



Lovtidende A

2022

Udgivet den 3. juni 2022

1. juni 2022.

Nr. 778.

Bekendtgørelse om tilgængeliggørelse på markedet af taxametre og gasanalysatorer til udstødningsgas¹⁾

I medfør af § 28, stk. 2, og § 35, stk. 3, i taxiloven, lov nr. 1538 af 19. december 2017, § 1 d og § 13, stk. 4, i lov om godkendelse og syn af køretøjer, jf. lovbekendtgørelse nr. 959 af 24. september 2012, som ændret ved lov nr. 1437 af 17. december 2019 og lov nr. 1063 af 30. juni 2020, § 8 c, i lov nr. 799 af 9. juni 2020 om produkter og markedsovervågning, som ændret ved lov nr. 2396 af 14. december 2021, fastsættes efter bemyndigelse i henhold til § 5, stk. 1, § 8 og § 11 i bekendtgørelse nr. 2635 af 28. december 2021 om Færdselsstyrelsens opgaver, beføjelser og klageadgang:

Kapitel 1

Anvendelsesområde og definitioner

§ 1. Denne bekendtgørelse gælder for følgende måleinstrumenter:

- 1) Taxametre, som defineret i bilag 3, og som er omfattet af bekendtgørelse om særlige krav til biler til erhvervs-mæssig persontransport.
- 2) Gasanalysatorer til udstødningsgas, som defineret i bilag 4, og som er omfattet af bekendtgørelse om synsvirksomheder og bekendtgørelse om omsynsvirksomheder.

Stk. 2. Bekendtgørelsen omhandler krav om elektromagnetisk immunitet, som omhandlet i artikel 2, stk. 3, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/30/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes lovgivning om elektromagnetisk kompatibilitet. Det nævnte direktiv finder fortsat anvendelse på emissionskrav.

§ 2. I denne bekendtgørelse forstås ved:

- 1) Måleinstrument: Ethvert udstyr eller system med en målefunktion, som er omfattet af § 1, stk. 1.
- 2) Underenhed: Et udstyr, der er anført som sådan i de instrumentspecifikke bilag, jf. bilag 3 og 4, og som fungerer selvstændigt og udgør et måleinstrument sammen med andre underenheder, hvormed det er kompatibelt, eller med et måleinstrument, hvormed det er kompatibelt.

- 3) Lovbestemt metrologisk kontrol: Den kontrol af måleopgaver, der kan foretages for et måleinstrumentes anvendelsesområde af hensyn til samfundsinteresser, folkesundheden, den offentlige sikkerhed, den offentlige orden, beskyttelse af miljøet, opkrævning af skatter og afgifter, beskyttelse af forbrugerne og rimelige handelsvilkår.
- 4) Normativt dokument: Et dokument, som indeholder tekniske specifikationer, der er vedtaget af Den Internationale Organisation for Retslig Metrologi, OIML.
- 5) Gøre tilgængelig på markedet: Enhver levering af et måleinstrument med henblik på distribution, forbrug eller anvendelse på EU-markedet som led i erhvervs-virksomhed mod eller uden vederlag.
- 6) Bringe i omsætning: Den første tilgængeliggørelse af et måleinstrument på EU-markedet.
- 7) Ibrugtagning: Den første anvendelse af et måleinstrument beregnet til slutbrugeren til de formål, det er beregnet til.
- 8) Fabrikant: Enhver fysisk eller juridisk person, som fremstiller et måleinstrument, eller som lader et sådant måleinstrument konstruere eller fremstille, og som markedsfører dette måleinstrument under eget navn eller varemærke eller tager det i brug til egne formål.
- 9) Bemyndiget repræsentant: Enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i EU, og som har modtaget en skriftlig fuldmagt fra en fabrikant til at handle på dennes vegne i forbindelse med varetagelsen af specifikke opgaver.
- 10) Importør: Enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i EU, og som bringer et måleinstrument med oprindelse i et tredjeland i omsætning på EU-markedet.
- 11) Distributør: Enhver fysisk eller juridisk person i forsyningskæden ud over fabrikanten eller importøren, der gør et måleinstrument tilgængeligt på markedet.
- 12) Erhvervsdrivende: Fabrikanten, den bemyndigede repræsentant, importøren og distributøren.
- 13) Teknisk specifikation: Et dokument, der fastsætter, hvilke tekniske krav et måleinstrument skal opfylde.

