 7.4 Σε περίπτωση όπου το όργανο μέτρησης είναι σχεδιασμένο για τη μέτρηση τιμών του μετρούμενου μεγέθους που παραμένουν σταθερές στο χρόνο, το όργανο δεν πρέπει να επηρεάζεται από μικρές διακυμάνσεις της τιμής του μετρούμενου μεγέθους ή πρέπει να αντιδρά κατάλληλα.
- 7.5 Τα όργανα μέτρησης πρέπει να είναι κατασκευασμένα από υλικά ανθεκτικά και κατάλληλα για τις συνθήκες στις οποίες πρόκειται να χρησιμοποιούνται.
- 7.6 Ένα όργανο μέτρησης πρέπει να σχεδιάζεται έτσι ώστε να επιτρέπει τον έλεγχο των μετρητικών λειτουργιών μετά τη διάθεσή του στην αγορά και την έναρξη χρήσης του. Εφόσον απαιτείται, ο ειδικός εξοπλισμός ή το ειδικό λογισμικό που απαιτούνται για τον έλεγχο αυτόν, πρέπει να αποτελούν μέρος του οργάνου. Η διαδικασία δοκιμής πρέπει να περιγράφεται στο εγχειρίδιο χρήσης.
- Όταν ένα όργανο μέτρησης έχει συναφές πρόσθετο λογισμικό που παρέχει άλλες λειτουργίες πέραν της μέτρησης, το λογισμικό που έχει μείζονα σημασία για τα μετρολογικά χαρακτηριστικά πρέπει να αναγνωρίζεται και να μην επηρεάζεται πέραν του δέοντος από το συναφές πρόσθετο λογισμικό.

8. Προστασία των μετρολογικών χαρακτηριστικών από παραποιήσεις

- 8.1 Τα μετρολογικά χαρακτηριστικά των οργάνων μέτρησης δεν πρέπει να επηρεάζονται με κανέναν ανεπίτρεπτο τρόπο από τη σύνδεση άλλων συσκευών σε αυτά, από κανένα χαρακτηριστικό της συνδεδεμένης συσκευής ούτε από τυχόν απομακρυσμένες συσκευές που επικοινωνούν με το όργανο μετρήσεων.
- 8.2 Τα μηχανικά κατασκευαστικά στοιχεία που έχουν καίρια σημασία για τα μετρολογικά χαρακτηριστικά πρέπει να είναι σχεδιασμένα έτσι ώστε να μπορούν να διασφαλίζονται. Τα προβλεπόμενα μέτρα ασφάλειας πρέπει να περιλαμβάνουν αποδεικτικά παρέμβασης.
- 8.3 Το λογισμικό που έχει καίρια σημασία για τα μετρολογικά χαρακτηριστικά πρέπει να προσδιορίζεται και να διασφαλίζεται.
- Τα στοιχεία ταυτότητας του λογισμικού πρέπει να παρέχονται εύκολα από το όργανο μετρήσεων.
- Τα αποδεικτικά παρέμβασης πρέπει να παραμένουν διαθέσιμα για εύλογο χρονικό διάστημα.
- 8.4 Τα αποθηκευμένα σε μνήμη ή μεταδιδόμενα δεδομένα μετρήσεων, το λογισμικό που έχει καίρια σημασία για τα μετρολογικά χαρακτηριστικά καθώς και οι

σημαντικές από μετρολογικής πλευράς παράμετροι πρέπει να προστατεύονται επαρκώς από κάθε τυχαία ή σκόπιμη παραποίηση.

- 8.5 Για μετρητές κοινής ωφελείας, η ένδειξη της συνολικής παρεχόμενης ποσότητας ή η ένδειξη από την οποία συνεπάγεται η συνολική παρεχόμενη ποσότητα στην οποία βασίζεται εν όλω ή εν μέρει η πληρωμή, δεν μπορεί να μηδενιστεί κατά τη χρήση.

9. Πληροφορίες που πρέπει να αναγράφονται στα όργανα και πληροφορίες που πρέπει να τα συνοδεύουν

- 9.1 Τα όργανο μέτρησης πρέπει να φέρουν τις ακόλουθες επιγραφές:

- α) το όνομα, την καταχωρισμένη εμπορική επωνυμία ή το κατατεθέν εμπορικό σήμα του κατασκευαστή,
 - β) πληροφορίες για την ακρίβειά τους,
- και, ανάλογα με την περίπτωση:
- γ) πληροφορίες για τις συνθήκες χρήσης,
 - δ) τη δυναμικότητα μέτρησης,
 - ε) το εύρος μέτρησης,
 - στ) τη σήμανση ταυτότητας,
 - η) πληροφορίες σχετικά με το εάν οι πρόσθετες συσκευές που παρέχουν μετρολογικά αποτελέσματα είναι σύμφωνες με τις διατάξεις της παρούσας Απόφασης περί νόμιμου μετρολογικού ελέγχου.

- 9.2 Προκειμένου για όργανα των οποίων οι διαστάσεις είναι τόσο μικρές ή η διάταξη τόσο εύθραυστη, ώστε δεν είναι δυνατόν να φέρουν τις απαιτούμενες επιγραφές, οι σχετικές πληροφορίες πρέπει να αναγράφονται με κατάλληλο τρόπο στη συσκευασία του οργάνου, εφόσον υπάρχει, και στα συνοδευτικά έγγραφα, τα οποία απαιτούνται από τις διατάξεις της παρούσας Απόφασης.

- 9.3 Τα όργανα πρέπει να συνοδεύονται από πληροφορίες σχετικά με τη λειτουργία τους, εκτός αν η απλότητα του οργάνου μέτρησης καθιστά την απαίτηση αυτή περιττή. Οι πληροφορίες οι οποίες πρέπει να είναι εύκολα κατανοητές και να περιλαμβάνουν, ανάλογα με την περίπτωση:

- α) τις ονομαστικές συνθήκες λειτουργίας,
- β) τις κλάσεις, μηχανικού και ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος,
- γ) τα ανώτατα και τα κατώτατα όρια θερμοκρασίας, αν επιτρέπεται ή όχι η συμπύκνωση των υδρατμών, η λειτουργία σε ανοικτό ή σε κλειστό χώρο,

- δ) οδηγίες για την εγκατάσταση, τη συντήρηση, τις επισκευές, τις επιτρεπτές ρυθμίσεις,
- ε) οδηγίες για την ορθή λειτουργία και τις τυχόν ειδικές συνθήκες χρήσης
- στ) προϋποθέσεις συμβατότητας με διεπαφές, συστατικά μέρη ή όργανα μέτρησης.
- 9.4 Ομάδες ταυτόσημων οργάνων μέτρησης, που χρησιμοποιούνται στην ίδια τοποθεσία ή χρησιμοποιούνται για μετρήσεις από τις επιχειρήσεις κοινής ωφελείας, δεν απαιτούν κατ' ανάγκην εγχειρίδια οδηγιών για κάθε όργανο ξεχωριστά.
- 9.5 Εκτός αν ορίζεται διαφορετικά στο ειδικό παράρτημα για συγκεκριμένο όργανο, οι υποδιαιρέσεις της κλίμακας για τις μετρούμενες τιμές έχουν τη μορφή 1×10^n , 2×10^n ή 5×10^n , όπου n ακέραιος αριθμός ή μηδέν. Η μονάδα μέτρησης ή το σύμβολό της πρέπει να εμφανίζεται κοντά στην αριθμητική τιμή.
- 9.6 Τα υλικά μέτρα πρέπει να φέρουν ονομαστική τιμή ή κλίμακα, συνοδευόμενη από τη χρησιμοποιούμενη μονάδα μέτρησης.
- 9.7 Οι χρησιμοποιούμενες μονάδες μέτρησης και τα σύμβολά τους πρέπει να είναι τα προβλεπόμενα από τις διατάξεις της νομοθεσίας της Ευρωπαϊκής Ένωσης περί των μονάδων μέτρησης και των συμβόλων τους.
- 9.8 Όλες οι σημάνσεις και επιγραφές που επιβάλλονται από τις απαιτήσεις πρέπει να είναι ευκρινείς, ανεξίτηλες, σαφείς και μη μετατοπίσιμες.
10. **Ένδειξη του αποτελέσματος**
- 10.1 Η ένδειξη του αποτελέσματος πρέπει να απεικονίζεται σε οθόνη ή να είναι σε έντυπη μορφή.
- 10.2 Η ένδειξη του αποτελέσματος πρέπει να είναι ευκρινής και δεν πρέπει να επιδέχεται παρανόηση, ενώ συνοδεύεται από τις απαιτούμενες σημάνσεις και επιγραφές για να ενημερώνεται ο χρήστης σχετικά με τη σημασία του αποτελέσματος. Σε κανονικές συνθήκες χρήσης, η ανάγνωση της ένδειξης του αποτελέσματος πρέπει να είναι ευχερής. Επιτρέπεται η εμφάνιση και άλλων ενδείξεων, με την προϋπόθεση ότι δεν μπορούν να προκαλέσουν σύγχυση με τις μετρολογικά ελεγχόμενες ενδείξεις.
- 10.3 Στην περίπτωση εκτύπωσης των αποτελεσμάτων, τα τυπωμένα ή καταγεγραμμένα αποτελέσματα πρέπει να είναι επίσης ευανάγνωστα και ανεξίτηλα.
- 10.4 Τα όργανα μέτρησης που χρησιμοποιούνται σε εμπορικές συναλλαγές άμεσης πώλησης πρέπει να είναι σχεδιασμένα κατά τρόπον ώστε να παρουσιάζουν το αποτέλεσμα της μέτρησης σε αμφότερα τα συναλλασσόμενα μέρη, μετά την εγκατάστασή τους για τον ανωτέρω σκοπό. Όταν είναι κρίσιμο στην περίπτωση άμεσης πώλησης, οποιαδήποτε απόδειξη που παρέχεται στον καταναλωτή από

βοηθητική συσκευή η οποία δεν είναι σύμφωνη προς τις σχετικές απαιτήσεις της παρούσας Απόφασης πρέπει να φέρει κατάλληλες περιοριστικές πληροφορίες.

10.5 Ανεξαρτήτως του εάν οι ενδείξεις των οργάνων μέτρησης που χρησιμοποιούνται για σκοπούς μέτρησης των υπηρεσιών που παρέχονται από επιχειρήσεις κοινής ωφελείας είναι δυνατόν να διαβάζονται εξ αποστάσεως, τα όργανα αυτά πρέπει οπωσδήποτε να είναι εφοδιασμένα με μετρολογικά ελεγχόμενη οθόνη η οποία είναι εύκολα προσβάσιμη από τον καταναλωτή χωρίς τη χρήση εργαλείων. Η ένδειξη της οθόνης αυτής είναι το αποτέλεσμα μέτρησης που χρησιμεύει ως βάση για το καταβλητέο τίμημα.

11. Περαιτέρω επεξεργασία δεδομένων για την ολοκλήρωση της εμπορικής συναλλαγής

11.1 Τα όργανα μέτρησης, πλην εκείνων που χρησιμοποιούνται για την παροχή υπηρεσιών από επιχειρήσεις κοινής ωφελείας, πρέπει να καταγράφουν μόνιμα το αποτέλεσμα κάθε μέτρησης καθώς και τα απαραίτητα στοιχεία για την αναγνώριση της συγκεκριμένης συναλλαγής στις περιπτώσεις που:

- α) η μέτρηση δεν είναι δυνατόν να επαναληφθεί και
- β) το όργανο μέτρησης προορίζεται κανονικά να χρησιμοποιείται χωρίς την παρουσία ενός από τα συναλλασσόμενα μέρη.

11.2 Επιπλέον, μετά την ολοκλήρωση της μέτρησης πρέπει να διατίθεται, εφόσον ζητηθεί, ένα αποδεικτικό διάρκειας του αποτελέσματος της μέτρησης και των στοιχείων που επιτρέπουν τον προσδιορισμό της συναλλαγής.

12. Αξιολόγηση της συμμόρφωσης

Τα όργανα μέτρησης πρέπει να είναι σχεδιασμένα έτσι ώστε να μπορεί να εκτιμηθεί με ευχέρεια η συμμόρφωσή τους προς τις σχετικές απαιτήσεις της παρούσας Απόφασης.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ
ΕΝΟΤΗΤΑ Α (MODULE A)
ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

1. Ο εσωτερικός έλεγχος της παραγωγής είναι η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης με την οποία ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στις παραγράφους 2, 3 και 4 και εξασφαλίζει και δηλώνει με αποκλειστική του ευθύνη ότι τα σχετικά όργανα μέτρησης πληρούν τις απαιτήσεις της παρούσας Απόφασης που ισχύουν γι' αυτά.

2. Τεχνικός φάκελος

Ο κατασκευαστής καταρτίζει τον τεχνικό φάκελο που περιγράφεται στο άρθρο 19. Ο φάκελος αυτός πρέπει να επιτρέπει την αξιολόγηση της συμμόρφωσης του οργάνου με τις σχετικές απαιτήσεις και να συμπεριλαμβάνει κατάλληλη ανάλυση και αξιολόγηση του κινδύνου ή των κινδύνων. Ο τεχνικός φάκελος πρέπει να προσδιορίζει τις ισχύουσες απαιτήσεις και να καλύπτει - στο βαθμό που απαιτείται για την αξιολόγηση - το σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία του οργάνου.

3. Κατασκευή

Ο κατασκευαστής πρέπει να λαμβάνει όλα τα απαιτούμενα μέτρα προκειμένου η διεργασία κατασκευής και η εποπτεία της να εξασφαλίζουν τη συμμόρφωση των κατασκευαζόμενων οργάνων με τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στην παράγραφο 2 και με τις απαιτήσεις της παρούσας Απόφασης που εφαρμόζονται σ' αυτά.

4. Σήμανση συμμόρφωσης και Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΕ

4.1 Ο κατασκευαστής πρέπει να τοποθετεί τη σήμανση CE και τη συμπληρωματική μετρολογική σήμανση που καθορίζεται στην παρούσα Απόφαση σε κάθε ένα όργανο μέτρησης που ανταποκρίνεται στις ισχύουσες απαιτήσεις της παρούσας Απόφασης

4.2 Ο κατασκευαστής πρέπει να συντάσσει γραπτή Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΕ για κάθε τύπο οργάνου και να τη διατηρεί σε συνδυασμό με τον τεχνικό φάκελο στη διάθεση της αρμόδιας αρχής εποπτείας της αγοράς επί 10 έτη από την ημερομηνία διάθεσης του οργάνου μέτρησης στην αγορά. Η Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΕ πρέπει να προσδιορίζει το όργανο για το οποίο έχει συνταχθεί.

Κάθε όργανο μέτρησης που διατίθεται στην αγορά πρέπει να συνοδεύεται από αντίγραφο της Δήλωσης Συμμόρφωσης ΕΕ. Ωστόσο, η απαίτηση αυτή μπορεί να ερμηνευθεί ότι ισχύει για κάθε παρτίδα ή αποστολή παρά για μεμονωμένα

όργανα στις περιπτώσεις εκείνες όπου μεγάλος αριθμός οργάνων παραδίδεται σε ένα χρήστη.

5. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή που καθορίζονται στην παράγραφο 4 είναι δυνατόν να εκπληρώνονται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, εξ ονόματός του και υπό την ευθύνη του, υπό την προϋπόθεση ότι ορίζονται λεπτομερώς στην εντολή του κατασκευαστή.

ΕΝΟΤΗΤΑ Α2 (MODULE A2)

ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΚΑΙ ΥΠΟ ΕΠΟΠΤΕΙΑ ΕΛΕΓΧΟΙ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΣΕ ΤΥΧΑΙΑ ΧΡΟΝΙΚΑ ΔΙΑΣΤΗΜΑΤΑ

1. Ο εσωτερικός έλεγχος της παραγωγής και οι υπό εποπτεία έλεγχοι οργάνων σε τυχαία χρονικά διαστήματα είναι η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης με την οποία ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στις παραγράφους 2, 3, 4 και 5 και βεβαιώνει και δηλώνει με αποκλειστική του ευθύνη ότι τα όργανα μέτρησης πληρούν τις απαιτήσεις της παρούσας Απόφασης που εφαρμόζονται σ' αυτά.
- 2. Τεχνικός φάκελος**

Ο κατασκευαστής καταρτίζει τον τεχνικό φάκελο που περιγράφεται στο άρθρο 19. Ο τεχνικός φάκελος πρέπει να δίνει τη δυνατότητα να αξιολογηθεί η συμμόρφωση του οργάνου προς τις σχετικές απαιτήσεις και πρέπει να περιλαμβάνει επαρκή ανάλυση και εκτίμηση του κινδύνου ή των κινδύνων. Ο τεχνικός φάκελος πρέπει να προσδιορίζει τις ισχύουσες απαιτήσεις και να καλύπτει - στο βαθμό που απαιτείται για την αξιολόγηση - το σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία του οργάνου.
- 3. Κατασκευή**

Ο κατασκευαστής πρέπει να λαμβάνει όλα τα απαιτούμενα μέτρα για να εξασφαλίζει τη συμμόρφωση των κατασκευαζόμενων οργάνων με τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στην παράγραφο 2 και με τις απαιτήσεις της παρούσας Απόφασης που εφαρμόζονται σ' αυτά.
- 4. Έλεγχοι οργάνων**

Κατ' επιλογήν του κατασκευαστή, είτε ένα εσωτερικά (in-house) διαπιστευμένο εργαστήριο, είτε ένας κοινοποιημένος οργανισμός τον οποίο επιλέγει ο κατασκευαστής διενεργεί ελέγχους των οργάνων ή αναθέτει την διεξαγωγή ελέγχων σε τυχαία χρονικά διαστήματα που καθορίζει ο ίδιος, προκειμένου να

ελέγχει την ποιότητα των εσωτερικών ελέγχων του οργάνου, λαμβάνοντας υπόψη, μεταξύ άλλων, την τεχνολογική πολυπλοκότητα των οργάνων και την ποσότητα παραγωγής. Εξετάζεται επαρκής αριθμός δειγμάτων των τελικών οργάνων μέτρησης, το οποίο λαμβάνεται επιτόπου από το εργαστήριο ή τον οργανισμό πριν από τη διάθεσή τους στην αγορά, και διεξάγονται οι ενδεδειγμένες δοκιμές, οι οποίες προσδιορίζονται στις αντίστοιχες ενότητες των εναρμονισμένων προτύπων ή/και κανονιστικών εγγράφων ή/και ισοδύναμες δοκιμές που καθορίζονται σε άλλες σχετικές τεχνικές προδιαγραφές, προκειμένου να επαληθευτεί η συμμόρφωση των οργάνων με τις σχετικές απαιτήσεις της παρούσας Απόφασης. Εάν δεν υπάρχει σχετικό εναρμονισμένο πρότυπο ή κανονιστικό έγγραφο, αποφασίζει το εσωτερικά (in-house) διαπιστευμένο εργαστήριο ή ο κοινοποιημένος οργανισμός ποιες δοκιμές πρέπει να διεξαχθούν.

Σε περίπτωση που σημαντικός αριθμός των οργάνων του δείγματος δεν πληροί ένα αποδεκτό επίπεδο ποιότητας, το εσωτερικά (in-house) διαπιστευμένο εργαστήριο ή ο κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα.

Στην περίπτωση που οι δοκιμές διεξάγονται από κοινοποιημένο οργανισμό, ο κατασκευαστής πρέπει να θέτει, με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού, τον αριθμό μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού κατά τη διάρκεια της διαδικασίας κατασκευής.

5. Σήμανση συμμόρφωσης και Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΕ

5.1 Ο κατασκευαστής πρέπει να τοποθετεί τη σήμανση CE και τη συμπληρωματική μετρολογική σήμανση που καθορίζονται στην παρούσα Απόφαση σε κάθε ένα όργανο που ανταποκρίνεται στις ισχύουσες απαιτήσεις της παρούσας Απόφασης.

5.2 Ο κατασκευαστής πρέπει να συντάσσει γραπτή Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΕ για τον τύπο οργάνου και να τη διατηρεί μαζί με τον τεχνικό φάκελο στη διάθεση της αρμόδιας Αρχής εποπτείας της αγοράς επί 10 έτη από την ημερομηνία διάθεσης του οργάνου στην αγορά. Από τη Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΕ προσδιορίζεται το όργανο, για το οποίο έχει εκδοθεί.

Κάθε όργανο μέτρησης που διατίθεται στην αγορά πρέπει να συνοδεύεται από αντίγραφο της Δήλωσης Συμμόρφωσης ΕΕ. Ωστόσο, η απαίτηση αυτή μπορεί να ερμηνευθεί ότι ισχύει για κάθε παρτίδα ή αποστολή παρά για μεμονωμένα όργανα στις περιπτώσεις εκείνες όπου μεγάλος αριθμός οργάνων παραδίδεται σε ένα χρήστη.

6. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή που καθορίζονται στην παράγραφο 5 είναι δυνατόν να εκπληρώνονται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, εξ ονόματός του και υπό την ευθύνη του, υπό την προϋπόθεση ότι ορίζονται λεπτομερώς στην εντολή του κατασκευαστή.

ΕΝΟΤΗΤΑ Β (MODULE B)**Εξέταση ΕΕ πρωτοτύπου**

1. Εξέταση ΕΕ πρωτοτύπου είναι το μέρος της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης, με το οποίο ένας κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει τον τεχνικό σχεδιασμό ενός οργάνου και επαληθεύει και βεβαιώνει ότι στον τεχνικό σχεδιασμό του οργάνου έχουν τηρηθεί οι απαιτήσεις της παρούσας Απόφασης που ισχύουν γι' αυτό.
2. Η Εξέταση ΕΕ πρωτοτύπου είναι δυνατόν να διενεργείται με οποιονδήποτε από τους ακόλουθους τρόπους:
 - α) εξέταση δείγματος, αντιπροσωπευτικού της προγραμματισμένης παραγωγής, του ολοκληρωμένου οργάνου μέτρησης (πρωτότυπο παραγωγής),
 - β) αξιολόγηση της επάρκειας του τεχνικού σχεδιασμού του οργάνου μέσω της εξέτασης του τεχνικού φακέλου και των πρόσθετων αποδεικτικών στοιχείων που αναφέρονται στην παράγραφο 3 και της εξέτασης δειγμάτων, αντιπροσωπευτικών της εξεταζόμενης παραγωγής, από ένα ή περισσότερα κρίσιμα τμήματα του οργάνου (συνδυασμός πρωτότυπου παραγωγής και πρωτότυπου σχεδιασμού),
 - γ) αξιολόγηση της επάρκειας του τεχνικού σχεδιασμού του οργάνου μέσω της εξέτασης του τεχνικού φακέλου και των δικαιολογητικών που αναφέρονται στην παράγραφο 3, χωρίς εξέταση δείγματος (πρωτότυπο σχεδιασμού).Για τον ενδεδειγμένο τρόπο και τα απαιτούμενα δείγματα αποφασίζει ο κοινοποιημένος οργανισμός.
3. Η αίτηση για Εξέταση ΕΕ πρωτοτύπου υποβάλλεται από τον κατασκευαστή σε έναν κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του.

Η αίτηση πρέπει να περιλαμβάνει:

 - α) το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή και, εάν η αίτηση υποβάλλεται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, το όνομα και τη διεύθυνση και του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου,
 - β) γραπτή δήλωση με την οποία βεβαιώνεται ότι δεν έχει υποβληθεί η ίδια αίτηση σε άλλο κοινοποιημένο οργανισμό,

γ) τον τεχνικό φάκελο που περιγράφεται στο Άρθρο 19. Ο τεχνικός αυτός φάκελος πρέπει να επιτρέπει την αξιολόγηση της συμμόρφωσης του οργάνου με τις εφαρμοστέες απαιτήσεις της παρούσας Απόφασης και να περιλαμβάνει επαρκή ανάλυση και αξιολόγηση του κινδύνου ή των κινδύνων. Ο τεχνικός φάκελος πρέπει να προσδιορίζει τις ισχύουσες απαιτήσεις και να καλύπτει, στο βαθμό που απαιτείται για την αξιολόγηση, το σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία του οργάνου.

Η αίτηση πρέπει να περιέχει επιπλέον, κατά περίπτωση:

- δ) τα αντιπροσωπευτικά δείγματα της προγραμματισμένης παραγωγής. Ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να ζητήσει επιπλέον δείγματα, εφόσον αυτό απαιτείται για τη διεξαγωγή του προγράμματος δοκιμών,
- ε) τα αποδεικτικά στοιχεία που αποδεικνύουν την επάρκεια της τεχνικής σχεδίασης. Τα εν λόγω αποδεικτικά στοιχεία πρέπει να μνημονεύουν όλα τα σχετικά έγγραφα που έχουν χρησιμοποιηθεί ιδίως στις περιπτώσεις που δεν έχουν εφαρμοστεί πλήρως τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα ή/και τα κανονιστικά έγγραφα. Τα αποδεικτικά στοιχεία πρέπει να περιλαμβάνουν, όπου είναι αναγκαίο, τα αποτελέσματα δοκιμών που διενεργήθηκαν σύμφωνα με άλλες σχετικές τεχνικές προδιαγραφές από το κατάλληλο εργαστήριο του κατασκευαστή ή από άλλο εργαστήριο δοκιμών για λογαριασμό του και με ευθύνη του.

4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός

Ως προς το όργανο:

4.1 εξετάζει τον τεχνικό φάκελο και τα αποδεικτικά στοιχεία για να εκτιμήσει την επάρκεια του τεχνικού σχεδιασμού του οργάνου.

Ως προς το δείγμα ή τα δείγματα:

4.2 επαληθεύει αν το δείγμα ή τα δείγματα έχει ή έχουν κατασκευαστεί σύμφωνα με τον τεχνικό φάκελο και προσδιορίζει τα στοιχεία που έχουν σχεδιαστεί σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων ή/και κανονιστικών εγγράφων καθώς και τα στοιχεία που έχουν σχεδιασθεί σύμφωνα με άλλες σχετικές τεχνικές προδιαγραφές,

4.3 αναλαμβάνει ή αναθέτει τη διενέργεια των κατάλληλων ελέγχων και δοκιμών, για να εξακριβώσει εάν, εφόσον ο κατασκευαστής επέλεξε να εφαρμόσει τις λύσεις των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων και κανονιστικών εγγράφων, οι λύσεις αυτές εφαρμόστηκαν ορθά,

4.4 διεξάγει ενδεδειγμένους ελέγχους και δοκιμές, ή αναθέτει σε τρίτους τη διεξαγωγή τους, για να εξακριβώσει, στην περίπτωση που δεν εφαρμόστηκαν οι λύσεις των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων ή/και κανονιστικών εγγράφων κατά πόσον οι λύσεις που υιοθέτησε ο κατασκευαστής με την εφαρμογή άλλων σχετικών τεχνικών προδιαγραφών πληρούν τις αντίστοιχες ουσιώδεις απαιτήσεις της παρούσας Απόφασης,

4.5 συμφωνεί με τον κατασκευαστή για τη τοποθεσία όπου θα διεξαχθούν οι έλεγχοι και οι δοκιμές.

Ως προς τα υπόλοιπα μέρη του οργάνου μέτρησης:

4.6 εξετάζει τον τεχνικό φάκελο και τα αποδεικτικά στοιχεία για να εκτιμήσει την ορθότητα του τεχνικού σχεδιασμού των υπόλοιπων μερών του οργάνου μέτρησης.

5. Ο κοινοποιημένος οργανισμός συντάσσει Έκθεση Αξιολόγησης στην οποία καταγράφονται οι ενέργειες που πραγματοποιήθηκαν σύμφωνα με την παράγραφο 4 καθώς και η έκβασή τους. Ο κοινοποιημένος οργανισμός, με την επιφύλαξη των υποχρεώσεων του έναντι της κοινοποιούσας αρχής, δημοσιοποιεί το περιεχόμενο της έκθεσης αυτής, εν μέρει ή εξ ολοκλήρου, μόνο με την έγκριση του κατασκευαστή.

6. Εφόσον το δείγμα πληροί τις απαιτήσεις της παρούσας Απόφασης, ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί στον κατασκευαστή Πιστοποιητικό Εξέτασης ΕΕ πρωτοτύπου. Το εν λόγω Πιστοποιητικό περιέχει το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή, τα πορίσματα της εξέτασης, τις τυχόν προϋποθέσεις υπό τις οποίες ισχύει το Πιστοποιητικό και τα απαραίτητα στοιχεία για την ταυτοποίηση του εγκεκριμένου τύπου. Στο Πιστοποιητικό Εξέτασης ΕΕ πρωτοτύπου μπορούν να επισυνάπτονται ένα ή περισσότερα Παραρτήματα.

Το Πιστοποιητικό Εξέτασης ΕΕ πρωτοτύπου και τα παραρτήματά του περιλαμβάνουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες έτσι ώστε να επιτρέπουν την αξιολόγηση της συμμόρφωσης των κατασκευαζόμενων οργάνων μέτρησης με το εξετασθέν δείγμα, καθώς και τον έλεγχο μετά τη θέση σε λειτουργία. Συγκεκριμένα, προκειμένου να καταστεί δυνατή η αξιολόγηση της συμμόρφωσης των κατασκευαζόμενων οργάνων με το εξετασθέν δείγμα όσον αφορά τη δυνατότητα αναπαραγωγής των μετρολογικών χαρακτηριστικών τους, εφόσον ρυθμίζονται ορθώς με τα κατάλληλα προς τούτο μέσα, το Πιστοποιητικό περιλαμβάνει:

- τα μετρολογικά χαρακτηριστικά του τύπου του οργάνου,

- τα μέτρα που απαιτούνται για τη διασφάλιση της ακεραιότητας των οργάνων (σφράγιση, ταυτοποίηση του λογισμικού κ.λπ.),
- πληροφορίες για άλλα στοιχεία που είναι απαραίτητα για την ταυτοποίηση των οργάνων και για τον έλεγχο της οπτικής εξωτερικής συμμόρφωσής τους με τον τύπο,
- ενδεχομένως, κάθε πληροφορία που απαιτείται για την επαλήθευση των χαρακτηριστικών των κατασκευαζόμενων οργάνων,
- στην περίπτωση υποσυστημάτων, όλες τις πληροφορίες που απαιτούνται για την εξασφάλιση της συμβατότητας με άλλα συστατικά μέρη ή όργανα μέτρησης.

Το Πιστοποιητικό Εξέτασης ΕΕ πρωτοτύπου ισχύει για περίοδο 10 ετών από την ημερομηνία έκδοσής του και στη συνέχεια μπορεί να ανανεώνεται για περιόδους δέκα ετών κάθε φορά.

Στην περίπτωση που το δείγμα δεν πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις της παρούσας Απόφασης, ο κοινοποιημένος οργανισμός αρνείται να χορηγήσει Πιστοποιητικό Εξέτασης ΕΕ πρωτοτύπου και ενημερώνει τον αιτούντα σχετικά, αιτιολογεί δε λεπτομερώς την άρνησή του.

7. Ο κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνεται διαρκώς σχετικά με όλες τις εξελίξεις της γενικώς αναγνωρισμένης τεχνολογίας, από τις οποίες προκύπτει ότι ο εγκεκριμένος τύπος μπορεί να μην πληροί πλέον τις ισχύουσες απαιτήσεις της παρούσας Απόφασης και αποφασίζει εάν οι εξελίξεις αυτές απαιτούν περαιτέρω διερεύνηση. Στην περίπτωση αυτή, ο κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τον κατασκευαστή σχετικά.
8. Ο κατασκευαστής πρέπει να γνωστοποιεί στον κοινοποιημένο οργανισμό, ο οποίος έχει στην κατοχή του τον τεχνικό φάκελο για το Πιστοποιητικό Εξέτασης ΕΕ πρωτοτύπου, κάθε μετατροπή του εγκεκριμένου τύπου που ενδέχεται να επηρεάζει τη συμμόρφωση του οργάνου προς τις ουσιώδεις απαιτήσεις της παρούσας Απόφασης ή προς τις προϋποθέσεις υπό τις οποίες ισχύει το εν λόγω Πιστοποιητικό. Για τις μετατροπές αυτές, απαιτείται συμπληρωματική έγκριση υπό μορφή προσθήκης στο αρχικό Πιστοποιητικό Εξέτασης ΕΕ πρωτοτύπου.
9. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός γνωστοποιεί στην Κοινοποιούσα Αρχή του σχετικά με τα Πιστοποιητικά Εξέτασης ΕΕ πρωτοτύπου ή/και τις τυχόν προσθήκες Πιστοποιητικών που έχει εκδώσει ή ανακαλέσει και θέτει στη διάθεση της Κοινοποιούσας Αρχής του, περιοδικά ή εφόσον του ζητηθεί, τον κατάλογο των

Πιστοποιητικών αυτών ή/και όλων των προσθηκών σε αυτά που έχουν απορριφθεί, ανασταλεί ή στις οποίες έχουν επιβληθεί περιορισμοί με άλλο τρόπο.

Η Επιτροπή, τα κράτη μέλη και οι άλλοι κοινοποιημένοι οργανισμοί μπορούν, ύστερα από αίτηση, να λάβουν αντίγραφο των Πιστοποιητικών Εξέτασης ΕΕ πρωτοτύπου ή/και των προσθηκών σε αυτά. Ύστερα από αίτηση, η Επιτροπή και τα κράτη μέλη μπορούν να λάβουν αντίγραφο του τεχνικού φακέλου και των πορισμάτων των ελέγχων που πραγματοποιήθηκαν από τον κοινοποιημένο οργανισμό.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός διατηρεί αντίγραφο του Πιστοποιητικού Εξέτασης ΕΕ πρωτοτύπου, των παραρτημάτων του και των προσθηκών του, καθώς και τον τεχνικό φάκελο που υποβάλλει ο κατασκευαστής μέχρι τη λήξη ισχύος του Πιστοποιητικού αυτού.

10. Ο κατασκευαστής πρέπει να διατηρεί στη διάθεση της αρμόδιας αρχής εποπτείας της αγοράς αντίγραφο του Πιστοποιητικού Εξέτασης ΕΕ πρωτοτύπου, των παραρτημάτων και των προσθηκών του μαζί με τον τεχνικό φάκελο, επί 10 έτη από τη διάθεση του οργάνου στην αγορά.
11. Ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος του κατασκευαστή μπορεί να υποβάλει την αίτηση που προβλέπεται στην παράγραφο 3 και να εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στις παραγράφους 8 και 10, υπό την προϋπόθεση ότι ορίζονται λεπτομερώς στην εντολή.

ΕΝΟΤΗΤΑ Γ (MODULE C)

ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΤΟΝ ΤΥΠΟ ΒΑΣΕΙ ΤΟΥ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

1. Η «συμμόρφωση με τον τύπο με βάση τον εσωτερικό έλεγχο της παραγωγής» είναι το μέρος της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης με το οποίο ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στις παραγράφους 2 και 3, διασφαλίζει και δηλώνει ότι τα συγκεκριμένα όργανα μέτρησης ανταποκρίνονται στον τύπο που περιγράφεται στο Πιστοποιητικό Εξέτασης ΕΕ πρωτοτύπου και πληρούν τις απαιτήσεις της παρούσας Απόφασης που εφαρμόζονται σ' αυτά.

2. Κατασκευή

Ο κατασκευαστής πρέπει να λαμβάνει όλα τα απαιτούμενα μέτρα ώστε η διεργασία κατασκευής και η εποπτεία της να εξασφαλίζουν τη συμμόρφωση των κατασκευαζόμενων οργάνων μέτρησης με τον εγκεκριμένο τύπο που περιγράφεται στο Πιστοποιητικό Εξέτασης ΕΕ πρωτοτύπου και με τις απαιτήσεις της παρούσας Απόφασης που εφαρμόζονται σ' αυτά.

3. Σήμανση συμμόρφωσης και Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΕ

1.1 Ο κατασκευαστής πρέπει να τοποθετεί τη σήμανση CE και τη συμπληρωματική μετρολογική σήμανση που καθορίζονται στην παρούσα Απόφαση σε κάθε όργανο που ανταποκρίνεται στο πρωτότυπο το οποίο περιγράφεται στο Πιστοποιητικό Εξέτασης ΕΕ πρωτοτύπου καθώς και στις ισχύουσες απαιτήσεις της παρούσας Απόφασης.

1.2 Ο κατασκευαστής πρέπει να συντάσσει γραπτή Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΕ για κάθε τύπο οργάνου και να τη θέτει στη διάθεση της αρμόδιας Αρχής εποπτείας της αγοράς και των ελεγκτικών αρχών επί 10 έτη από τη διάθεση του οργάνου στην αγορά. Η Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΕ προσδιορίζει το μοντέλο του οργάνου για το οποίο έχει συνταχθεί.

Στην αρμόδια Αρχή εποπτείας της αγοράς και στις ελεγκτικές αρχές πρέπει να διατίθεται, εφόσον το ζητήσουν, αντίγραφο της Δήλωσης Συμμόρφωσης ΕΕ.

Κάθε όργανο μέτρησης που διατίθεται στην αγορά πρέπει να συνοδεύεται από αντίγραφο της Δήλωσης Συμμόρφωσης ΕΕ. Ωστόσο, η απαίτηση αυτή μπορεί να ερμηνευθεί ότι ισχύει για κάθε παρτίδα ή αποστολή παρά για μεμονωμένα όργανα στις περιπτώσεις εκείνες όπου μεγάλος αριθμός οργάνων παραδίδεται σε ένα χρήστη.

4. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή που καθορίζονται στην παράγραφο 3 είναι δυνατόν να εκπληρώνονται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, εξ ονόματός του και υπό την ευθύνη του, υπό την προϋπόθεση ότι ορίζονται λεπτομερώς στην εντολή του κατασκευαστή.

ΕΝΟΤΗΤΑ Γ2 (MODULE C2)

ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΤΟΝ ΤΥΠΟ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΟΝ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΚΑΙ ΥΠΟ ΕΠΟΠΤΕΙΑ ΕΛΕΓΧΟΙ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΟΥ ΣΕ ΤΥΧΑΙΑ ΧΡΟΝΙΚΑ

ΔΙΑΣΤΗΜΑΤΑ

1. Η συμμόρφωση με τον τύπο με βάση τον εσωτερικό έλεγχο της παραγωγής και η διενέργεια ελέγχων υπό εποπτεία σε τυχαία χρονικά διαστήματα είναι το μέρος της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης, με το οποίο ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στις παραγράφους 2, 3 και 4, διασφαλίζει και δηλώνει ότι υπό την αποκλειστική ευθύνη του τα συγκεκριμένα όργανα μέτρησης ανταποκρίνονται στο πρωτότυπο που περιγράφεται στο Πιστοποιητικό Εξέτασης ΕΕ πρωτοτύπου και πληρούν τις απαιτήσεις της παρούσας Απόφασης που εφαρμόζονται σ' αυτά.

2. Κατασκευή

Ο κατασκευαστής πρέπει να λαμβάνει όλα τα απαιτούμενα μέτρα ώστε η διεργασία κατασκευής και η εποπτεία της να εξασφαλίζουν τη συμμόρφωση των κατασκευαζόμενων οργάνων μέτρησης με το εγκεκριμένο πρωτότυπο που περιγράφεται στο Πιστοποιητικό Εξέτασης ΕΕ πρωτοτύπου και με τις απαιτήσεις της παρούσας Απόφασης που ισχύουν γι' αυτά.

3. Έλεγχοι οργάνων

Κατ' επιλογήν του κατασκευαστή, είτε ένα εσωτερικά (in-house) διαπιστευμένο εργαστήριο είτε ένας κοινοποιημένος οργανισμός τον οποίο επιλέγει ο κατασκευαστής αναλαμβάνει ή αναθέτει τη διεξαγωγή ελέγχων στα όργανα σε τυχαία χρονικά διαστήματα που καθορίζονται από αυτόν, προκειμένου να ελεγχθεί η ποιότητα των εσωτερικών ελέγχων του οργάνου, λαμβάνοντας υπόψη, μεταξύ άλλων, την τεχνολογική πολυπλοκότητα των οργάνων μέτρησης και την ποσότητα παραγωγής. Εξετάζεται επαρκής αριθμός δειγμάτων των τελικών οργάνων μέτρησης, το οποίο λαμβάνεται επιτόπου από το εσωτερικά (in-house) διαπιστευμένο εργαστήριο ή τον κοινοποιημένο οργανισμό, πριν από τη διάθεσή τους στην αγορά, και διεξάγονται οι ενδεδειγμένες δοκιμές, οι οποίες προσδιορίζονται στα σχετικά σημεία των εναρμονισμένων προτύπων ή/και των κανονιστικών εγγράφων ή ισοδύναμες δοκιμές που ορίζονται σε άλλες σχετικές τεχνικές προδιαγραφές, προκειμένου να επαληθευτεί η συμμόρφωση του οργάνου με τον τύπο που περιγράφεται στο Πιστοποιητικό Εξέτασης ΕΕ πρωτοτύπου και με τις σχετικές απαιτήσεις της παρούσας Απόφασης.

Σε περίπτωση όπου το δείγμα δεν πληροί τις απαιτήσεις σύμφωνα με ένα αποδεκτό επίπεδο ποιότητας, το εσωτερικά (in-house) διαπιστευμένο εργαστήριο ή ο κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα.

Ο σκοπός της εφαρμοστέας διαδικασίας δειγματοληψίας είναι να καθοριστεί εάν η διεργασία κατασκευής του οργάνου βρίσκεται εντός των αποδεκτών ορίων, προκειμένου να εξασφαλιστεί η συμμόρφωση του οργάνου.

Στην περίπτωση που οι δοκιμές διεξάγονται από κοινοποιημένο οργανισμό, ο κατασκευαστής θέτει, με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού, τον αριθμό μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού κατά τη διάρκεια της διεργασίας κατασκευής.

4. Σήμανση συμμόρφωσης και Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΕ

4.1 Ο κατασκευαστής πρέπει να τοποθετεί τη σήμανση CE, και τη συμπληρωματική μετρολογική σήμανση που καθορίζονται στην παρούσα Απόφαση σε κάθε

όργανο μέτρησης που συμμορφώνεται με τον τύπο, ο οποίος περιγράφεται στο Πιστοποιητικό Εξέτασης ΕΕ πρωτοτύπου, καθώς και στις ισχύουσες απαιτήσεις της παρούσας Απόφασης.

- 4.2 Ο κατασκευαστής πρέπει να συντάσσει γραπτή Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΕ για κάθε τύπο οργάνου και να τη θέτει στη διάθεση της αρμόδιας Αρχής εποπτείας της αγοράς και των ελεγκτικών αρχών επί 10 έτη από τη διάθεση του οργάνου στην αγορά. Η Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΕ προσδιορίζει τον τύπο του οργάνου για το οποίο έχει συνταχθεί.

Στην αρμόδια Αρχή εποπτείας της αγοράς και στις ελεγκτικές αρχές διατίθεται, εφόσον το ζητήσουν, αντίγραφο της Δήλωσης Συμμόρφωσης ΕΕ.

Κάθε όργανο μέτρησης που διατίθεται στην αγορά πρέπει να συνοδεύεται από αντίγραφο της Δήλωσης Συμμόρφωσης ΕΕ. Ωστόσο, η απαίτηση αυτή μπορεί να ερμηνευθεί ότι ισχύει για κάθε παρτίδα ή αποστολή παρά για μεμονωμένα όργανα στις περιπτώσεις εκείνες όπου μεγάλος αριθμός οργάνων παραδίδεται σε ένα χρήστη.

5. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή που καθορίζονται στην παράγραφο 4 είναι δυνατόν να εκπληρώνονται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, εξ ονόματός του και υπό την ευθύνη του, υπό την προϋπόθεση ότι ορίζονται λεπτομερώς στην εντολή του κατασκευαστή.

ΕΝΟΤΗΤΑ Δ (MODULE D)

ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΠΡΟΣ ΤΟ ΠΡΩΤΟΤΥΠΟ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΗ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΤΗΣ ΔΙΕΡΓΑΣΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

1. Η «συμμόρφωση προς το πρωτότυπο με βάση τη διασφάλιση ποιότητας της διεργασίας παραγωγής είναι το μέρος της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης, με το οποίο ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στις παραγράφους 2 και 5 και διασφαλίζει και δηλώνει υπό την αποκλειστική του ευθύνη ότι τα συγκεκριμένα όργανα μέτρησης συμμορφώνονται προς το πρωτότυπο που περιγράφεται στο Πιστοποιητικό Εξέτασης ΕΕ πρωτοτύπου και πληρούν τις απαιτήσεις της παρούσας Απόφασης που εφαρμόζονται σ' αυτά.

2. Κατασκευή

Ο κατασκευαστής πρέπει να εφαρμόζει εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας για την παραγωγή, την επιθεώρηση του τελικού προϊόντος και τις δοκιμές για τα

συγκεκριμένα όργανα μέτρησης, όπως καθορίζονται στην παράγραφο 3 και υπόκειται στην επιτήρηση που καθορίζεται στην παράγραφο 4.

3. Σύστημα ποιότητας

3.1 Ο κατασκευαστής υποβάλλει αίτηση αξιολόγησης του συστήματος ποιότητας σε κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του για τα συγκεκριμένα όργανα μέτρησης.

Η αίτηση πρέπει να περιλαμβάνει:

- α) το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή και, εάν η αίτηση υποβάλλεται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, επίσης και το όνομα και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου,
- β) γραπτή δήλωση με την οποία βεβαιώνεται ότι δεν έχει υποβληθεί η ίδια αίτηση σε άλλο κοινοποιημένο οργανισμό,
- γ) όλες τις σχετικές πληροφορίες για την προβλεπόμενη κατηγορία οργάνων,
- δ) τον φάκελο του συστήματος ποιότητας,
- ε) τον τεχνικό φάκελο σχετικά με το εγκεκριμένο πρωτότυπο και αντίγραφο του Πιστοποιητικού Εξέτασης ΕΕ πρωτοτύπου.

3.2 Το σύστημα ποιότητας πρέπει να διασφαλίζει τη συμμόρφωση των οργάνων μέτρησης προς το πρωτότυπο που περιγράφεται στο Πιστοποιητικό Εξέτασης ΕΕ πρωτοτύπου και να πληροί τις απαιτήσεις της παρούσας Απόφασης που εφαρμόζονται σ' αυτά.

Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που εφαρμόζει ο κατασκευαστής πρέπει να καταγράφονται, συστηματικά και μεθοδικά, και να λαμβάνουν τη μορφή γραπτών πολιτικών, διαδικασιών και οδηγιών. Ο εν λόγω φάκελος του συστήματος ποιότητας πρέπει να επιτρέπει μια συνεπή ερμηνεία των προγραμμάτων, σχεδίων, εγχειριδίων και αρχείων ποιότητας.

Πρέπει να περιλαμβάνεται ιδίως επαρκής περιγραφή:

- α) των ποιοτικών στόχων καθώς και την οργανωτική δομή, των ευθυνών και των αρμοδιοτήτων της διοίκησης όσον αφορά την ποιότητα των προϊόντων,
- β) των αντίστοιχων τεχνικών κατασκευής, ποιοτικού ελέγχου και διασφάλισης ποιότητας, των διαδικασιών και των συστηματικών ενεργειών που θα χρησιμοποιηθούν,

- γ) των ελέγχων και δοκιμών που θα διεξάγονται πριν, κατά και μετά την κατασκευή καθώς και της συχνότητας διεξαγωγής τους,
- δ) των αρχείων καταχώρισης στοιχείων ποιότητας, όπως οι εκθέσεις δοκιμών, τα στοιχεία δοκιμών, τα στοιχεία διακρίβωσης καθώς και οι εκθέσεις προσόντων του εμπλεκόμενου προσωπικού,
- ε) των μέσων με τα οποία παρακολουθείται η επίτευξη της απαιτούμενης ποιότητας των προϊόντων και η αποτελεσματική λειτουργία του συστήματος ποιότητας.

3.3 Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί το σύστημα ποιότητας για να διαπιστώσει εάν ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις στις οποίες αναφέρεται η παράγραφος 3.2.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός τεκμαίρει ότι ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις αυτές σε σχέση με τα στοιχεία του συστήματος ποιότητας που πληρούν τις αντίστοιχες προδιαγραφές του σχετικού εναρμονισμένου προτύπου.

Εκτός από τα μέλη με εμπειρία στα συστήματα διαχείρισης της ποιότητας, η ομάδα αξιολογητών πρέπει να περιλαμβάνει ένα τουλάχιστον μέλος το οποίο έχει εμπειρία στην αξιολόγηση του σχετικού οργάνου και της τεχνολογίας του και γνωρίζει τις ισχύουσες απαιτήσεις της παρούσας Απόφασης. Η διαδικασία αξιολόγησης πρέπει να περιλαμβάνει επίσκεψη στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή.

Η ομάδα αξιολογητών ελέγχει τον τεχνικό φάκελο στον οποίο αναφέρεται η παράγραφος 3.1 εδάφιο ε) για να επαληθεύσει την ικανότητα του κατασκευαστή να προσδιορίζει τις σχετικές απαιτήσεις της παρούσας Απόφασης και να πραγματοποιεί τους απαραίτητους ελέγχους με σκοπό τη διασφάλιση της συμμόρφωσης του οργάνου προς τις απαιτήσεις αυτές.

Η απόφαση κοινοποιείται στον κατασκευαστή. Η κοινοποίηση περιέχει τα συμπεράσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη Απόφαση Αξιολόγησης.

3.4 Ο κατασκευαστής πρέπει να αναλαμβάνει τη δέσμευση να εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το σύστημα ποιότητας, όπως έχει εγκριθεί, και να το συντηρεί, ώστε να παραμένει επαρκές και αποτελεσματικό.

3.5 Ο κατασκευαστής πρέπει να γνωστοποιεί στον κοινοποιημένο οργανισμό που έχει εγκρίνει το σύστημα ποιότητας κάθε σχεδιαζόμενη τροποποίηση του συστήματος ποιότητας.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί τις οποιεσδήποτε προτεινόμενες τροποποιήσεις και αποφαινεται αν το τροποποιημένο σύστημα ποιότητας

εξακολουθεί να ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις της παραγράφου 3.2 ή απαιτείται επαναξιολόγηση.

Κοινοποιεί την απόφασή του στον κατασκευαστή. Η κοινοποίηση περιέχει τα συμπεράσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη Απόφαση αξιολόγησης

4. Επιτήρηση με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού

4.1 Σκοπός της επιτήρησης είναι να διασφαλισθεί ότι ο κατασκευαστής πληροί δεόντως τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας.

4.2 Ο κατασκευαστής πρέπει να επιτρέπει στον κοινοποιημένο οργανισμό την πρόσβαση στους χώρους κατασκευής, επιθεώρησης, δοκιμών και αποθήκευσης για τους σκοπούς της αξιολόγησης και πρέπει να του παρέχει όλες τις αναγκαίες πληροφορίες, ιδίως δε:

- α) τον φάκελο του συστήματος ποιότητας,
- β) τα αρχεία ποιότητας, όπως τις εκθέσεις δοκιμών και τα στοιχεία δοκιμών, τα στοιχεία διακρίβωσης, τις εκθέσεις προσόντων του οικείου προσωπικού.

4.3 Ο κοινοποιημένος οργανισμός διενεργεί περιοδικούς ελέγχους για να βεβαιώνεται ότι ο κατασκευαστής διατηρεί και εφαρμόζει το σύστημα ποιότητας και υποβάλλει έκθεση ελέγχου στον κατασκευαστή.

4.4 Επιπλέον, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να πραγματοποιεί αιφνιδιαστικές επισκέψεις στον κατασκευαστή. Κατά τις επισκέψεις αυτές, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί, εν ανάγκη, να αναλάβει ή να αναθέσει τη διεξαγωγή δοκιμών για να επαληθευθεί η ορθή λειτουργία του συστήματος ποιότητας. Ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί στον κατασκευαστή έκθεση της επίσκεψης και, εάν πραγματοποιήθηκαν δοκιμές, έκθεση δοκιμών.

5. Σήμανση συμμόρφωσης και Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΕ

5.1 Ο κατασκευαστής πρέπει να τοποθετεί τη σήμανση CE και τη συμπληρωματική μετρολογική σήμανση που καθορίζεται στην παρούσα Απόφαση και, υπ' ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρεται στην παράγραφο 3.1, τον αριθμό μητρώου του τελευταίου σε κάθε όργανο μέτρησης που ανταποκρίνεται στον τύπο, ο οποίος περιγράφεται στο Πιστοποιητικό Εξέτασης ΕΕ πρωτοτύπου, καθώς και στις ισχύουσες απαιτήσεις της παρούσας Απόφασης.

5.2 Ο κατασκευαστής πρέπει να συντάσσει γραπτή Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΕ για κάθε μοντέλο οργάνου και να τη θέτει στη διάθεση της αρμόδιας αρχής εποπτείας της αγοράς και των ελεγκτικών αρχών επί 10 έτη από τη διάθεση

του οργάνου στην αγορά. Η Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΕ προσδιορίζει το μοντέλο του οργάνου για το οποίο έχει συνταχθεί.

Στην αρμόδια Αρχή εποπτείας της αγοράς και στις ελεγκτικές αρχές πρέπει να διατίθεται, εφόσον το ζητήσουν, αντίγραφο της Δήλωσης Συμμόρφωσης ΕΕ.

Κάθε όργανο μέτρησης που διατίθεται στην αγορά πρέπει να συνοδεύεται από αντίγραφο της Δήλωσης Συμμόρφωσης ΕΕ. Ωστόσο, η απαίτηση αυτή μπορεί να ερμηνευθεί ότι ισχύει για κάθε παρτίδα ή αποστολή παρά για μεμονωμένα όργανα στις περιπτώσεις εκείνες όπου μεγάλος αριθμός οργάνων παραδίδεται σε ένα χρήστη.

6. Ο κατασκευαστής πρέπει να διατηρεί στη διάθεση της αρμόδιας Αρχής εποπτείας της αγοράς για χρονικό διάστημα 10 ετών από τη διάθεση του οργάνου στην αγορά:
 - α) τον φάκελο που αναφέρεται στην παράγραφο 3.1,
 - β) την πληροφορία για την τροποποίηση στην οποία αναφέρεται η παράγραφος 3.5, ως αυτή ενεκρίθη,
 - γ) τις αποφάσεις και εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρονται στις παραγράφους 3.5, 4.3 και 4.4.
7. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός πρέπει να ενημερώνει την Κοινοποιούσα Αρχή του για τις εγκρίσεις του συστήματος ποιότητας που έχει χορηγήσει ή ανακαλέσει, και θέτει στη διάθεση της Κοινοποιούσας Αρχής του, περιοδικά ή εφόσον του ζητηθεί, τον κατάλογο των εγκρίσεων των συστημάτων ποιότητας που έχουν απορριφθεί, ανασταλεί ή στις οποίες έχουν επιβληθεί περιορισμοί με άλλο τρόπο.

8. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή που καθορίζονται στις παραγράφους 3.1, 3.5, 5 και 6 είναι δυνατόν να εκπληρώνονται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, εξ ονόματός του και υπό την ευθύνη του, υπό την προϋπόθεση ότι ορίζονται λεπτομερώς στην εντολή του κατασκευαστή.

ΕΝΟΤΗΤΑ Δ1 (MODULE D1)

ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΤΗΣ ΔΙΕΡΓΑΣΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

1. Η διασφάλιση ποιότητας της διεργασίας παραγωγής είναι η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης, με την οποία ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στις παραγράφους 2, 4 και 7 και διασφαλίζει και δηλώνει, υπό την αποκλειστική ευθύνη του, ότι τα συγκεκριμένα όργανα μέτρησης πληρούν τις απαιτήσεις της παρούσας Απόφασης που εφαρμόζονται σ' αυτά.

2. Τεχνικός φάκελος

Ο κατασκευαστής καταρτίζει τον τεχνικό φάκελο που περιγράφεται στο Άρθρο 19. Ο τεχνικός φάκελος πρέπει να δίνει τη δυνατότητα να αξιολογηθεί η συμμόρφωση του οργάνου προς τις σχετικές απαιτήσεις και να περιλαμβάνει επαρκή ανάλυση και εκτίμηση του κινδύνου ή των κινδύνων. Ο τεχνικός φάκελος πρέπει να προσδιορίζει τις σχετικές απαιτήσεις και να καλύπτει - στο βαθμό που απαιτείται για την αξιολόγηση - το σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία του οργάνου.

3. Ο κατασκευαστής πρέπει να θέτει τον τεχνικό φάκελο στη διάθεση της αρμόδιας Αρχής εποπτείας της αγοράς επί 10 έτη από την ημερομηνία διάθεσης του οργάνου στην αγορά.

4. Κατασκευή

Ο κατασκευαστής πρέπει να εφαρμόζει εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας για την παραγωγή, την επιθεώρηση και τις δοκιμές του τελικού προϊόντος για τα συγκεκριμένα όργανα μέτρησης, όπως καθορίζεται στην παράγραφο 5 και υπόκειται στην επιτήρηση που καθορίζεται στην παράγραφο 6.

5. Σύστημα ποιότητας

5.1 Ο κατασκευαστής υποβάλλει αίτηση αξιολόγησης του συστήματος ποιότητας σε κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του για τα συγκεκριμένα όργανα μέτρησης.

Η αίτηση πρέπει να περιλαμβάνει:

α) το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή και, εάν η αίτηση υποβάλλεται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, επίσης και το όνομα και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου,

β) γραπτή δήλωση με την οποία βεβαιώνεται ότι δεν έχει υποβληθεί η ίδια αίτηση σε άλλο κοινοποιημένο οργανισμό,

γ) όλες τις κατάλληλες πληροφορίες για την προβλεπόμενη κατηγορία οργάνων,

δ) τον φάκελο του συστήματος ποιότητας,

ε) τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στην παράγραφο 2.

5.2 Το σύστημα ποιότητας πρέπει να διασφαλίζει τη συμμόρφωση των οργάνων μέτρησης με τις απαιτήσεις της παρούσας Απόφασης που εφαρμόζονται σ' αυτά.

Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που εφαρμόζει ο κατασκευαστής πρέπει να καταγράφονται, συστηματικά και μεθοδικά και να λαμβάνουν τη μορφή γραπτών πολιτικών, διαδικασιών και οδηγιών. Ο εν λόγω φάκελος του συστήματος ποιότητας πρέπει να επιτρέπει μια συνεπή ερμηνεία των προγραμμάτων, των σχεδίων, των εγχειριδίων και των αρχείων ποιότητας.

Πρέπει να περιλαμβάνεται ιδίως επαρκής περιγραφή:

- α) των ποιοτικών στόχων καθώς και της οργανωτικής δομής, των ευθυνών και των αρμοδιοτήτων της διοίκησης όσον αφορά την ποιότητα των προϊόντων,
- β) των αντίστοιχων τεχνικών κατασκευής, ποιοτικού ελέγχου και διασφάλισης ποιότητας, των διαδικασιών και των συστηματικών ενεργειών που θα χρησιμοποιηθούν,
- γ) των ελέγχων και δοκιμών που θα διεξάγονται πριν, κατά και μετά την κατασκευή καθώς και της συχνότητας με την οποία θα διεξάγονται,
- δ) των φακέλων καταγραφής στοιχείων ποιότητας, όπως οι εκθέσεις επιθεώρησης και τα στοιχεία δοκιμών, τα στοιχεία διακρίβωσης, οι εκθέσεις προσόντων του εμπλεκόμενου προσωπικού,
- ε) των μέσων επιτήρησης που καθιστούν δυνατό τον έλεγχο επίτευξης της απαιτούμενης ποιότητας των προϊόντων και η αποτελεσματική λειτουργία του συστήματος ποιότητας.

5.3 Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί το σύστημα ποιότητας για να διαπιστώσει εάν ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις στις οποίες αναφέρεται η παράγραφος 5.2.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός τεκμαίρει ότι ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις αυτές σε σχέση με τα στοιχεία του συστήματος ποιότητας που πληρούν τις αντίστοιχες προδιαγραφές του σχετικού εναρμονισμένου προτύπου.

Εκτός από τα μέλη με εμπειρία στα συστήματα διαχείρισης της ποιότητας, η ομάδα αξιολογητών πρέπει να περιλαμβάνει ένα τουλάχιστον μέλος το οποίο έχει εμπειρία στην αξιολόγηση του σχετικού οργάνου και της τεχνολογίας του και γνωρίζει τις ισχύουσες απαιτήσεις της παρούσας Απόφασης. Η διαδικασία αξιολόγησης πρέπει να περιλαμβάνει επίσκεψη στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή.

Η ομάδα αξιολογητών ελέγχει τον τεχνικό φάκελο στον οποίο αναφέρεται η παράγραφος 2 για να επαληθεύσει την ικανότητα του κατασκευαστή να προσδιορίζει τις σχετικές απαιτήσεις της παρούσας Απόφασης και να

πραγματοποιεί τους απαραίτητους ελέγχους με σκοπό τη διασφάλιση της συμμόρφωσης του οργάνου προς τις απαιτήσεις αυτές.

Η απόφαση κοινοποιείται στον κατασκευαστή. Η κοινοποίηση περιέχει τα συμπεράσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη Απόφαση Αξιολόγησης.

5.4 Ο κατασκευαστής πρέπει να αναλαμβάνει τη δέσμευση να εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το σύστημα ποιότητας, όπως έχει εγκριθεί, και να το συντηρεί, ώστε να παραμένει επαρκές και αποτελεσματικό.

5.5 Ο κατασκευαστής πρέπει να γνωστοποιεί στον κοινοποιημένο οργανισμό που έχει εγκρίνει το σύστημα ποιότητας κάθε σχεδιαζόμενη τροποποίηση του συστήματος ποιότητας.

5.6 Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί τις προτεινόμενες τροποποιήσεις και αποφασίζει εάν το τροποποιημένο σύστημα ποιότητας θα εξακολουθεί να πληροί τις απαιτήσεις στις οποίες αναφέρεται η παράγραφος 5.2 ή εάν απαιτείται επαναξιολόγηση.

Κοινοποιεί την απόφασή του στον κατασκευαστή. Η κοινοποίηση περιέχει τα συμπεράσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη Απόφαση αξιολόγησης.

6. Επιτήρηση με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού

6.1 Σκοπός της επιτήρησης είναι να διασφαλισθεί ότι ο κατασκευαστής πληροί δεόντως τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας.

6.2 Ο κατασκευαστής πρέπει να επιτρέπει στον κοινοποιημένο οργανισμό την πρόσβαση στους χώρους κατασκευής, επιθεώρησης, δοκιμών και αποθήκευσης για τους σκοπούς της αξιολόγησης και να του παρέχει όλες τις αναγκαίες πληροφορίες, ιδίως δε:

α) τον φάκελο του συστήματος ποιότητας,

β) τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στην παράγραφο 2,

γ) τα αρχεία ποιότητας, όπως τις εκθέσεις δοκιμών και τα στοιχεία δοκιμών, τα στοιχεία διακρίβωσης, τις εκθέσεις προσόντων του εμπλεκόμενου προσωπικού.

6.3 Ο κοινοποιημένος οργανισμός διενεργεί περιοδικούς ελέγχους για να βεβαιώνεται ότι ο κατασκευαστής διατηρεί και εφαρμόζει το σύστημα ποιότητας και υποβάλλει έκθεση ελέγχου στον κατασκευαστή.

6.4 Επιπλέον, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να πραγματοποιεί αιφνιδιαστικές επισκέψεις στον κατασκευαστή. Κατά τις επισκέψεις αυτές, ο

κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί, εν ανάγκη, να αναλάβει ή να αναθέσει τη διεξαγωγή δοκιμών για να επαληθευθεί η ορθή λειτουργία του συστήματος ποιότητας. Ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί στον κατασκευαστή έκθεση της επίσκεψης και, εάν πραγματοποιήθηκαν δοκιμές, έκθεση δοκιμών.

7. Σήμανση συμμόρφωσης και Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΕ

7.1 Ο κατασκευαστής πρέπει να τοποθετεί τη σήμανση CE, τη συμπληρωματική μετρολογική σήμανση που καθορίζεται στην παρούσα Απόφαση και, υπ' ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρεται στην παράγραφο 5.1, τον αριθμό μητρώου του τελευταίου σε κάθε ένα όργανο μέτρησης που ανταποκρίνεται στις εφαρμοστέες απαιτήσεις της παρούσας Απόφασης.

7.2 Ο κατασκευαστής πρέπει να συντάσσει γραπτή Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΕ για κάθε μοντέλο οργάνου και να τη θέτει στη διάθεση της αρμόδιας αρχής εποπτείας της αγοράς και των ελεγκτικών αρχών επί 10 έτη από τη διάθεση του οργάνου στην αγορά. Η Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΕ προσδιορίζει το μοντέλο του οργάνου για το οποίο έχει συνταχθεί.

Στην αρμόδια αρχή εποπτείας της αγοράς και στις ελεγκτικές αρχές πρέπει να διατίθεται, εφόσον το ζητήσουν, αντίγραφο της Δήλωσης Συμμόρφωσης ΕΕ.

Κάθε όργανο μέτρησης που διατίθεται στην αγορά πρέπει να συνοδεύεται από αντίγραφο της Δήλωσης Συμμόρφωσης ΕΕ. Ωστόσο, η απαίτηση αυτή μπορεί να ερμηνευθεί ότι ισχύει για κάθε παρτίδα ή αποστολή παρά για μεμονωμένα όργανα στις περιπτώσεις εκείνες όπου μεγάλος αριθμός οργάνων παραδίδεται σε ένα μόνο χρήστη.

8. Ο κατασκευαστής πρέπει να διατηρεί στη διάθεση της αρμόδιας Αρχής εποπτείας της αγοράς για χρονικό διάστημα 10 ετών από τη διάθεση του οργάνου στην αγορά:

α) τον φάκελο στον οποίο αναφέρεται η παράγραφος 5.1,

β) τις πληροφορίες σχετικά με την τροποποίηση στην οποία αναφέρεται η παράγραφος 5.5, ως αυτή εγκρίθηκε,

γ) τις αποφάσεις και εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρονται στις παραγράφους 5.5, 6.3 και 6.4.

9. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός πρέπει να ενημερώνει την Κοινοποιούσα Αρχή του για τις εγκρίσεις του συστήματος ποιότητας που έχει χορηγήσει ή ανακαλέσει και να θέτει στη διάθεση της Κοινοποιούσας Αρχής του, περιοδικά ή εφόσον του ζητηθεί, τον κατάλογο των εγκρίσεων των συστημάτων ποιότητας που έχουν απορριφθεί, ανασταλεί ή στις οποίες έχουν επιβληθεί περιορισμοί με άλλο τρόπο.

10. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή που καθορίζονται στις παραγράφους 3, 5.1, 5.5, 7 και 8 είναι δυνατόν να εκπληρώνονται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, εξ ονόματός του και υπό την ευθύνη του, υπό την προϋπόθεση ότι ορίζονται λεπτομερώς στην εντολή του κατασκευαστή.

ΕΝΟΤΗΤΑ Ε (MODULE E)**ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΠΡΟΣ ΤΟ ΠΡΩΤΟΤΥΠΟ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΗ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ
ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΟΥ**

1. Η «συμμόρφωση προς το πρωτότυπο με βάση τη διασφάλιση ποιότητας του οργάνου» είναι το μέρος της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης, με το οποίο ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στις παραγράφους 2 και 5 και διασφαλίζει και δηλώνει, υπό την αποκλειστική του ευθύνη, ότι τα συγκεκριμένα όργανα μέτρησης ανταποκρίνονται στο πρωτότυπο που περιγράφεται στο Πιστοποιητικό Εξέτασης ΕΕ πρωτοτύπου και πληρούν τις απαιτήσεις της παρούσας Απόφασης που εφαρμόζονται σ' αυτά.

2. Κατασκευή

Ο κατασκευαστής εφαρμόζει εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας για επιθεώρηση του τελικού προϊόντος και τις δοκιμές για τα συγκεκριμένα όργανα μέτρησης, όπως καθορίζεται στην παράγραφο 3, και υπόκειται στην επιτήρηση που καθορίζεται στην παράγραφο 4.

3. Σύστημα ποιότητας

3.1 Ο κατασκευαστής υποβάλλει αίτηση αξιολόγησης του συστήματος ποιότητας σε κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του, για τα συγκεκριμένα όργανα μέτρησης.

Η αίτηση πρέπει να περιλαμβάνει:

- α) το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή και, εάν η αίτηση υποβάλλεται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, επίσης και το όνομα και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου,
- β) γραπτή δήλωση με την οποία βεβαιώνεται ότι δεν έχει υποβληθεί η ίδια αίτηση σε άλλο κοινοποιημένο οργανισμό,
- γ) όλες τις σχετικές πληροφορίες για την προβλεπόμενη κατηγορία οργάνων,
- δ) τον φάκελο του συστήματος ποιότητας,

- ε) τον τεχνικό φάκελο σχετικά με το εγκεκριμένο πρωτότυπο και αντίγραφο του Πιστοποιητικού Εξέτασης ΕΕ πρωτοτύπου.

3.2 Το σύστημα ποιότητας πρέπει να διασφαλίζει τη συμμόρφωση των οργάνων μέτρησης με το πρωτότυπο που περιγράφεται στο Πιστοποιητικό Εξέτασης ΕΕ πρωτοτύπου και με τις εφαρμοστέες απαιτήσεις της παρούσας Απόφασης.

Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που εφαρμόζει ο κατασκευαστής πρέπει να καταγράφονται, συστηματικά και μεθοδικά, και να λαμβάνουν τη μορφή γραπτών πολιτικών, διαδικασιών και οδηγιών. Ο εν λόγω φάκελος του συστήματος ποιότητας πρέπει να επιτρέπει μια συνεπή ερμηνεία των προγραμμάτων, σχεδίων, εγχειριδίων και των αρχείων ποιότητας.

Πρέπει να περιλαμβάνεται ιδίως επαρκής περιγραφή:

- α) των ποιοτικών στόχων, της οργανωτικής δομής, των ευθυνών και των αρμοδιοτήτων των διοικητικών στελεχών όσον αφορά την ποιότητα του προϊόντος,
- β) των ελέγχων και των δοκιμών που θα διεξαχθούν μετά την κατασκευή,
- γ) των αρχείων ποιότητας, όπως οι εκθέσεις επιθεώρησης και τα στοιχεία δοκιμών, τα στοιχεία διακρίβωσης, οι εκθέσεις προσόντων του εμπλεκόμενου προσωπικού,
- δ) των μέσων παρακολούθησης που καθιστούν δυνατό τον έλεγχο της αποτελεσματικής λειτουργίας του συστήματος ποιότητας.

3.3 Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί το σύστημα ποιότητας για να διαπιστώσει εάν ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις στις οποίες αναφέρεται η παράγραφος 3.2.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός τεκμαίρει ότι ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις αυτές τα στοιχεία του συστήματος ποιότητας που πληρούν τις αντίστοιχες προδιαγραφές του σχετικού εναρμονισμένου προτύπου.

Εκτός από τα μέλη με εμπειρία στα συστήματα διαχείρισης της ποιότητας, η ομάδα αξιολογητών πρέπει να περιλαμβάνει ένα τουλάχιστον μέλος το οποίο έχει εμπειρία στην αξιολόγηση του σχετικού οργάνου και της τεχνολογίας του και γνωρίζει τις ισχύουσες απαιτήσεις της παρούσας Απόφασης. Η διαδικασία αξιολόγησης περιλαμβάνει επίσκεψη αξιολόγησης στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή.

Η ομάδα αξιολογητών ελέγχει τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στην παράγραφο 3.1 εδάφιο ε) για να επαληθεύσει την ικανότητα του κατασκευαστή

να προσδιορίζει τις σχετικές απαιτήσεις της παρούσας Απόφασης και να πραγματοποιεί τους απαραίτητους ελέγχους με σκοπό τη διασφάλιση της συμμόρφωσης του οργάνου προς τις απαιτήσεις αυτές.

Η απόφαση κοινοποιείται στον κατασκευαστή. Η κοινοποίηση περιέχει τα πορίσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη Απόφαση Αξιολόγησης.

3.4 Ο κατασκευαστής πρέπει να αναλαμβάνει τη δέσμευση να εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το σύστημα ποιότητας, όπως έχει εγκριθεί, και να το συντηρεί, ώστε να παραμένει επαρκές και αποτελεσματικό.

3.5 Ο κατασκευαστής πρέπει να ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό, ο οποίος έχει εγκρίνει το σύστημα ποιότητας, για κάθε σχεδιαζόμενη τροποποίηση του συστήματος ποιότητας.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί τις προτεινόμενες τροποποιήσεις και αποφασίζει εάν το τροποποιημένο σύστημα ποιότητας θα εξακολουθεί να πληροί τις απαιτήσεις στις οποίες αναφέρεται η παράγραφος 3.2 ή εάν απαιτείται επαναξιολόγηση.

Κοινοποιεί την απόφασή του στον κατασκευαστή. Η κοινοποίηση περιέχει τα συμπεράσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης.

4. Επιτήρηση με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού

4.1 Σκοπός της επιτήρησης είναι να διασφαλισθεί ότι ο κατασκευαστής πληροί δεόντως τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας.

4.2 Ο κατασκευαστής πρέπει να επιτρέπει στον κοινοποιημένο οργανισμό την πρόσβαση στους χώρους κατασκευής, επιθεώρησης, δοκιμών και αποθήκευσης για τους σκοπούς της αξιολόγησης και να του παρέχει όλες τις αναγκαίες πληροφορίες, ιδίως δε:

α) τον φάκελο του συστήματος ποιότητας,

β) τα αρχεία ποιότητας, όπως τις εκθέσεις δοκιμών και τα στοιχεία δοκιμών, τα στοιχεία διακρίβωσης, τις εκθέσεις προσόντων του εμπλεκόμενου προσωπικού.

4.3 Ο κοινοποιημένος οργανισμός διενεργεί περιοδικούς ελέγχους για να βεβαιώνεται ότι ο κατασκευαστής διατηρεί και εφαρμόζει το σύστημα ποιότητας και υποβάλλει έκθεση ελέγχου στον κατασκευαστή.

4.4 Επιπλέον, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να πραγματοποιεί αιφνιδιαστικές επισκέψεις στον κατασκευαστή. Κατά τις επισκέψεις αυτές, ο

κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί, εν ανάγκη, να αναλάβει ή να αναθέσει τη διεξαγωγή δοκιμών για να επαληθευθεί η ορθή λειτουργία του συστήματος ποιότητας. Ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί στον κατασκευαστή έκθεση της επίσκεψης και, εάν πραγματοποιήθηκαν δοκιμές, έκθεση δοκιμών.

5. Σήμανση συμμόρφωσης και Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΕ

5.1 Ο κατασκευαστής πρέπει να τοποθετεί τη σήμανση CE και τη συμπληρωματική μετρολογική σήμανση που καθορίζεται στην παρούσα Απόφαση και, υπ' ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρεται στην παράγραφο 3.1, τον αριθμό μητρώου του τελευταίου σε κάθε όργανο που ανταποκρίνεται στον τύπο, ο οποίος περιγράφεται στο Πιστοποιητικό Εξέτασης ΕΕ πρωτοτύπου, καθώς και στις ισχύουσες απαιτήσεις της παρούσας Απόφασης.

5.2 Ο κατασκευαστής πρέπει να συντάσσει γραπτή Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΕ για κάθε μοντέλο οργάνου και να τη διατηρεί στη διάθεση της αρμόδιας Αρχής εποπτείας της αγοράς και των ελεγκτικών αρχών για χρονικό διάστημα 10 ετών από την ημερομηνία διάθεσης του οργάνου στην αγορά. Η Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΕ προσδιορίζει το μοντέλο του οργάνου για το οποίο έχει συνταχθεί.

Στην αρμόδια Αρχή εποπτείας της αγοράς και στις ελεγκτικές αρχές διατίθεται, εφόσον το ζητήσουν, αντίγραφο της Δήλωσης Συμμόρφωσης ΕΕ.

Κάθε όργανο μέτρησης που διατίθεται στην αγορά πρέπει να συνοδεύεται από αντίγραφο της Δήλωσης Συμμόρφωσης ΕΕ. Ωστόσο, η απαίτηση αυτή μπορεί να ερμηνευθεί ότι ισχύει για κάθε παρτίδα ή αποστολή παρά για μεμονωμένο όργανα στις περιπτώσεις εκείνες όπου μεγάλος αριθμός οργάνων παραδίδεται σε ένα μόνο χρήστη.

6. Ο κατασκευαστής πρέπει να διατηρεί στη διάθεση της αρμόδιας Αρχής εποπτείας της αγοράς επί 10 έτη από τη διάθεση του οργάνου στην αγορά:

- α) τον φάκελο στον οποίο αναφέρεται η παράγραφος 3.1,
- β) την πληροφορία για την τροποποίηση στην οποία αναφέρεται η παράγραφος 3.5, ως αυτή εγκρίθηκε,
- γ) τις αποφάσεις και τις εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρονται στις παραγράφους 3.5, 4.3 και 4.4.

7. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός πρέπει να ενημερώνει την Κοινοποιούσα Αρχή του για τις εγκρίσεις του συστήματος ποιότητας που χορηγούνται ή ανακαλούνται, και θέτει στη διάθεση της Κοινοποιούσας Αρχής του, περιοδικά ή εφόσον του

ζητηθεί, τον κατάλογο των εγκρίσεων των συστημάτων ποιότητας που έχουν απορριφθεί, ανασταλεί ή στις οποίες έχουν επιβληθεί περιορισμοί με άλλο τρόπο.

8. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή που καθορίζονται στις παραγράφους 3.1, 3.5, 5 και 6 είναι δυνατόν να εκπληρώνονται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, εξ ονόματός του και υπό την ευθύνη του, υπό την προϋπόθεση ότι ορίζονται λεπτομερώς στην εντολή του κατασκευαστή.

ΕΝΟΤΗΤΑ Ε1 (MODULE E1)

ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΤΗΣ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΔΟΚΙΜΩΝ ΤΟΥ ΤΕΛΙΚΟΥ ΟΡΓΑΝΟΥ

1. Η «διασφάλιση ποιότητας της επιθεώρησης και των δοκιμών του τελικού οργάνου» είναι η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης, με την οποία ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στις παραγράφους 2, 4 και 7 και διασφαλίζει και δηλώνει υπό την αποκλειστική ευθύνη του ότι τα συγκεκριμένα όργανα μέτρησης πληρούν τις απαιτήσεις της παρούσας Απόφασης που εφαρμόζονται σ' αυτά.
2. **Τεχνικός φάκελος**

Ο κατασκευαστής καταρτίζει τον τεχνικό φάκελο που περιγράφεται στο άρθρο 19. Ο τεχνικός φάκελος δίνει τη δυνατότητα να αξιολογηθεί η συμμόρφωση του οργάνου προς τις σχετικές απαιτήσεις και περιλαμβάνει επαρκή ανάλυση και εκτίμηση των κινδύνων. Ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τις ισχύουσες απαιτήσεις και καλύπτει – στο βαθμό που απαιτείται για την αξιολόγηση – τον σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία του οργάνου.
3. Ο κατασκευαστής πρέπει να θέτει τον τεχνικό φάκελο στη διάθεση της αρμόδιας αρχής εποπτείας της αγοράς επί 10 έτη από τη διάθεση του οργάνου στην αγορά.
4. **Κατασκευή**

Ο κατασκευαστής πρέπει να εφαρμόζει εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας της επιθεώρησης και των δοκιμών του τελικού προϊόντος για τα συγκεκριμένα όργανα μέτρησης, όπως καθορίζεται στην παράγραφο 5, και υπόκειται στην επιτήρηση που καθορίζεται στην παράγραφο 6.