¹⁾ Bekendtgørelsen gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/32/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om tilgængeliggørelse på markedet af måleinstrumenter, EU-Tidende 2014, nr. L 96, s. 149.

- 14) Harmoniseret standard: Harmoniseret standard som defineret i artikel 2, nr. 1, litra c, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning 1025/2012/EU.
- 15) Akkreditering: Akkreditering som defineret i artikel 2, nr. 10, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning 765/2008/EF.
- 16) Nationalt akkrediteringsorgan: Et nationalt akkrediteringsorgan som defineret i artikel 2, nr. 11, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning 765/2008/EF.
- 17) Overensstemmelsesvurdering: En proces til påvisning af, om de væsentlige krav for et måleinstrument i denne bekendtgørelse er blevet opfyldt.
- 18) Overensstemmelsesvurderingsorgan: Et organ, der udfører overensstemmelsesvurderingsopgaver, herunder kalibrering, afprøvning, certificering og inspektion.
- 19) Tilbagekaldelse: Enhver foranstaltning, der har til formål at opnå, at et måleinstrument, der allerede er gjort tilgængeligt for slutbrugeren, returneres.
- 20) Tilbagetrækning: Enhver foranstaltning, der har til formål at forhindre, at et måleinstrument i forsyningskæden gøres tilgængeligt på markedet.
- 21) EU-harmoniseringslovgivning: Alle EU-retsakter, som harmoniserer betingelserne for markedsføring af produkter.
- 22) CE-mærkning: Mærkning, hvormed fabrikanten angiver, at måleinstrumentet er i overensstemmelse med alle gældende krav i EU-harmoniseringslovgivning om anbringelse af denne mærkning.

Kapitel 2

Væsentlige krav og formodning for overensstemmelse

Væsentlige krav

§ 3. Et måleinstrument skal opfylde de væsentlige krav, som er fastsat i bilag 1 og i det relevante instrumentspecifikke bilag, jf. bilag 3 og 4.

Underenheder

§ 4. Når de instrumentspecifikke bilag, jf. bilag 3 og 4, fastlægger væsentlige krav for underenheder, finder bekendtgørelsen tilsvarende anvendelse på sådanne underenheder.

Stk. 2. Der kan foretages separate og uafhængige overensstemmelsesvurderinger af underenheder og måleinstrumenter.

Formodning for overensstemmelse

§ 5. Måleinstrumenter, som er i overensstemmelse med harmoniserede standarder eller dele heraf, hvis referencer er offentliggjort i Den Europæiske Unions Tidende, formodes at være i overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag 1 og i de relevante instrumentspecifikke bilag, jf. bilag 3 og 4. Dette gælder dog kun de krav i bilag 1 og i det relevante instrumentspecifikke bilag, jf. bilag 3 og 4, der er omfattet af de pågældende standarder eller dele deraf.

Stk. 2. Måleinstrumenter, som er i overensstemmelse med dele af normative dokumenter, hvorover der er offentliggjort

en liste i Den Europæiske Unions Tidende, formodes at være i overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag 1 og i de relevante instrumentspecifikke bilag, jf. bilag 3 og 4. Dette gælder dog kun de krav i bilag 1 og i de relevante instrumentspecifikke bilag, jf. bilag 3 og 4, der er omfattet af de pågældende dele af normative dokumenter.

Stk. 3. Fabrikanten kan vælge at anvende enhver teknisk løsning, som opfylder de væsentlige krav i bilag 1 og i de relevante instrumentspecifikke bilag, jf. bilag 3 og 4. For at nyde godt af formodningen om opfyldelse af disse krav skal han endvidere anvende de løsninger korrekt, som er omhandlet i de relevante harmoniserede europæiske standarder eller normative dokumenter, jf. stk. 1 og 2.