5. Σύστημα ποιότητας

5.1 Ο κατασκευαστής υποβάλλει αίτηση αξιολόγησης του συστήματος ποιότητάς του σε κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του όσον αφορά τα συγκεκριμένα όργανα μέτρησης.

Η αίτηση πρέπει να περιλαμβάνει:

- α) το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή και, εάν η αίτηση υποβάλλεται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, το όνομα και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου,
- β) γραπτή δήλωση με την οποία βεβαιώνεται ότι δεν έχει υποβληθεί η ίδια αίτηση σε άλλο κοινοποιημένο οργανισμό,
- γ) όλες τις σχετικές πληροφορίες για την εξεταζόμενη κατηγορία οργάνων,
- δ) τον φάκελο του συστήματος ποιότητας,
- ε) τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στην παράγραφο 2.

5.2 Το σύστημα ποιότητας πρέπει να διασφαλίζει τη συμμόρφωση των οργάνων μέτρησης με τις απαιτήσεις της παρούσας Απόφασης που εφαρμόζονται σ' αυτά.

Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που εφαρμόζει ο κατασκευαστής πρέπει να καταγράφονται, συστηματικά και μεθοδικά, και να λαμβάνουν τη μορφή γραπτών πολιτικών, διαδικασιών και οδηγιών. Ο εν λόγω φάκελος του συστήματος ποιότητας πρέπει να επιτρέπει μια συνεπή ερμηνεία των προγραμμάτων, των σχεδίων, των εγχειριδίων και των αρχείων ποιότητας.

Πρέπει να περιλαμβάνεται ιδίως επαρκής περιγραφή:

- α) των ποιοτικών στόχων, της οργανωτικής δομής, των ευθυνών και των αρμοδιοτήτων των διοικητικών στελεχών όσον αφορά την ποιότητα των προϊόντων,
- β) των ελέγχων και των δοκιμών που θα διεξαχθούν μετά την κατασκευή,
- γ) των αρχείων ποιότητας, όπως οι εκθέσεις επιθεώρησης και τα στοιχεία δοκιμών, τα στοιχεία διακρίβωσης, οι εκθέσεις προσόντων του εμπλεκόμενου προσωπικού,
- δ) των μέσων επιτήρησης που καθιστούν δυνατό τον έλεγχο της αποτελεσματικής λειτουργίας του συστήματος ποιότητας.

5.3 Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί το σύστημα ποιότητας για να διαπιστώσει εάν ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις στις οποίες αναφέρεται η παράγραφος 5.2.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός τεκμαίρει ότι ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις αυτές τα στοιχεία του συστήματος ποιότητας που πληρούν τις αντίστοιχες προδιαγραφές του σχετικού εναρμονισμένου προτύπου.

Εκτός από τα μέλη με εμπειρία στα συστήματα διαχείρισης της ποιότητας, η ομάδα αξιολογητών πρέπει να περιλαμβάνει ένα τουλάχιστον μέλος το οποίο έχει εμπειρία στην αξιολόγηση του σχετικού οργάνου και της τεχνολογίας του και γνωρίζει τις ισχύουσες απαιτήσεις της παρούσας Απόφασης. Η διαδικασία αξιολόγησης περιλαμβάνει επίσκεψη στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή.

Η ομάδα αξιολογητών ελέγχει τον τεχνικό φάκελο στον οποίο αναφέρεται η παράγραφος 2 για να επαληθεύσει την ικανότητα του κατασκευαστή να προσδιορίζει τις σχετικές απαιτήσεις της παρούσας Απόφασης και να πραγματοποιεί τους απαραίτητους ελέγχους με σκοπό τη διασφάλιση της συμμόρφωσης του οργάνου προς τις απαιτήσεις αυτές.

Η απόφαση κοινοποιείται στον κατασκευαστή. Η κοινοποίηση περιέχει τα συμπεράσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη Απόφαση αξιολόγησης.

5.4 Ο κατασκευαστής πρέπει να αναλαμβάνει τη δέσμευση να εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το σύστημα ποιότητας, όπως έχει εγκριθεί, και να το διατηρεί κατάλληλο και αποτελεσματικό.

5.5 Ο κατασκευαστής πρέπει να ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό, ο οποίος έχει εγκρίνει το σύστημα ποιότητας, για κάθε σχεδιαζόμενη τροποποίηση του συστήματος ποιότητας.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί τις προτεινόμενες τροποποιήσεις και αποφασίζει εάν το τροποποιημένο σύστημα ποιότητας θα εξακολουθεί να πληροί τις απαιτήσεις στις οποίες αναφέρεται η παράγραφος 5.2 ή εάν απαιτείται επαναξιολόγηση.

Κοινοποιεί την απόφασή του στον κατασκευαστή. Η κοινοποίηση περιέχει τα συμπεράσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης.

6. Επιτήρηση με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού

6.1 Σκοπός της επιτήρησης είναι να διασφαλισθεί ότι ο κατασκευαστής πληροί δεόντως τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας.

6.2 Ο κατασκευαστής πρέπει να επιτρέπει στον κοινοποιημένο οργανισμό την πρόσβαση στους χώρους κατασκευής, επιθεώρησης, δοκιμών και αποθήκευσης για τους σκοπούς της αξιολόγησης και πρέπει να του παρέχει όλες τις αναγκαίες πληροφορίες, ιδίως δε:

- α) τον φάκελο του συστήματος ποιότητας,
 - β) τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στην παράγραφο 2,
 - γ) τα αρχεία ποιότητας, όπως τις εκθέσεις δοκιμών και τα στοιχεία δοκιμών, τα στοιχεία διακρίβωσης, τις εκθέσεις προσόντων του εμπλεκόμενου προσωπικού.
- 6.3 Ο κοινοποιημένος οργανισμός διενεργεί περιοδικούς ελέγχους για να βεβαιώνεται ότι ο κατασκευαστής διατηρεί και εφαρμόζει το σύστημα ποιότητας και υποβάλλει έκθεση ελέγχου στον κατασκευαστή.
- 6.4 Επιπλέον, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να πραγματοποιεί αιφνιδιαστικές επισκέψεις στον κατασκευαστή. Κατά τις επισκέψεις αυτές, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί, αν το θεωρεί απαραίτητο, να αναλάβει ή να αναθέσει τη διεξαγωγή δοκιμών για να επαληθευθεί η ορθή λειτουργία του συστήματος ποιότητας. Ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί στον κατασκευαστή Έκθεση της επίσκεψης και, εάν πραγματοποιήθηκαν δοκιμές, Έκθεση Δοκιμών.

7. Σήμανση συμμόρφωσης και Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΕ

- 7.1 Ο κατασκευαστής πρέπει να τοποθετεί τη σήμανση CE, τη συμπληρωματική μετρολογική σήμανση που καθορίζεται στην παρούσα Απόφαση και, υπ' ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρεται στην παράγραφο 5.1, τον αριθμό μητρώου του τελευταίου σε κάθε όργανο μέτρησης που ανταποκρίνεται στις εφαρμοστέες απαιτήσεις της παρούσας Απόφασης.
- 7.2. Ο κατασκευαστής πρέπει να συντάσσει γραπτή Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΕ για κάθε μοντέλο οργάνου και να τη θέτει στη διάθεση της αρμόδιας αρχής εποπτείας της αγοράς και των ελεγκτικών αρχών επί 10 έτη από τη διάθεση του οργάνου στην αγορά. Η Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΕ πρέπει να προσδιορίζει το μοντέλο του οργάνου για το οποίο έχει συνταχθεί.
- Στην αρμόδια αρχή εποπτείας της αγοράς και στις ελεγκτικές αρχές πρέπει να διατίθεται, εφόσον το ζητήσουν, αντίγραφο της Δήλωσης Συμμόρφωσης ΕΕ.
- Κάθε όργανο μέτρησης που διατίθεται στην αγορά πρέπει να συνοδεύεται από αντίγραφο της Δήλωσης Συμμόρφωσης ΕΕ. Ωστόσο, η απαίτηση αυτή μπορεί να ερμηνευθεί ότι ισχύει για κάθε παρτίδα ή αποστολή παρά για μεμονωμένα όργανα στις περιπτώσεις εκείνες όπου μεγάλος αριθμός οργάνων παραδίδεται σε ένα και μόνο χρήστη.
8. Ο κατασκευαστής πρέπει να διατηρεί στη διάθεση της αρμόδιας αρχής εποπτείας της αγοράς επί 10 έτη από τη διάθεση του οργάνου στην αγορά:

- α) τον φάκελο στον οποίο αναφέρεται η παράγραφος 5.1,
 - β) τις πληροφορίες σχετικά με την τροποποίηση στην οποία αναφέρεται η παράγραφος 5.5, ως αυτή εγκρίθηκε,
 - γ) τις αποφάσεις και εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρονται στις παραγράφους 5.5, 6.3 και 6.4.
9. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός πρέπει να ενημερώνει την Κοινοποιούσα Αρχή του για τις εγκρίσεις του συστήματος ποιότητας που έχει χορηγήσει ή ανακαλέσει και να θέτει στη διάθεση της Κοινοποιούσας Αρχής του, περιοδικά ή εφόσον του ζητηθεί, τον κατάλογο των εγκρίσεων των συστημάτων ποιότητας που έχουν απορριφθεί, ανασταλεί ή στις οποίες έχουν επιβληθεί περιορισμοί με άλλο τρόπο.

10. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή που καθορίζονται στις παραγράφους 3, 5.1, 5.5, 7 και 8 είναι δυνατόν να εκπληρώνονται, εξ ονόματός του και υπ' ευθύνη του, από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, υπό την προϋπόθεση ότι ορίζονται λεπτομερώς στην εντολή του κατασκευαστή.

ΕΝΟΤΗΤΑ ΣΤ (MODULE F)

ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΠΡΟΣ ΤΟ ΠΡΩΤΟΤΥΠΟ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΗΝ ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

1. Η «συμμόρφωση προς το πρωτότυπο με βάση την επαλήθευση προϊόντων» είναι το μέρος διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης, με το οποίο ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στις παραγράφους 2, 5.1 και 6 και διασφαλίζει και δηλώνει, υπό την αποκλειστική του ευθύνη, ότι τα συγκεκριμένα όργανα μέτρησης που υπόκεινται στις διατάξεις της παραγράφου 3 ανταποκρίνονται στο πρωτότυπο που περιγράφεται στο Πιστοποιητικό Εξέτασης ΕΕ πρωτοτύπου και πληρούν τις απαιτήσεις της παρούσας Απόφασης που εφαρμόζονται σ' αυτά.
2. **Κατασκευή**

Ο κατασκευαστής πρέπει να λαμβάνει όλα τα απαιτούμενα μέτρα ώστε η διεργασία κατασκευής και η εποπτεία της να εξασφαλίζουν τη συμμόρφωση των κατασκευαζόμενων οργάνων μέτρησης προς το εγκεκριμένο πρωτότυπο που περιγράφεται στο Πιστοποιητικό Εξέτασης ΕΕ πρωτοτύπου και με τις απαιτήσεις της παρούσας Απόφασης που εφαρμόζονται σ' αυτά.
3. **Επαλήθευση**

Ένας κοινοποιημένος οργανισμός, τον οποίο επιλέγει ο κατασκευαστής, διεξάγει τους ενδεδειγμένους ελέγχους και δοκιμές ή αναθέτει σε τρίτους τη διεξαγωγή τους

για να επαληθεύσει τη συμμόρφωση των οργάνων προς το πρωτότυπο που περιγράφεται στο Πιστοποιητικό Εξέτασης ΕΕ πρωτοτύπου και με τις σχετικές απαιτήσεις της παρούσας Απόφασης που εφαρμόζονται σ' αυτά.

Οι έλεγχοι και δοκιμές για την επαλήθευση της συμμόρφωσης των οργάνων μέτρησης προς τις κατάλληλες απαιτήσεις συνίστανται, κατ' επιλογή του κατασκευαστή, είτε σε εξέταση και δοκιμή κάθε οργάνου, όπως καθορίζεται στην παράγραφο 4, είτε σε εξέταση και δοκιμή των οργάνων μέτρησης με στατιστική μέθοδο, όπως καθορίζεται στην παράγραφο 5.

4. Επαλήθευση της συμμόρφωσης με εξέταση και δοκιμή κάθε οργάνου

4.1 Εξετάζονται όλα τα όργανα μέτρησης το καθένα χωριστά και υποβάλλονται στις κατάλληλες δοκιμές, που καθορίζονται στο σχετικό εναρμονισμένο πρότυπο ή εναρμονισμένα πρότυπα ή/και κανονιστικά έγγραφα ή σε ισοδύναμες δοκιμές όπως ορίζονται σε άλλες σχετικές τεχνικές προδιαγραφές, για να επαληθευθεί η συμμόρφωσή τους με το εγκεκριμένο πρωτότυπο που περιγράφεται στο Πιστοποιητικό Εξέτασης ΕΕ πρωτοτύπου και με τις κατάλληλες απαιτήσεις της παρούσας Απόφασης.

Εάν δεν υπάρχει εναρμονισμένο πρότυπο ή κανονιστικό έγγραφο, αποφασίζει ο εκάστοτε κοινοποιημένος οργανισμός ποιες κατάλληλες δοκιμές πρέπει να διεξαχθούν.

4.2 Ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί Πιστοποιητικό Συμμόρφωσης ως προς τους ελέγχους και τις δοκιμές που έχουν διεξαχθεί και τοποθετεί ή φροντίζει να τοποθετηθεί με ευθύνη του ο αριθμός μητρώου του σε κάθε εγκεκριμένο όργανο.

Ο κατασκευαστής πρέπει να θέτει τα Πιστοποιητικά Συμμόρφωσης στη διάθεση της αρμόδιας αρχής εποπτείας της αγοράς και των ελεγκτικών αρχών για σκοπούς επιθεώρησης επί 10 έτη από τη διάθεση στην αγορά του οργάνου.

5. Επαλήθευση της συμμόρφωσης με στατιστικές μεθόδους

5.1 Ο κατασκευαστής πρέπει να λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα ώστε η διεργασία κατασκευής και η εποπτεία της να εξασφαλίζουν την ομοιογένεια κάθε παραγόμενης παρτίδας, και να προσκομίζει τα όργανο μέτρησης προς επαλήθευση υπό τη μορφή ομοιογενών παρτίδων.

5.2 Από κάθε παρτίδα λαμβάνεται τυχαίο δείγμα σύμφωνα με τις απαιτήσεις της παραγράφου 5.3. Εξετάζονται όλα τα όργανα μέτρησης του δείγματος το καθένα χωριστά και υποβάλλονται στις κατάλληλες δοκιμές, που καθορίζονται στο σχετικό εναρμονισμένο πρότυπο ή εναρμονισμένα πρότυπα ή/και

κανονιστικό έγγραφο ή έγγραφα ή/και σε ισοδύναμες δοκιμές που καθορίζονται σε άλλες σχετικές τεχνικές προδιαγραφές, για να εξακριβωθεί η συμμόρφωσή τους με το πρωτότυπο που περιγράφεται στο Πιστοποιητικό Εξέτασης ΕΕ πρωτοτύπου και με τις εφαρμοστέες απαιτήσεις της παρούσας Απόφασης, καθώς και για να κριθεί η αποδοχή ή η απόρριψη της παρτίδας. Εάν δεν υπάρχει εναρμονισμένο πρότυπο ή κανονιστικό έγγραφο, αποφασίζει ο εκάστοτε κοινοποιημένος οργανισμός ποιες κατάλληλες δοκιμές πρέπει να διεξαχθούν.

5.3 Η στατιστική διαδικασία πρέπει να πληροί τις ακόλουθες απαιτήσεις:

Ο στατιστικός έλεγχος βασίζεται σε λειτουργικά χαρακτηριστικά των οργάνων. Το σύστημα δειγματοληψίας πρέπει να εξασφαλίζει:

- α) ποιοτικό επίπεδο που αντιστοιχεί σε πιθανότητα αποδοχής 95% με ποσοστό μη συμμόρφωσης μικρότερο του 1%,
- β) οριακή ποιότητα που αντιστοιχεί σε πιθανότητα αποδοχής 5% με ποσοστό μη συμμόρφωσης μικρότερο του 7%.

5.4 Εάν η παρτίδα γίνει αποδεκτή, θεωρείται ότι εγκρίνονται όλα τα όργανα μέτρησης της παρτίδας, εκτός από τα όργανα μέτρησης του δείγματος για τα οποία τα αποτελέσματα των δοκιμών δεν ήταν ικανοποιητικά.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί Πιστοποιητικό Συμμόρφωσης ως προς τους ελέγχους και τις δοκιμές που έχουν διεξαχθεί και τοποθετεί ή φροντίζει να τοποθετηθεί με ευθύνη του ο αριθμός μητρώου του σε κάθε εγκεκριμένο όργανο.

Ο κατασκευαστής πρέπει να φυλάσσει τα Πιστοποιητικά Συμμόρφωσης για να τα επιδεικνύει στην αρμόδια αρχή εποπτείας της αγοράς και των ελεγκτικών αρχών για χρονικό διάστημα 10 ετών από τη διάθεση του οργάνου στην αγορά.

5.5 Εάν η παρτίδα απορριφθεί, ο κοινοποιημένος οργανισμός πρέπει να λαμβάνει τα ενδεδειγμένα μέτρα για να μην διατεθεί στην αγορά η συγκεκριμένη παρτίδα. Σε περίπτωση συχνής απόρριψης παρτίδων, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να αναστέλλει τη στατιστική εξακρίβωση και να λαμβάνει τα ενδεδειγμένα μέτρα.

6. Σήμανση συμμόρφωσης και Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΕ

6.1 Ο κατασκευαστής πρέπει να τοποθετεί τη σήμανση CE και τη συμπληρωματική μετρολογική σήμανση που καθορίζεται στην παρούσα Απόφαση και, υπ' ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρεται στην παράγραφο 3, τον

αριθμό μητρώου του τελευταίου σε κάθε όργανο που συμμορφώνεται με τον εγκεκριμένο πρωτότυπο, το οποίο περιγράφεται στο Πιστοποιητικό Εξέτασης ΕΕ πρωτοτύπου, καθώς και να πληροί τις εφαρμοστέες απαιτήσεις της παρούσας Απόφασης.

- 6.2 Ο κατασκευαστής πρέπει να συντάσσει γραπτή Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΕ για κάθε τύπο οργάνου και να τη θέτει στη διάθεση της αρμόδιας αρχής εποπτείας της αγοράς και των ελεγκτικών αρχών επί 10 έτη από τη διάθεση του οργάνου στην αγορά. Η Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΕ προσδιορίζει τον τύπο του οργάνου για το οποίο έχει συνταχθεί.

Στην αρμόδια αρχή εποπτείας της αγοράς και στις ελεγκτικές αρχές πρέπει να διατίθεται, εφόσον το ζητήσουν, αντίγραφο της Δήλωσης Συμμόρφωσης ΕΕ.

Κάθε όργανο μέτρησης που διατίθεται στην αγορά πρέπει να συνοδεύεται από αντίγραφο της Δήλωσης Συμμόρφωσης ΕΕ. Ωστόσο, η απαίτηση αυτή μπορεί να ερμηνευθεί ότι ισχύει για κάθε παρτίδα ή αποστολή παρά για μεμονωμένα όργανα στις περιπτώσεις εκείνες όπου μεγάλος αριθμός οργάνων παραδίδεται σε ένα χρήστη.

Εφόσον ο κοινοποιημένος οργανισμός που αναφέρεται στην παράγραφο 3 συμφωνεί, και υπό την ευθύνη του, δύναται και ο κατασκευαστής να θέτει τον αριθμό ταυτοποίησης του κοινοποιημένου οργανισμού.

7. Εφόσον συμφωνεί ο κοινοποιημένος οργανισμός, και υπ' ευθύνη του, ο κατασκευαστής μπορεί να τοποθετεί τον αριθμό μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού στα όργανα μέτρησης κατά τη διεργασία κατασκευής.

8. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή είναι δυνατόν να εκπληρώνονται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, εξ ονόματός του και υπό την ευθύνη του, υπό την προϋπόθεση ότι ορίζονται λεπτομερώς στην εντολή του κατασκευαστή. Ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος δεν εκπληρώνει τις υποχρεώσεις του κατασκευαστή που καθορίζονται στις παραγράφους 2 και 5.1.

ΕΝΟΤΗΤΑ ΣΤ1 (MODULE F1)

ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΗΝ ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

1. «Συμμόρφωση με βάση την επαλήθευση προϊόντων» είναι η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης, με την οποία ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στις παραγράφους 2, 3, 6.1 και 7, διασφαλίζει και

δηλώνει, υπό την αποκλειστική του ευθύνη, ότι τα συγκεκριμένα όργανα μέτρησης που υπόκεινται στις διατάξεις της παραγράφου 4 συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις της παρούσας Απόφασης που εφαρμόζονται σ' αυτά.

2. Τεχνικός φάκελος

Ο κατασκευαστής καταρτίζει τον τεχνικό φάκελο που περιγράφεται στο άρθρο 19. Ο τεχνικός φάκελος πρέπει να δίνει τη δυνατότητα να αξιολογηθεί η συμμόρφωση του οργάνου προς τις σχετικές απαιτήσεις και να περιλαμβάνει επαρκή ανάλυση και εκτίμηση του κινδύνου ή των κινδύνων. Ο τεχνικός φάκελος πρέπει να προσδιορίζει τις ισχύουσες απαιτήσεις και να καλύπτει - στο βαθμό που απαιτείται για την αξιολόγηση - τον σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία του οργάνου.

Ο κατασκευαστής πρέπει να θέτει τον τεχνικό φάκελο στη διάθεση της αρμόδιας Αρχής εποπτείας της αγοράς και των ελεγκτικών αρχών επί 10 έτη από τη διάθεση του οργάνου στην αγορά.

3. Κατασκευή

Ο κατασκευαστής πρέπει να λαμβάνει όλα τα απαιτούμενα μέτρα, έτσι ώστε η διεργασία κατασκευής και η εποπτεία της να εξασφαλίζουν τη συμμόρφωση των κατασκευαζόμενων οργάνων μέτρησης με τις ισχύουσες απαιτήσεις της παρούσας Απόφασης.

4. Επαλήθευση

Ένας κοινοποιημένος οργανισμός, τον οποίο επιλέγει ο κατασκευαστής, διεξάγει τους ενδεδειγμένους ελέγχους και δοκιμές ή αναθέτει σε τρίτους τη διεξαγωγή τους για να επαληθεύσει τη συμμόρφωση των οργάνων με τις ισχύουσες απαιτήσεις της παρούσας Απόφασης.

Οι έλεγχοι και δοκιμές για την επαλήθευση της συμμόρφωσης προς τις απαιτήσεις συνίστανται, κατ' επιλογή του κατασκευαστή, είτε σε εξέταση και δοκιμή κάθε οργάνου, όπως καθορίζεται στην παράγραφο 6, είτε σε εξέταση και δοκιμή των οργάνων μέτρησης με στατιστική μέθοδο, όπως καθορίζεται στην παράγραφο 6.

5. Επαλήθευση της συμμόρφωσης με εξέταση και δοκιμή κάθε οργάνου

5.1 Εξετάζονται όλα τα όργανα μέτρησης το καθένα ξεχωριστά και υποβάλλονται στις κατάλληλες δοκιμές, που καθορίζονται στα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα ή/και κανονιστικά έγγραφα ή/και σε ισοδύναμες δοκιμές που καθορίζονται σε άλλες σχετικές τεχνικές προδιαγραφές, για να επαληθευθεί η συμμόρφωσή τους προς τις απαιτήσεις που ισχύουν γι' αυτά. Εάν δεν υπάρχει εναρμονισμένο πρότυπο ή κανονιστικό έγγραφο, αποφασίζει ο εκάστοτε

κοινοποιημένος οργανισμός σχετικά με ποιες κατάλληλες δοκιμές πρέπει να διεξαχθούν.

- 5.2 Ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί Πιστοποιητικό Συμμόρφωσης ως προς τους ελέγχους και τις δοκιμές που έχουν διεξαχθεί και τοποθετεί ή φροντίζει να τοποθετηθεί με ευθύνη του ο αριθμός μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού σε κάθε εγκεκριμένο όργανο.

Ο κατασκευαστής πρέπει να φυλάσσει τα Πιστοποιητικά Συμμόρφωσης για να τα επιδεικνύει στην αρμόδια Αρχή εποπτείας της αγοράς και στις ελεγκτικές αρχές επί 10 έτη από τη διάθεση του οργάνου στην αγορά.

6. Επαλήθευση της συμμόρφωσης με στατιστικές μεθόδους

- 6.1 Ο κατασκευαστής πρέπει να λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα ώστε η διεργασία κατασκευής και η εποπτεία της να εξασφαλίζουν την ομοιογένεια κάθε παραγόμενης παρτίδας και προσκομίζει τα όργανα μέτρησης προς επαλήθευση με τη μορφή ομοιογενών παρτίδων.

- 6.2 Από κάθε παρτίδα λαμβάνεται τυχαίο δείγμα σύμφωνα με τις απαιτήσεις της παραγράφου 6.4

- 6.3 Εξετάζονται όλα τα όργανα μέτρησης του δείγματος το καθένα ξεχωριστά και διεξάγονται κατάλληλες δοκιμές, που καθορίζονται στα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα ή/και κανονιστικά έγγραφα ή/και σε ισοδύναμες δοκιμές όπως ορίζονται σε άλλες σχετικές τεχνικές προδιαγραφές, για να διαπιστωθεί αν πληρούν τις απαιτήσεις της παρούσας Απόφασης που ισχύουν γι' αυτά και να κριθεί η αποδοχή ή η απόρριψη της παρτίδας. Εάν δεν υπάρχει εναρμονισμένο πρότυπο ή κανονιστικό έγγραφο, αποφασίζει ο εκάστοτε κοινοποιημένος οργανισμός ποιες κατάλληλες δοκιμές πρέπει να διεξαχθούν

- 6.4 Η στατιστική διαδικασία πρέπει να πληροί τις ακόλουθες απαιτήσεις:

Ο στατιστικός έλεγχος βασίζεται σε λειτουργικά χαρακτηριστικά των οργάνων. Το σύστημα δειγματοληψίας πρέπει να εξασφαλίζει:

- α) ποιοτικό επίπεδο που αντιστοιχεί σε πιθανότητα αποδοχής 95% με ποσοστό μη συμμόρφωσης μικρότερο του 1%,
- β) οριακή ποιότητα που αντιστοιχεί σε πιθανότητα αποδοχής 5% με ποσοστό μη συμμόρφωσης μικρότερο του 7%.

6.5 Εάν η παρτίδα γίνει αποδεκτή, θεωρείται ότι εγκρίνονται όλα τα όργανα μέτρησης της παρτίδας, εκτός από τα όργανα μέτρησης του δείγματος για τα οποία τα αποτελέσματα των δοκιμών δεν ήταν ικανοποιητικά.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί Πιστοποιητικό Συμμόρφωσης ως προς τους ελέγχους και τις δοκιμές που έχουν διεξαχθεί και τοποθετεί ή φροντίζει να τοποθετηθεί με ευθύνη του ο αριθμός μητρώου του σε κάθε εγκεκριμένο όργανο.

Ο κατασκευαστής πρέπει να φυλάσσει τα Πιστοποιητικά Συμμόρφωσης για να τα επιδεικνύει στην αρμόδια Αρχή εποπτείας της αγοράς και στις ελεγκτικές αρχές για χρονικό διάστημα 10 ετών από τη διάθεση του οργάνου στην αγορά.

Εάν η παρτίδα απορριφθεί, ο κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνει τα ενδεδειγμένα μέτρα για να μην διατεθεί στην αγορά η συγκεκριμένη παρτίδα. Σε περίπτωση συχνής απόρριψης παρτίδων, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να αναστέλλει τη στατιστική επαλήθευση και να λαμβάνει τα ενδεδειγμένα μέτρα.

7. Σήμανση συμμόρφωσης και Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΕ

7.1 Ο κατασκευαστής πρέπει να τοποθετεί τη σήμανση CE και τη συμπληρωματική μετρολογική σήμανση που καθορίζεται στην παρούσα Απόφαση και, υπ' ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρεται στην παράγραφο 4, τον αριθμό μητρώου του τελευταίου σε κάθε όργανο μέτρησης που ανταποκρίνεται στις ισχύουσες απαιτήσεις της παρούσας Απόφασης.

7.2 Ο κατασκευαστής πρέπει να συντάσσει γραπτή Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΕ για κάθε τύπο οργάνου και να τη θέτει στη διάθεση της αρμόδιας Αρχής εποπτείας της αγοράς και των ελεγκτικών αρχών επί 10 έτη από τη διάθεση του οργάνου στην αγορά. Η Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΕ προσδιορίζει τον τύπο του οργάνου για το οποίο έχει συνταχθεί.

Στην αρμόδια Αρχή εποπτείας της αγοράς και στις ελεγκτικές αρχές πρέπει να διατίθεται, εφόσον το ζητήσουν, αντίγραφο της Δήλωσης Συμμόρφωσης ΕΕ.

Κάθε όργανο μέτρησης που διατίθεται στην αγορά πρέπει να συνοδεύεται από αντίγραφο της Δήλωσης Συμμόρφωσης ΕΕ. Ωστόσο, η απαίτηση αυτή μπορεί να ερμηνευθεί ότι ισχύει για κάθε παρτίδα ή αποστολή παρά για μεμονωμένα όργανα μέτρησης στις περιπτώσεις εκείνες όπου μεγάλος αριθμός οργάνων παραδίδεται σε ένα χρήστη.

Εφόσον συμφωνεί ο κοινοποιημένος οργανισμός που αναφέρεται στην παράγραφο 5, και υπ' ευθύνη του, ο κατασκευαστής δύναται να θέτει τον αριθμό μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού στα όργανα μέτρησης.

8. Εάν ο κοινοποιημένος οργανισμός συμφωνεί, και υπ' ευθύνη του, ο κατασκευαστής δύναται να θέτει τον αριθμό μητρώου του τελευταίου στα όργανα μέτρησης κατά τη διεργασία κατασκευής.

9. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή είναι δυνατόν να εκπληρώνονται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, εξ ονόματός του και υπό την ευθύνη του, υπό την προϋπόθεση ότι ορίζονται λεπτομερώς στην εντολή του κατασκευαστή. Ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος δεν επιτρέπεται να εκπληρώνει τις υποχρεώσεις του κατασκευαστή που καθορίζονται στην παράγραφο 2 πρώτο εδάφιο, στην παράγραφο 3 και στην παράγραφο 6.1.

ΕΝΟΤΗΤΑ Ζ (MODULE G)

ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΗΝ ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ ΑΝΑ ΜΟΝΑΔΑ

1. «Συμμόρφωση με βάση την επαλήθευση ανά μονάδα» είναι η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης, με την οποία ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στις παραγράφους 2, 3 και 5, διασφαλίζει και δηλώνει, υπό την αποκλειστική του ευθύνη, ότι το συγκεκριμένο όργανο που υπόκειται στις διατάξεις της παραγράφου 4 συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις της παρούσας Απόφασης που ισχύουν για αυτό.

2. Τεχνικός φάκελος

Ο κατασκευαστής καταρτίζει τον τεχνικό φάκελο που περιγράφεται στο Άρθρο 19 και τον θέτει στη διάθεση του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρεται στην παράγραφο 4. Ο τεχνικός φάκελος πρέπει να δίνει τη δυνατότητα να αξιολογηθεί η συμμόρφωση του οργάνου προς τις σχετικές απαιτήσεις και να περιλαμβάνει επαρκή ανάλυση και εκτίμηση του κινδύνου ή των κινδύνων. Ο τεχνικός φάκελος πρέπει να προσδιορίζει τις ισχύουσες απαιτήσεις και να καλύπτει - στο βαθμό που απαιτείται για την αξιολόγηση - τον σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία του οργάνου.

Ο κατασκευαστής πρέπει να θέτει τον τεχνικό φάκελο στη διάθεση της αρμόδιας Αρχής εποπτείας της αγοράς επί 10 έτη από τη διάθεση του οργάνου στην αγορά.

3. Κατασκευή

Ο κατασκευαστής πρέπει να λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα ώστε η διαδικασία κατασκευής και η εποπτεία της να εξασφαλίζουν τη συμμόρφωση του

κατασκευαζόμενου οργάνου προς τις ισχύουσες απαιτήσεις της παρούσας Απόφασης.

4. Επαλήθευση

Ο κοινοποιημένος οργανισμός, τον οποίο επιλέγει ο κατασκευαστής, διεξάγει τους ενδεδειγμένους ελέγχους και δοκιμές, που καθορίζονται στα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα, ή/και κανονιστικά έγγραφα ή ισοδύναμες δοκιμές όπως ορίζονται σε άλλες σχετικές τεχνικές προδιαγραφές, ή αναθέτει σε τρίτους την διεξαγωγή τους, για να επαληθεύσει τη συμμόρφωση του οργάνου με τις ισχύουσες απαιτήσεις της παρούσας Απόφασης. Εάν δεν υπάρχει σχετικό εναρμονισμένο πρότυπο ή κανονιστικό έγγραφο αποφασίζει ο εκάστοτε κοινοποιημένος οργανισμός ποιες κατάλληλες δοκιμές πρέπει να διεξαχθούν

Ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί Πιστοποιητικό Συμμόρφωσης ως προς τους ελέγχους και τις δοκιμές που έχουν διεξαχθεί και θέτει τον αριθμό μητρώου του ή αναθέτει την τοποθέτηση του εν λόγω αριθμού υπ' ευθύνη του στο εγκεκριμένο όργανο.

Ο κατασκευαστής πρέπει να φυλάσσει τα Πιστοποιητικά Συμμόρφωσης για να τα επιδεικνύει στην Αρχή εποπτείας της αγοράς και στις ελεγκτικές αρχές επί 10 έτη από τη διάθεση του οργάνου στην αγορά.

5. Σήμανση συμμόρφωσης και Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΕ

5.1 Ο κατασκευαστής πρέπει να τοποθετεί τη σήμανση CE και τη συμπληρωματική μετρολογική σήμανση που καθορίζεται στην παρούσα Απόφαση και, υπ' ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρεται στην παράγραφο 4 σε κάθε όργανο που ανταποκρίνεται με τις ισχύουσες απαιτήσεις της παρούσας Απόφασης.

5.2 Ο κατασκευαστής πρέπει να συντάσσει γραπτή Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΕ και να τη θέτει στη διάθεση της αρμόδιας Αρχής εποπτείας της αγοράς και των ελεγκτικών αρχών επί 10 έτη από τη διάθεση του οργάνου στην αγορά. Η Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΕ προσδιορίζει το όργανο για το οποίο έχει συνταχθεί.

Στην αρμόδια Αρχή εποπτείας της αγοράς και στις ελεγκτικές αρχές πρέπει να διατίθεται, εφόσον το ζητήσουν, αντίγραφο της Δήλωσης Συμμόρφωσης ΕΕ.

Το όργανο μέτρησης πρέπει να συνοδεύεται από αντίγραφο της Δήλωσης Συμμόρφωσης.

6. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή που καθορίζονται στις παραγράφους 2 και 5 είναι δυνατόν να εκπληρώνονται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, εξ ονόματός του και υπό την ευθύνη του, υπό την προϋπόθεση ότι ορίζονται λεπτομερώς στην εντολή του κατασκευαστή.

ΕΝΟΤΗΤΑ Η (MODULE H)**ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΗΝ ΠΛΗΡΗ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ**

1. Η «συμμόρφωση με βάση την πλήρη διασφάλιση ποιότητας» είναι η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης, με την οποία ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στις παραγράφους 2 και 5 και διασφαλίζει και δηλώνει, υπό την αποκλειστική ευθύνη του, ότι τα συγκεκριμένα όργανα μέτρησης πληρούν τις απαιτήσεις της παρούσας Απόφασης που ισχύουν γι' αυτά.

2. Κατασκευή

Ο κατασκευαστής πρέπει να εφαρμόζει εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας του σχεδιασμού, της κατασκευής, της επιθεώρησης και των δοκιμών του τελικού προϊόντος για τα συγκεκριμένα όργανα μέτρησης, όπως καθορίζεται στην παράγραφο 3, και υπόκειται στην επιτήρηση που καθορίζεται στην παράγραφο 4.

3. Σύστημα ποιότητας

3.1 Ο κατασκευαστής υποβάλλει αίτηση αξιολόγησης του συστήματος ποιότητάς του σε κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του όσον αφορά τα συγκεκριμένα όργανα μέτρησης.

Η αίτηση πρέπει να περιλαμβάνει:

- α) το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή και, εάν η αίτηση υποβάλλεται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, επίσης και το όνομα και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου,
- β) τον τεχνικό φάκελο, όπως περιγράφεται στο Άρθρο 19, για ένα δείγμα από κάθε κατηγορία οργάνων μέτρησης που προβλέπεται να κατασκευαστούν. Ο τεχνικός φάκελος πρέπει να δίνει τη δυνατότητα να αξιολογηθεί η συμμόρφωση του οργάνου προς τις σχετικές απαιτήσεις και να περιλαμβάνει επαρκή ανάλυση και εκτίμηση των κινδύνων. Ο τεχνικός φάκελος πρέπει να προσδιορίζει τις ισχύουσες απαιτήσεις και να καλύπτει, στο βαθμό που απαιτείται για την αξιολόγηση, τον σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία του οργάνου,
- γ) τον φάκελο του συστήματος ποιότητας και

δ) γραπτή δήλωση με την οποία βεβαιώνεται ότι δεν έχει υποβληθεί η ίδια αίτηση σε άλλο κοινοποιημένο οργανισμό.

3.2 Το σύστημα ποιότητας πρέπει να διασφαλίζει τη συμμόρφωση των οργάνων μέτρησης με τις απαιτήσεις της παρούσας Απόφασης που εφαρμόζονται σ' αυτά.

Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που εφαρμόζει ο κατασκευαστής πρέπει να καταγράφονται, συστηματικά και μεθοδικά και να λαμβάνουν τη μορφή γραπτών πολιτικών, διαδικασιών και οδηγιών. Ο εν λόγω φάκελος του συστήματος ποιότητας πρέπει να επιτρέπει μια συνεπή ερμηνεία των προγραμμάτων, σχεδίων, εγχειριδίων και αρχείων ποιότητας.

Πρέπει να περιλαμβάνεται ιδίως επαρκής περιγραφή:

- α) των ποιοτικών στόχων καθώς και της οργανωτικής δομής, των ευθυνών και των αρμοδιοτήτων της διοίκησης, όσον αφορά την ποιότητα του σχεδιασμού και των προϊόντων,
- β) των προδιαγραφών τεχνικού σχεδιασμού που θα εφαρμοσθούν, όπου συμπεριλαμβάνονται τα πρότυπα, και, εφόσον τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα, ή/και κανονιστικά έγγραφα δεν πρόκειται να εφαρμοσθούν πλήρως, των μέσων που θα χρησιμοποιηθούν για να διασφαλιστεί η τήρηση των βασικών απαιτήσεων της παρούσας Απόφασης, που έχουν εφαρμογή στα όργανα μέτρησης, με εφαρμογή άλλων σχετικών τεχνικών προδιαγραφών,
- γ) των τεχνικών, διεργασιών και συστηματικών μέτρων που πρόκειται να εφαρμοστούν για τον έλεγχο του σχεδιασμού και την επαλήθευση του σχεδιασμού κατά τον σχεδιασμό των οργάνων μέτρησης της σχετικής κατηγορίας οργάνων μέτρησης,
- δ) των αντίστοιχων τεχνικών κατασκευής, ποιοτικού ελέγχου και διασφάλισης ποιότητας, των διαδικασιών και των συστηματικών ενεργειών που θα εφαρμοστούν,
- ε) των ελέγχων και των δοκιμών που διεξάγονται πριν, κατά και μετά την κατασκευή, και τη συχνότητα διεξαγωγής τους,
- στ) των αρχείων καταγραφής στοιχείων ποιότητας, όπως τις εκθέσεις δοκιμών και τα στοιχεία δοκιμών, τα στοιχεία διακρίβωσης, τις εκθέσεις προσόντων του εμπλεκόμενου προσωπικού,

ζ) των μέσων με τα οποία θα παρακολουθείται η επίτευξη της απαιτούμενης ποιότητας των προϊόντων και η αποτελεσματική λειτουργία του συστήματος ποιότητας.