Stk. 4. Der er overensstemmelse med de relevante prøvninger, jf. § 33, stk. 3, nr. 9, hvis det tilsvarende testprogram er gennemført i overensstemmelse med de relevante dokumenter, jf. stk. 1-3, og hvis testresultaterne er i overensstemmelse med de væsentlige krav.

Kapitel 3

Erhvervsdrivendes forpligtelser

Fabrikantens forpligtelser

§ 6. Fabrikanten skal, når denne bringer sine måleinstrumenter i omsætning eller lader dem tage i brug, sikre, at de er konstrueret og fremstillet i overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag 1 og de relevante instrumentspecifikke bilag, jf. bilag 3 og 4.

§ 7. Fabrikanten skal udarbejde den tekniske dokumentation, der er omhandlet i § 33, og gennemføre eller få gennemført den i § 32 beskrevne relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure.

Stk. 2. Fabrikanten skal udarbejde en EU-overensstemmelseserklæring og anbringe CE-mærkningen og den supplerende metrologimærkning på måleinstrumentet, når den tekniske dokumentation er udarbejdet og overensstemmelsesvurderingsproceduren er gennemført.

§ 8. Fabrikanten skal opbevare den tekniske dokumentation og EU-overensstemmelseserklæringen i 10 år efter, at måleinstrumentet er blevet bragt i omsætning.

§ 9. Fabrikanten skal have procedurer til sikring af produktionsseriens fortsatte overensstemmelse med denne bekendtgørelse. Der skal i fornødent omfang tages hensyn til ændringer i måleinstrumentets konstruktion eller kendetegn og til ændringer i de harmoniserede standarder, normative dokumenter eller andre tekniske specifikationer, der er henvisning til for at dokumentere et måleinstruments overensstemmelse.

Stk. 2. Fabrikanten skal, når det anses for hensigtsmæssigt, for så vidt angår et måleinstruments ydeevne:

- 1) Foretage stikprøvekontrol af måleinstrumenter, der er gjort tilgængelige på markedet.
- 2) Undersøge og om nødvendigt føre register over klager, måleinstrumenter, der ikke opfylder kravene, og tilbagekaldelser af måleinstrumenter.

- 3) Holde distributørerne orienteret om enhver sådan overvågning.

§ 10. Fabrikanten skal sikre, at måleinstrumenter, som den pågældende har bragt i omsætning, er forsynet med et type-, parti- eller serienummer eller en anden form for angivelse, ved hjælp af hvilken de kan identificeres, jf. dog stk. 3.

Stk. 2. Fabrikantens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og den postadresse, hvor fabrikanten kan kontaktes, skal fremgå af måleinstrumentet. Adressen skal angive ét enkelt sted, hvor fabrikanten kan kontaktes, jf. dog stk. 3. Kontaktoplysningerne skal angives på et for slutbrugerne samt kontrolmyndigheden let forståeligt sprog.

Stk. 3. Er det på grund af måleinstrumentets størrelse eller art ikke muligt at opfylde stk. 1-2, skal de krævede oplysninger fremgå af et dokument, der ledsager måleinstrumentet, og af en eventuel emballage, jf. bilag 1, punkt 9.2.

§ 11. Fabrikanten skal sikre, at et måleinstrument, som den pågældende har bragt i omsætning, ledsages af en kopi af EU-overensstemmelseserklæringen og af en brugsanvisning og information i overensstemmelse med bilag 1, punkt 9.3, på dansk eller engelsk. Brugsanvisningen og informationen samt en eventuel mærkning skal være klar og forståelig.

§ 12. En fabrikant, som ved eller burde vide, at et måleinstrument, som den pågældende har bragt i omsætning, ikke er i overensstemmelse med denne bekendtgørelse, skal straks træffe de nødvendige foranstaltninger for at bringe måleinstrumentet i overensstemmelse eller om nødvendigt trække det tilbage fra markedet eller kalde det tilbage.