3.3 Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί το σύστημα ποιότητας για να διαπιστώσει εάν ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις στις οποίες αναφέρεται η παράγραφος 3.2.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός τεκμαίρει ότι ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις αυτές τα στοιχεία του συστήματος ποιότητας που πληρούν τις αντίστοιχες προδιαγραφές του σχετικού εναρμονισμένου προτύπου.

Εκτός από την εμπειρία στα συστήματα διαχείρισης της ποιότητας, η ομάδα αξιολογητών πρέπει να διαθέτει τουλάχιστον ένα μέλος με εμπειρία αξιολόγησης στον σχετικό τομέα του οργάνου και στη συγκεκριμένη τεχνολογία οργάνων, καθώς και γνώση των εφαρμοστέων απαιτήσεων της παρούσας Απόφασης. Η διαδικασία ελέγχου πρέπει να περιλαμβάνει επίσκεψη αξιολόγησης στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή.

Η ομάδα αξιολογητών ελέγχει τον τεχνικό φάκελο στον οποίο αναφέρεται η παράγραφος 3.1 εδάφιο β), για να επαληθεύσει την ικανότητα του κατασκευαστή να αναγνωρίζει τις εφαρμοστέες απαιτήσεις της παρούσας Απόφασης και να διεξάγει τους απαραίτητους ελέγχους με σκοπό τη διασφάλιση της συμμόρφωσης του οργάνου με τις απαιτήσεις αυτές.

Η απόφαση κοινοποιείται στον κατασκευαστή ή στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του. Η κοινοποίηση πρέπει να περιέχει τα συμπεράσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη Απόφαση αξιολόγησης.

3.4 Ο κατασκευαστής πρέπει να αναλαμβάνει τη δέσμευση να εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το σύστημα ποιότητας, όπως έχει εγκριθεί, και να το διατηρεί κατάλληλο και αποτελεσματικό.

3.5 Ο κατασκευαστής πρέπει να ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό, ο οποίος έχει εγκρίνει το σύστημα ποιότητας, για κάθε σχεδιαζόμενη τροποποίηση του συστήματος ποιότητας.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί τις προτεινόμενες τροποποιήσεις και αποφασίζει εάν το τροποποιημένο σύστημα ποιότητας θα εξακολουθεί να πληροί τις απαιτήσεις στις οποίες αναφέρεται η παράγραφος 3.2 ή εάν χρειάζεται να γίνει νέα αξιολόγηση.

Κοινοποιεί την απόφασή του στον κατασκευαστή. Η κοινοποίηση πρέπει να περιέχει τα συμπεράσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη Απόφαση αξιολόγησης.

4. Επιτήρηση με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού

4.1 Σκοπός της επιτήρησης είναι να διασφαλισθεί ότι ο κατασκευαστής πληροί δεόντως τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας.

4.2 Ο κατασκευαστής πρέπει να επιτρέπει στον κοινοποιημένο οργανισμό την πρόσβαση, για σκοπούς αξιολόγησης, στους χώρους σχεδιασμού, κατασκευής, επιθεώρησης, δοκιμών και αποθήκευσης και να του παρέχει όλες τις απαραίτητες πληροφορίες, και ιδίως:

α) τον φάκελο του συστήματος ποιότητας,

β) τα αρχεία ποιότητας που προβλέπονται στο σχεδιαστικό μέρος του συστήματος ποιότητας, όπως αποτελέσματα ελέγχων, υπολογισμών, δοκιμών,

γ) τα αρχεία ποιότητας που προβλέπονται στο κατασκευαστικό μέρος του συστήματος ποιότητας, όπως εκθέσεις επιθεώρησης και στοιχεία δοκιμών, στοιχεία διακρίβωσης, τις εκθέσεις προσόντων του εμπλεκόμενου προσωπικού.

4.3 Ο κοινοποιημένος οργανισμός διενεργεί περιοδικούς ελέγχους για να βεβαιώνεται ότι ο κατασκευαστής διατηρεί και εφαρμόζει το σύστημα ποιότητας και υποβάλλει έκθεση ελέγχου στον κατασκευαστή.

4.4 Επιπλέον, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να πραγματοποιεί αιφνιδιαστικές επισκέψεις στον κατασκευαστή. Κατά τις επισκέψεις αυτές, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί, εφόσον το κρίνει αναγκαίο, να διεξάγει δοκιμές του οργάνου ή να αναθέτει σε τρίτους τη διεξαγωγή δοκιμών με σκοπό την επαλήθευση της ορθής λειτουργίας του συστήματος ποιότητας. Ο κοινοποιημένος οργανισμός υποβάλλει στον κατασκευαστή έκθεση της επίσκεψης και, εάν πραγματοποιήθηκε δοκιμή, έκθεση δοκιμής

5. Σήμανση συμμόρφωσης και Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΕ

5.1 Ο κατασκευαστής πρέπει να τοποθετεί τη σήμανση CE, τη συμπληρωματική μετρολογική σήμανση που καθορίζονται στην παρούσα Απόφαση και, υπ' ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρεται στην παράγραφο 3.1, τον αριθμό ταυτοποίησης του τελευταίου σε κάθε επιμέρους όργανο που ανταποκρίνεται στις εφαρμοστέες απαιτήσεις της παρούσας Απόφασης.

5.2 Ο κατασκευαστής πρέπει να συντάσσει γραπτή Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΕ για κάθε μοντέλο οργάνου και τη διατηρεί στη διάθεση της Αρχής εποπτείας της αγοράς και των ελεγκτικών αρχών για χρονικό διάστημα 10 ετών από την ημερομηνία διάθεσης του οργάνου στην αγορά. Η Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΕ πρέπει να προσδιορίζει το μοντέλο του οργάνου για το οποίο έχει συνταχθεί.

Στην Αρχή εποπτείας της αγοράς και στις ελεγκτικές αρχές πρέπει να διατίθεται, εφόσον το ζητήσουν, αντίγραφο της Δήλωσης Συμμόρφωσης ΕΕ.

Κάθε όργανο μέτρησης που διατίθεται στην αγορά πρέπει να συνοδεύεται από αντίγραφο της Δήλωσης Συμμόρφωσης ΕΕ. Ωστόσο, η απαίτηση αυτή μπορεί να ερμηνευθεί ότι ισχύει για κάθε παρτίδα ή αποστολή παρά για μεμονωμένα όργανα στις περιπτώσεις εκείνες όπου μεγάλος αριθμός οργάνων παραδίδεται σε ένα χρήστη.

6. Ο κατασκευαστής πρέπει να διατηρεί στη διάθεση της αρμόδιας Αρχής εποπτείας της αγοράς επί 10 έτη από τη διάθεση του οργάνου στην αγορά:

- α) τον τεχνικό φάκελο που προβλέπεται στην παράγραφο 3.1,
- β) τον φάκελο του συστήματος ποιότητας που προβλέπεται στην παράγραφο 3.1,
- γ) την πληροφορία για την τροποποίηση στην οποία αναφέρεται η παράγραφος 3.5, ως αυτή εγκρίθηκε,
- δ) τις αποφάσεις και τις εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρονται στις παραγράφους 3.5, 4.3 και 4.4.

7. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός πρέπει να ενημερώνει την Κοινοποιούσα Αρχή του για τις εγκρίσεις του συστήματος ποιότητας που χορηγούνται ή ανακαλούνται, και θέτει στη διάθεση της Κοινοποιούσας Αρχής του, περιοδικά ή εφόσον του ζητηθεί, τον κατάλογο των εγκρίσεων των συστημάτων ποιότητας που έχουν απορριφθεί, ανασταλεί ή στις οποίες έχουν επιβληθεί περιορισμοί με άλλο τρόπο.

8. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή που καθορίζονται στις παραγράφους 3.1, 3.5, 5 και 6 είναι δυνατόν να εκπληρώνονται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, εξ ονόματός του και υπό την ευθύνη του, υπό την προϋπόθεση ότι ορίζονται λεπτομερώς στην εντολή του κατασκευαστή.

ΕΝΟΤΗΤΑ Η1 (MODULE H1)
ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΗΝ ΠΛΗΡΗ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΤΗΝ
ΕΞΕΤΑΣΗ ΤΟΥ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ

1. Η συμμόρφωση με βάση την πλήρη διασφάλιση ποιότητας και την εξέταση του σχεδιασμού είναι η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης με την οποία ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στις παραγράφους 2 και 6 και διασφαλίζει και δηλώνει υπό την αποκλειστική ευθύνη του ότι τα συγκεκριμένα όργανα μέτρησης πληρούν τις απαιτήσεις της παρούσας Απόφασης που ισχύουν γι' αυτά.

2. Κατασκευή

Ο κατασκευαστής πρέπει να εφαρμόζει εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας του σχεδιασμού, της κατασκευής και της επιθεώρησης του τελικού προϊόντος και των δοκιμών για τα συγκεκριμένα όργανα μέτρησης, όπως καθορίζεται στην παράγραφο 3, και υπόκειται στην επιτήρηση που καθορίζεται στην παράγραφο 5.

Η ορθότητα του τεχνικού σχεδιασμού του οργάνου μέτρησης πρέπει να έχει ελεγχθεί σύμφωνα με την παράγραφο 4.

3. Σύστημα ποιότητας

3.1 Ο κατασκευαστής υποβάλλει αίτηση αξιολόγησης του συστήματος ποιότητας σε κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του όσον αφορά τα συγκεκριμένα όργανα μέτρησης.

Η αίτηση πρέπει να περιλαμβάνει:

- α) το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή και, εάν η αίτηση υποβάλλεται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, το όνομα και τη διεύθυνση και του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου,
- β) όλες τις κατάλληλες πληροφορίες για την εξεταζόμενη κατηγορία οργάνων,
- γ) τον φάκελο του συστήματος ποιότητας,
- δ) γραπτή δήλωση με την οποία βεβαιώνεται ότι δεν έχει υποβληθεί η ίδια αίτηση σε άλλο κοινοποιημένο οργανισμό.

3.2 Το σύστημα ποιότητας πρέπει να διασφαλίζει τη συμμόρφωση των οργάνων μέτρησης με τις απαιτήσεις της παρούσας Απόφασης που εφαρμόζονται σ' αυτά.

Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που εφαρμόζει ο κατασκευαστής πρέπει να καταγράφονται, συστηματικά και μεθοδικά και λαμβάνουν τη μορφή γραπτών πολιτικών, διαδικασιών και οδηγιών. Ο εν λόγω φάκελος του συστήματος ποιότητας πρέπει να επιτρέπει μια συνεπή ερμηνεία των προγραμμάτων, σχεδίων, εγχειριδίων και αρχείων ποιότητας.

Πρέπει να περιλαμβάνεται ιδίως επαρκής περιγραφή:

- α) των ποιοτικών στόχων καθώς και της οργανωτικής δομής, των ευθυνών και των αρμοδιοτήτων της διοίκησης, όσον αφορά την ποιότητα του σχεδιασμού και των προϊόντων,
- β) των προδιαγραφών τεχνικού σχεδιασμού που θα εφαρμοσθούν, όπου συμπεριλαμβάνονται τα πρότυπα, και, εφόσον τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα ή/και κανονιστικά έγγραφα δεν θα εφαρμοσθούν πλήρως, των μέσων που θα χρησιμοποιηθούν για να διασφαλιστεί η τήρηση των βασικών απαιτήσεων της παρούσας Απόφασης, που έχουν εφαρμογή στα όργανα μέτρησης, με εφαρμογή άλλων σχετικών τεχνικών προδιαγραφών,
- γ) των τεχνικών, διεργασιών και συστηματικών μέτρων που πρόκειται να εφαρμοστούν για τον έλεγχο του σχεδιασμού και την επαλήθευση του σχεδιασμού κατά τον σχεδιασμό των οργάνων μέτρησης της σχετικής κατηγορίας οργάνων,
- δ) των αντίστοιχων τεχνικών κατασκευής, ποιοτικού ελέγχου και διασφάλισης ποιότητας, των διαδικασιών και των συστηματικών ενεργειών που θα εφαρμοστούν,
- ε) των ελέγχων και των δοκιμών που διεξάγονται πριν, κατά και μετά την κατασκευή, και τη συχνότητα διεξαγωγής τους,
- στ) των αρχείων ποιότητας, όπως οι εκθέσεις επιθεώρησης και τα στοιχεία δοκιμών, τα στοιχεία διακρίβωσης, οι εκθέσεις προσόντων του εμπλεκόμενου προσωπικού,
- ζ) των μέσων με τα οποία θα παρακολουθείται η επίτευξη της απαιτούμενης ποιότητας των προϊόντων και η αποτελεσματική λειτουργία του συστήματος ποιότητας.

3.3 Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί το σύστημα ποιότητας για να διαπιστώσει εάν ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις στις οποίες αναφέρεται η παράγραφος 3.2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός τεκμαίρει ότι ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις αυτές τα στοιχεία του συστήματος ποιότητας που πληρούν τις αντίστοιχες προδιαγραφές του σχετικού εναρμονισμένου προτύπου.

Εκτός από την εμπειρία σε συστήματα διαχείρισης της ποιότητας, η ομάδα αξιολογητών πρέπει να διαθέτει τουλάχιστον ένα μέλος με εμπειρία αξιολόγησης στον σχετικό τομέα του οργάνου και στην τεχνολογία των συγκεκριμένων οργάνων, καθώς και γνώση των εφαρμοστέων απαιτήσεων της παρούσας Απόφασης. Η διαδικασία ελέγχου πρέπει να περιλαμβάνει επίσκεψη αξιολόγησης στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή.

Η απόφαση κοινοποιείται στον κατασκευαστή ή στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του. Η κοινοποίηση περιέχει τα συμπεράσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη Απόφαση αξιολόγησης.

3.4 Ο κατασκευαστής πρέπει να αναλαμβάνει τη δέσμευση να εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το σύστημα ποιότητας, όπως έχει εγκριθεί, και να το διατηρεί κατάλληλο και αποτελεσματικό.

3.5 Ο κατασκευαστής πρέπει να γνωστοποιεί στον κοινοποιημένο οργανισμό που έχει εγκρίνει το σύστημα ποιότητας κάθε σχεδιαζόμενη τροποποίηση του συστήματος ποιότητας.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί τις προτεινόμενες αλλαγές και αποφασίζει εάν το τροποποιημένο σύστημα ποιότητας θα εξακολουθεί να πληροί τις απαιτήσεις στις οποίες αναφέρεται η παράγραφος 3.2 ή εάν απαιτείται νέα αξιολόγηση.

Κοινοποιεί την απόφασή του στον κατασκευαστή ή στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του. Η κοινοποίηση περιέχει τα συμπεράσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη Απόφαση αξιολόγησης.

3.6 Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός πρέπει να ενημερώνει την Κοινοποιούσα Αρχή του για τις εγκρίσεις του συστήματος ποιότητας που έχει χορηγήσει ή αποσύρει και θέτει στη διάθεση της Κοινοποιούσας Αρχής του, περιοδικά ή εφόσον του ζητηθεί, τον κατάλογο των εγκρίσεων των συστημάτων ποιότητας που έχουν απορριφθεί, ανασταλεί ή στις οποίες έχουν επιβληθεί περιορισμοί με άλλο τρόπο.

4. Εξέταση του σχεδιασμού

4.1 Η αίτηση για την εξέταση του σχεδιασμού υποβάλλεται από τον κατασκευαστή στον κοινοποιημένο οργανισμό που αναφέρεται στην παράγραφο 3.1.

4.2 Η αίτηση πρέπει να επιτρέπει την κατανόηση του σχεδιασμού, της κατασκευής και της λειτουργίας του οργάνου, καθώς και την αξιολόγηση της συμμόρφωσής του προς τις απαιτήσεις της παρούσας Απόφασης που ισχύουν γι' αυτό.

Το σχέδιο πρέπει να περιλαμβάνει τα εξής στοιχεία:

α) το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή,

β) γραπτή δήλωση με την οποία βεβαιώνεται ότι δεν έχει υποβληθεί η ίδια αίτηση σε άλλο κοινοποιημένο οργανισμό,

γ) τον τεχνικό φάκελο που περιγράφεται στο άρθρο 19. Ο τεχνικός φάκελος πρέπει να δίνει τη δυνατότητα να αξιολογηθεί η συμμόρφωση του οργάνου

προς τις σχετικές απαιτήσεις και να περιλαμβάνει επαρκή ανάλυση και εκτίμηση του κινδύνου ή των κινδύνων. Πρέπει να καλύπτει, στο βαθμό που έχει σημασία για την εν λόγω αξιολόγηση, τον σχεδιασμό και τη λειτουργία του οργάνου,

δ) τα δικαιολογητικά που αποδεικνύουν την ορθότητα του τεχνικού σχεδιασμού. Τα εν λόγω δικαιολογητικά πρέπει να περιλαμβάνουν παραπομπή στα έγγραφα που έχουν τυχόν χρησιμοποιηθεί, ιδίως στις περιπτώσεις όπου δεν εφαρμόζονται πλήρως τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα ή/και τα κανονιστικά έγγραφα καθώς και, όπου επιβάλλεται, τα αποτελέσματα δοκιμών που έχουν διεξαχθεί σύμφωνα με άλλες σχετικές τεχνικές προδιαγραφές από το κατάλληλο εργαστήριο του κατασκευαστή ή από άλλο εργαστήριο δοκιμών εξ ονόματός του και υπ' ευθύνη του.

4.3 Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει την αίτηση και, εφόσον στο σχεδιασμό έχουν τηρηθεί οι απαιτήσεις της παρούσας Απόφασης που έχουν εφαρμογή στο όργανο, χορηγεί στον κατασκευαστή Πιστοποιητικό Εξέτασης Σχεδιασμού ΕΕ. Η εν λόγω βεβαίωση περιλαμβάνει το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή, τα πορίσματα της εξέτασης, τους (τυχόν) όρους υπό τους οποίους ισχύει και τα απαραίτητα στοιχεία για την αναγνώριση του εγκεκριμένου σχεδιασμού. Στο εν λόγω Πιστοποιητικό μπορούν να επισυνάπτονται ένα ή περισσότερα Παραρτήματα.

Το εν λόγω Πιστοποιητικό και τα παραρτήματά του πρέπει να περιλαμβάνουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες ώστε να επιτρέπουν αξιολόγηση της συμμόρφωσης και έλεγχο εν λειτουργία των κατασκευαζόμενων οργάνων μέτρησης προς τον εξετασθέντα σχεδιασμό. Συγκεκριμένα, προκειμένου να καταστεί δυνατή η αξιολόγηση της συμμόρφωσης των κατασκευαζόμενων οργάνων προς τον εξετασθέντα σχεδιασμό όσον αφορά τη δυνατότητα αναπαραγωγής των μετρολογικών χαρακτηριστικών τους, εφόσον ρυθμίζονται ορθώς με τα κατάλληλα προς τούτο μέσα, το Πιστοποιητικό περιλαμβάνει:

α) τα μετρολογικά χαρακτηριστικά του σχεδιασμού του οργάνου,

β) τα μέτρα που απαιτούνται για τη διασφάλιση της ακεραιότητας των οργάνων (σφράγιση, αναγνώριση του λογισμικού κ.λπ.),

γ) πληροφορίες για άλλα στοιχεία που είναι απαραίτητα για την αναγνώριση των οργάνων και για τον έλεγχο της οπτικής εξωτερικής συμμόρφωσής τους προς τον σχεδιασμό,

δ) εφόσον απαιτείται, κάθε πληροφορία που απαιτείται για την επαλήθευση των χαρακτηριστικών των κατασκευαζόμενων οργάνων,

ε) στην περίπτωση υποσυστημάτων, όλες τις πληροφορίες που απαιτούνται για την εξασφάλιση της συμβατότητας με άλλα συστατικά μέρη ή όργανο μέτρησης.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός συντάσσει σχετική Έκθεση Αξιολόγησης την οποία τηρεί στη διάθεση του κράτους μέλους που τον έχει ορίσει. Με την επιφύλαξη του Άρθρου 28, παράγραφος 10, ο κοινοποιημένος οργανισμός δημοσιοποιεί το περιεχόμενο της έκθεσης, εν μέρει ή εξ ολοκλήρου, μόνο με την έγκριση του κατασκευαστή.

Το Πιστοποιητικό ισχύει για δέκα έτη από την ημερομηνία έκδοσής του και στη συνέχεια μπορεί να ανανεώνεται για περιόδους δέκα ετών κάθε φορά.

Εάν ο σχεδιασμός δεν ικανοποιεί τις εφαρμοστέες απαιτήσεις της παρούσας Απόφασης, ο κοινοποιημένος οργανισμός αρνείται να χορηγήσει Πιστοποιητικό Εξέτασης Σχεδιασμού ΕΕ, και ενημερώνει σχετικά τον αιτούντα παραθέτοντας τις λεπτομερείς αιτίες για την άρνηση του.

- 4.4 Ο κοινοποιημένος οργανισμός, αφενός, παρακολουθεί όλες τις εξελίξεις της γενικώς αναγνωρισμένης τεχνολογίας, από τις οποίες προκύπτει ότι ο εγκεκριμένος τύπος μπορεί να μην πληροί πλέον τις ισχύουσες απαιτήσεις της παρούσας Απόφασης και, αφετέρου, ορίζει εάν οι εξελίξεις αυτές απαιτούν περαιτέρω διερευνήσεις. Στην περίπτωση αυτή, ο κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τον κατασκευαστή σχετικά.

Ο κατασκευαστής πρέπει να γνωστοποιεί στον κοινοποιημένο οργανισμό που έχει εκδώσει το Πιστοποιητικό Εξέτασης Σχεδιασμού ΕΕ κάθε τροποποίηση του εγκεκριμένου σχεδιασμού που ενδέχεται να επηρεάσει τη συμμόρφωση με τις ουσιώδεις απαιτήσεις της παρούσας Απόφασης ή τους όρους υπό τους οποίους ισχύει το πιστοποιητικό. Για τις τροποποιήσεις αυτές απαιτείται συμπληρωματική έγκριση - από τον κοινοποιημένο οργανισμό που χορήγησε το Πιστοποιητικό Εξέτασης Σχεδιασμού ΕΕ - υπό μορφή προσθήκης στο αρχικό Πιστοποιητικό Εξέτασης Σχεδιασμού ΕΕ.

- 4.5 Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός πρέπει να γνωστοποιεί στην Κοινοποιούσα Αρχή του τα Πιστοποιητικά της Εξέτασης Σχεδιασμού ΕΕ ή/και τυχόν προσθήκες που χορήγησε ή ανακάλεσε και θέτει στη διάθεση της Κοινοποιούσας Αρχής του, περιοδικά ή εφόσον του ζητηθεί, τον κατάλογο των Πιστοποιητικών ή/και όλων των προσθηκών σε αυτές που έχουν απορριφθεί, ανασταλεί ή στις οποίες έχουν επιβληθεί περιορισμοί με άλλο τρόπο.

Η Επιτροπή, τα κράτη μέλη και οι άλλοι κοινοποιημένοι οργανισμοί μπορούν, ύστερα από αίτηση, να λάβουν αντίγραφο των Πιστοποιητικών Εξέτασης

Σχεδιασμού ΕΕ ή/και των προσθηκών σε αυτές. Ύστερα από αίτηση, η Επιτροπή και τα κράτη μέλη μπορούν να λάβουν αντίγραφο του τεχνικού φακέλου και των πορισμάτων των ελέγχων που πραγματοποιήθηκαν από τον κοινοποιημένο οργανισμό.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός διατηρεί αντίγραφο του Πιστοποιητικού Εξέτασης Σχεδιασμού ΕΕ, των παραρτημάτων του και των προσθηκών του καθώς και τον τεχνικό φάκελο που περιλαμβάνει τα έγγραφα τα οποία υποβλήθηκαν από τον κατασκευαστή έως τη λήξη ισχύος του Πιστοποιητικού.

4.6 Ο κατασκευαστής πρέπει να φυλάσσει αντίγραφο του Πιστοποιητικού Εξέτασης Σχεδιασμού ΕΕ, των παραρτημάτων και των προσθηκών του καθώς και τον τεχνικό φάκελο στη διάθεση της αρμόδιας Αρχής εποπτείας της αγοράς και των ελεγκτικών αρχών επί 10 έτη από την ημερομηνία διάθεσης του οργάνου στην αγορά.

5. Επιτήρηση με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού

5.1 Σκοπός της επιτήρησης είναι να διασφαλισθεί ότι ο κατασκευαστής πληροί δεόντως τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας.

5.2 Ο κατασκευαστής πρέπει να επιτρέπει στον κοινοποιημένο οργανισμό την πρόσβαση, για σκοπούς αξιολόγησης, στους χώρους σχεδιασμού, κατασκευής, επιθεώρησης, δοκιμών και αποθήκευσης και να του παρέχει όλες τις απαραίτητες πληροφορίες, και ιδίως:

α) τον φάκελο του συστήματος ποιότητας,

β) τα αρχεία ποιότητας που προβλέπονται στο σχεδιαστικό μέρος του συστήματος ποιότητας, όπως αποτελέσματα ελέγχων, υπολογισμών, δοκιμών κ.λπ.,

γ) τα αρχεία ποιότητας που προβλέπονται στο κατασκευαστικό μέρος του συστήματος ποιότητας, όπως εκθέσεις επιθεώρησης και στοιχεία δοκιμών, στοιχεία διακρίβωσης, εκθέσεις προσόντων του εμπλεκόμενου προσωπικού κ.λπ.

5.3 Ο κοινοποιημένος οργανισμός διενεργεί περιοδικούς ελέγχους για να βεβαιώνεται ότι ο κατασκευαστής διατηρεί και εφαρμόζει το σύστημα ποιότητας και υποβάλλει έκθεση ελέγχου στον κατασκευαστή.

5.4 Επιπλέον, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να πραγματοποιεί αιφνιδιαστικές επισκέψεις στον κατασκευαστή. Κατά τις επισκέψεις αυτές, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί, εφόσον το κρίνει αναγκαίο, να διεξάγει δοκιμές του οργάνου ή να αναθέτει σε τρίτους τη διεξαγωγή τους υπ' ευθύνη του με σκοπό την επαλήθευση της σωστής λειτουργίας του συστήματος

ποιότητας. Ο κοινοποιημένος οργανισμός υποβάλλει στον κατασκευαστή έκθεση της επίσκεψης και, εάν πραγματοποιήθηκε δοκιμή, έκθεση δοκιμής.

6. Σήμανση συμμόρφωσης και Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΕ

6.1 Ο κατασκευαστής πρέπει να τοποθετεί τη σήμανση CE και τη συμπληρωματική μετρολογική σήμανση που καθορίζεται στην παρούσα Απόφαση και, υπ' ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρεται στην παράγραφο 3.1, τον αριθμό ταυτοποίησης του τελευταίου σε κάθε επιμέρους όργανο μέτρησης που ανταποκρίνεται στις εφαρμοστέες απαιτήσεις της παρούσας Απόφασης.

6.2 Ο κατασκευαστής πρέπει να συντάσσει γραπτή Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΕ για κάθε μοντέλο οργάνου και να τη θέτει στη διάθεση της Αρχής εποπτείας της αγοράς και των ελεγκτικών αρχών επί 10 έτη από τη διάθεση του οργάνου στην αγορά. Η Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΕ πρέπει να προσδιορίζει το μοντέλο του οργάνου, για το οποίο έχει συνταχθεί, και να φέρει τον αριθμό του πιστοποιητικού εξέτασης του σχεδιασμού.

Στην Αρχή εποπτείας της αγοράς και στις ελεγκτικές αρχές πρέπει να διατίθεται, εφόσον το ζητήσουν, αντίγραφο της Δήλωσης Συμμόρφωσης ΕΕ.

Κάθε όργανο μέτρησης που διατίθεται στην αγορά πρέπει να συνοδεύεται από αντίγραφο της Δήλωσης Συμμόρφωσης ΕΕ. Ωστόσο, η απαίτηση αυτή μπορεί να ερμηνευθεί ότι ισχύει για κάθε παρτίδα ή αποστολή παρά για μεμονωμένα όργανα στις περιπτώσεις εκείνες όπου μεγάλος αριθμός οργάνων παραδίδεται σε ένα χρήστη.

7. Ο κατασκευαστής πρέπει να διατηρεί στη διάθεση της αρμόδιας Αρχής εποπτείας της αγοράς για χρονικό διάστημα 10 ετών από τη διάθεση του οργάνου στην αγορά:

- α) τον φάκελο του συστήματος ποιότητας που προβλέπεται στην παράγραφο 3.1,
- β) την πληροφορία για την τροποποίηση στην οποία αναφέρεται η παράγραφος 3.5, ως αυτή ενεκρίθη,
- γ) τις αποφάσεις και τις εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρονται στις παραγράφους 3.5, 5.3 και 5.4.

8. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος του κατασκευαστή μπορεί να υποβάλει την αίτηση που προβλέπεται στις παραγράφους 4.1 και 4.2 και να εκπληρώνει, εξ ονόματός του και υπ' ευθύνη του, τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στις παραγράφους 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 και 7 υπό την προϋπόθεση ότι ορίζονται λεπτομερώς στην εντολή του κατασκευαστή.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΥΔΡΟΜΕΤΡΗΤΕΣ (ΜΙ-001)

Στους υδρομετρητές που προορίζονται για τη μέτρηση του όγκου καθαρού, ψυχρού ή θερμού νερού για οικιακή, εμπορική και ελαφρά βιομηχανική χρήση, έχουν εφαρμογή οι σχετικές απαιτήσεις του **Παραρτήματος Ι**, οι ειδικές απαιτήσεις του παρόντος παραρτήματος και οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που απαριθμούνται στο παρόν παράρτημα.

ΟΡΙΣΜΟΙ

Υδρομετρητής	Όργανο σχεδιασμένο για τη μέτρηση, την καταχώρηση σε μνήμη και την ένδειξη του όγκου νερού που διέρχεται από το αισθητήρα μετρήσεων σε συνθήκες λειτουργίας.
Ελάχιστη παροχή (Q_1)	Η κατώτατη παροχή στην οποία ο υδρομετρητής παρέχει ενδείξεις που πληρούν τις σχετικές με το μέγιστο επιτρεπόμενο σφάλμα απαιτήσεις.
Μεταβατική παροχή (Q_2)	Ως «μεταβατική παροχή» νοείται η τιμή παροχής μεταξύ της μόνιμης και της ελάχιστης παροχής, η οποία διαχωρίζει το πεδίο τιμών παροχής σε δύο ζώνες, την «ανώτερη ζώνη» και την «κατώτερη ζώνη». Σε κάθε ζώνη αντιστοιχεί ένα χαρακτηριστικό μέγιστο επιτρεπόμενο σφάλμα.
Μόνιμη παροχή (Q_3)	Η ανώτατη παροχή στην οποία ο υδρομετρητής λειτουργεί ικανοποιητικά σε κανονικές συνθήκες χρήσης, δηλαδή σε συνθήκες σταθερής ή διακεκομμένης ροής.
Παροχή υπερφόρτισης (Q_4)	Ως «παροχή υπερφόρτισης» νοείται η ανώτατη παροχή στην οποία ο μετρητής λειτουργεί ικανοποιητικά για ένα μικρό χρονικό διάστημα, χωρίς να αλλοιωθεί.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

Ονομαστικές συνθήκες λειτουργίας

Ο κατασκευαστής πρέπει να καθορίζει τις ονομαστικές συνθήκες λειτουργίας του οργάνου και ειδικότερα:

1. Το πεδίο τιμών παροχής του νερού.
Οι τιμές το πεδίου τιμών παροχής πρέπει να πληρούν τους ακόλουθους όρους:
$$Q_3/Q_1 \geq 40$$
$$Q_2/Q_1 = 1,6$$
$$Q_4/Q_3 = 1,25$$
2. Το πεδίο τιμών θερμοκρασίας του νερού.
Οι τιμές του πεδίου τιμών θερμοκρασίας πρέπει να πληρούν τους ακόλουθους όρους:
από 0,1 °C έως τουλάχιστον 30 °C ή
από 30 °C έως μία υψηλή θερμοκρασία, τουλάχιστον 90 °C.
Ο μετρητής μπορεί να είναι σχεδιασμένος για να λειτουργεί και στις δύο ανωτέρω περιοχές.
3. Το πεδίο τιμών σχετικής πίεσης του νερού, που πρέπει να εκτείνεται από 0,3 bar έως τουλάχιστον 10 bar στην Q_3 .
4. Για την παροχή ηλεκτρικού ρεύματος, την ονομαστική τάση AC ή/και τα όρια παροχής DC.

Μέγιστο επιτρεπόμενο σφάλμα

5. Τα μέγιστα επιτρεπόμενα σφάλματα, θετικά ή αρνητικά, για όγκο σε τιμές παροχής μεταξύ της μεταβατικής παροχής (Q_2) (συμπεριλαμβανομένης) και της παροχής υπερφόρτισης (Q_4) είναι:
2 % προκειμένου για νερό θερμοκρασίας ≤ 30 °C,
3 % προκειμένου για νερό θερμοκρασίας > 30 °C.
Ο υδρομετρητής δεν πρέπει να εκμεταλλεύεται τα μέγιστα επιτρεπόμενα σφάλματα και δεν πρέπει να ευνοεί συστηματικά κανένα συναλλασσόμενο μέρος.
6. Τα μέγιστα επιτρεπόμενα σφάλματα, θετικά ή αρνητικά, στον όγκο που αντιστοιχεί σε τιμές παροχής μεταξύ της ελάχιστης παροχής (Q_1) και της μεταβατικής παροχής (Q_2) (μη συμπεριλαμβανομένης) είναι 5 %, ανεξάρτητα από τη θερμοκρασία του νερού.
Ο υδρομετρητής δεν πρέπει να εκμεταλλεύεται τα μέγιστα επιτρεπόμενα σφάλματα και δεν πρέπει να ευνοεί συστηματικά κανένα συναλλασσόμενο μέρος.

Επιτρεπόμενη επενέργεια των διαταραχών*7.1. Ηλεκτρομαγνητική θωράκιση*

7.1.1. Η επενέργεια των ηλεκτρομαγνητικών διαταραχών στους υδρομετρητές πρέπει να είναι τέτοια ώστε:

- η μεταβολή του αποτελέσματος της μέτρησης να μην υπερβαίνει την κρίσιμη τιμή μεταβολής που ορίζεται στην παράγραφο 7.1.3 ή
- η ένδειξη του αποτελέσματος της μέτρησης είναι τέτοια ώστε να μην μπορεί να ερμηνευτεί ως έγκυρο αποτέλεσμα, όπως συμβαίνει στην περίπτωση μιας στιγμιαίας διακύμανσης, η οποία δεν μπορεί να ερμηνευτεί, να καταχωρηθεί στην μνήμη ή να μεταδοθεί ως αποτέλεσμα της μέτρησης

7.1.2. Μετά την έκθεσή του σε ηλεκτρομαγνητική διαταραχή, ο υδρομετρητής πρέπει:

- να επανέρχεται στη λειτουργία του εντός του μέγιστου επιτρεπόμενου σφάλματος
- να έχει διαφυλάξει όλες του τις λειτουργίες μέτρησης και
- να επιτρέπει την ανάκτηση όλων των δεδομένων από μετρήσεις που ήταν διαθέσιμα ακριβώς πριν από την εμφάνιση της διαταραχής.

7.1.3. Η κρίσιμη τιμή μεταβολής πρέπει να ισούται με την μικρότερη από τις δύο ακόλουθες τιμές:

- του όγκου που αντιστοιχεί στο ήμισυ του μεγέθους του μέγιστου επιτρεπόμενου σφάλματος στην ανώτερη ζώνη του μετρηθέντος όγκου,
- του όγκου που αντιστοιχεί στο μέγιστο επιτρεπόμενο σφάλμα στον όγκο που αντιστοιχεί στην παροχή Q_3 επί ένα πρώτο λεπτό.

7.2. Αντοχή στο χρόνο

Μετά τη διενέργεια κατάλληλης δοκιμής, κατά την οποία λαμβάνεται υπόψη το χρονικό διάστημα που υπολογίζει ο κατασκευαστής, πρέπει να πληρούνται τα εξής κριτήρια:

7.2.1. Σε σύγκριση με το αρχικό αποτέλεσμα της μέτρησης, η διακύμανση του αποτελέσματος της μέτρησης μετά τη δοκιμή αντοχής στο χρόνο, δεν πρέπει να υπερβαίνει:

- το 3 % του μετρούμενου όγκου, εάν η παροχή κυμαίνεται μεταξύ Q_1 συμπεριλαμβανομένης και Q_2 μη συμπεριλαμβανομένης,

- το 1,5 % του μετρούμενου όγκου, εάν η παροχή κυμαίνεται μεταξύ Q_2 συμπεριλαμβανομένης και Q_4 συμπεριλαμβανομένης.

7.2.2. Το σφάλμα της ένδειξης του μετρούμενου όγκου μετά τη δοκιμή αντοχής στο χρόνο δεν πρέπει να υπερβαίνει:

- το $\pm 6\%$ του μετρούμενου όγκου, εάν η παροχή κυμαίνεται μεταξύ Q_1 συμπεριλαμβανομένης και Q_2 μη συμπεριλαμβανομένης,
- το $\pm 2,5\%$ του μετρούμενου όγκου, εάν η παροχή κυμαίνεται μεταξύ Q_2 συμπεριλαμβανομένης και Q_4 συμπεριλαμβανομένης, στην περίπτωση των υδρομετρητών που προορίζονται για τη μέτρηση νερού θερμοκρασίας μεταξύ $0,1\text{ }^\circ\text{C}$ και $30\text{ }^\circ\text{C}$,
- το $\pm 3,5\%$ του μετρούμενου όγκου, εάν η παροχή κυμαίνεται μεταξύ Q_2 συμπεριλαμβανομένης και Q_4 συμπεριλαμβανομένης, στην περίπτωση των υδρομετρητών που προορίζονται για τη μέτρηση νερού θερμοκρασίας μεταξύ $30\text{ }^\circ\text{C}$ και $90\text{ }^\circ\text{C}$.

Καταλληλότητα

- 8.1 Ο υδρομετρητής πρέπει να μπορεί να λειτουργεί εγκατεστημένος σε οποιαδήποτε θέση, εκτός σαφών αντίθετων υποδείξεων στη σήμανσή του.
- 8.2 Ο κατασκευαστής προσδιορίζει αν ο υδρομετρητής, είναι σχεδιασμένος να μετρά την αντίστροφη ροή. Εάν ναι, ο όγκος της αντίστροφης ροής πρέπει είτε να αφαιρείται από τον συγκεντρωτικό όγκο είτε να καταγράφεται χωριστά. Το μέγιστο επιτρεπόμενο σφάλμα είναι το ίδιο, τόσο για την ευθεία όσο και για την αντίστροφη ροή.
- 8.3 Οι υδρομετρητές που δεν είναι σχεδιασμένοι να μετρούν αντίστροφη ροή πρέπει είτε να εμποδίζουν την αντίστροφη ροή είτε να αντεπεξέρχονται σε τυχαία αντίστροφη ροή χωρίς καμία αλλοίωση ή μεταβολή των μετρολογικών ιδιοτήτων τους.