Stk. 2. Udgør måleinstrumentet en risiko, skal fabrikanten endvidere straks orientere kontrolmyndigheden og de kompetente nationale myndigheder i de øvrige medlemsstater, hvor den pågældende har gjort måleinstrumentet tilgængeligt på markedet, herom. Fabrikanten skal samtidig give nærmere oplysninger om særligt den manglende overensstemmelse og de trufne foranstaltninger.

Bemyndigede repræsentanter

§ 13. Fabrikanten kan ved skriftlig fuldmagt udpege en bemyndiget repræsentant.

Stk. 2. Forpligtelserne i henhold til § 6 og udarbejdelsen af teknisk dokumentation i henhold til § 7, stk. 1, kan ikke være omfattet af den bemyndigede repræsentants fuldmagt.

§ 14. Bemyndigede repræsentanter skal udføre de opgaver, der er fastsat i den fuldmagt, de har modtaget fra fabrikanten. Fuldmagten skal som minimum sætte den bemyndigede repræsentant i stand til:

- 1) At opbevare EU-overensstemmelseserklæringen og den tekniske dokumentation, så den i 10 år efter, at måleinstrumentet er bragt i omsætning, står til rådighed for kontrolmyndigheden.
- 2) På grundlag af en begrundet anmodning fra kontrolmyndigheden eller en anden kompetent national myndighed, at give al den information og dokumentation,

der er nødvendig for at konstatere måleinstrumentets overensstemmelse med lovgivningen.

- 3) At samarbejde med kontrolmyndigheden eller en anden kompetent national myndighed, hvis disse anmoder herom, om foranstaltninger, der træffes for at undgå risici, som de måleinstrumenter, der er omfattet af fuldmagten, udgør.

Importørens og distributørens overtagelse af fabrikantens forpligtelser

§ 15. En importør eller distributør, der bringer et måleinstrument i omsætning under sit navn eller varemærke, anses for at være en fabrikant og er underlagt de samme forpligtelser som fabrikanten, jf. §§ 6-12.

Stk. 2. Stk. 1 finder tillige anvendelse, hvis importøren eller distributøren ændrer et måleinstrument, der allerede er bragt i omsætning, på en sådan måde, at det kan berøre overensstemmelsen med denne bekendtgørelse.

Importørens forpligtelser

§ 16. Importøren må kun bringe måleinstrumenter, der opfylder kravene i denne bekendtgørelse, i omsætning på markedet.

§ 17. Før importøren bringer et måleinstrument i omsætning eller lader et måleinstrument ibrugtage, skal importøren sikre, at fabrikanten har gennemført den relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure, jf. § 32.

Stk. 2. Importøren skal derudover sikre, at

- 1) fabrikanten har udarbejdet den tekniske dokumentation, jf. § 33,
- 2) måleinstrumentet er forsynet med CE-mærkning og den supplerende metrologimærkning,
- 3) måleinstrumentet er ledsaget af en brugsanvisning og information i overensstemmelse med bilag 1, punkt 9.3, på dansk eller engelsk,
- 4) måleinstrumentet er ledsaget af en kopi af EU-overensstemmelseserklæringen og den krævede dokumentation, og
- 5) fabrikanten har opfyldt kravene i § 10.

§ 18. En importør, som ved eller burde vide, at et måleinstrument ikke er i overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag 1 og i de instrumentspecifikke bilag, jf. bilag 3 og 4, må ikke bringe måleinstrumentet i omsætning eller lade det ibrugtage, før det er blevet bragt i overensstemmelse.

Stk. 2. Udgør måleinstrumentet en risiko, skal importøren endvidere underrette fabrikanten samt kontrolmyndigheden herom.

§ 19. Importørens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og den postadresse, hvor importøren kan kontaktes, skal fremgå af måleinstrumentet. Kontaktoplysningerne skal angives på et for slutbrugerne samt kontrolmyndigheden let forståeligt sprog.