Μονάδες μέτρησης

9. Ο μετρούμενος όγκος πρέπει να απεικονίζεται σε κυβικά μέτρα (m^3).

Έναρξη χρήσης

10. Η αρμόδια αρχή εποπτείας της αγοράς διασφαλίζει ότι οι απαιτήσεις των παραγράφων 1, 2 και 3 καθορίζονται από την υπηρεσία κοινής ωφελείας ή το άτομο που είναι νομικά υπεύθυνο για την εγκατάσταση του μετρητή, έτσι ώστε ο μετρητής να είναι κατάλληλος για την ακριβή μέτρηση της προβλεπόμενης ή της προβλέψιμης κατανάλωσης.

ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

Οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που αναφέρονται στο Άρθρο 18 μεταξύ των οποίων μπορεί να επιλέγει ο κατασκευαστής είναι:

B + ΣΤ ή B + Δ ή H1 (B+F ή B+D ή H1).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙV
ΜΕΤΡΗΤΕΣ ΑΕΡΙΟΥ ΚΑΙ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΑΝΑΓΩΓΗΣ ΟΓΚΟΥ
(ΜΙ-002)

Στους μετρητές αερίου και τις διατάξεις αναγωγής όγκου που ορίζονται κατωτέρω και προορίζονται για οικιακή, εμπορική και ελαφρά βιομηχανική χρήση, έχουν εφαρμογή οι σχετικές απαιτήσεις του **Παραρτήματος Ι**, οι ειδικές απαιτήσεις του παρόντος παραρτήματος και οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που απαριθμούνται στο παρόν παράρτημα.

ΟΡΙΣΜΟΙ

Μετρητής αερίου	Όργανο σχεδιασμένο για τη μέτρηση, την καταχώρηση σε μνήμη και την ένδειξη της ποσότητας καυσίμου αερίου (όγκου ή μάζας) που διέρχεται από αυτό.
Διάταξη αναγωγής	Διάταξη με την οποία είναι εφοδιασμένος ο μετρητής αερίου και η οποία μετατρέπει αυτόματα την ποσότητα που μετρείται στις συνθήκες της μέτρησης σε ποσότητα στις βασικές συνθήκες.
Ελάχιστη παροχή (Q_{min})	Η κατώτατη παροχή στην οποία ο μετρητής αερίου παρέχει ενδείξεις που πληρούν τις σχετικές με το μέγιστο επιτρεπόμενο σφάλμα απαιτήσεις.
Μέγιστη παροχή (Q_{max})	Η ανώτατη παροχή στην οποία ο μετρητής αερίου παρέχει ενδείξεις που πληρούν τις σχετικές με το μέγιστο επιτρεπόμενο σφάλμα απαιτήσεις.
Μεταβατική παροχή (Q_t)	Ως «μεταβατική παροχή» νοείται η τιμή παροχής μεταξύ της μέγιστης και της ελάχιστης παροχής, η οποία διαχωρίζει το πεδίο τιμών παροχής σε δύο ζώνες, την «ανώτερη ζώνη» και την «κατώτερη ζώνη». Σε κάθε ζώνη αντιστοιχεί ένα χαρακτηριστικό μέγιστο επιτρεπόμενο σφάλμα.
Παροχή υπερφόρτισης (Q_f)	Ως «παροχή υπερφόρτισης» νοείται η ανώτατη παροχή στην οποία ο μετρητής λειτουργεί ικανοποιητικά για ένα μικρό χρονικό διάστημα, χωρίς να υποστεί αλλοίωση.
Βασικές συνθήκες	Οι καθορισμένες συνθήκες στις οποίες ανάγεται η μετρούμενη ποσότητα ρευστού.

ΜΕΡΟΣ Ι
ΕΙΔΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ
ΜΕΤΡΗΤΕΣ ΑΕΡΙΟΥ

1. Ονομαστικές συνθήκες λειτουργίας

Ο κατασκευαστής πρέπει να καθορίζει τις ονομαστικές συνθήκες λειτουργίας του μετρητή αερίου λαμβάνοντας υπόψη:

1.1 Το πεδίο τιμών της παροχής του αερίου πρέπει να πληροί τουλάχιστον τους ακόλουθους όρους:

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

1.2 Το πεδίο τιμών θερμοκρασίας του αερίου, με ελάχιστο εύρος 40 °C.

1.3 Τις συνθήκες που αφορούν το αέριο καύσιμο

Το όργανο πρέπει να είναι σχεδιασμένο για τα είδη αερίων και για τις τιμές πίεσης παροχής της χώρας προορισμού του. Πιο συγκεκριμένα, ο κατασκευαστής πρέπει να προσδιορίζει:

- την οικογένεια ή ομάδα αερίων,
- τη μέγιστη πίεση λειτουργίας.

1.4 Ελάχιστο εύρος θερμοκρασίας 50 °C όσον αφορά το φυσικό περιβάλλον.

1.5 Για το τροφοδοτικό ισχύος: την ονομαστική τάση AC ή/και τα όρια παροχής DC.

2. Μέγιστο επιτρεπόμενο σφάλμα

2.1 Μετρητές αερίου που αναγράφουν τον όγκο στις συνθήκες μέτρησης ή τη μάζα

Πίνακας 1

Κλάση	1.5	1.0
$Q_{\min} \leq Q < Q_t$	3 %	2%
$Q_t \leq Q \leq Q_{\max}$	1,5 %	1%

Ο μετρητής αερίου δεν πρέπει να εκμεταλλεύεται τα μέγιστα επιτρεπόμενα σφάλματα και δεν πρέπει να ευνοεί συστηματικά κανένα συναλλασσόμενο μέρος.

2.2 Στην περίπτωση των μετρητών αερίου με αναγωγή της θερμοκρασίας, οι οποίοι δείχνουν μόνο τον ανηγμένο όγκο, το μέγιστο επιτρεπόμενο σφάλμα του μετρητή προσαυξάνεται κατά 0,5 % σε εύρος εκτεινόμενο συμμετρικά 30 °C εκατέρωθεν μιας θερμοκρασίας μεταξύ 15 °C και 25 °C, το οποίο καθορίζει ο κατασκευαστής. Εκτός του εύρους αυτού, επιτρέπεται πρόσθετη αύξηση κατά 0,5 % για κάθε διάστημα 10 °C.

3. Επιτρεπόμενη επίδραση των διαταραχών

3.1 Ηλεκτρομαγνητική θωράκιση

3.1.1 Η επενέργεια των ηλεκτρομαγνητικών διαταραχών στους μετρητές αερίου ή στις διατάξεις αναγωγής όγκου πρέπει να είναι τέτοια ώστε:

- η μεταβολή του αποτελέσματος της μέτρησης να μην υπερβαίνει την κρίσιμη τιμή μεταβολής που ορίζεται στην παράγραφο 3.1.3 ή
- η ένδειξη του αποτελέσματος της μέτρησης πρέπει να είναι τέτοια ώστε να μην μπορεί να ερμηνευτεί ως έγκυρο αποτέλεσμα, όπως μια στιγμιαία διακύμανση που δεν μπορεί να ερμηνευτεί, να καταχωρηθεί σε μνήμη ή να μεταδοθεί ως αποτέλεσμα της μέτρησης.

3.1.2 Μετά την έκθεσή του σε διαταραχή, ο μετρητής αερίου πρέπει:

- να επανέρχεται στη λειτουργία του εντός των ορίων του μεγίστου επιτρεπόμενου σφάλματος,
- να έχει διαφυλάξει όλες του τις λειτουργίες μέτρησης και
- να επιτρέπει την ανάκτηση όλων των στοιχείων από μετρήσεις τα οποία ήταν διαθέσιμα ακριβώς πριν από την εμφάνιση της διαταραχής.

3.1.3 Η κρίσιμη τιμή μεταβολής πρέπει να ισούται με τη μικρότερη από τις δύο ακόλουθες τιμές:

- της ποσότητας που αντιστοιχεί στο ήμισυ του μεγέθους του μεγίστου επιτρεπόμενου σφάλματος στην ανώτερη ζώνη του μετρηθέντος όγκου,
- της ποσότητας που αντιστοιχεί στο μέγιστο επιτρεπόμενο σφάλμα της ποσότητας που αντιστοιχεί στη μέγιστη παροχή επί ένα πρώτο λεπτό.

3.2 Επίδραση των διαταράξεων ροής (πριν ή μετά τον μετρητή)

Σύμφωνα με τις προϋποθέσεις εγκατάστασης που προσδιορίζονται από τον κατασκευαστή, η επενέργεια των διαταράξεων της ροής δεν πρέπει να υπερβαίνει το ένα τρίτο (1/3) του μεγίστου επιτρεπόμενου σφάλματος.

4. Αντοχή στο χρόνο

Μετά τη διενέργεια κατάλληλης δοκιμής, κατά την οποία λαμβάνεται υπόψη το χρονικό διάστημα που υπολογίζει ο κατασκευαστής, πρέπει να πληρούνται τα εξής κριτήρια:

4.1 Για τους μετρητές κλάσης 1,5

4.1.1 Η διακύμανση του αποτελέσματος της μέτρησης μετά τη δοκιμή αντοχής στο χρόνο σε σύγκριση με το αρχικό αποτέλεσμα της μέτρησης δεν πρέπει να υπερβαίνει το 2 % του αποτελέσματος μέτρησης, εάν η παροχή κυμαίνεται μεταξύ Q_t και Q_{max} .

4.1.2 Το σφάλμα της ένδειξης μετά τη δοκιμή αντοχής στο χρόνο δεν πρέπει να υπερβαίνει το διπλάσιο του μέγιστου επιτρεπόμενου σφάλματος που αναφέρεται στην παράγραφο 2.

4.2 Για τους μετρητές κλάσης 1,0

4.2.1 Η διακύμανση του αποτελέσματος της μέτρησης μετά τη δοκιμή αντοχής στο χρόνο σε σύγκριση με το αρχικό αποτέλεσμα της μέτρησης δεν πρέπει να υπερβαίνει το ένα τρίτο (1/3) του μέγιστου επιτρεπόμενου σφάλματος που αναφέρεται στην παράγραφο 2.

4.2.2 Το σφάλμα της ένδειξης μετά τη δοκιμή αντοχής στο χρόνο δεν πρέπει να υπερβαίνει το μέγιστο επιτρεπόμενο σφάλμα που αναφέρεται στην παράγραφο 2.

5. Καταλληλότητα

5.1 Οι μετρητές αερίων που τροφοδοτούνται από το ηλεκτρικό δίκτυο (εναλλασσόμενο (AC) ή συνεχές (DC) ρεύμα) πρέπει να είναι εφοδιασμένοι με τροφοδοτικό ισχύος έκτακτης ανάγκης ή με άλλο μέσο για να εξασφαλίζεται η διαφύλαξη όλων των λειτουργιών μέτρησης σε περίπτωση βλάβης της κύριας πηγής ηλεκτρικής ισχύος.

5.2 Οι αυτόνομες πηγές ενέργειας των μετρητών αερίου πρέπει να έχουν τουλάχιστον πενταετή διάρκεια ζωής. Μετά την πάροδο του 90 % της διάρκειας ζωής τους πρέπει να εμφανίζεται κατάλληλη προειδοποίηση.

5.3 Οι διατάξεις απεικόνισης των ενδείξεων πρέπει να διαθέτουν επαρκή αριθμό ψηφίων, ώστε να εξασφαλίζεται ότι η ποσότητα που έχει διέλθει κατά τη διάρκεια 8000 ωρών σε Q_{max} δεν επαναφέρει τα ψηφία στην αρχική τους τιμή.

5.4 Ο μετρητής αερίων πρέπει να μπορεί να λειτουργεί εγκατεστημένος σε οποιαδήποτε θέση υποδεικνύεται από τον κατασκευαστή στις οδηγίες εγκατάστασής του.

5.5 Ο μετρητής αερίων πρέπει να διαθέτει διάταξη δοκιμής η οποία να επιτρέπει τη διεξαγωγή δοκιμών σε λογικό χρονικό διάστημα.

5.6 Το αποτέλεσμα της μέτρησης του μετρητή αερίων πρέπει να βρίσκεται εντός των ορίων του μέγιστου επιτρεπόμενου σφάλματος σε κάθε κατεύθυνση ροής ή μόνο στην κατεύθυνση της ροής, όταν αυτό αναγράφεται σαφώς.

6. Μονάδες

Η μετρούμενη ποσότητα πρέπει να απεικονίζεται σε κυβικά μέτρα (m³) ή σε χιλιόγραμμα (kg).

ΜΕΡΟΣ ΙΙ

ΕΙΔΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΑΝΑΓΩΓΗΣ ΟΓΚΟΥ

Μια διάταξη αναγωγής όγκου αποτελεί υποσύστημα, όταν βρίσκεται μαζί με όργανο μέτρησης με το οποίο είναι συμβατή.

Για τις διατάξεις αναγωγής όγκου, ισχύουν οι βασικές απαιτήσεις που εφαρμόζονται για τους μετρητές αερίων, εφόσον τυγχάνουν εφαρμογής. Επιπρόσθετα, πρέπει να ισχύουν οι ακόλουθες απαιτήσεις:

7. Βασικές όροι για τις ανηγμένες ποσότητες

Οι βασικές όροι για τις ανηγμένες ποσότητες καθορίζονται από τον κατασκευαστή.

8. Μέγιστο επιτρεπόμενο σφάλμα (ΜΡΕ)

- 0,5 % σε θερμοκρασία περιβάλλοντος 20 °C ± 3 °C, υγρασία περιβάλλοντος 60% ± 15 %, ονομαστικές τιμές για την παροχή ενέργειας,
- 0,7 % για διατάξεις αναγωγής θερμότητας σε ονομαστικές συνθήκες λειτουργίας,
- 1% για άλλες διατάξεις αναγωγής σε ονομαστικές συνθήκες λειτουργίας.

Σημείωση: Το σφάλμα του μετρητή αερίων δεν έχει ληφθεί υπόψη.

Η διάταξη αναγωγής όγκου δεν πρέπει να εκμεταλλεύεται τα μέγιστα επιτρεπόμενα σφάλματα και δεν πρέπει να ευνοεί συστηματικά κανένα συναλλασσόμενο μέρος.

9. Καταλληλότητα

9.1 Οι ηλεκτρονικές διατάξεις αναγωγής πρέπει να είναι σε θέση να διακρίνουν αν λειτουργούν εκτός της ή των περιοχών λειτουργίας που καθορίζει ο κατασκευαστής για παραμέτρους που είναι σημαντικές για την ακρίβεια των μετρήσεων. Σε μια τέτοια περίπτωση, η διάταξη αναγωγής πρέπει να παύει να ολοκληρώνει την ανηγμένη ποσότητα και πρέπει να μπορεί να αθροίζει χωριστά τις ποσότητες που ανάγει κατά το χρονικό διάστημα που λειτουργεί εκτός της ή των περιοχών λειτουργίας.

9.2 Οι ηλεκτρονικές διατάξεις αναγωγής πρέπει να είναι σε θέση να εμφανίζουν όλα τα σχετικά στοιχεία της μέτρησης χωρίς πρόσθετο εξοπλισμό.

ΜΕΡΟΣ ΙΙΙ**ΕΝΑΡΞΗ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ****10. Έναρξη χρήσης**

- α) Για μέτρηση οικιακής χρήσης, επιτρέπεται η πραγματοποίηση της μέτρησης από οποιονδήποτε μετρητή κλάσης 1,5 καθώς και από μετρητές κλάσης 1,0 των οποίων ο λόγος Q_{max}/Q_{min} είναι τουλάχιστον 150.
- β) Για μέτρηση για χρήση στο εμπόριο και/ή στην ελαφρά βιομηχανία, επιτρέπεται η πραγματοποίηση της μέτρησης από οποιονδήποτε μετρητή κλάσης 1,5.
- γ) Όσον αφορά τις απαιτήσεις των παραγράφων 1.2 και 1.3 ανωτέρω, η αρμόδια αρχή εποπτείας της αγοράς εξασφαλίζει ότι οι ιδιότητες ορίζονται από την υπηρεσία κοινής ωφελείας ή το άτομο που είναι νομικά υπεύθυνο για την εγκατάσταση του μετρητή, ώστε ο μετρητής να είναι κατάλληλος για την ακριβή μέτρηση της προβλέψιμης ή της προβλεπόμενης κατανάλωσης.

ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

Οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που αναφέρονται στο άρθρο 18 μεταξύ των οποίων μπορεί να επιλέγει ο κατασκευαστής είναι:

B + ΣΤ ή B + Δ ή H1 (B+F ή B+D ή H1).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

ΜΕΤΡΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΟΥ ΗΛΕΚΤΡΙΚΗΣ ΕΝΕΡΓΕΙΑΣ (ΜΙ-003)

Στους μετρητές ενεργού ηλεκτρικής ενέργειας για οικιακή, εμπορική και ελαφρά βιομηχανική χρήση, έχουν εφαρμογή οι οικείες απαιτήσεις του **Παραρτήματος Ι**, οι ειδικές απαιτήσεις του παρόντος Παραρτήματος και οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που απαριθμούνται στο παρόν Παράρτημα.

Σημείωση: Οι μετρητές ενεργού ηλεκτρικής ενέργειας μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με εξωτερικούς μετασχηματιστές οργάνων, ανάλογα με την τεχνική μέτρησης που εφαρμόζεται. Πάντως, το παρόν Παράρτημα καλύπτει μόνον τους μετρητές ενεργού ηλεκτρικής ενέργειας και όχι τους μετασχηματιστές των μετρητών.

ΟΡΙΣΜΟΙ

Ως «μετρητής ενεργού ηλεκτρικής ενέργειας» νοείται μια διάταξη, η οποία μετρά την ενεργό ηλεκτρική ενέργεια που καταναλώνεται σε ένα κύκλωμα.

I	η ένταση του ηλεκτρικού ρεύματος που διαρρέει το μετρητή
I_n	η οριζόμενη ένταση αναφοράς για την οποία έχει σχεδιαστεί ο μετρητής ο οποίος λειτουργεί μέσω μετασχηματιστή,
I_{st}	η ελάχιστη δηλωμένη τιμή της I, στην οποία ο μετρητής μετρά την ενεργό ηλεκτρική ενέργεια με συντελεστή ισχύος τη μονάδα (πολυφασικοί μετρητές με συμμετρικό φορτίο),
I_{min}	η τιμή της I, πάνω από την οποία το σφάλμα κυμαίνεται εντός των μέγιστων επιτρεπόμενων σφαλμάτων (πολυφασικοί μετρητές με συμμετρικό φορτίο),
I_{tr}	η τιμή της I, πάνω από την οποία το σφάλμα κυμαίνεται εντός των μικρότερων μέγιστων επιτρεπόμενων σφαλμάτων που αντιστοιχούν στο δείκτη κλάσης του μετρητή,
I_{max}	η μέγιστη τιμή της I για την οποία το σφάλμα κυμαίνεται εντός των μέγιστων επιτρεπόμενων ορίων
U	η τάση τροφοδοσίας του μετρητή,
U_n	η οριζόμενη τάση αναφοράς,
f	η συχνότητα της τάσης που παρέχεται στο μετρητή,
f_n	η οριζόμενη συχνότητα αναφοράς,
PF	ο συντελεστής ισχύος (συν φ = συνημίτονο της διαφοράς φάσης φ μεταξύ I και U).

ΕΙΔΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

1. Ακρίβεια

Ο κατασκευαστής προσδιορίζει την κλάση του μετρητή. Οι κλάσεις καθορίζονται ως: Κλάση A, Κλάση B και Κλάση C.

2. Ονομαστικές συνθήκες λειτουργίας

Ο κατασκευαστής προσδιορίζει τις ονομαστικές συνθήκες λειτουργίας του μετρητή και κυρίως:

Τις τιμές f_n , U_n , I_n , I_{st} , I_{min} , I_{tr} και I_{max} που ισχύουν για το μετρητή. Για τις οριζόμενες τιμές ρεύματος ο μετρητής πρέπει να πληροί τις προϋποθέσεις που παρατίθενται στον **Πίνακα 1**.

Πίνακας 1

	Κλάση A	Κλάση B	Κλάση C
Για απευθείας συνδεδεμένους μετρητές			
I_{st}	$\leq 0,05 I_{tr}$	$\leq 0,04 I_{tr}$	$\leq 0,04 I_{tr}$
I_{min}	$\leq 0,5 I_{tr}$	$\leq 0,5 I_{tr}$	$\leq 0,3 I_{tr}$
I_{max}	$\geq 50 I_{tr}$	$\geq 50 I_{tr}$	$\geq 50 I_{tr}$
Για μετρητές που λειτουργούν μέσω μετασχηματιστή			
I_{st}	$\leq 0,06 I_{tr}$	$\leq 0,04 I_{tr}$	$\leq 0,02 I_{tr}$
I_{min}	$\leq 0,4 I_{tr}$	$\leq 0,2 I_{tr}^{(1)}$	$\leq 0,2 I_{tr}$
I_n	$= 20 I_{tr}$	$= 20 I_{tr}$	$= 20 I_{tr}$
I_{max}	$\geq 1,2 I_n$	$\geq 1,2 I_n$	$\geq 1,2 I_n$
$^{(1)}$ Για τους ηλεκτρομηχανικούς μετρητές κλάσης B, ισχύει $I_{min} \leq 0,4 I_n$.			

Τα πεδία τιμών τάσης, συχνότητας και συντελεστή ισχύος εντός των οποίων ο μετρητής πρέπει να πληροί το μέγιστο επιτρεπόμενο σφάλμα καθορίζεται στον **Πίνακα 2** του παρόντος παραρτήματος. Τα πεδία αυτά πρέπει να ανταποκρίνονται στα τυπικά χαρακτηριστικά του ηλεκτρισμού που παρέχεται από τα συστήματα δημόσιας διανομής π.χ. τάση και συχνότητα.

Τα πεδία τάσης και συχνότητας πρέπει να είναι τουλάχιστον:

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

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

Συντελεστής ισχύος τουλάχιστον από $\cos \varphi = 0,5$ επαγωγικό έως $\cos \varphi = 0,8$ χωρητικό.

3. Μέγιστα επιτρεπόμενα σφάλματα (MPEs)

Οι επιπτώσεις των διαφόρων μετρούμενων μεγεθών και επιδρώντων μεγεθών (a, b, c,.....) εκτιμώνται χωριστά, ενώ όλα τα άλλα μετρητές μετρούμενα μεγέθη και

επιδρώντα μεγέθη διατηρούνται σχετικώς σταθερά στις τιμές αναφοράς τους. Το σφάλμα μέτρησης, το οποίο δεν πρέπει να υπερβαίνει το μέγιστο επιτρεπόμενο σφάλμα που αναφέρεται στον **Πίνακα 2**, υπολογίζεται ως:

$$\text{Σφάλμα μέτρησης} = (a^2 + b^2 + c^2 \dots)^{1/2}$$

Όταν ο μετρητής λειτουργεί με μεταβαλλόμενο φορτίο ρεύματος τα ποσοστιαία σφάλματα δεν πρέπει να υπερβαίνουν τα όρια που ορίζονται στον **Πίνακα 2**.

Πίνακας 2

Μέγιστο επιτρεπόμενο σφάλμα σε ποσοστό επί τοις εκατό σε ονομαστικές συνθήκες λειτουργίας και καθορισμένα επίπεδα φορτίου ηλεκτρικού ρεύματος και θερμοκρασία λειτουργίας

	Θερμοκρασίες λειτουργίας			Θερμοκρασίες λειτουργίας			Θερμοκρασίες λειτουργίας			Θερμοκρασίες λειτουργίας		
	+ 5 °C . . + 30 °C			- 10 °C . . + 5 °C ή + 30 °C . . + 40 °C			- 25 °C . . - 10 °C ή + 40 °C . . + 55 °C			- 40 °C . . - 25 °C ή + 55 °C . . + 70 °C		
Κλάση μετρητή	A	B	C	A	B	C	A	B	C	A	B	C
Μονοφασικοί μετρητές, πολυφασικοί μετρητές εάν λειτουργούν με συμμετρικά φορτία												
$I_{\min} \leq I \leq I_{tr}$	3,5	2	1	5	2,5	1,3	7	3,5	1,7	9	4	2
$I_{tr} \leq I \leq I_{\max}$	3,5	2	0,7	4,5	2,5	1	7	3,5	1,3	9	4	1,5
Πολυφασικοί μετρητές, εάν λειτουργούν με μονοφασικό φορτίο												
$I_{tr} \leq I \leq I_{\max}$, βλέπε εξαίρεση κατωτέρω	4	2,5	1	5	3	1,3	7	4	1,7	9	4,5	2

Για ηλεκτρομηχανικούς πολυφασικούς μετρητές το πεδίο τιμών του ρεύματος για μονοφασικό φορτίο περιορίζεται σε $I_{tr} \leq I \leq I_{\max}$

Όταν ο μετρητής λειτουργεί σε διαφορετικά πεδία θερμοκρασίας πρέπει να εφαρμόζονται οι αντίστοιχες τιμές μέγιστου επιτρεπόμενου σφάλματος.

Ο μετρητής δεν πρέπει να εκμεταλλεύεται τα μέγιστα επιτρεπόμενα σφάλματα και δεν πρέπει να ευνοεί συστηματικά κανένα συναλλασσόμενο μέρος.

4. Επιτρεπόμενη επενέργεια των διαταραχών

4.1 Γενικά

Λόγω του γεγονότος ότι οι μετρητές ηλεκτρικής ενέργειας είναι απευθείας συνδεδεμένοι στην παροχή ρεύματος και η κύρια παροχή ηλεκτρικού ρεύματος είναι επίσης ένα από τα μετρούμενα μεγέθη, για τους μετρητές ηλεκτρισμού χρησιμοποιείται ειδικό ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον.

Ο μετρητής πρέπει να συμμορφώνεται προς το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον E2 και τις πρόσθετες απαιτήσεις των σημείων 4.2 και 4.3.

Το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον και οι επιτρεπόμενες επενέργειες αντικατοπτρίζουν την κατάσταση κατά την οποία υπάρχουν διαταραχές μακράς διάρκειας οι οποίες δεν επηρεάζουν την ακρίβεια πέραν των κρίσιμων τιμών μεταβολής και παροδικές διαταραχές, οι οποίες μπορούν να προκαλέσουν προσωρινή επιδείνωση ή απώλεια λειτουργιών ή απόδοσης αλλά μετά τις οποίες ο μετρητής επανέρχεται στη λειτουργία του και δεν πρέπει να επηρεάζουν την ακρίβεια πέραν των κρίσιμων τιμών μεταβολής.

Όταν υπάρχει προβλέψιμος υψηλός κίνδυνος λόγω κεραυνών ή όταν υπάρχουν εναέρια δίκτυα παροχής ηλεκτρικής ενέργειας, τα μετρολογικά χαρακτηριστικά του μετρητή πρέπει να προστατεύονται.

4.2 Επίδραση διαταραχών μακράς διάρκειας

Πίνακας 3

Διαταραχή	Κρίσιμες τιμές μεταβολής σε ποσοστό επί τοις εκατό για μετρητές κλάσης		
	A	B	C
Ακολουθία αντίστροφης φάσης	1,5	1,5	0,3
Ασύμμετρη τάση (μόνο για πολυφασικούς μετρητές)	4	2	1
Περιεχόμενο αρμονικών στα κυκλώματα του ρεύματος ⁽¹⁾	1	0,8	0,5
DC και αρμονικές στα κυκλώματα του ρεύματος ⁽¹⁾	6	3	1,5
Γρήγορες παροδικές διαταραχές	6	4	2
Μαγνητικά πεδία, HF (εκπεμπόμενο RF) ηλεκτρομαγνητικό πεδίο, διαταραχές εξ αγωγής προκαλούμενες από πεδία ραδιοσυχνοτήτων, θωράκιση από κύματα ταλάντωσης	3	2	1

⁽¹⁾ Στην περίπτωση ηλεκτρομηχανικών μετρητών ηλεκτρικής ενεργείας δεν καθορίζονται κρίσιμες τιμές μεταβολής για το περιεχόμενο αρμονικών στα κυκλώματα του ρεύματος και για το DC και τις αρμονικές στα κυκλώματα του ρεύματος.

4.3 Επιτρεπόμενη επίδραση παροδικών ηλεκτρομαγνητικών φαινομένων

4.3.1 Η επένεργεια των ηλεκτρομαγνητικών διαταραχών στο μετρητή ηλεκτρικής ενέργειας πρέπει να είναι τέτοια ώστε, κατά και αμέσως μετά τη διαταραχή:

- οποιαδήποτε έξοδος (output) που προορίζεται για τη δοκιμή της ακρίβειας του μετρητή δεν επιτρέπεται να παράγει παλμούς ή σήματα που αντιστοιχούν σε ενέργεια ανώτερη της κρίσιμης τιμής μεταβολής και, σε εύλογο διάστημα μετά τη διαταραχή, ο μετρητής πρέπει:
- να επανέρχεται σε κανονική λειτουργία εντός των ορίων του μέγιστου επιτρεπόμενου σφάλματος,

- να έχει διαφυλάξει όλες του τις λειτουργίες μέτρησης,
- να επιτρέπει την ανάκτηση όλων των δεδομένων από μετρήσεις που ήταν διαθέσιμα ακριβώς πριν από την εμφάνιση της διαταραχής και
- να μην εμφανίζει αλλαγή στην καταγραφόμενη ενέργεια μεγαλύτερη από την κρίσιμη τιμή μεταβολής.

Η κρίσιμη τιμή μεταβολής σε kWh ισούται με $m \cdot U_n \cdot I_{max} \cdot 10^{-6}$, όπου m ο αριθμός των στοιχείων μέτρησης του μετρητή, U_n σε Volts και I_{max} σε Amps.

4.3.2 Σε περίπτωση υπερφόρτισης η κρίσιμη τιμή μεταβολής ισούται με 1,5 %.

5. Καταλληλότητα

5.1 Κάτω από την ονομαστική τάση λειτουργίας, το θετικό σφάλμα του μετρητή δεν πρέπει να υπερβαίνει +10 %.

5.2 Η οθόνη απεικόνισης της συνολικής ενέργειας πρέπει να διαθέτει επαρκή αριθμό ψηφίων, ώστε να εξασφαλίζεται ότι η ένδειξη δεν επανέρχεται στην αρχική τιμή της, όταν ο μετρητής λειτουργεί για 4 000 ώρες σε πλήρες φορτίο ($I = I_{max}$, $U = U_n$ και $PF = 1$) και πρέπει να είναι αδύνατον να μηδενισθεί κατά τη διάρκεια της χρήσης.

5.3 Σε περίπτωση διακοπής ηλεκτρικού ρεύματος στο κύκλωμα, οι μετρημένες ποσότητες ηλεκτρικής ενέργειας πρέπει να διατηρούνται προς ανάγνωση για χρονικό διάστημα τουλάχιστον 4 μηνών.

5.4 Λειτουργία χωρίς φορτίο

Όταν η τάση εφαρμόζεται χωρίς ροή ρεύματος στο κύκλωμα ρεύματος (το κύκλωμα ρεύματος είναι ανοικτό), ο μετρητής δεν πρέπει να καταγράφει ενέργεια σε καμία τάση ανάμεσα σε $0,8 U_n$ και $1,1 U_n$.

5.5 Έναρξη

Ο μετρητής πρέπει να αρχίζει και να εξακολουθεί να καταγράφει σε τιμή U_n , $PF = 1$ (πολυφασικός μετρητής με συμμετρικά φορτία) και ρεύμα που ισούται με I_{st} .

6. Μονάδες

Η μετρούμενη ηλεκτρική ενέργεια πρέπει να απεικονίζεται σε κιλοβατώρες με το σύμβολο kWh, ή μεγαβατώρες, με το σύμβολο MWh.

7. Έναρξη χρήσης

- α) Για τη μέτρηση οικιακής χρήσης, η πραγματοποίηση της μέτρησης επιτρέπεται από οποιοδήποτε όργανο της κλάσης A. Για ειδικούς σκοπούς, επιτρέπεται οποιοδήποτε όργανο της κλάσης B.
- β) Όσον αφορά τη μέτρηση για χρήση στο εμπόριο ή/και στην ελαφρά βιομηχανία, η πραγματοποίηση της μέτρησης επιτρέπεται με οποιοδήποτε όργανο της κλάσης B. Επιτρέπεται για καθορισμένες περιπτώσεις η χρήση οποιουδήποτε οργάνου της κλάσης C.
- γ) Η αρμόδια αρχή εποπτείας της αγοράς διασφαλίζει ότι το πεδίο τιμών του ρεύματος ορίζεται από την υπηρεσία κοινής ωφελείας ή το άτομο που είναι νομικά υπεύθυνο για την εγκατάσταση του μετρητή, ώστε ο μετρητής να είναι κατάλληλος για την ακριβή μέτρηση της προβλεπόμενης ή της προβλεπτής κατανάλωσης.

ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

Οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που αναφέρονται στο Άρθρο 18 μεταξύ των οποίων μπορεί να επιλέγει ο κατασκευαστής είναι:

B + ΣΤ ή B + Δ ή H1 (B+F ή B+D ή H1).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI
ΘΕΡΜΙΔΟΜΕΤΡΑ (ΜΙ-004)

Οι οικείες βασικές απαιτήσεις του **Παράρτηματος Ι**, οι ειδικές απαιτήσεις και οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που απαριθμούνται στο παρόν Παράρτημα, εφαρμόζονται στα θερμιδόμετρα που ορίζονται κατωτέρω και προορίζονται για οικιακή χρήση, για χρήση στο εμπόριο και στην ελαφρά βιομηχανία.

ΟΡΙΣΜΟΙ

Ως «θερμιδόμετρο» νοείται ένα όργανο σχεδιασμένο για τη μέτρηση της θερμότητας που, σε ένα κύκλωμα ανταλλαγής θερμότητας, εκλύεται από ένα υγρό, το οποίο ονομάζεται θερμοαγωγό υγρό.

Το θερμιδόμετρο είναι είτε ένα πλήρες όργανο είτε ένα συνδυασμένο όργανο αποτελούμενο από τα συστατικά μέρη, αισθητήρα ροής, ζεύγος αισθητήρων θερμοκρασίας και υπολογιστή, όπως ορίζεται στο Άρθρο 5, παράγραφος 2, είτε συνδυασμός των ανωτέρω.

θ	θερμοκρασία του θερμοαγωγού υγρού
θ_{in}	η τιμή της θ στην είσοδο του κυκλώματος ανταλλαγής θερμότητας
θ_{out}	η τιμή της θ στην έξοδο του κυκλώματος ανταλλαγής θερμότητας
$\Delta\theta$	η διαφορά θερμοκρασίας $\theta_{in} - \theta_{out}$ με $\Delta\theta \geq 0$
θ_{max}	το ανώτατο όριο της θ για να λειτουργεί σωστά το θερμιδόμετρο στα πλαίσια των μεγίστων επιτρεπόμενων σφαλμάτων
θ_{min}	το κατώτατο όριο της θ για να λειτουργεί σωστά το θερμιδόμετρο στα πλαίσια των μεγίστων επιτρεπόμενων σφαλμάτων
$\Delta\theta_{max}$	το ανώτατο όριο της $\Delta\theta$ για να λειτουργεί σωστά το θερμιδόμετρο στα πλαίσια των μεγίστων επιτρεπόμενων σφαλμάτων
$\Delta\theta_{min}$	το κατώτατο όριο της $\Delta\theta$ για να λειτουργεί σωστά το θερμιδόμετρο στα πλαίσια των μεγίστων επιτρεπόμενων σφαλμάτων
q	η παροχή του θερμοαγωγού υγρού
q_s	η μέγιστη τιμή της q που είναι αποδεκτή για σύντομα χρονικά διαστήματα για τη σωστή λειτουργία του θερμιδόμετρου
q_p	η μέγιστη τιμή της q που είναι αποδεκτή μόνιμα για τη σωστή λειτουργία του θερμιδόμετρου
q_i	η ελάχιστη επιτρεπόμενη τιμή της q για τη σωστή λειτουργία του θερμιδόμετρου
P	η ανταλλασσόμενη θερμική ισχύς
P_s	το ανώτατο όριο της P για τη σωστή λειτουργία του θερμιδόμετρου

*ΕΙΔΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ***1. Ονομαστικές συνθήκες λειτουργίας**

Οι τιμές των ονομαστικών συνθηκών λειτουργίας πρέπει να καθορίζονται από τον κατασκευαστή ως εξής:

1.1 Θερμοκρασία του υγρού: θ_{\max} , θ_{\min}

- για τις διαφορές θερμοκρασίας: $\Delta\theta_{\max}$, $\Delta\theta_{\min}$,

με τους εξής περιορισμούς: $\Delta\theta_{\max}/\Delta\theta_{\min} \geq 10$, $\Delta\theta_{\min} = 3 \text{ K}$ ή 5 K ή 10 K .

1.2 Πίεση του υγρού: Η μέγιστη εσωτερική υπερπίεση, την οποία ανέχεται το θερμιδόμετρο μόνιμα στο ανώτατο όριο της θερμοκρασίας.

1.3 Παροχή του υγρού: q_s , q_p , q_i , όπου οι τιμές q_p και q_i πρέπει να υπόκεινται στον ακόλουθο περιορισμό: $q_p/q_i \geq 10$.

1.4 Θερμική ισχύς: P_s .

2. Κλάσεις ακρίβειας

Για τα θερμιδόμετρα ορίζονται οι εξής κλάσεις ακρίβειας: 1, 2 και 3.

3. Μέγιστα επιτρεπόμενα σφάλματα που ισχύουν στα πλήρη θερμιδόμετρα

Τα μέγιστα επιτρεπόμενα σχετικά σφάλματα που ισχύουν στα πλήρη θερμιδόμετρα, για κάθε κλάση ακριβείας, εκφραζόμενα σε επί τοις εκατό ποσοστό της πραγματικής τιμής είναι:

- Για την κλάση 1: $E = E_f + E_t + E_c$ με $E_f + E_t + E_c$ σύμφωνα με τις παραγράφους 7.1 έως 7.3.

- Για την κλάση 2: $E = E_f + E_t + E_c$ με $E_f + E_t + E_c$ σύμφωνα με τις παραγράφους 7.1 έως 7.3.

- Για την κλάση 3: $E = E_f + E_t + E_c$ με $E_f + E_t + E_c$ σύμφωνα με τις παραγράφους 7.1 έως 7.3.

Το πλήρες θερμιδόμετρο δεν πρέπει να εκμεταλλεύεται τα μέγιστα επιτρεπόμενα σφάλματα και δεν πρέπει να ευνοεί συστηματικά κανένα συναλλασσόμενο μέρος.

4. Επιτρεπόμενες επενέργειες των ηλεκτρομαγνητικών διαταραχών

4.1 Το όργανο δεν πρέπει να επηρεάζεται από στατικά μαγνητικά πεδία και από ηλεκτρομαγνητικά πεδία σε συχνότητα δικτύου.

4.2 Η επενέργεια των ηλεκτρομαγνητικών διαταραχών πρέπει να είναι τέτοια ώστε η μεταβολή του αποτελέσματος της μέτρησης να μην υπερβαίνει την κρίσιμη τιμή μεταβολής που ορίζεται στην παράγραφο 4.3 ή η ένδειξη του

αποτελέσματος της μέτρησης είναι τέτοια ώστε να μην μπορεί να ερμηνευτεί ως έγκυρο αποτέλεσμα.

4.3 Η κρίσιμη τιμή μεταβολής για πλήρες θερμοδόμετρο ισούται με την απόλυτη τιμή του μέγιστου επιτρεπόμενου σφάλματος που ισχύει για το εν λόγω θερμοδόμετρο (βλέπε παράγραφο 3).

5. Αντοχή στο χρόνο

Μετά τη διενέργεια κατάλληλης δοκιμής, κατά την οποία λαμβάνεται υπόψη το χρονικό διάστημα που υπολογίζει ο κατασκευαστής, πρέπει να πληρούνται τα εξής κριτήρια:

5.1 Αισθητήρες ροής: Η διακύμανση του αποτελέσματος της μέτρησης μετά τη δοκιμή αντοχής στο χρόνο σε σύγκριση με το αρχικό αποτέλεσμα της μέτρησης δεν πρέπει να υπερβαίνει την κρίσιμη τιμή μεταβολής.

5.2 Αισθητήρες θερμοκρασίας: Η διακύμανση του αποτελέσματος της μέτρησης μετά τη δοκιμή αντοχής στο χρόνο σε σύγκριση με το αρχικό αποτέλεσμα της μέτρησης δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 0,1 °C.

6. Αναγραφές στα θερμοδόμετρα

- Κλάση ακριβείας
- Όρια παροχής
- Όρια θερμοκρασίας
- Όρια διαφοράς θερμοκρασίας
- Θέση εγκατάστασης του αισθητήρα ροής (ροή ή επιστροφή)
- Ένδειξη κατεύθυνσης της ροής

7. Υποσυστήματα

Οι διατάξεις για τα υποσυστήματα μπορούν να εφαρμόζονται σε υποσυστήματα κατασκευασμένα από τον ίδιο ή από διαφορετικούς κατασκευαστές. Σε περίπτωση όπου το θερμοδόμετρο αποτελείται από υποσυστήματα, οι βασικές απαιτήσεις για το θερμοδόμετρο πρέπει να εφαρμόζονται στα υποσυστήματα αναλόγως. Επιπλέον, πρέπει να ισχύουν τα ακόλουθα:

7.1. Το σχετικό μέγιστο επιτρεπόμενο σφάλμα του αισθητήρα ροής, εφαρμοζόμενο σε ποσοστό %, για τις κλάσεις ακριβείας:

- Κλάση 1: $E_f = (1 + 0,01 a_p/a)$, αλλά όχι άνω του 5 %,
- Κλάση 2: $E_f = (2 + 0,02 a_p/a)$, αλλά όχι άνω του 5 %,

- Κλάση 3: $E_f = (3 + 0,05 q_p/q)$, αλλά όχι άνω του 5 %,

όπου το σφάλμα E_f συσχετίζει την ένδειξη με την πραγματική τιμή της σχέσης ανάμεσα στο σήμα εξόδου του αισθητήρα ροής και στη μάζα ή τον όγκο.

7.2. Το σχετικό μέγιστο επιτρεπόμενο σφάλμα του ζεύγους αισθητήρων θερμοκρασίας, εκφραζόμενο σε ποσοστό %:

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

όπου το σφάλμα E_t συσχετίζει την ένδειξη με την πραγματική τιμή της σχέσης ανάμεσα στο σήμα εξόδου του ζεύγους αισθητήρων θερμοκρασίας και στη διαφορά θερμοκρασίας.

7.3. Το σχετικό μέγιστο επιτρεπόμενο σφάλμα του υπολογιστή εκφραζόμενο σε ποσοστό %:

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

όπου το σφάλμα E_c συσχετίζει την ένδειξη της θερμότητας με την πραγματική τιμή της.

7.4. Η κρίσιμη τιμή μεταβολής για το υποσύστημα θερμοδόμετρου ισούται με την αντίστοιχη απόλυτη τιμή του μέγιστου επιτρεπόμενου σφάλματος που ισχύει για το υποσύστημα (βλέπε παρ. 7.1, 7.2 ή 7.3).

7.5. Αναγραφές στα υποσυστήματα

Αισθητήρας ροής	Κλάση ακρίβειας
	Όρια παροχής
	Όρια θερμοκρασίας
	Ονομαστικός δείκτης μέτρησης (π.χ. λίτρα/παλμό) ή αντίστοιχο σήμα εξόδου
	Ένδειξη κατεύθυνσης της ροής
Ζεύγος αισθητήρων θερμοκρασίας	Αναγνώριση τύπου (π.χ. Pt 100)
	Όρια θερμοκρασίας
	Όρια διαφοράς θερμοκρασίας
Υπολογιστής	Είδος αισθητήρων θερμοκρασίας <ul style="list-style-type: none"> - Όρια θερμοκρασίας - Όρια διαφοράς θερμοκρασίας - Απαιτούμενος ονομαστικός δείκτης μέτρησης (π.χ. λίτρα/παλμοί) ή αντίστοιχο σήμα εξόδου προερχόμενο από τον αισθητήρα ροής - Θέση εγκατάστασης του αισθητήρα ροής: ροή ή

επιστροφή

ΕΝΑΡΞΗ ΧΡΗΣΗΣ

8. α) Για τη μέτρηση οικιακής χρήσης, επιτρέπεται η πραγματοποίηση της μέτρησης από οποιοδήποτε όργανο της κλάσης 3.
- β) Όσον αφορά τη μέτρηση για χρήση στο εμπόριο ή/και στην ελαφρά βιομηχανία, επιτρέπεται όργανο της κλάσης 2.
- γ) Όσον αφορά τις απαιτήσεις των παραγράφων 1.1 έως 1.4, η αρμόδια αρχή εποπτείας της αγοράς εξασφαλίζει ότι οι ιδιότητες ορίζονται από την υπηρεσία κοινής ωφελείας ή το άτομο που είναι νομικά υπεύθυνο για την εγκατάσταση του οργάνου μέτρησης, ώστε το όργανο να είναι κατάλληλο για την ακριβή μέτρηση της προβλέψιμης ή της προβλεπόμενης κατανάλωσης.

ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

Οι διαδικασίες της αξιολόγησης της συμμόρφωσης που αναφέρονται στο άρθρο 18 μεταξύ των οποίων μπορεί να επιλέγει ο κατασκευαστής είναι:

B + ΣΤ ή B + Δ ή H1 (B+F ή B+D ή H1).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII
ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΣΥΝΕΧΗ ΚΑΙ ΔΥΝΑΜΙΚΗ ΜΕΤΡΗΣΗ ΠΟΣΟΤΗΤΩΝ
ΥΓΡΩΝ ΕΚΤΟΣ ΑΠΟ ΤΟ ΝΕΡΟ (ΜΙ-005)

Στα συστήματα μετρήσεων που προορίζονται για τη συνεχή και δυναμική μέτρηση ποσοτήτων (όγκων ή μαζών) υγρών εκτός από το νερό έχουν εφαρμογή οι σχετικές βασικές απαιτήσεις του **Παραρτήματος Ι**, οι ειδικές απαιτήσεις του παρόντος Παραρτήματος και οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που απαριθμούνται στο παρόν Παράρτημα. Ανάλογα με την περίπτωση, στο παρόν Παράρτημα, αντί «όγκος και L», μπορεί να γράφεται «μάζα και kg».

ΟΡΙΣΜΟΙ

Μετρητής	Όργανο σχεδιασμένο για τη συνεχή μέτρηση, την καταχώρηση σε μνήμη και την απεικόνιση της ποσότητας υγρού που ρέει μέσω του μορφοτροπέα μετρήσεων στις συνθήκες της μέτρησης σε κλειστό αγωγό υπό πλήρη φόρτιση.
Υπολογιστής	Τμήμα του μετρητή το οποίο λαμβάνει τα σήματα εξόδου από τον μορφοτροπέα ή τους μορφοτροπείς μετρήσεων και, πιθανώς, από συνδεδεμένα όργανα μέτρησης και δείχνει τα αποτελέσματα της μέτρησης.
Συνδεδεμένο όργανο μέτρησης	Όργανο συνδεδεμένο με τον υπολογιστή για τη μέτρηση ορισμένων ποσοτήτων οι οποίες είναι χαρακτηριστικές του υγρού, με στόχο τη διόρθωση ή/και την αναγωγή.
Διάταξη αναγωγής	Τμήμα του υπολογιστή το οποίο, λαμβάνοντας υπόψη τα χαρακτηριστικά του υγρού (θερμοκρασία, πυκνότητα κλπ.) τα οποία μετρώνται με τα συνδεδεμένα όργανα μέτρησης ή είναι καταχωρημένα σε μνήμη, αυτομάτως ανάγει <ul style="list-style-type: none"> - τον όγκο του υγρού που μετράται σε συνθήκες μέτρησης, σε όγκο βασικών συνθηκών ή/και μάζα, ή - τη μάζα του υγρού που μετράται στις συνθήκες μέτρησης σε όγκο στις συνθήκες μέτρησης ή/και σε όγκο βασικών συνθηκών.

	Σημείωση: Η διάταξη αναγωγής περιλαμβάνει τα σχετικά συνδεδεμένα όργανο μέτρησης.
Βασικές συνθήκες	Οι καθορισμένες συνθήκες στις οποίες ανάγεται η μετρούμενη ποσότητα υγρού σε συνθήκες μέτρησης.
Σύστημα μέτρησης	Ένα σύστημα, το οποίο περιλαμβάνει το μετρητή καθεαυτό και όλες τις διατάξεις που απαιτούνται για να εξασφαλιστούν ορθές μετρήσεις ή προορίζονται να διευκολύνουν τις εργασίες μέτρησης.
Αντλία καυσίμου	Σύστημα μέτρησης το οποίο προορίζεται για τον ανεφοδιασμό σε καύσιμα μηχανοκίνητων οχημάτων, μικρών πλοίων και μικρών αεροσκαφών.
Μηχανισμός αυτοεξυπηρέτησης	Μηχανισμός ο οποίος επιτρέπει στον πελάτη να χρησιμοποιεί σύστημα μέτρησης με στόχο την απόκτηση υγρού για ίδια χρήση.
Διάταξη αυτοεξυπηρέτησης	Ειδική διάταξη η οποία αποτελεί τμήμα του μηχανισμού αυτοεξυπηρέτησης και επιτρέπει τη λειτουργία ενός ή περισσότερων συστημάτων μέτρησης σε αυτό το μηχανισμό αυτοεξυπηρέτησης.
Ελάχιστη μετρούμενη ποσότητα (ΕΜΠ)	Η μικρότερη ποσότητα υγρού για την οποία η μέτρηση είναι μετρολογικά αποδεκτή για το σύστημα μέτρησης.
Άμεση ένδειξη	Η ένδειξη, είτε όγκου είτε μάζας, η οποία αντιστοιχεί στο μετρούμενο μέγεθος που ο μετρητής είναι ικανός να μετρήσει. Σημείωση: Η άμεση ένδειξη μπορεί να αναχθεί σε ένδειξη άλλου φυσικού μεγέθους (π.χ. από μάζα σε όγκο) με τη χρήση διάταξης αναγωγής.
Με δυνατότητα διακοπής / Χωρίς δυνατότητα διακοπής	Ένα σύστημα μέτρησης θεωρείται ότι έχει/δεν έχει δυνατότητα διακοπής όταν η ροή του υγρού μπορεί/δεν μπορεί να ανακοπεί εύκολα και ταχέως.
Εύρος παροχής	Το εύρος μεταξύ της ελάχιστης τιμής παροχής (Q_{\min}) και της μέγιστης τιμής παροχής (Q_{\max}).

ΕΙΔΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

1. Ονομαστικές συνθήκες λειτουργίας

Ο κατασκευαστής πρέπει να ορίζει τις ονομαστικές συνθήκες λειτουργίας του οργάνου, ιδίως δε:

1.1. Το εύρος παροχής

Το εύρος παροχής πρέπει να υπόκειται στους ακόλουθους όρους:

- i) Το εύρος παροχής ενός συστήματος μέτρησης πρέπει να βρίσκεται εντός του εύρους παροχής καθενός από τα στοιχεία του, ιδίως δε του μετρητή.
- ii) Μετρητής και σύστημα μετρήσεων.

Πίνακας 1

Ειδικό σύστημα μέτρησης	Χαρακτηριστικό του υγρού	Ελάχιστη αναλογία $Q_{max} : Q_{min}$
Αντλίες καυσίμων	Καύσιμα πλην υγραερίου	10 : 1
	Υγραέριο	5 : 1
Σύστημα μέτρησης	Κρυογόνα υγρά	5 : 1
Συστήματα μέτρησης για πετρελαιαγωγούς και συστήματα για τη φόρτωση δεξαμενών πλοίων	Όλα τα υγρά	Κατάλληλα για χρήση
Όλα τα υπόλοιπα συστήματα μέτρησης	Όλα τα υγρά	4 : 1

1.2. Τις ιδιότητες του υγρού που θα μετρηθεί από το όργανο, προσδιορίζοντας την ονομασία ή τον τύπο του υγρού ή τα ουσιώδη χαρακτηριστικά του, π.χ.:

- πεδίο τιμών θερμοκρασίας,
- πεδίο τιμών πίεσης,
- πεδίο τιμών πυκνότητας,
- πεδίο τιμών ιξώδους.

1.3. Την ονομαστική τιμή της τάσης τροφοδοσίας εναλλασσόμενου ρεύματος (AC) ή/και τα όρια της τάσης τροφοδοσίας συνεχούς ρεύματος (DC).

1.4. Τις βασικές συνθήκες για τις ανηγμένες τιμές.

Σημείωση:

Η παράγραφος 1.4 δεν θίγει την υποχρέωση της αρμόδιας αρχής εποπτείας της αγοράς να απαιτεί τη χρήση θερμοκρασίας είτε 15 °C σύμφωνα με το Άρθρο 12, παράγραφος 2, της Απόφασης 2003/96/EK του Συμβουλίου, της 27ης Οκτωβρίου 2003, σχετικά με την αναδιάρθρωση του κοινοτικού πλαισίου φορολογίας των ενεργειακών προϊόντων και της ηλεκτρικής ενέργειας (EE L 283 της 31.10.2003, σ. 51).

2. Κατάταξη ακριβείας και μέγιστα επιτρεπόμενα σφάλματα

2.1. Για ποσότητες ίσες ή μεγαλύτερες από δύο (2) λίτρα, το μέγιστο επιτρεπόμενο σφάλμα στην ένδειξη είναι:

Πίνακας 2

	Κλάση ακρίβειας				
	0,3	0,5	1,0	1,5	2,5
Συστήματα μέτρησης (A)	0,3%	0,5%	1,0%	1,5%	2,5%
Μετρητές (B)	0,2%	0,3%	0,6%	1,0%	1,5%

2.2 Για ποσότητες μικρότερες από δύο (2) λίτρα, τα μέγιστα επιτρεπόμενα σφάλματα στην ένδειξη είναι:

Πίνακας 3

Μετρούμενος όγκος V	Μέγιστο επιτρεπόμενο σφάλμα
$V < 0,1 \text{ L}$	4 x την τιμή του πίνακα 2, εφαρμοζόμενη σε 0,1 L.
$0,1 \text{ L} \leq V < 0,2 \text{ L}$	4 x την τιμή του πίνακα 2.
$0,2 \text{ L} \leq V < 0,4 \text{ L}$	2 x την τιμή του πίνακα 2, εφαρμοζόμενη σε 0,4 L.
$0,4 \text{ L} \leq V < 1 \text{ L}$	2 x την τιμή του πίνακα 2.
$1 \text{ L} \leq V < 2 \text{ L}$	Η τιμή του πίνακα 3, εφαρμοζόμενη σε 2 L.

2.3 Ανεξάρτητα όμως από τη μετρούμενη ποσότητα, η τάξη μεγέθους του μέγιστου επιτρεπόμενου σφάλματος παρέχεται από τη μεγαλύτερη από τις ακόλουθες δύο τιμές:

- απόλυτη τιμή του μέγιστου επιτρεπόμενου σφάλματος που εμφανίζεται στον Πίνακα 2 ή 3,
- απόλυτη τιμή του μέγιστου επιτρεπόμενου σφάλματος για την ελάχιστη μετρούμενη ποσότητα (E_{\min}).

2.4.1. Προκειμένου για ελάχιστες μετρούμενες ποσότητες ίσες ή μεγαλύτερες από δύο (2) λίτρα, ισχύουν αμφότερες οι ακόλουθες συνθήκες:

Συνθήκη 1

E_{\min} πρέπει να πληροί τη συνθήκη: $E_{\min} \geq 2 R$, όπου R η μικρότερη υποδιαίρεση κλίμακας της διάταξης ένδειξης.

Συνθήκη 2

E_{\min} δίδεται από τον τύπο: $E_{\min} = (2MMQ) \times (A/100)$, όπου:

- MMQ = η ελάχιστη μετρούμενη ποσότητα (MMQ),
- A = η αριθμητική τιμή που καθορίζεται στη σειρά A του πίνακα 2.

2.4.2 Για ελάχιστες μετρούμενες ποσότητες μικρότερες από δύο (2) λίτρα, πρέπει να ισχύει η προαναφερόμενη Συνθήκη 1 και η E_{min} πρέπει να είναι το διπλάσιο της τιμής που ορίζεται στον Πίνακα 3 και συσχετίζεται με τη σειρά Α του Πίνακα 2.

2.5 Ανηγγμένη ένδειξη

Σε περίπτωση αναγωγής της ένδειξης, τα μέγιστα επιτρεπόμενα σφάλματα πρέπει να είναι εκείνα που καθορίζονται στη σειρά Α του Πίνακα 2.

2.6 Διατάξεις αναγωγής

Το μέγιστο επιτρεπόμενο σφάλμα στις ανηγμένες ενδείξεις που οφείλεται στη διάταξη αναγωγής ισούται με $\pm (A - B)$, όπου Α και Β οι τιμές που καθορίζονται στον Πίνακα 2.

Μέρη διατάξεων αναγωγής τα οποία μπορούν να υποβληθούν σε δοκιμή χωριστά:

α) Υπολογιστής

Το μέγιστο επιτρεπόμενο σφάλμα, θετικό ή αρνητικό, στις ενδείξεις των ποσοτήτων υγρού, που αποδίδεται στον υπολογισμό, ισούται με το ένα δέκατο του μέγιστου επιτρεπόμενου σφάλματος που καθορίζεται στη σειρά Α του Πίνακα 2.

β) Συνδεδεμένα όργανα μέτρησης

Τα συνδεδεμένα όργανα μέτρησης έχουν τουλάχιστον την ακρίβεια που προκύπτει από τις τιμές του Πίνακα 4.

Πίνακας 4

Μέγιστα επιτρεπόμενα σφάλματα μετρήσεων	Κλάσεις ακρίβειας του συστήματος μετρήσεων				
	0,3	0,5	1	1,5	2,5
Θερμοκρασία	$\pm 0,3$ °C	$\pm 0,5$ °C			$\pm 1,0$ °C
Πίεση	Κάτω του 1 MPa: ± 50 kPa Από 1 έως 4 MPa: ± 5 % Άνω των 4 MPa: ± 200 kPa				
Πυκνότητα	± 1 kg/m ³	± 2 kg/m ³		± 5 kg/m ³	

Οι τιμές αυτές ισχύουν για την ένδειξη των χαρακτηριστικών ποσοτήτων του υγρού που φέρει ο μηχανισμός αναγωγής.

γ) Ακρίβεια της υπολογιστικής λειτουργίας

Το μέγιστο επιτρεπόμενο σφάλμα, θετικό ή αρνητικό, για τον υπολογισμό κάθε χαρακτηριστικής ποσότητας του υγρού πρέπει να ισούται με τα δύο πέμπτα της τιμής που καθορίζεται στο στοιχείο β) ανωτέρω.

2.7 Η απαίτηση α) στην παράγραφο 2.6 ισχύει για κάθε υπολογισμό και όχι μόνο για την αναγωγή.

2.8 Το σύστημα μέτρησης δεν εκμεταλλεύεται τα μέγιστα επιτρεπόμενα σφάλματα και δεν ευνοεί συστηματικά κανένα μέρος.

3. Μέγιστη επιτρεπόμενη επενέργεια των διαταραχών

3.1 Η επενέργεια των ηλεκτρομαγνητικών διαταραχών στο σύστημα μέτρησης πρέπει να είναι μία από τις ακόλουθες:

- η μεταβολή του αποτελέσματος της μέτρησης δεν πρέπει να υπερβαίνει την κρίσιμη τιμή μεταβολής που ορίζεται στην παράγραφο 3.2, ή
- η ένδειξη του αποτελέσματος της μέτρησης πρέπει να εμφανίζει μια στιγμιαία διακύμανση, η οποία δεν μπορεί να ερμηνευτεί, να καταχωρηθεί σε μνήμη ή να μεταδοθεί ως αποτέλεσμα της μέτρησης. Επιπλέον, στην περίπτωση των συστημάτων με δυνατότητα διακοπής της λειτουργίας, αυτό μπορεί να συνεπάγεται και αδυναμία εκτέλεσης των μετρήσεων, ή
- η μεταβολή του αποτελέσματος της μέτρησης υπερβαίνει την κρίσιμη τιμή μεταβολής, οπότε το σύστημα μετρήσεων πρέπει να επιτρέπει την ανάκτηση του αποτελέσματος μέτρησης που είχε ληφθεί ακριβώς πριν από την εμφάνιση της κρίσιμης στιγμής μεταβολής, και να διακόπτει τη ροή.

3.2 Η κρίσιμη τιμή μεταβολής σε μια συγκεκριμένη μετρούμενη ποσότητα ή στην E_{min} είναι η μεγαλύτερη από το ένα πέμπτο του μέγιστου επιτρεπόμενου σφάλματος.

4. Αντοχή στο χρόνο

Μετά τη διενέργεια κατάλληλης δοκιμής, κατά την οποία λαμβάνεται υπόψη το χρονικό διάστημα που υπολογίζει ο κατασκευαστής, πρέπει να πληρείται το εξής κριτήριο:

Η διαφορά ανάμεσα στη μέτρηση μετά τη δοκιμή αντοχής στο χρόνο και στην αρχική μέτρηση δεν πρέπει να υπερβαίνει την τιμή για τους μετρητές όπως καθορίζεται στη σειρά Β του Πίνακα 2.

5. Καταλληλότητα

5.1 Για όλες τις μετρούμενες ποσότητες που συνδέονται με την ίδια μέτρηση, οι ενδείξεις που παρέχουν οι διάφορες διατάξεις δεν πρέπει να διαφέρουν μεταξύ τους κατά περισσότερο από μια υποδιαίρεση, εφόσον οι διατάξεις έχουν ίδιες υποδιαίρεσεις κλίμακας. Εάν οι διατάξεις έχουν διαφορετικές υποδιαίρεσεις κλίμακας, η απόκλιση μεταξύ των ενδείξεων δεν πρέπει να υπερβαίνει τη μεγαλύτερη υποδιαίρεση.

Ωστόσο, όσον αφορά τους μηχανισμούς αυτοεξυπηρέτησης, οι υποδιαιρέσεις κλίμακας της κύριας διάταξης ένδειξης στο σύστημα μέτρησης και οι υποδιαιρέσεις κλίμακας της διάταξης αυτοεξυπηρέτησης πρέπει να είναι ίδιες και τα αποτελέσματα της μέτρησης δεν πρέπει να διαφέρουν μεταξύ τους.

5.2 Δεν πρέπει να είναι δυνατή η απόκλιση της μετρούμενης ποσότητας σε κανονικές συνθήκες χρήσης εκτός εάν αυτό είναι ευκόλως εμφανές.

5.3 Η τυχόν παρουσία αέρα ή αερίου στο υγρό σε εκατοστιαία αναλογία που δεν μπορεί να ανιχνευθεί εύκολα, δεν πρέπει να οδηγεί σε διακύμανση του σφάλματος μεγαλύτερη από:

- 0,5 % προκειμένου για μη πόσιμα υγρά και υγρά των οποίων το ιξώδες δεν υπερβαίνει την τιμή 1 mPa s, ή
- 1% προκειμένου για πόσιμα υγρά και υγρά των οποίων το ιξώδες υπερβαίνει την τιμή 1 mPa s.

Ωστόσο, η επιτρεπόμενη διακύμανση δεν πρέπει να είναι σε καμία περίπτωση μικρότερη από το 1 % της (MMQ). Η τιμή αυτή ισχύει στην περίπτωση των θυλάκων αέρα ή αερίου.

5.4 Όργανα για άμεση πώληση

5.4.1 Τα συστήματα μέτρησης για άμεση πώληση πρέπει να είναι εφοδιασμένα με μέσα μηδενισμού της οθόνης απεικόνισης.

Δεν πρέπει να είναι δυνατή η εκτροπή της μετρούμενης ποσότητας,

5.4.2 Η απεικόνιση της ποσότητας στην οποία βασίζεται η συναλλαγή κατά τη μέτρηση πρέπει να είναι μόνιμη μέχρις ότου όλοι οι συναλλασσόμενοι έχουν αποδεχθεί το αποτέλεσμα της μέτρησης.

5.4.3 Τα συστήματα μέτρησης για άμεση πώληση πρέπει να έχουν δυνατότητα διακοπής.

5.4.4 Η τυχόν παρουσία αέρα ή αερίου στο υγρό δεν πρέπει να οδηγεί σε διακύμανση του σφάλματος μεγαλύτερη των τιμών που καθορίζονται στην παράγραφο 5.3.

5.5 Αντλίες καυσίμων

5.5.1 Οι οθόνες απεικόνισης των αντλιών καυσίμων δεν πρέπει να έχουν τη δυνατότητα μηδενισμού της οθόνης κατά τη διάρκεια της μέτρησης.

5.5.2 Δεν πρέπει να είναι δυνατόν να αρχίσει νέα μέτρηση, αν πρώτα δεν έχει μηδενιστεί η οθόνη απεικόνισης.

5.5.3 Σε περίπτωση όπου το σύστημα μετρήσεων είναι εξοπλισμένο με οθόνη απεικόνισης της τιμής, η διαφορά μεταξύ της ένδειξης της τιμής και της τιμής που προκύπτει με υπολογισμό από την τιμή μονάδας και την ένδειξη της ποσότητας, δεν πρέπει να υπερβαίνει την τιμή που αντιστοιχεί στην E_{min} . Η διαφορά αυτή δεν χρειάζεται ωστόσο να είναι μικρότερη από το ένα λεπτό του Ευρώ (€).

6. Βλάβη του τροφοδοτικού ισχύος

Τα συστήματα μέτρησης πρέπει είτε να είναι εφοδιασμένα με εφεδρικό τροφοδοτικό ισχύος, το οποίο θα διασφαλίζει όλες τις λειτουργίες μέτρησης όσο διαρκεί η βλάβη της κύριας πηγής ισχύος είτε να είναι εφοδιασμένα με μέσα καταχώρησης σε μνήμη και μέσα απεικόνισης των διαθέσιμων δεδομένων, ώστε να μπορεί να ολοκληρωθεί η υπό εξέλιξη συναλλαγή, καθώς και με μέσα διακοπής της ροής τη στιγμή που παρουσιάζεται βλάβη στην κύρια πηγή ισχύος.

7. Έναρξη χρήσης

Πίνακας 5

Κλάση ακριβείας	Τύπος του συστήματος μέτρησης
0,3	Συστήματα μέτρησης σε σωληναγωγούς
0,5	Όλα τα συστήματα μέτρησης, εκτός αντιθέτων υποδείξεων σε άλλο σημείο του παρόντος πίνακα, και ειδικότερα: <ul style="list-style-type: none"> - αντλίες καυσίμου (εκτός από υγραέριο) - συστήματα μέτρησης σε οδικά βυτιοφόρα οχήματα για υγρά χαμηλού ιξώδους ($\leq 20 \text{ mPa s}$) - συστήματα μέτρησης για την (εκ)φόρτωση δεξαμενών πλοίων και οδικών και σιδηροδρομικών βυτιοφόρων οχημάτων ⁽¹⁾ - συστήματα μέτρησης για το γάλα - συστήματα μέτρησης για τον ανεφοδιασμό αεροσκαφών με καύσιμο
1,0	Συστήματα μέτρησης για υγροποιημένα αέρια υπό πίεση που μετρούνται σε θερμοκρασία ίση ή μεγαλύτερη από $- 10 \text{ }^\circ\text{C}$ Συστήματα μέτρησης που ανήκουν συνήθως στην κλάση 0,3 ή 0,5 αλλά χρησιμοποιούνται για υγρά: <ul style="list-style-type: none"> - θερμοκρασίας κάτω των $- 10 \text{ }^\circ\text{C}$ ή άνω των $50 \text{ }^\circ\text{C}$ - δυναμικού ιξώδους άνω των $1\ 000 \text{ mPa s}$ - μέγιστης παροχής κατ' όγκο 20 L/h κατ' ανώτατο όριο
1,5	Συστήματα μέτρησης για υγροποιημένο διοξείδιο του άνθρακα Συστήματα μέτρησης για υγροποιημένα αέρια υπό πίεση που μετρούνται σε θερμοκρασία κάτω των $- 10 \text{ }^\circ\text{C}$ (εκτός από τα κρουγόνα υγρά)
2,5	Συστήματα μέτρησης για κρουγόνα υγρά (θερμοκρασία κάτω των $- 153 \text{ }^\circ\text{C}$)

⁽¹⁾ Ωστόσο, είναι δυνατόν να απαιτούνται συστήματα μέτρησης κλάσης ακριβείας 0,3 ή 0,5 όταν χρησιμοποιούνται για την επιβολή φόρων επί των ορυκτελαίων κατά την (εκ)φόρτωση δεξαμενών πλοίων και οδικών και σιδηροδρομικών βυτιοφόρων οχημάτων.

Σημείωση: Ωστόσο, ο κατασκευαστής μπορεί να καθορίζει καλύτερη κλάση ακριβείας για ένα ορισμένο τύπο συστήματος μέτρησης.

8. Μονάδες μέτρησης

Η μετρούμενη ποσότητα πρέπει να εμφανίζεται σε χιλιοστόλιτρα (mL), κυβικά εκατοστόμετρα (cm³), λίτρα (l ή L), κυβικά μέτρα (m³), γραμμάρια (g), χιλιόγραμμα (kg) ή τόνους (t).

ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

Οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που αναφέρονται στο άρθρο 18 μεταξύ των οποίων μπορεί να επιλέγει ο κατασκευαστής είναι:

B + ΣΤ ή B + Δ ή H1 ή Z (B+F ή B+D ή H1 ή G).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VIII
ΑΥΤΟΜΑΤΑ ΟΡΓΑΝΑ ΖΥΓΙΣΗΣ (ΜΙ-006)

Στα αυτόματα όργανα ζύγισης που ορίζονται κατωτέρω και προορίζονται για τον προσδιορισμό της μάζας ενός σώματος χρησιμοποιώντας την επίδραση της βαρύτητας στο σώμα αυτό, έχουν εφαρμογή οι σχετικές βασικές απαιτήσεις του **Παραρτήματος Ι**, οι ειδικές απαιτήσεις του Κεφαλαίου Ι του παρόντος Παραρτήματος και οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που απαριθμούνται στα διάφορα κεφάλαια του παρόντος Παραρτήματος.

ΟΡΙΣΜΟΙ

Αυτόματο όργανο ζύγισης (Automatic weighing instrument)	Όργανο που προσδιορίζει τη μάζα ενός προϊόντος χωρίς την παρέμβαση χειριστή και ακολουθεί ένα προκαθορισμένο πρόγραμμα αυτόματων διεργασιών χαρακτηριστικό του εκάστοτε οργάνου.
Αυτόματος ζυγός για μεμονωμένες ζυγίσεις (Automatic catchweigher)	Αυτόματο όργανο ζύγισης που προσδιορίζει τη μάζα προκαθορισμένων μεμονωμένων φορτίων (π.χ. προσσκευασιών) ή μεμονωμένων φορτίων υλικού χύμα.
Αυτόματος ζυγός για έλεγχο του βάρους (Automatic checkweigher)	Αυτόματη σταθμική μηχανή που διαχωρίζει προϊόντα διαφορετικής μάζας σε δύο ή περισσότερες υποομάδες βάσει της τιμής διαφοράς της μάζας τους από μια ονομαστική επιθυμητή τιμή.
Ζυγός επισήμανσης βάρους (Weight labeller)	Αυτόματη σταθμική μηχανή που τοποθετεί σε μεμονωμένα αντικείμενα ετικέτα στην οποία αναγράφεται το βάρος.
Ζυγός επισήμανσης βάρους-τιμής (Weight/price labeller)	Αυτόματη σταθμική μηχανή που τοποθετεί σε μεμονωμένα αντικείμενα ετικέτα στην οποία αναγράφεται το βάρος και η τιμή.
Αυτόματος ζυγός βαρυμετρικής πλήρωσης (Automatic gravimetric filling instrument)	Αυτόματο όργανο ζύγισης που γεμίζει δοχεία με προκαθορισμένη και θεωρητικά σταθερή μάζα προϊόντος χύμα.
Αθροιστής ασυνεχούς λειτουργίας (αθροιστική ζυγιστική χοάνη) (Discontinuous totaliser (totalising hopper weigher))	Αυτόματο όργανο ζύγισης που προσδιορίζει τη μάζα χύμα προϊόντος χωρίζοντάς το σε επιμέρους φορτία. Προσδιορίζεται διαδοχικά η μάζα κάθε επιμέρους φορτίου και οι μάζες αθροίζονται στην ήδη ζυγισμένη ποσότητα. Κάθε επιμέρους φορτίο επιστρέφεται κατόπιν στη σωρό του προϊόντος.

Αθροιστής συνεχούς λειτουργίας (Continuous totaliser)	Αυτόματο όργανο ζύγισης που προσδιορίζει συνεχόμενα τη μάζα χύμα προϊόντων που κινούνται επάνω σε μεταφορικό ιμάντα, χωρίς συστηματική υποδιαίρεση του προϊόντος και με αδιάκοπη κίνηση του μεταφορικού ιμάντα.
Γεφυροπλάστιγγα σιδηροδρόμων (Rail-weighbridge)	Αυτόματο όργανο ζύγισης εφοδιασμένο με υποδοχέα φορτίου, ο οποίος συμπεριλαμβάνει ράγες για τη μεταφορά σιδηροδρομικών οχημάτων.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι

Κοινές απαιτήσεις για τα αυτόματα όργανα ζύγισης παντός τύπου

1. Ονομαστικές συνθήκες λειτουργίας

Ο κατασκευαστής πρέπει να καθορίζει τις ονομαστικές συνθήκες λειτουργίας του οργάνου ως εξής:

1.1 Για το μετρούμενο μέγεθος:

Την περιοχή μέτρησης, εκφραζόμενη σε μέγιστη και ελάχιστη ζυγιστική ικανότητα,

1.2 Για τα επιδρώντα μεγέθη του τροφοδοτικού ισχύος:

Σε περίπτωση παροχής AC	την ονομαστική τάση παροχής AC, ή τα όρια τάσης AC.
Σε περίπτωση παροχής DC	την ονομαστική και την κατώτατη τάση παροχής DC, ή τα όρια τάσης DC.

1.3 Για τα επιδρώντα μηχανικά και κλιματικά μεγέθη:

Το κατώτατο εύρος θερμοκρασίας είναι 30 °C, εκτός αν ορίζεται διαφορετικά στα επόμενα κεφάλαια του παρόντος Παραρτήματος.

Δεν εφαρμόζονται οι κλάσεις μηχανικού περιβάλλοντος σύμφωνα με την παράγραφο 1.3.2 του **Παραρτήματος Ι**. Προκειμένου για τα όργανα τα οποία χρησιμοποιούνται υπό ειδικές συνθήκες μηχανικών καταπονήσεων, πχ όργανα ενσωματωμένα σε οχήματα, οι μηχανικές συνθήκες λειτουργίας ορίζονται από τον κατασκευαστή.

1.4 Για τα λοιπά επιδρώντα μεγέθη (εφόσον υπάρχουν):

Την ταχύτητα ή οι ταχύτητες λειτουργίας.

Τα χαρακτηριστικά του προς ζύγιση προϊόντος ή προϊόντων.

2. Επιτρεπόμενες επενέργειες διαταραχών - Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον

Οι απαιτούμενες επιδόσεις και η κρίσιμη τιμή μεταβολής παρέχονται στο κεφάλαιο του παρόντος Παραρτήματος που πραγματεύεται κάθε τύπο οργάνου.

3. Καταλληλότητα

3.1 Πρέπει να έχουν προβλεφθεί μέσα για τον περιορισμό των επιπτώσεων της κλίσης, της φόρτωσης και της ταχύτητας λειτουργίας, έτσι ώστε να μη διαπιστώνεται υπέρβαση του μέγιστου επιτρεπόμενου σφάλματος κατά την κανονική λειτουργία.

3.2 Πρέπει να έχουν προβλεφθεί κατάλληλες διατάξεις διακίνησης υλικών, έτσι ώστε να επιτρέπουν στο όργανο να μην υπερβαίνει το μέγιστο επιτρεπόμενο σφάλμα κατά την κανονική λειτουργία του.

3.3 Κάθε διεπαφή ελέγχου από χειριστή πρέπει να είναι σαφής και αποτελεσματική.

3.4 Ο χειριστής πρέπει να μπορεί να διαπιστώνει την ακεραιότητα της οθόνης ενδείξεων (εφόσον υπάρχει).

3.5 Πρέπει να έχουν προβλεφθεί κατάλληλες διατάξεις ρύθμισης του μηδενός που να επιτρέπουν στο όργανο να μην υπερβαίνει το μέγιστο επιτρεπόμενο σφάλμα κατά την κανονική λειτουργία του.

3.6 Εάν ένα αποτέλεσμα βρίσκεται εκτός της περιοχής μέτρησης αυτό πρέπει να διαπιστώνεται κατά την εκτύπωση, εφόσον είναι δυνατή η εκτύπωση.

4. Αξιολόγηση της συμμόρφωσης

Οι διατάξεις αξιολόγησης της συμμόρφωσης που αναφέρονται στο άρθρο 18 μεταξύ των οποίων μπορεί να επιλέγει ο κατασκευαστής είναι οι εξής:

Για μηχανικά συστήματα:

$B + \Delta$ ή $B + E$ ή $B + \Sigma T$ ή $\Delta 1$ ή $\Sigma T 1$ ή Z ή $H 1$ ($B + D$ ή $B + E$ ή $B + F$ ή $D 1$ ή $F 1$ ή G ή $H 1$).

Για ηλεκτρομηχανικά συστήματα:

$B + \Delta$ ή $B + E$ ή $B + \Sigma T$ ή Z ή $H 1$ ($B + D$ ή $B + E$ ή $B + F$ ή G ή $H 1$).

Για ηλεκτρονικά συστήματα ή συστήματα που περιέχουν λογισμικό:

$B + \Delta$ ή $B + \Sigma T$ ή Z ή $H 1$ ($B + D$ ή $B + F$ ή G ή $H 1$).

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙ**Αυτόματος ζυγός για μεμονωμένες ζυγίσεις (Automatic catchweigher)****1. Κλάσεις ακριβείας**

1.1 Τα όργανα υποδιαιρούνται σε πρωτογενείς κατηγορίες που παρίστανται με X ή Y όπως ορίζει ο κατασκευαστής.

1.2 Οι πρωτογενείς αυτές κατηγορίες υποδιαιρούνται περαιτέρω σε τέσσερις κλάσεις ακριβείας:

XI, XII, XIII & XIII και

Y (I), Y (II), Y (α) & Y(β)

οι οποίες ορίζονται από τον κατασκευαστή.

2. Όργανα κατηγορίας X

2.1 Η κατηγορία X έχει εφαρμογή στα όργανα που χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο προσσκευασιών που υπόκεινται στις απαιτήσεις της Απόφασης 76/211/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Ιανουαρίου 1979, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στην προπαρασκευή σε μάζα ή όγκο ορισμένων προϊόντων σε προσσκευασία (ΕΕ L 46 της 21.2.1976, σ. 1)), που εφαρμόζεται στις προσσκευασίες.

2.2 Οι κλάσεις ακριβείας συμπληρώνονται με συντελεστή (x) ο οποίος εκφράζει ποσοτικά τη μέγιστη επιτρεπόμενη τυπική απόκλιση όπως ορίζεται στην παράγραφο 4.2.

Ο κατασκευαστής προσδιορίζει το συντελεστή (x), ο οποίος πρέπει να είναι ≤ 2 και να έχει τη μορφή 1×10^k , 2×10^k ή 5×10^k , όπου k ακέραιος αρνητικός αριθμός ή μηδέν.

3. Όργανα κατηγορίας Y

Στην κατηγορία Y ανήκουν όλοι οι υπόλοιποι αυτόματοι ζυγοί για μεμονωμένες ζυγίσεις.

4. Μέγιστο επιτρεπόμενο σφάλμα

4.1 Μέσο σφάλμα οργάνων κατηγορίας X / μέγιστο επιτρεπόμενο σφάλμα οργάνων κατηγορίας Y

Πίνακας 1

Καθαρό φορτίο (m) σε υποδιαιρέσεις της κλίμακας επαλήθευσης (e)								Μέγιστο επιτρεπόμεν ο μέσο σφάλμα	Μέγιστο επιτρεπόμεν ο σφάλμα
XI	Y(I)	XII	Y(II)	XIII	Y(a)	XIV	Y(b)	X	Y
0 < m ≤ 50 000		0 < m ≤ 5 000		0 < m ≤ 500		0 < m ≤ 50		± 0,5 e	± 1 e
50 000 < m ≤ 200 000		5 000 < m ≤ 20 000		500 < m ≤ 2 000		50 < m ≤ 200		± 1,0 e	± 1,5 e
200 000 < m		20000 < m ≤ 100000		2000 < m ≤ 10 000		200 < m ≤ 1 000		± 1,5 e	± 2 e

4.2 Τυπική απόκλιση

Η μέγιστη επιτρεπόμενη τιμή τυπικής απόκλισης για τα όργανα κλάσης X (x) λαμβάνεται από τον πολλαπλασιασμό του συντελεστή (x) επί την τιμή του κατωτέρω Πίνακα 2.

Πίνακας 2

Καθαρό φορτίο (m)	Μέγιστη επιτρεπόμενη τυπική απόκλιση για την κλάση 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
$1000 \text{ g} < m \leq 10000 \text{ g}$	0,08 %
$10000 \text{ g} < m \leq 15000 \text{ g}$	8 g
$15\ 000 \text{ g} < m$	0,053 %

Για τις κλάσεις XI και XII, το (x) είναι μικρότερο του 1

Για την κλάση XIII, το (x) είναι το πολύ 1

Για την κλάση XIV, το (x) είναι μεγαλύτερο του 1

4.3 Επαλήθευση της υποδιαίρεσης της κλίμακας - όργανα μιας υποδιαίρεσης

Πίνακας 3

Κλάσεις ακριβείας		Υποδιαίρεση της κλίμακας επαλήθευσης	Αριθμός υποδιαιρέσεων της κλίμακας επαλήθευσης $n = \text{Max}/e$	
			Ελάχιστο όριο	Ανώτατο όριο
XI	Y(I)	$0,001 \text{ g} \leq e$	50 000	—
XII	Y(II)	$0,001 \text{ g} \leq e \leq 0,05 \text{ g}$	100	100 000
		$0,1 \text{ g} \leq e$	5 000	100 000
XIII	Y(a)	$0,1 \text{ g} \leq e \leq 2 \text{ g}$	100	10 000
		$5 \text{ g} \leq e$	500	10 000
XIV	Y(b)	$5 \text{ g} \leq e$	100	1 000

4.4 Επαλήθευση υποδιαίρεσης κλίμακας - όργανα πολλαπλών υποδιαιρέσεων

Πίνακας 4

Κλάση ακριβείας		Υποδιαίρεση της κλίμακας επαλήθευσης	Αριθμός των υποδιαιρέσεων της κλίμακας επαλήθευσης $n = \text{Max}/e$	
			Ελάχιστο όριο ⁽¹⁾ $n = \text{Max}_i/e_{(i+1)}$	Ανώτατο όριο $n = \text{Max}_i/e_i$
XI	Y(I)	$0,001 \text{ g} \leq e_i$	50 000	—
XII	Y(II)	$0,001 \text{ g} \leq e_i \leq 0,05 \text{ g}$	5 000	100 000
		$0,1 \text{ g} \leq e_i$	5 000	100 000
XIII	Y(a)	$0,1 \text{ g} \leq e_i$	500	10 000
XIV	Y(b)	$5 \text{ g} \leq e_i$	50	1 000

όπου:

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

i = μερική περιοχή ζύγισης

r = συνολικός αριθμός μερικών περιοχών

⁽¹⁾ Για $i = r$, ισχύει η αντίστοιχη στήλη του πίνακα 1, με αντικατάσταση του e από το e_r .

5. **Εύρος μετρήσεων**

Όταν καθορίζει το εύρος μετρήσεων για όργανα κλάσης Υ, ο κατασκευαστής πρέπει να λαμβάνει υπόψη ότι η ελάχιστη δυναμικότητα ισούται τουλάχιστον με:

κλάση Υ(I)	100 e
κλάση Υ(II)	20e για $0,001 \text{ g} \leq e \leq 0,05 \text{ g}$ και 50 e για $0,1 \text{ g} \leq e$
κλάση Υ(a)	20 e
κλάση Υ(b)	10 e
Ζυγοί που χρησιμοποιούνται για διαλογή δηλ. ταχυδρομικοί ζυγοί και ζυγιστές απορριμμάτων	5e

6. **Δυναμική ρύθμιση**

6.1. Η διάταξη δυναμικής ρύθμισης πρέπει να λειτουργεί εντός της περιοχής φορτίων που καθορίζει ο κατασκευαστής.

6.2. Η διάταξη δυναμικής ρύθμισης που αντισταθμίζει τη δυναμική επίδραση του κινούμενου φορτίου, εάν υπάρχει, δεν επιτρέπεται να λειτουργεί εκτός της περιοχής φορτίων και πρέπει να διασφαλίζεται.

7. **Επιδόσεις υπό την επήρεια επηρεαζόντων παραγόντων και ηλεκτρομαγνητικών διαταραχών**

7.1 Τα μέγιστα επιτρεπόμενα σφάλματα λόγω επηρεαζόντων παραγόντων είναι:

7.1.1 Για όργανα κατηγορίας X:

- Για αυτόματη λειτουργία, όπως ορίζεται στον **Πίνακα 1** και τον **Πίνακα 2**.
- Για στατική ζύγιση με μη αυτόματη λειτουργία, όπως ορίζεται στον **Πίνακα 1**.

7.1.2 Για όργανα κατηγορίας Υ:

- Για κάθε φορτίο σε αυτόματη λειτουργία, όπως ορίζεται στον **Πίνακα 1**.
- Για στατική ζύγιση με μη αυτόματη λειτουργία, όπως ορίζεται για την κατηγορία X στον **Πίνακα 1**.

7.2 Η κρίσιμη τιμή μεταβολής λόγω διαταραχής ισούται με μια υποδιαίρεση της κλίμακας επαλήθευσης.

7.3 Εύρος θερμοκρασίας:

- Για τις κλάσεις XI και Υ(I), το κατώτατο εύρος είναι 5 °C.
- Για τις κλάσεις XII και Υ(II), το κατώτατο εύρος είναι 15 °C.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙΙ**Αυτόματος ζυγός βαρυμετρικής πλήρωσης (Automatic gravimetric filling instrument)****1. Κλάσεις ακρίβειας**

- 1.1 Ο κατασκευαστής πρέπει να καθορίζει τόσο την κλάση ακρίβειας αναφοράς Ref(x) και την ή τις λειτουργικές κλάσεις ακρίβειας X(x).
- 1.2 Για κάθε τύπο οργάνου ορίζεται μία κλάση ακρίβειας αναφοράς, Ref(x), που αντιστοιχεί στη μέγιστη δυνατή ακρίβεια των οργάνων του συγκεκριμένου τύπου. Μετά την εγκατάσταση κάθε οργάνου, ορίζονται γι' αυτό μία ή περισσότερες λειτουργικές κλάσεις ακρίβειας, X(x), λαμβανομένων υπόψη των εκάστοτε προϊόντων προς ζύγιση. Ο συντελεστής χαρακτηρισμού της κλάσης (x) πρέπει να είναι ≤ 2 και να έχει την μορφή 1×10^k , 2×10^k ή 5×10^k , όπου k ακέραιος αρνητικός αριθμός ή μηδέν
- 1.3 Η κλάση ακρίβειας αναφοράς Ref(x) έχει εφαρμογή στα στατικά φορτία.
- 1.4 Στην λειτουργική κλάση ακρίβειας X(x), X είναι ένα πεδίο που συσχετίζει την ακρίβεια με το βάρος του φορτίου και (x) είναι πολλαπλασιαστής εφαρμοζόμενος στα όρια σφάλματος που καθορίζονται για την κλάση X(1) στο σημείο 2.2.

2 Μέγιστο επιτρεπόμενο σφάλμα*2.1 Σφάλμα στατικής ζύγισης*

- 2.1.1 Για στατικά φορτία στις ονομαστικές συνθήκες λειτουργίας, το μέγιστο επιτρεπόμενο σφάλμα για την κλάση ακρίβειας αναφοράς Ref(x) ισούται προς το 0,312 της μέγιστης επιτρεπόμενης απόκλισης κάθε ποσότητας πλήρωσης από το μέσο όρο, η οποία καθορίζεται στον **πίνακα 5** πολλαπλασιαζόμενο επί το συντελεστή χαρακτηρισμού της κλάσης (x).
- 2.1.2 Για τα όργανα των οποίων η ποσότητα πλήρωσης μπορεί να απαρτίζεται από περισσότερα του ενός φορτία (π.χ. αθροιστικοί αυτόματοι ζυγοί πλήρωσης ή ζυγοί συνδυασμού επιμέρους φορτίων), το μέγιστο επιτρεπόμενο σφάλμα για στατικά φορτία πρέπει να ισούται προς την ακρίβεια που απαιτείται για την ποσότητα πλήρωσης όπως ορίζεται στο σημείο 2.2. (δηλ. όχι το άθροισμα των μέγιστων επιτρεπτών αποκλίσεων των επιμέρους φορτίων).

2.2 Απόκλιση από τη μέση ποσότητα πλήρωσης

Πίνακας 5

Μάζα των ποσοτήτων πλήρωσης m (g)	Μέγιστη επιτρεπόμενη απόκλιση κάθε ποσότητας πλήρωσης από το μέσο όρο για την κλάση Χ(1)
$m \leq 50$	7,2 %
$50 < m \leq 100$	3,6 g
$100 < m \leq 200$	3,6 %
$200 < m \leq 300$	7,2 g
$300 < m \leq 500$	2,4 %
$500 < m \leq 1\ 000$	12 g
$1\ 000 < m \leq 10\ 000$	1,2 %
$10\ 000 < m \leq 15\ 000$	120 g
$15\ 000 < m$	0,8 %

Σημείωση: Η υπολογιζόμενη απόκλιση κάθε ποσότητας πλήρωσης από την μέση τιμή επιτρέπεται να αναπροσαρμόζεται για να ληφθεί υπόψη η επίδραση του κοκκομετρικού βαθμού του υλικού.

2.3 Σφάλμα σε σχέση με προρυθμιζόμενες τιμές (σφάλμα ρύθμισης)

Στην περίπτωση των οργάνων που επιτρέπουν τον προκαθορισμό του βάρους της ποσότητας πλήρωσης, η μέγιστη διαφορά μεταξύ της προκαθορισμένης τιμής και της μέσης μάζας των ποσοτήτων πλήρωσης δεν πρέπει να υπερβαίνει το 0,312 της μέγιστης επιτρεπόμενης απόκλισης κάθε ποσότητας πλήρωσης από την μέση τιμή, η οποία καθορίζεται στον **Πίνακα 5**.

3. **Επιδόσεις υπό την επήρεια επηρεαζόντων παραγόντων και ηλεκτρομαγνητικών διαταραχών**

- 3.1 Το μέγιστο επιτρεπόμενο σφάλμα λόγω επηρεαζόντων παραγόντων ορίζεται στην παράγραφο 2.1.
- 3.2 Η κρίσιμη τιμή μεταβολής λόγω διαταραχής ισούται με μεταβολή της ένδειξης του στατικού βάρους ίση προς το μέγιστο επιτρεπόμενο σφάλμα που καθορίζεται στην παράγραφο 2.1, υπολογιζόμενο για την ονομαστική ελάχιστη ποσότητα πλήρωσης, ή, στην περίπτωση των οργάνων στα οποία η ποσότητα πλήρωσης απαρτίζεται από περισσότερα του ενός φορτία, με μια μεταβολή που έχει ισοδύναμη επίδραση στην ποσότητα πλήρωσης. Η υπολογιζόμενη κρίσιμη τιμή μεταβολής πρέπει να στρογγυλοποιείται στο αμέσως μεγαλύτερο διάστημα της κλίμακας (d).
- 3.3 Ο κατασκευαστής πρέπει να καθορίζει την τιμή της κατώτατης ποσότητας πλήρωσης.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV**Άθροιστές ασυνεχούς λειτουργίας (Discontinuous totaliser)****1. Κλάσεις ακριβείας**

Τα όργανα διακρίνονται στις εξής τέσσερις κλάσεις ακριβείας: 0.2, 0.5, 1 και 2.

2. Μέγιστα επιτρεπόμενα σφάλματα**Πίνακας 6**

Κλάση ακριβείας	Μέγιστο επιτρεπόμενο σφάλμα στο άθροισμα φορτίων
0,2	± 0,10 %
0,5	± 0,25 %
1	± 0,50 %
2	± 1,00 %

3. Υποδιαίρεση κλίμακας κατά την άθροιση

Η υποδιαίρεση κλίμακας κατά την άθροιση (d_t) λαμβάνει τις τιμές:

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

4. Ελάχιστο άθροισμα φορτίων (Σ_{\min})

Το ελάχιστο άθροισμα φορτίων (Σ_{\min}) δεν πρέπει να είναι μικρότερο από το φορτίο στο οποίο το μέγιστο επιτρεπόμενο σφάλμα ισούται με την υποδιαίρεση της κλίμακας κατά την άθροιση (d_t), ούτε μεγαλύτερο από το ελάχιστο φορτίο που ορίζει ο κατασκευαστής.

5. Μηδενισμός

Τα όργανα που δεν λαμβάνουν το απόβαρο μετά από κάθε εκφόρτιση, πρέπει να είναι εφοδιασμένα με διάταξη μηδενισμού. Η αυτόματη λειτουργία τους πρέπει να διακόπτεται εάν η ένδειξη του μηδενός διαφέρει κατά:

- 1 d_t στα όργανα με αυτόματη διάταξη ρύθμισης του μηδενός
- 0,5 d_t στα όργανα με ημιαυτόματη ή μη αυτόματη διάταξη ρύθμισης του μηδενός.

6. Διεπαφή χειριστή

Κατά την αυτόματη λειτουργία του οργάνου πρέπει να παρεμποδίζονται οι ρυθμίσεις και ο μηδενισμός του από τον χειριστή.

7. Εκτύπωση

Στα όργανα που είναι εφοδιασμένα με εκτυπωτή, ο μηδενισμός του αθροίσματος δεν επιτρέπεται μέχρις ότου εκτυπωθεί το σύνολο. Σε περίπτωση διακοπής της αυτόματης λειτουργίας, πρέπει να εκτυπώνεται το σύνολο.

8. Επιδόσεις υπό την επήρεια επηρεαζόντων παραγόντων και ηλεκτρομαγνητικών διαταραχών

8.1 Τα μέγιστα επιτρεπόμενα σφάλματα λόγω επηρεαζόντων παραγόντων ορίζονται στον **Πίνακα 7**.

Πίνακας 7

Φορτίο (m) σε υποδιαιρέσεις άθροισης (d_t)	Μέγιστο επιτρεπόμενο σφάλμα
$0 < m \leq 500$	$\pm 0,5 d_t$
$500 < m \leq 2\ 000$	$\pm 1,0 d_t$
$2\ 000 < m \leq 10\ 000$	$\pm 1,5 d_t$

8.2 Η κρίσιμη τιμή μεταβολής λόγω διαταραχής είναι μια υποδιαίρεση άθροισης για οποιαδήποτε ένδειξη βάρους και οποιοδήποτε αποθηκευμένο στη μνήμη άθροισμα.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ V**Αθροιστές συνεχούς λειτουργίας (Continuous totaliser)****1. Κλάσεις ακριβείας**

Τα όργανα κατατάσσονται στις εξής τρεις κλάσεις ακριβείας: 0.5, 1 και 2.

2. Εύρος μετρήσεων

2.1 Ο κατασκευαστής καθορίζει το εύρος μετρήσεων, τη σχέση μεταξύ του ελάχιστου καθαρού φορτίου επί του ζυγού και της μέγιστης ζυγιστικής ικανότητας, και το ελάχιστο άθροισμα φορτίων.

2.2 Το ελάχιστο άθροισμα φορτίων, Σ_{\min} , πρέπει να είναι τουλάχιστον ίσο προς

- 800 d για την κλάση 0.5,
- 400 d για την κλάση 1,
- 200 d για την κλάση 2.

όπου d: η υποδιαίρεση της διάταξης γενικής άθροισης.

3. Μέγιστο επιτρεπόμενο σφάλμα**Πίνακας 8**

Κλάση ακρίβειας	Μέγιστο επιτρεπόμενο σφάλμα του αθροίσματος φορτίων
0,5	$\pm 0,25 \%$
1	$\pm 0,5 \%$
2	$\pm 1,0 \%$

4. Ταχύτητα του μεταφορικού ιμάντα

Η ταχύτητα του μεταφορικού ιμάντα καθορίζεται από τον κατασκευαστή. Για ταινιοζυγούς μιας ταχύτητας και για ταινιοζυγούς με μεταβαλλόμενη ταχύτητα όπου η ταχύτητα ρυθμίζεται χειροκίνητα, οι διακυμάνσεις της ταχύτητας δεν πρέπει να υπερβαίνουν το 5 % της ονομαστικής τιμής. Το προϊόν δεν πρέπει να κινείται με ταχύτητα διαφορετική από εκείνη του μεταφορικού ιμάντα.

5. Διάταξη συνολικής άθροισης

Η διάταξη συνολικής άθροισης, δεν πρέπει να είναι δυνατόν να μηδενίζεται.

6. Επιδόσεις υπό την επήρεια επηρεαζόντων παραγόντων και ηλεκτρομαγνητικών διαταραχών

6.1 Το μέγιστο επιτρεπόμενο σφάλμα λόγω επηρεαζόντων παραγόντων, για φορτία ίσα τουλάχιστον προς το Σ_{\min} , ισούται προς την αντίστοιχη τιμή του **Πίνακα 8**, πολλαπλασιασμένη επί 0,7 και στρογγυλοποιημένη στην πλησιέστερη υποδιαίρεση κλίμακας κατά την άθροιση (d).

6.2 Η κρίσιμη τιμή μεταβολής λόγω διαταραχής, για φορτία ίσα προς Σ_{\min} , ισούται προς την αντίστοιχη τιμή του **Πίνακα 8**, πολλαπλασιασμένη επί 0,7 για την προβλεπόμενη κλάση του ταινιοζυγού, στρογγυλοποιημένη στην επόμενη πλησιέστερη υποδιαίρεση της κλίμακας κατά την άθροιση (d).

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VI**Αυτόματες γεφυροπλάστιγγες σιδηροδρόμων(Rail-weighbridge)****1. Κλάσεις ακριβείας**

Τα όργανα κατατάσσονται στις εξής τέσσερις κλάσεις ακριβείας:

0.2, 0.5, 1 και 2.

2. Μέγιστο επιτρεπόμενο σφάλμα

2.1 Τα μέγιστα επιτρεπόμενα σφάλματα για την εν κινήσει ζύγιση ενός βαγονιού ή ολόκληρου του συρμού ορίζονται στον **Πίνακα 9**.

Πίνακας 9

Κλάση ακρίβειας	Μέγιστο επιτρεπόμενο σφάλμα
0,2	± 0,1 %
0,5	± 0,25 %
1	± 0,5 %
2	± 1,0 %

2.2 Τα μέγιστα επιτρεπόμενα σφάλματα για την εν κινήσει ζύγιση συνδεδεμένων ή αποσυνδεδεμένων βαγονιών ισούνται προς τη μεγαλύτερη από τις εξής τιμές:

- την τιμή που υπολογίζεται σύμφωνα με τον **Πίνακα 9**, στρογγυλοποιημένη στην πλησιέστερη υποδιαίρεση της κλίμακας,
- την τιμή που υπολογίζεται σύμφωνα με τον **Πίνακα 9**, στρογγυλοποιημένη στην πλησιέστερη υποδιαίρεση της κλίμακας, για βάρος ίσο προς το 35 % του μέγιστου βάρους βαγονιού (όπως αναγράφεται στις περιγραφικές σημάνσεις),
- μία υποδιαίρεση κλίμακας (d).

2.3 Τα μέγιστα επιτρεπόμενα σφάλματα για την εν κινήσει ζύγιση συρμών ισούνται προς τη μεγαλύτερη από τις εξής τιμές:

- την τιμή που υπολογίζεται σύμφωνα με τον **Πίνακα 9**, στρογγυλοποιημένη στην πλησιέστερη υποδιαίρεση της κλίμακας,
- την τιμή που υπολογίζεται σύμφωνα με τον **Πίνακα 9**, για βάρος ίσο προς το 35% του μέγιστου βάρους ενός βαγονιού (όπως αναγράφεται στις περιγραφικές σημάνσεις) πολλαπλασιασμένη επί τον αριθμό των βαγονιών αναφοράς (μέχρι 10) του συρμού, και στρογγυλοποιημένη στην πλησιέστερη υποδιαίρεση της κλίμακας,
- μία υποδιαίρεση κλίμακας (d) για κάθε βαγόνι του συρμού, αλλά μέχρις ανωτάτου ορίου 10 d.

2.4 Όταν ζυγίζονται συνδεδεμένα βαγόνια, το σφάλμα σε ποσοστό 10 % κατά ανώτατο όριο των αποτελεσμάτων ζύγισης που έχουν ληφθεί από μία ή περισσότερες διελεύσεις του συρμού, μπορεί να υπερβαίνει το αντίστοιχο μέγιστο επιτρεπόμενο σφάλμα που καθορίζεται στην παράγραφο 2.2, αλλά δεν

πρέπει να υπερβαίνει το διπλάσιο του μέγιστου επιτρεπόμενου σφάλματος (ΜΡΕ).

3. Υποδιαίρεση κλίμακας (d)

Η σχέση μεταξύ της κλάσης ακριβείας και της υποδιαίρεσης κλίμακας ορίζεται στον **Πίνακα 10**.

Πίνακας 10

Κλάση ακριβείας	Υποδιαίρεση κλίμακας (d)
0,2	$d \leq 50 \text{ kg}$
0,5	$d \leq 100 \text{ kg}$
1	$d \leq 200 \text{ kg}$
2	$d \leq 500 \text{ kg}$

4. Εύρος μέτρησης

4.1 Η ελάχιστη δυναμικότητα δεν επιτρέπεται να είναι μικρότερη του 1 t ούτε μεγαλύτερη της τιμής του πηλίκου του ελάχιστου βάρους βαγονιού διαιρούμενου δια του αριθμού των επιμέρους ζυγίσεων.

4.2 Το ελάχιστο βάρος βαγονιού δεν πρέπει να είναι μικρότερο των 50 d.

5. Επιδόσεις υπό την επήρεια επηρεαζόντων παραγόντων και ηλεκτρομαγνητικών διαταραχών

5.1 Το μέγιστο επιτρεπόμενο σφάλμα λόγω επηρεαζόντων παραγόντων ορίζεται στον **Πίνακα 11**.

Πίνακας 11

Φορτίο (m) σε υποδιαίρεσεις κλίμακας επαλήθευσης (d)	Μέγιστο επιτρεπόμενο σφάλμα
$0 < m \leq 500$	$\pm 0,5 d$
$500 < m \leq 2\ 000$	$\pm 1,0 d$
$2\ 000 < m \leq 10\ 000$	$\pm 1,5 d$

5.2 Η κρίσιμη τιμή μεταβολής λόγω μιας διαταραχής ισούται με μια υποδιαίρεση της κλίμακας επαλήθευσης.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΧ
ΤΑΞΙΜΕΤΡΑ (ΜΙ-007)

Στα ταξίμετρα έχουν εφαρμογή οι οικείες απαιτήσεις του **Παραρτήματος Ι**, οι ειδικές απαιτήσεις του παρόντος Παραρτήματος και οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που απαριθμούνται στο παρόν Παράρτημα.

ΟΡΙΣΜΟΙ

Ταξίμετρο

Όργανο το οποίο λειτουργεί μαζί με γεννήτρια σήματος, η οποία δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας Απόφασης, απαρτίζοντας όργανο μέτρησης.

Το όργανο αυτό μετρά τη διάρκεια διαδρομής και υπολογίζει την απόσταση βάσει σήματος προερχόμενου από τη γεννήτρια σήματος απόστασης. Επιπλέον, υπολογίζει και απεικονίζει το κόμιστρο που πρέπει να καταβληθεί για μια διαδρομή με βάση την υπολογιζόμενη απόσταση ή/και τη μετρούμενη διάρκεια της διαδρομής.

Κόμιστρο

Το συνολικό ποσό χρημάτων που οφείλεται για μια διαδρομή βάσει πάγιου τέλους μίσθωσης ή/και απόστασης ή/και διάρκειας διαδρομής. Το κόμιστρο δεν περιλαμβάνει πρόσθετα τέλη για πρόσθετες υπηρεσίες.

Ταχύτητα αλλαγής (Κρίσιμη ταχύτητα της κατάστασης λειτουργίας)

Η ταχύτητα που προκύπτει από τη διαίρεση της χρονοχρέωσης με την τιμή τιμολογίου απόστασης (ταρίφα).

Συνήθης τρόπος υπολογισμού S (απλή εφαρμογή τιμολογίου)

Υπολογισμός του κομίστρου ο οποίος βασίζεται στην εφαρμογή της χρονοχρέωσης κάτω της ταχύτητας μεταβολής και στην εφαρμογή του τιμολογίου απόστασης (ταρίφα) άνω της κρίσιμης ταχύτητας.

Συνήθης τρόπος υπολογισμού D (διπλή εφαρμογή τιμολογίου)

Υπολογισμός του κομίστρου ο οποίος βασίζεται σε ταυτόχρονη εφαρμογή της χρονοχρέωσης και του τιμολογίου απόστασης (ταρίφα) σε ολόκληρη τη διαδρομή.

Θέση λειτουργίας

Οι διάφορες θέσεις λειτουργίας, στις οποίες το ταξίμετρο ανταποκρίνεται στα εκάστοτε διαφορετικά είδη λειτουργίας του. Οι θέσεις λειτουργίας διακρίνονται με τις κάτωθι ενδείξεις:

«Ελεύθερο»	Η θέση λειτουργίας στην οποία ο υπολογισμός κομίστρου είναι απενεργοποιημένος.
«Μισθωμένο»	Η θέση λειτουργίας στην οποία το κόμιστρο υπολογίζεται βάσει ενδεχόμενης αρχικής χρέωσης (σημαία) και βάσει χρέωσης της διανυόμενης απόστασης ή/και της διάρκειας της διαδρομής.
«Πληρωμή»	Η θέση λειτουργίας όπου αναγράφεται το οφειλόμενο κόμιστρο και είναι απενεργοποιημένος τουλάχιστον ο υπολογισμός του κομίστρου βάσει χρόνου.

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ

1. Τα ταξίμετρα πρέπει να είναι σχεδιασμένα για να υπολογίζουν την απόσταση και να μετρούν τη διάρκεια μιας διαδρομής.
2. Τα ταξίμετρα πρέπει να είναι σχεδιασμένα έτσι ώστε στη θέση λειτουργίας «Μισθωμένο» να υπολογίζουν και να αναγράφουν το κόμιστρο σε βήματα του ενός λεπτού του Ευρώ (€). Επίσης, στη θέση λειτουργίας «Πληρωμή», τα ταξίμετρα πρέπει να είναι σχεδιασμένα να αναγράφουν την τελική τιμή της διαδρομής.
3. Τα ταξίμετρα πρέπει να είναι σε θέση να εφαρμόζουν τους τυπικούς τρόπους υπολογισμού S και D. Τα ταξίμετρα πρέπει να είναι δυνατόν να επιλέγουν μεταξύ αυτών των τρόπων υπολογισμού με ασφαλή ρύθμιση λειτουργίας.
4. Τα ταξίμετρα πρέπει να μπορούν να παρέχουν τα ακόλουθα στοιχεία μέσω κατάλληλων ασφαλών διεπαφών :
 - θέση λειτουργίας «Ελεύθερο», «Μισθωμένο», «Πληρωμή»,
 - στοιχεία των αθροιστών (totalizer) σύμφωνα με την παράγραφο 15.1,
 - γενικές πληροφορίες: σταθερά της γεννήτριας σήματος απόστασης, ημερομηνία σφράγισης, αριθμός αναγνώρισης του ταξί, πραγματικός χρόνος, αναγνώριση του τιμολογίου (ταρίφα),
 - πληροφορίες για το κόμιστρο της διαδρομής, σύνολο χρέωσης, υπολογισμός του κομίστρου, συμπληρωματική χρέωση (EXTRA), ημερομηνία, χρόνος έναρξης, χρόνος λήξης, διανυθείσα απόσταση,
 - πληροφορίες για το τιμολόγιο: παράμετροι τιμολογίου.

Απαιτείται η ασφαλής διασύνδεση, μέσω διεπαφών, του ταξιμέτρου με φορολογικό ηλεκτρονικό μηχανισμό (ΦΗΜ), με τη διαδικασία και τους όρους που προβλέπονται στην ΠΟΛ 1220/2012 (ΦΕΚ Β' 3517), όπως ισχύει.

Η λειτουργία του ταξιμέτρου λόγω απουσίας ή μη ορθής λειτουργίας του φορολογικού ηλεκτρονικού μηχανισμού (ΦΗΜ), θα πρέπει να είναι δυνατόν, μέσω ασφαλούς ρύθμισης, να εμποδίζεται αυτόματα.

5. Ανάλογα με την περίπτωση, πρέπει να είναι δυνατόν να ρυθμίζεται ένα ταξιμετρο στη σταθερά της γεννήτριας σήματος απόστασης με την οποία είναι συνδεδεμένο και να ασφαρίζεται η ρύθμιση αυτή.
6. *ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ*
 - 6.1 Το μηχανικό περιβάλλον που ισχύει είναι το Μ3.
 - 6.2 Ο κατασκευαστής πρέπει να καθορίζει τις ονομαστικές συνθήκες λειτουργίας των οργάνων και ειδικότερα:
 - ελάχιστο εύρος θερμοκρασίας 80 °C όσον αφορά το φυσικό περιβάλλον,
 - τα όρια παροχής DC, για την οποία έχει σχεδιασθεί το όργανο.

ΜΕΓΙΣΤΑ ΕΠΙΤΡΕΠΟΜΕΝΑ ΣΦΑΛΜΑΤΑ (ΜΕΣ)

7. Τα μέγιστα επιτρεπόμενα σφάλματα, εξαιρουμένων των σφαλμάτων που οφείλονται στην εγκατάσταση ενός ταξιμέτρου σε ένα ταξί, είναι:
 - Για τον παρεχόμενο χρόνο: $\pm 0,1 \%$
Κατώτατη τιμή του μέγιστου επιτρεπόμενου σφάλματος (ΜΕΣ): 0,2 s
 - Για τη διανυόμενη απόσταση: $\pm 0,2 \%$
Κατώτατη τιμή του μέγιστου επιτρεπόμενου σφάλματος (ΜΕΣ): 4 m
 - Για τον υπολογισμό του κομίστρου: $\pm 0,1 \%$
Κατώτατη τιμή, συμπεριλαμβανομένης της στρογγυλοποίησης: αντίστοιχη προς το λιγότερο σημαντικό ψηφίο της ένδειξης κομίστρου.

ΕΠΙΤΡΕΠΟΜΕΝΗ ΕΠΕΝΕΡΓΕΙΑ ΤΩΝ ΔΙΑΤΑΡΑΧΩΝ

8. Ηλεκτρομαγνητική θωράκιση

- 8.1 Η κλάση ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος που έχει εφαρμογή είναι η Ε3.
- 8.2 Τα μέγιστα επιτρεπόμενα σφάλματα που καθορίζονται στην παράγραφο 7 πρέπει να τηρούνται και υπό την επήρεια ηλεκτρομαγνητικής διαταραχής.

ΒΛΑΒΗ ΤΟΥ ΤΡΟΦΟΔΟΤΙΚΟΥ ΙΣΧΥΟΣ

9. Σε περίπτωση πτώσης της τάσης τροφοδοσίας κάτω από το κατώτερο όριο λειτουργίας που καθορίζει ο κατασκευαστής, το ταξιμετρο πρέπει να:
 - εξακολουθεί να λειτουργεί σωστά ή να αρχίζει εκ νέου να λειτουργεί σωστά χωρίς απώλεια των δεδομένων που ήταν διαθέσιμα πριν από την πτώση της

τάσης τροφοδοσίας, εάν η πτώση της τάσης τροφοδοσίας είναι προσωρινή, δηλαδή οφείλεται στην επανεκκίνηση του κινητήρα,

- σβήνει τις υπάρχουσες μετρήσεις και να επανέρχεται στη θέση «Ελεύθερο», εάν η πτώση της τάσης τροφοδοσίας διαρκεί για περισσότερο χρόνο.

ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

10. Οι συνθήκες συμβατότητας μεταξύ του ταξιμέτρου και της γεννήτριας σήματος απόστασης καθορίζονται από τον κατασκευαστή του ταξιμέτρου.
11. Εάν υπάρχουν πρόσθετες χρεώσεις για πρόσθετες υπηρεσίες (EXTRA), το οποίο εισάγεται από τον οδηγό με το χέρι, το ποσό αυτό δεν επιτρέπεται να περιλαμβάνεται απεικονιζόμενο κόμιστρο. Σε μια τέτοια περίπτωση, ωστόσο, το ταξίμετρο επιτρέπεται να απεικονίζει πρόσκαιρα την αξία του κομίστρου, συμπεριλαμβανομένου και της πρόσθετης χρέωσης.
12. Εάν το κόμιστρο υπολογίζεται με τη μέθοδο υπολογισμού D, το ταξίμετρο επιτρέπεται να διαθέτει συμπληρωματική οθόνη απεικόνισης, όπου απεικονίζονται σε πραγματικό χρόνο μόνον η συνολική απόσταση και η διάρκεια της διαδρομής.
13. Όλες οι τιμές που απεικονίζονται για να τις διαβάσει ο επιβάτης πρέπει να αναγνωρίζονται κατάλληλα. Οι τιμές αυτές καθώς και η αναγνώρισή τους πρέπει να είναι ευανάγνωστες τόσο με φως ημέρας όσο και τη νύχτα.
- 14.1 Αν το καταβλητέο τίμημα ή τα μέτρα που λαμβάνονται κατά της δόλιας χρήσης είναι δυνατόν να επηρεάζονται μέσω προγραμματισμένων εκ των προτέρων λειτουργιών ή με ελεύθερη εισαγωγή δεδομένων, τότε οι ρυθμίσεις του οργάνου και τα εισαγόμενα δεδομένα πρέπει να είναι δυνατόν να σφραγίζονται.
- 14.2 Οι δυνατότητες σφράγισης που διαθέτει ένα ταξίμετρο πρέπει να επιτρέπουν τη ξεχωριστή σφράγιση των ρυθμίσεων.
- 14.3 Οι διατάξεις της παραγράφου 8.3 του **Παράρτηματος Ι** ισχύουν επίσης και για τα τιμολόγια (ταρίφες).
- 15.1 Τα ταξίμετρα πρέπει να διαθέτουν μη μηδενιζόμενους αθροιστές (totalizers) για όλες τις ακόλουθες τιμές:
 - Συνολική απόσταση που διανύεται από το ταξί,
 - Συνολική απόσταση που διανύεται από το μισθωμένο ταξί,
 - Συνολικός αριθμός μισθώσεων,
 - Συνολικό ποσό χρημάτων που εισπράττονται ως συμπληρωματική χρέωση (EXTRA),

- Συνολικό ποσό χρημάτων που εισπράττονται ως κόμιστρο.

Οι αθροιζόμενες τιμές πρέπει να περιλαμβάνουν τις τιμές που καταχωρούνται σε μνήμη σύμφωνα με την παράγραφο 9 σε περίπτωση διακοπής της παροχής ρεύματος.

- 15.2 Εάν αποσυνδεθούν από την παροχή ρεύματος, τα ταξίμετρα πρέπει να υπάρχει η δυνατότητα να διατηρούν τις συνολικές τιμές που έχουν αποθηκευθεί στη μνήμη τους επί ένα έτος προκειμένου να είναι δυνατή η αντιγραφή τους σε άλλο μέσο.
- 15.3 Πρέπει να λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα ώστε η απεικόνιση των αθροισμένων τιμών να μην χρησιμοποιείται για παραπλάνηση των επιβατών.
16. Αυτόματη αλλαγή τιμολογίου (ταρίφας) επιτρέπεται ανάλογα με:
 - την απόσταση της διαδρομής,
 - τη διάρκεια της διαδρομής,
 - την ώρα,
 - την ημερομηνία,
 - την ημέρα της εβδομάδας.
17. Εάν τα χαρακτηριστικά του ταξί έχουν σημασία για την ορθότητα του ταξιμέτρου, το ταξίμετρο πρέπει να διαθέτει μέσα με τα οποία να διασφαλίζεται η σύνδεση του ταξιμέτρου με το ταξί στο οποίο εγκαθίσταται.
18. Για τον έλεγχο μετά την εγκατάσταση, το ταξίμετρο πρέπει να διαθέτει τη δυνατότητα να ελέγχεται ξεχωριστά η ακρίβεια των μετρήσεων του χρόνου και της απόστασης καθώς και η ακρίβεια των υπολογισμών.
19. Τα ταξίμετρα και οι οδηγίες εγκατάστασης του κατασκευαστή πρέπει να είναι τέτοια ώστε, εφόσον τα ταξίμετρα έχουν τοποθετηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, να αποκλείεται επαρκώς η δόλια αλλοίωση του σήματος μέτρησης που αντιπροσωπεύει τη διανυόμενη απόσταση.
20. Η γενική βασική απαίτηση για προστασία από δόλια χρήση πρέπει να πληρείται με τρόπο ώστε να προστατεύονται τα συμφέροντα του πελάτη, του οδηγού, του εργοδότη του οδηγού και των φορολογικών αρχών.
21. Το ταξίμετρο πρέπει να είναι σχεδιασμένο κατά τρόπον ώστε, χωρίς ρύθμιση επί ένα έτος κανονικής χρήσης, να μην υπερβαίνει τα μέγιστα επιτρεπόμενα σφάλματα.
22. Το ταξίμετρο πρέπει να είναι εφοδιασμένο με ρολόι πραγματικού χρόνου για τον υπολογισμό της ώρας και της ημερομηνίας, εκ των οποίων η μία ή και οι δύο μπορούν να χρησιμοποιούνται για την αυτόματη αλλαγή του τιμολογίου (ταρίφα). Για το ρολόι πραγματικού χρόνου, ισχύουν οι ακόλουθες απαιτήσεις:

- ο υπολογισμός της ώρας πρέπει να έχει ακρίβεια 0,02 %,
 - η δυνατότητα διόρθωσης του ρολογιού δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 2 λεπτά την εβδομάδα. Η αλλαγή θερινής - χειμερινής ώρας πρέπει να γίνεται αυτομάτως,
 - δεν επιτρέπεται η διόρθωση, είτε αυτόματη είτε με το χέρι, κατά τη διάρκεια της διαδρομής.
23. Για την απεικόνιση ή εκτύπωση των τιμών διανυόμενης απόστασης και παρερχομένου χρόνου σύμφωνα με την παρούσα Απόφαση πρέπει να χρησιμοποιούνται οι ακόλουθες μονάδες:
- Διανυόμενη απόσταση:
- χιλιόμετρα,
- Παρερχόμενος χρόνος:
- δευτερόλεπτα, πρώτα λεπτά ή ώρες, ανάλογα με την περίπτωση, λαμβανομένων υπόψη της απαιτούμενης διακριτικής ικανότητας του ταξιμέτρου και της ανάγκης αποφυγής παρανοήσεων.

ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

Οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που αναφέρονται στο Άρθρο 18 μεταξύ των οποίων μπορεί να επιλέγει ο κατασκευαστής είναι:

B + ΣΤ ή B + Δ ή H1 (B+F ή B+D ή H1).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Χ
ΥΛΙΚΑ ΜΕΤΡΑ (ΜΙ-008)

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι
Μέτρα μήκους

Στα μέτρα μήκους που ορίζονται κατωτέρω έχουν εφαρμογή οι οικείες απαιτήσεις του **Παραρτήματος Ι**, οι ειδικές απαιτήσεις του παρόντος Παραρτήματος και οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που απαριθμούνται στο παρόν Κεφάλαιο. Ωστόσο, η απαίτηση για την υποβολή αντιγράφου των Δηλώσεων Συμμόρφωσης μπορεί να ερμηνευθεί ως ισχύουσα για μια παρτίδα ή μια αποστολή και όχι για κάθε επιμέρους όργανο.

ΟΡΙΣΜΟΙ

Μέτρο μήκους	Όργανο με υποδιαιρέσεις της κλίμακας, οι αποστάσεις των οποίων παρέχονται σε νόμιμες μονάδες μήκους.
--------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------

ΕΙΔΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

1. Συνθήκες αναφοράς

- 1.1 Για μετροταινίες μήκους 5 μέτρων ή μεγαλύτερες, το μέγιστο επιτρεπόμενο σφάλμα πρέπει να πληρείται όταν εφαρμόζεται ελκτική δύναμη 50 Newton ή άλλη τιμή δύναμης την οποία ορίζει ο κατασκευαστής και η οποία αναγράφεται αντίστοιχα στην μετροταινία. Για τα άκαμπτα ή τα ημιάκαμπτα μέτρα μήκους, δεν απαιτείται ελκτική δύναμη.
- 1.2 Η θερμοκρασία αναφοράς είναι 20 °C εκτός αντίθετων υποδείξεων του κατασκευαστή και ανάλογης σήμανσης του μέτρου μήκους.

2. Μέγιστα επιτρεπόμενα σφάλματα

- 2.1 Το μέγιστο επιτρεπόμενο σφάλμα, θετικό ή αρνητικό σε μονάδες mm, μεταξύ δύο μη διαδοχικών υποδιαιρέσεων της κλίμακας είναι $(a + bL)$, όπου:
- L είναι η τιμή του μήκους στρογγυλεμένη στο επόμενο ακέραιο μέτρο, και
 - τα a και b δίδονται στον **πίνακα 1** κατωτέρω.

Όταν μια τερματική υποδιαίρεση της κλίμακας οριοθετείται από μια επιφάνεια, τότε για οποιαδήποτε απόσταση μετρείται από το σημείο αυτό, το μέγιστο επιτρεπόμενο σφάλμα προσαυξάνεται κατά την τιμή c που δίδεται στον **Πίνακα 1** κατωτέρω.

Πίνακας 1

Κλάση ακρίβειας	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 - Ειδική κλάση για τις βυθομετρικές μετροταινίες ⁽¹⁾ Μέχρι και 30 m ⁽²⁾	1,5	μηδέν	μηδέν
S - Ειδική κλάση για ταινίες μέτρησης δεξαμενών Για κάθε μήκος 30 m όταν η ταινία κείται επί επίπεδης επιφάνειας	1,5	μηδέν	μηδέν

⁽¹⁾ Ισχύει για τους συνδυασμούς μετροταινίας/βαριδιού.
⁽²⁾ Εάν το ονομαστικό μήκος υπερβαίνει τα 30 m, είναι αποδεκτό μέγιστο επιτρεπόμενο σφάλμα 0,75 mm ανά 30 m μήκους μετροταινίας.

Οι βυθομετρικές μετροταινίες μπορούν επίσης να ανήκουν στις κλάσεις I ή II οπότε στην περίπτωση αυτή, για οποιοδήποτε μήκος μεταξύ δύο υποδιαιρέσεων της κλίμακας, εκ των οποίων η μία βρίσκεται στο βαρίδι και η άλλη στην ταινία, το μέγιστο επιτρεπόμενο σφάλμα (MPE) ισούται προς $\pm 0,6$ mm όταν, από τον τύπο, λαμβάνεται τιμή μικρότερη των 0,6 mm.

Το μέγιστο επιτρεπόμενο σφάλμα στο μήκος μεταξύ δύο διαδοχικών υποδιαιρέσεων της κλίμακας και η μέγιστη επιτρεπόμενη διαφορά μεταξύ δύο διαδοχικών υποδιαιρέσεων της δίδονται στον **Πίνακα 2** κατωτέρω.

Πίνακας 2

Μήκος i της υποδιάρθρωσης	Μέγιστο επιτρεπόμενο σφάλμα ή διαφορά σε χιλιοστόμετρα ανάλογα με την κλάση ακρίβειας		
	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

Όταν ο κανόνας είναι πτυσσόμενος, οι συνδέσεις του δεν πρέπει να προκαλούν σφάλματα πέραν των ανωτέρω, τα οποία υπερβαίνουν τα: 0,3 mm για την κλάση II, και τα 0,5 mm για την κλάση III.

3. Υλικά

- 3.1 Τα υλικά που χρησιμοποιούνται στα μέτρα μήκους πρέπει να είναι τέτοια ώστε οι μεταβολές μήκους λόγω μεταβολών της θερμοκρασίας μέχρι και ± 8 °C περί τη θερμοκρασία αναφοράς να μην υπερβαίνουν το μέγιστο επιτρεπόμενο σφάλμα. Η διάταξη αυτή δεν ισχύει για μέτρα μήκους των κλάσεων S και D, κατά τις οποίες ο κατασκευαστής αποβλέπει, εφόσον απαιτείται, να εφαρμόζονται διορθώσεις λόγω θερμικής διαστολής στις σχετικές ενδείξεις.

3.2 Τα μέτρα μήκους που κατασκευάζονται από υλικά που ενδέχεται να μεταβάλλονται, όταν υποβάλλονται σε ευρύ φάσμα σχετικής υγρασίας, επιτρέπεται να ταξινομηθούν μόνο στις κλάσεις II ή III.

4 Υποδιαίρεσεις

4.1 Η ονομαστική τιμή πρέπει να αναγράφεται στο μέτρο μήκους. Τα χιλιοστομετρικά μέτρα μήκους πρέπει να αριθμούνται ανά εκατοστόμετρο, ενώ, στα μέτρα μήκος με υποδιαίρεσεις κλίμακας άνω των 2 cm, πρέπει να αριθμούνται όλες οι υποδιαίρεσεις κλίμακας.

ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

Οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που αναφέρονται στο άρθρο 18 μεταξύ των οποίων μπορεί να επιλέγει ο κατασκευαστής είναι:

ΣΤ 1 ή Δ 1 ή Β + Δ ή Η ή Ζ (F1 ή D1 ή Β+ D ή Η ή G).

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙ

Μετρητές χωρητικότητας για σερβίρισμα

Στους μετρητές χωρητικότητας για σερβίρισμα που ορίζονται κατωτέρω έχουν εφαρμογή οι σχετικές βασικές απαιτήσεις του **Παραρτήματος Ι**, οι ειδικές απαιτήσεις του παρόντος Κεφαλαίου και οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που απαριθμούνται στο παρόν Κεφάλαιο. Ωστόσο, η απαίτηση για την υποβολή αντιγράφου των Δηλώσεων Συμμόρφωσης μπορεί να ερμηνευθεί ως ισχύουσα για μια παρτίδα ή μια αποστολή και όχι για κάθε επιμέρους όργανο. Επίσης, δεν εφαρμόζεται η απαίτηση να φέρει το όργανο πληροφορίες σχετικά με την ακρίβειά του.

ΟΡΙΣΜΟΙ

Μετρητής χωρητικότητας για σερβίρισμα	Μετρητής χωρητικότητας (π.χ. ποτήρι, κανάτα, ογκομετρικό κύπελλο) σχεδιασμένο για τον προσδιορισμό καθορισμένου όγκου υγρού (πλην των φαρμακευτικών προϊόντων), που πωλείται προς άμεση κατανάλωση.
Βαθμονομημένος μετρητής	Μετρητής χωρητικότητας για σερβίρισμα, ο οποίος φέρει χαραγή για την ένδειξη της ονομαστικής χωρητικότητας.
Μετρητής πλήρωσης	Μετρητής χωρητικότητας για σερβίρισμα, του οποίου ο εσωτερικός όγκος ισούται με την ονομαστική χωρητικότητα.
Μετρητής μετάγγισης	Μετρητής χωρητικότητας για σερβίρισμα, στον οποίο το

	υγρό μεταγγίζεται πριν από τη κατανάλωση.
Χωρητικότητα	Ως «χωρητικότητα» νοείται ο εσωτερικός όγκος στην περίπτωση των μετρητών πλήρωσης ή ο εσωτερικός όγκος μέχρι τη χαραγή πλήρωσης στην περίπτωση των βαθμονομημένων μετρητών.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ**1. Συνθήκες αναφοράς**

- 1.1 Θερμοκρασία: η θερμοκρασία αναφοράς για τη μέτρηση της χωρητικότητας είναι 20 °C.
- 1.2 Θέση ορθής ένδειξης: ελεύθερη οριζοντίωση σε επίπεδη επιφάνεια.

2. Μέγιστα επιτρεπόμενα σφάλματα**Πίνακας 1**

Μετρητές μετάγγισης	Με χαραγή	Πληρώσεως
< 100 mL	± 2 mL	- 0 + 4 mL
≥ 100 mL	± 3 %	- 0 + 6%
Μετρητές για σερβίρισμα		
< 200 mL	± 5 %	- 0 + 10%
≥ 200 mL	± (5 mL + 2,5 %)	- 0 + 10 mL + 5 %

3. Υλικά

Οι μετρητές χωρητικότητας για σερβίρισμα πρέπει να είναι κατασκευασμένοι από επαρκώς άκαμπτο υλικό με επαρκώς σταθερές διαστάσεις, ώστε η χωρητικότητα να παραμένει εντός των ορίων του μέγιστου επιτρεπόμενου σφάλματος.

4. Σχήμα

- 4.1 Οι μετρητές πλήρωσεως πρέπει να είναι σχεδιασμένοι κατά τρόπον ώστε μια μεταβολή του περιεχομένου ίση με το μέγιστο επιτρεπόμενο σφάλμα να προκαλεί μεταβολή της στάθμης κατά 2 mm τουλάχιστον στο χείλος ή στη χαραγή.
- 4.2 Οι μετρητές πλήρωσεως πρέπει να είναι σχεδιασμένοι κατά τρόπον ώστε να μην παρεμποδίζεται η πλήρης εκκένωση του μετρούμενου υγρού.

5. Σήμανση

- 5.1 Η δηλούμενη ονομαστική χωρητικότητα πρέπει να αναγράφεται στο μετρητή κατά τρόπο εμφανή και ανεξίτηλο.
- 5.2 Οι μετρητές χωρητικότητας για σερβίρισμα μπορούν επίσης να φέρουν μέχρι και τρεις ευδιάκριτες ενδείξεις χωρητικότητας, καμία από τις οποίες δεν πρέπει να συγχέεται με την άλλη.
- 5.3 Όλες οι χαραγές πλήρωσης πρέπει να είναι επαρκώς σαφείς και ανθεκτικές, ώστε να εξασφαλίζεται ότι δεν υπερβαίνουν τα μέγιστα επιτρεπόμενα σφάλματα κατά τη χρήση.

ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

Οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που αναφέρονται στο άρθρο 9 μεταξύ των οποίων μπορεί να επιλέγει ο κατασκευαστής είναι:

A2 ή ΣΤ1 ή Δ1 ή E1 ή B + E ή B + Δ ή H (A2 ή F1 ή D1 ή E1 ή B+E ή B+D ή H).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΧΙ
ΟΡΓΑΝΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΔΙΑΣΤΑΣΕΩΝ (ΜΙ-009)

Στα όργανα μέτρησης διαστάσεων των οριζόμενων τύπων έχουν εφαρμογή οι σχετικές βασικές απαιτήσεις του **Παραρτήματος Ι**, οι ειδικές απαιτήσεις του παρόντος παραρτήματος και οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που απαριθμούνται στο παρόν παράρτημα.

ΟΡΙΣΜΟΙ

Όργανα μέτρησης του μήκους	Τα όργανα μέτρησης του μήκους χρησιμεύουν για τον προσδιορισμό του μήκους υλικών που έχουν τη μορφή σχοινιών (π.χ. κλωστούφαντουργικά υλικά, ταινίες, καλώδια) κατά την κίνηση τροφοδοσίας του προς μέτρηση προϊόντος.
Εμβαδόμετρα	Τα εμβαδόμετρα χρησιμεύουν για τον προσδιορισμό του εμβαδού της επιφάνειας αντικειμένων με ακανόνιστο σχήμα, π.χ. δέρματα.
Όργανα πολυδιάστατης μέτρησης	Τα όργανα πολυδιάστατης μέτρησης χρησιμεύουν για τον προσδιορισμό του μήκους των ακμών (μήκος, πλάτος, ύψος) του μικρότερου περιγεγραμμένου ορθογώνιου παραλληλεπίπεδου ενός προϊόντος.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι

Κοινές απαιτήσεις για όλα τα όργανα μέτρησης διαστάσεων

Ηλεκτρομαγνητική θωράκιση

1. Η επενέργεια των ηλεκτρομαγνητικών διαταραχών στα όργανα μέτρησης διαστάσεων πρέπει να είναι τέτοια ώστε:
 - η μεταβολή του αποτελέσματος της μέτρησης να μην υπερβαίνει την κρίσιμη τιμή μεταβολής που ορίζεται στην παράγραφο 2, ή
 - είναι αδύνατη η διεξαγωγή οποιασδήποτε μέτρησης ή
 - το αποτέλεσμα της μέτρησης να παρουσιάζει στιγμιαίες διακυμάνσεις που δεν μπορούν να εκληφθούν, να καταχωρηθούν σε μνήμη ή να μεταδοθούν ως αποτέλεσμα της μέτρησης ή
 - το αποτέλεσμα της μέτρησης να παρουσιάζει αρκετά ακραίες διακυμάνσεις ώστε να γίνονται αντιληπτές από όσους ενδιαφέρει το αποτέλεσμα της μέτρησης.

2. Η κρίσιμη τιμή μεταβολής ισούται με μια υποδιαίρεση της κλίμακας.

ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

Οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που αναφέρονται στο Άρθρο 18 μεταξύ των οποίων μπορεί να επιλέγει ο κατασκευαστής είναι:

Για μηχανικά ή ηλεκτρομηχανικά όργανα:

ΣΤ1 ή Ε1 ή Δ1 ή Β + ΣΤ ή Β + Ε ή Β + Δ ή Η ή Η1 ή Ζ.

(F1 ή Ε1 ή D1 ή Β+F ή Β+Ε ή Β+D ή Η ή Η1 ή G).

Για ηλεκτρονικά όργανα ή όργανα που περιλαμβάνουν λογισμικό υπολογιστών:

Β + ΣΤ ή Β + Δ ή Η1 ή Ζ (Β+F ή Β+D ή Η1 ή G).

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙ

Όργανα μέτρησης του μήκους

1. Χαρακτηριστικά του προς μέτρηση προϊόντος

1.1 Τα κλωστοϋφαντουργικά προϊόντα χαρακτηρίζονται από τον συντελεστή Κ. Ο συντελεστής αυτός εκφράζει την αντοχή στο τάνυσμα και τη δύναμη ανά μονάδα επιφανείας του μετρούμενου προϊόντος, ορίζεται δε με τον ακόλουθο τύπο:

K =	ε (G _A + 2,2 N/m ²), όπου ε η σχετική επιμήκυνση ενός δείγματος υφάσματος πλάτους 1 m, όταν ασκείται σ' αυτό εφελκυστική δύναμη 10 N, G _A η δύναμη βάρους ανά μονάδα επιφανείας ενός δείγματος υφάσματος, σε N/m ² .
-----	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2. Συνθήκες λειτουργίας

2.1 Εύρος μετρήσεων

Οι διαστάσεις και ενδεχομένως ο συντελεστής Κ, περικλείονται στο εύρος που καθορίζει ο κατασκευαστής για το όργανο. Τα πεδία τιμών του συντελεστή Κ παρέχονται στον **Πίνακα 1**:

Πίνακας 1

Ομάδα	Πεδίο τιμών του Κ	Προϊόν
I	$0 < K < 2 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2$	μικρή αντοχή στο τάνυσμα
II	$2 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2 < K < 8 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2$	μέση αντοχή στο τάνυσμα
III	$8 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2 < K < 24 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2$	μεγάλη αντοχή στο τάνυσμα
IV	$24 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2 < K$	πολύ μεγάλη αντοχή στο τάνυσμα

- 2.2 Στις περιπτώσεις όπου το μετρούμενο αντικείμενο δεν μεταφέρεται από το όργανο μέτρησης, η ταχύτητά του πρέπει να είναι εντός του εύρους που καθορίζει ο κατασκευαστής για το όργανο.
- 2.3 Εάν το αποτέλεσμα της μέτρησης εξαρτάται από το πάχος, την κατάσταση της επιφάνειας και το είδος της παροχής (π.χ. από ένα μεγάλο ρολό ή από στοίβες), ο κατασκευαστής καθορίζει τους αντίστοιχους περιορισμούς.
3. *Μέγιστα επιτρεπόμενα σφάλματα*
- 3.1 Όργανα

Πίνακας 2

Κλάση ακρίβειας	Μέγιστο επιτρεπόμενο σφάλμα
I	0,125 %, αλλά τουλάχιστον 0,005 L _m
II	0,25 %, αλλά τουλάχιστον 0,01 L _m
III	0,5 %, αλλά τουλάχιστον 0,02 L _m

όπου L_m είναι το ελάχιστο μετρήσιμο μήκος, δηλαδή το μικρότερο μήκος, για τη μέτρηση του οποίου προορίζεται να χρησιμοποιείται το όργανο, όπως καθορίζεται από τον κατασκευαστή.

Η πραγματική τιμή μήκους των διαφόρων τύπων υλικών πρέπει να μετράται με κατάλληλα όργανα (π.χ. μετροταινίες). Συνεπώς, το προς μέτρηση υλικό πρέπει να τοποθετείται σε κατάλληλο υπόβαθρο (π.χ. κατάλληλο τραπέζι), ίσιο και όχι τεντωμένο.

4. **Λοιπές απαιτήσεις**
4. Τα όργανα πρέπει να εξασφαλίζουν τη μέτρηση του εκάστοτε προϊόντος χωρίς τάνυσμα ανάλογα με την προβλεπόμενη αντοχή στο τάνυσμα, για την οποία έχει σχεδιασθεί το όργανο.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

Εμβαδόμετρα

1. Συνθήκες λειτουργίας

1.1 Εύρος μετρήσεων

Διαστάσεις εντός του εύρους που καθορίζει ο κατασκευαστής για το όργανο.

1.2 Κατάσταση του προϊόντος

Ο κατασκευαστής πρέπει να καθορίζει τους περιορισμούς του οργάνου λόγω της ταχύτητας του προϊόντος και του πάχους ή της κατάστασης της επιφανείας του, ανάλογα με την περίπτωση.

2. Μέγιστα επιτρεπόμενα σφάλματα

2.1 Όργανο

Το μέγιστο επιτρεπόμενο σφάλμα είναι 1,0 %, όμως όχι μικρότερο από 1 dm².

3. Λοιπές απαιτήσεις

3.1 Παρουσίαση του προϊόντος

Στην περίπτωση ανακοπής ή παύσης της κίνησης του προϊόντος, θα πρέπει να μην υπάρχει σφάλμα στη μέτρηση ή θα πρέπει να σβήνει η οθόνη.

3.2 Υποδιαίρεση της κλίμακας

Η υποδιαίρεση της κλίμακας των οργάνων πρέπει να είναι 1,0 dm². Επιπλέον, πρέπει να είναι διαθέσιμη μία υποδιαίρεση της κλίμακας 0,1 dm² για τη διεξαγωγή δοκιμών.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

Όργανα πολυδιάστατης μέτρησης

1. Συνθήκες λειτουργίας

1.1 Εύρος μετρήσεων

Διαστάσεις εντός του εύρους που ορίζει ο κατασκευαστής του οργάνου.

1.2 Ελάχιστη διάσταση

Το κατώτατο όριο της ελάχιστης διάστασης για όλες τις τιμές της υποδιαίρεσης κλίμακας δίνεται στον **Πίνακα 1**.

Πίνακας 1

Υποδιαίρεση κλίμακας (d)	Ελάχιστη διάσταση (min) (κατώτατο όριο)
$d \leq 2 \text{ cm}$	10 d
$2 \text{ cm} \leq d \leq 10 \text{ cm}$	20 d
$10 \text{ cm} < d$	50 d

1.3 Ταχύτητα του προϊόντος

Η ταχύτητα πρέπει να είναι εντός του εύρους που καθορίζει ο κατασκευαστής για το όργανο.

2. Μέγιστο επιτρεπόμενο σφάλμα

2.1 Όργανο

Το μέγιστο επιτρεπόμενο σφάλμα είναι $\pm 1,0 \text{ d}$.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΧΙΙ
ΑΝΑΛΥΤΕΣ ΚΑΥΣΑΕΡΙΩΝ (ΜΙ-010)

Στους αναλυτές καυσαερίων που ορίζονται κατωτέρω και προορίζονται για τον έλεγχο και την επαγγελματική συντήρηση μηχανοκίνητων οχημάτων εν χρήσει, έχουν εφαρμογή οι οικείες απαιτήσεις του **Παραρτήματος Ι**, οι ειδικές απαιτήσεις του παρόντος παραρτήματος και οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που απαριθμούνται στο παρόν παράρτημα.

ΟΡΙΣΜΟΙ

Αναλυτής καυσαερίων	<p>Ως «αναλυτής καυσαερίων» νοείται ένα όργανο μέτρησης, το οποίο χρησιμεύει για τον προσδιορισμό όλων των κλασμάτων όγκου συγκεκριμένων συστατικών των καυσαερίων των κινητήρων μηχανοκίνητων οχημάτων με ανάφλεξη μέσω σπινθήρα στο επίπεδο υγρασίας του αναλυόμενου δείγματος.</p> <p>Τα συστατικά των καυσαερίων είναι: μονοξείδιο του άνθρακα (CO), διοξείδιο του άνθρακα (CO₂), οξυγόνο (O₂) και υδρογονάνθρακες (HC).</p> <p>Η περιεκτικότητα σε υδρογονάνθρακες μπορεί να εκφράζεται ως συγκέντρωση n-εξανίου (C₆H₁₄), μετρούμενη με τεχνικές απορρόφησης εγγύς υπέρυθρης ακτινοβολίας.</p> <p>Τα κλάσματα όγκου των συστατικών των καυσαερίων εκφράζονται ως ποσοστά (% vol) για τα CO, CO₂ και O₂, και ως μέρη ανά εκατομμύριο (ppm vol) για τους υδρογονάνθρακες.</p> <p>Επιπλέον, ο αναλυτής καυσαερίων υπολογίζει την τιμή της παραμέτρου λ από τα κλάσματα όγκου του συστατικού των καυσαερίων</p>
Αισθητήρας λ	<p>Η παράμετρος λ είναι μια αδιάστατη τιμή που αντιπροσωπεύει την αποδοτικότητα καύσης ενός κινητήρα, εκφράζεται ως λόγος αέρα/καυσίμου στα καυσαέρια, προσδιορίζεται δε βάσει ενός τυποποιημένου τύπου.</p>

ΕΙΔΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

1. Κλάσεις οργάνων

Για τους αναλυτές καυσαερίων ορίζονται δύο κλάσεις 0 και I. Το σχετικό κατώτατο εύρος μετρήσεων για τις κλάσεις αυτές εμφανίζονται στον **Πίνακα 1**.

Πίνακας 1
Κλάσεις και εύρος μετρήσεων

Παράμετρος	Κλάσεις 0 και I
Κλάσμα CO	από 0 έως 5 % vol
Κλάσμα CO ₂	από 0 έως 16 % vol
Κλάσμα υδρογονανθράκων	από 0 έως 2 000 ppm vol
Κλάσμα O ₂	από 0 έως 21 % vol
λ	από 0,8 έως 1,2

2. Ονομαστικές συνθήκες λειτουργίας

Οι ονομαστικές τιμές των συνθηκών λειτουργίας προκαθορίζονται από τον κατασκευαστή ως εξής:

Φυσικά και μηχανικά επιδρώντα μεγέθη:

- ελάχιστο εύρος θερμοκρασίας 35 °C όσον αφορά το φυσικό περιβάλλον,
- η εφαρμοζόμενη κλάση μηχανικού περιβάλλοντος είναι η M1

Επιδρώντα μεγέθη ηλεκτρικής ισχύος:

- πεδίο τιμών τάσης και συχνότητας για την παροχή AC,
- τα όρια της παροχής DC.

Πίεση περιβάλλοντος:

- ελάχιστη και μέγιστη τιμή της πίεσης περιβάλλοντος και για τις δύο κλάσεις:
 $P_{\min} \leq 860 \text{ hPa}$, $P_{\max} \geq 1\ 060 \text{ hPa}$.

3. Μέγιστα επιτρεπόμενα σφάλματα

Τα μέγιστα επιτρεπόμενα σφάλματα ορίζονται παρακάτω:

Για το καθένα από τα μετρούμενα κλάσματα, η επιτρεπόμενη τιμή μέγιστου σφάλματος στις ονομαστικές συνθήκες λειτουργίας σύμφωνα με την απαίτηση της παραγράφου 1.1, του **Παραρτήματος I** είναι η μεγαλύτερη από τις δύο τιμές που εμφανίζονται στον **Πίνακα 2**. Οι απόλυτες τιμές εκφράζονται σε % vol ή ppm vol, ενώ τα ποσοστά είναι επί της εκατό της πραγματικής τιμής.

Πίνακας 2
Μέγιστα επιτρεπόμενα σφάλματα

Παράμετρος	Κλάση 0	Κλάση I
Κλάσμα CO	± 0,03 % vol ± 5%	± 0,06 % vol ± 5%
Κλάσμα CO ₂	± 0,5 % vol ± 5%	± 0,5 % vol ± 5%
Κλάσμα υδρογονανθράκων	± 10 ppm vol ± 5%	± 12 ppm vol ± 5%
Κλάσμα O ₂	± 0,1 % vol ± 5%	± 0,1 % vol ± 5%

Το μέγιστο επιτρεπόμενο σφάλμα του υπολογισμού της παραμέτρου λ είναι 0,3%. Η συμβατική αληθής τιμή υπολογίζεται βάσει του τύπου που ορίζεται στο σημείο 5.3.7.3 του κανονισμού Αριθ. 83 της Οικονομικής Επιτροπής για την Ευρώπη των Ηνωμένων Εθνών (ΗΕ/ΟΕΕ) (ΕΕ L 42 της 15.2.2012, σ. 1).

Προς τον σκοπό αυτό, για τον υπολογισμό χρησιμοποιούνται οι τιμές που εμφανίζονται στο όργανο.

4. Επιτρεπόμενη επενέργεια των διαταραχών

- 4.1 Για καθένα από τα κλάσματα όγκου που μετρά το όργανο, η κρίσιμη τιμή μεταβολής ισούται με το μέγιστο επιτρεπόμενο σφάλμα για την εκάστοτε παράμετρο.
- 4.2 Η επενέργεια των ηλεκτρομαγνητικών διαταραχών πρέπει να είναι τέτοια ώστε:
- είτε η μεταβολή του αποτελέσματος της μέτρησης να μην υπερβαίνει την κρίσιμη τιμή μεταβολής που ορίζεται στην παράγραφο 4.1, είτε
 - η ένδειξη του αποτελέσματος της μέτρησης πρέπει να είναι τέτοια ώστε να μην μπορεί να ερμηνευτεί ως έγκυρο αποτέλεσμα.

5. Λοιπές απαιτήσεις

- 5.1 Η διακριτική ικανότητα πρέπει να ισούται προς τις τιμές που εμφανίζονται στον **Πίνακα 3** ή είναι κατά μία τάξη μεγέθους μεγαλύτερη από αυτές.

Πίνακας 3
Διακριτική ικανότητα

	CO	CO₂	O₂	HC
Κλάση 0 και κλάση I	0,01 % vol	0,1 % vol	(¹)	1 ppm vol
<small>(¹) 0,01 % vol για τις μετρούμενες τιμές που είναι το πολύ ίσες προς 4 % vol· διαφορετικά, 0,1 % vol.</small>				

Η τιμή λ πρέπει να αναγράφεται με διακριτική ικανότητα 0,001.

- 5.2 Η τυπική απόκλιση για 20 μετρήσεις δεν πρέπει να υπερβαίνει το ένα τρίτο της τιμής του μέγιστου επιτρεπόμενου σφάλματος για το εκάστοτε ποσοστό όγκου καυσαερίων.
- 5.3 Για τη μέτρηση του CO, του CO₂ και των υδρογονανθράκων HC, το όργανο, συμπεριλαμβανομένου του συστήματος διοχέτευσης του συγκεκριμένου αερίου, πρέπει να εμφανίζει το 95% της τελικής τιμής, όπως προσδιορίζεται με αέρια διακρίβωσης, εντός 15 δευτερολέπτων από τη φόρτιση με αέριο μηδενικής περιεκτικότητας, όπως π.χ. με καθαρό αέρα. Για τη μέτρηση του O₂, το όργανο, υπό παρόμοιες συνθήκες, πρέπει να εμφανίζει τιμή η οποία να διαφέρει από το μηδέν κατά λιγότερο από 0,1 % vol εντός 60 δευτερολέπτων από την αντικατάσταση του καθαρού αέρα με αέριο χωρίς οξυγόνο.
- 5.4 Τα συστατικά των καυσαερίων, πλην εκείνων των οποίων η τιμή αποτελεί αντικείμενο της μέτρησης, δεν πρέπει να επηρεάζουν το αποτέλεσμα της μέτρησης περισσότερο από το ήμισυ της τιμής του μέγιστου επιτρεπόμενου σφάλματος, όταν τα εν λόγω συστατικά περιέχονται στις ακόλουθες μέγιστες αναλογίες κατ' όγκο:
- 6 % vol CO
 - 16 % vol CO₂
 - 10 % vol O₂
 - 5 % vol H₂
 - 0,3 % vol NO
 - 2 000 ppm vol HC (ως n-εξάνιο)
- Υδρατμοί: μέχρι κορεσμού.
- 5.5 Οι αναλυτές καυσαερίου πρέπει να διαθέτουν διάταξη ρύθμισης η οποία επιτρέπει το μηδενισμό, τη βαθμονόμηση αερίων και την εσωτερική ρύθμιση. Η διάταξη ρύθμισης για το μηδενισμό και την εσωτερική ρύθμιση πρέπει να είναι αυτόματη.
- 5.6 Για τις αυτόματες ή ημιαυτόματες διατάξεις ρύθμισης, το όργανο δεν επιτρέπεται να πραγματοποιεί μετρήσεις πριν ολοκληρωθούν οι ρυθμίσεις.
- 5.7 Οι αναλυτές καυσαερίων πρέπει να ανιχνεύουν τα υπολείμματα υδρογονανθράκων στο σύστημα διοχέτευσης των καυσαερίων. Η διεξαγωγή μετρήσεων πρέπει να είναι αδύνατη, εάν η συγκέντρωση των υπολειμμάτων υδρογονανθράκων που υπήρχαν πριν από μια μέτρηση υπερβαίνει τα 20 ppm vol.
- 5.8 Οι αναλυτές καυσαερίων πρέπει να διαθέτουν μια διάταξη για την αυτόματη αναγνώριση οποιασδήποτε βλάβης του αισθητήρα του διαύλου οξυγόνου λόγω φθοράς ή θραύσης του αγωγού.

- 5.9 Εάν ένας αναλυτής καυσαερίων μπορεί να λειτουργεί με διάφορα καύσιμα (π.χ. βενζίνη ή υγραέριο), πρέπει να υπάρχει η δυνατότητα επιλογής των κατάλληλων συντελεστών για τον υπολογισμό της παραμέτρου λ χωρίς αμφιβολία όσον αφορά τον κατάλληλο τύπο.

ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

Οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που αναφέρονται στο άρθρο 18 μεταξύ των οποίων μπορεί να επιλέγει ο κατασκευαστής είναι:

B + ΣΤ ή B + Δ ή H1 (B+F ή B+D ή H1).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΧΙΙΙ**ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ (αριθ. ΧΧΧΧ) ⁽¹⁾**

1. Μοντέλο οργάνου/όργανο (αριθμός προϊόντος, τύπου, παρτίδας ή σειράς):
2. Όνομα και διεύθυνση του κατασκευαστή και, κατά περίπτωση, του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του:
3. Η παρούσα Δήλωση Συμμόρφωσης εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή.
4. Στόχος της Δήλωσης (ταυτοποίηση οργάνου που επιτρέπει την ιχνηλασιμότητα· μπορεί εάν είναι απαραίτητο για την αναγνώριση του οργάνου, να περιλαμβάνεται εικόνα):
5. Ο στόχος της Δήλωσης που περιγράφεται παραπάνω είναι σύμφωνος με τη σχετική ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης:
6. Μνεία των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων ή κανονιστικών εγγράφων που χρησιμοποιήθηκαν ή μνεία των λοιπών τεχνικών προδιαγραφών σε σχέση με τις οποίες δηλώνεται η συμμόρφωση:
7. Κατά περίπτωση, ο κοινοποιημένος οργανισμός ... (ονομασία, αριθμός), πραγματοποίησε ... (περιγραφή της παρέμβασης) και χορήγησε το πιστοποιητικό:
8. Συμπληρωματικές πληροφορίες:

Υπογραφή για λογαριασμό και εξ ονόματος:

(τόπος και ημερομηνία έκδοσης):

(όνομα, θέση) (υπογραφή):

⁽¹⁾ Ο κατασκευαστής μπορεί, προαιρετικά, να δώσει αριθμό στη δήλωση συμμόρφωσης.

Άρθρο 52

Έναρξη ισχύος και εφαρμογή

Η ισχύς της παρούσας απόφασης αρχίζει από τις 20 Απριλίου 2016.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 22 Απριλίου 2016

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ
ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ, ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΟΥΡΙΣΜΟΥ
ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΣΤΑΘΑΚΗΣ

Η ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ
ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ, ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΟΥΡΙΣΜΟΥ
ΘΕΟΔΩΡΑ ΤΖΑΚΡΗ

ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ**ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ**

Το **Εθνικό Τυπογραφείο** είναι δημόσια υπηρεσία η οποία υπάγεται στο Υπουργείο Εσωτερικών και Διοικητικής Ανασυγκρότησης, με κύρια αποστολή την έντυπη και ηλεκτρονική έκδοση, εκτύπωση, διαχείριση και κυκλοφορία των φύλλων της Εφημερίδας της Κυβερνήσεως (ΦΕΚ) και την κάλυψη των εκτυπωτικών αναγκών του Δημοσίου. (ν. 3469/2006, Α' 131).

ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΕΙ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ**1. ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ (ΦΕΚ)**

Η **ηλεκτρονική μορφή των τευχών ΦΕΚ** καθώς και διάφορες πληροφορίες που σχετίζονται με τα δημοσιεύματα σε αυτά, **διατίθενται δωρεάν από την ιστοσελίδα www.et.gr**. Για τα ΦΕΚ που δεν έχουν καταχωρισθεί στην ιστοσελίδα του Εθνικού Τυπογραφείου δίνεται η δυνατότητα δωρεάν αποστολής με ηλεκτρονικό ταχυδρομείο κατόπιν αίτησης που υποβάλλεται με τη συμπλήρωση ειδικής φόρμας στην ιστοσελίδα του Εθνικού Τυπογραφείου.

Η **έντυπη μορφή των τευχών ΦΕΚ** διατίθεται για μεμονωμένα φύλλα με το ανάλογο κόστος από το τμήμα Πωλήσεων απευθείας ή με ταχυδρομική αποστολή μέσω αίτησης παραγγελίας στα ΚΕΠ ενώ για ετήσια κυκλοφορία τευχών ΦΕΚ η διάθεση γίνεται υπό μορφή συνδρομής από το τμήμα Συνδρομητών.

Πληροφορίες σχετικά με την αποστολή/κατάθεση εγγράφων προς δημοσίευση, την διαθεσιμότητα των τευχών και τους ισχύοντες τιμοκαταλόγους για όλες τις υπηρεσίες θα βρείτε στην ιστοσελίδα. Επίσης στην ιστοσελίδα μπορείτε να αναζητήσετε πληροφορίες σχετικά με την πορεία δημοσίευσης των εγγράφων, εφόσον γνωρίζετε τον Κωδικό Αριθμό Δημοσιεύματος (ΚΑΔ).

Περισσότερες πληροφορίες για δημοσιεύματα και λοιπά θέματα, μπορείτε να αναζητήσετε από το **Τμήμα Πληροφοριών** καθώς και από το τηλεφωνικό κέντρο του Εθνικού Τυπογραφείου.

2. ΚΑΛΥΨΗ ΕΚΤΥΠΩΤΙΚΩΝ ΑΝΑΓΚΩΝ του Δημοσίου και των φορέων του

Το Εθνικό Τυπογραφείο μετά από σχετικό αίτημα φορέα του Δημοσίου αναλαμβάνει να σχεδιάσει και να εκτυπώσει κάρτες, βιβλία, αφίσες, μπλοκ, μηχανογραφικά έντυπα, φακέλους, φακέλους αλληλογραφίας, κ.ά. Επίσης σχεδιάζει και κατασκευάζει σφραγίδες.

ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ ΜΕ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ**1. ΜΕ ΤΟ ΤΑΧΥΔΡΟΜΕΙΟ, ΤΟ ΤΗΛΕΦΩΝΟ κ.λπ.**

Ταχυδρομική Διεύθυνση: Καποδιστρίου 34, τ.κ. 10432, Αθήνα.

ΤΗΛΕΦΩΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ: 210 5279000 - fax: 210 5279054

Ωράριο λειτουργίας για το κοινό: Δευτέρα ως Παρασκευή: 8:00 - 13:30

ΤΜΗΜΑΤΑ ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗΣ ΚΟΙΝΟΥ

Τμήμα Πωλήσεων: (Ισόγειο, τηλ. 210 5279178 - 180)

Τμήμα Συνδρομητών: (Ημιόροφος, τηλ. 210 5279136)

Τμήμα Πληροφοριών: (Ισόγειο, Γραφείο 3 και τηλεφωνικό κέντρο 210 5279000)

Τμήμα Α1 Παραλαβής Δημοσιευτέας Ύλης: (Ισόγειο, τηλ. 210 5279167, 210 5279139)

2. ΜΕ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟ ΤΡΟΠΟ

Ιστοσελίδα: www.et.gr

Πληροφορίες σχετικά με την λειτουργία της ιστοσελίδας: helpdesk.et@et.gr

Αποστολή ψηφιακά υπογεγραμμένων εγγράφων προς δημοσίευση στο ΦΕΚ: webmaster.et@et.gr

Πληροφορίες για γενικό πρωτόκολλο και αλληλογραφία: grammateia@et.gr



* 0 2 0 1 2 3 1 2 7 0 4 1 6 0 1 4 0 *

ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΟΥ 34 * ΑΘΗΝΑ 104 32 * ΤΗΛ. 210 52 79 000 * FAX 210 52 79 054
ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: <http://www.et.gr> – e-mail: webmaster.et@et.gr