Stk. 2. Er det ikke muligt at placere oplysningerne, jf. stk. 1, på måleinstrumentet, skal de fremgå af et dokument, der ledsager måleinstrumentet og af en eventuel emballage, jf. bilag 1, punkt 9.2.

§ 20. Importøren skal sikre, at opbevarings- og transportbetingelserne for måleinstrumenter, som denne har ansvaret for, ikke bringer deres overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag 1 og i de relevante instrumentspecifikke bilag, jf. bilag 3 og 4, i fare.

§ 21. Importøren skal, når det anses for hensigtsmæssigt, for så vidt angår et måleinstrumentes ydeevne:

- 1) Foretage stikprøvekontrol af måleinstrumenter, der er gjort tilgængelige på markedet.
- 2) Undersøge og om nødvendigt føre register over klager, måleinstrumenter, der ikke opfylder kravene, og tilbagekaldelser af måleinstrumenter.
- 3) Holde distributørerne orienteret om enhver sådan overvågning.

§ 22. En importør, som ved eller burde vide, at et måleinstrument, som den pågældende har bragt i omsætning, ikke er i overensstemmelse med denne bekendtgørelse, skal straks træffe de nødvendige foranstaltninger for at bringe måleinstrumentet i overensstemmelse eller om nødvendigt trække det tilbage fra markedet eller kalde det tilbage.

Stk. 2. Udgør måleinstrumentet en risiko, skal importøren endvidere straks orientere kontrolmyndigheden og de kompetente nationale myndigheder i de øvrige medlemsstater, hvor den pågældende har gjort måleinstrumentet tilgængeligt på markedet, herom. Importøren skal samtidig give nærmere oplysninger om særligt den manglende overensstemmelse og de trufne foranstaltninger.

§ 23. Importøren skal i 10 år efter, at måleinstrumentet er bragt i omsætning, opbevare en kopi af EU-overensstemmelseserklæringen, så den står til rådighed for kontrolmyndigheden, og sikre, at den tekniske dokumentation kan stilles til rådighed for disse myndigheder, hvis der anmodes herom.

Distributørens forpligtelser

§ 24. En distributør skal, når denne gør et måleinstrument tilgængeligt på markedet eller lader det ibrugtage, handle med fornøden omhu over for kravene i denne bekendtgørelse.

§ 25. Før distributøren gør et måleinstrument tilgængeligt på markedet eller lader det ibrugtage, skal distributøren kontrollere, at

- 1) det er forsynet med CE-mærkning og den supplerende metrologimærkning,
- 2) det er ledsaget af EU-overensstemmelseserklæringen og den krævede dokumentation,
- 3) det er ledsaget af en brugsanvisning og information, jf. bilag 1, punkt 9.3, på dansk eller engelsk,
- 4) fabrikanten har opfyldt kravene i § 10, og
- 5) en eventuel importør har opfyldt kravene i § 19.

§ 26. En distributør, som ved eller burde vide, at et måleinstrument ikke er i overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag 1 og i de instrumentspecifikke bilag, jf. bilag 3 og 4, må ikke gøre måleinstrumentet tilgængeligt på marke-

det eller lade det ibrugtage, før det er blevet bragt i overensstemmelse.

Stk. 2. Udgør måleinstrumentet en risiko, skal distributøren endvidere underrette fabrikanten eller importøren og kontrolmyndigheden herom.

§ 27. Distributøren skal sikre, at opbevarings- og transportbetingelserne for måleinstrumenter, som denne har ansvaret for, ikke bringer deres overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag 1 og i de relevante instrumentspecifikke bilag, jf. bilag 3 og 4, i fare.

§ 28. En distributør, som ved eller burde vide, at et måleinstrument, som den pågældende har gjort tilgængeligt på markedet eller ladet ibrugtage, ikke er i overensstemmelse med denne bekendtgørelse, skal sikre, at der træffes de nødvendige foranstaltninger for at bringe måleinstrumentet i overensstemmelse eller om nødvendigt trække det tilbage fra markedet eller kalde det tilbage.

Stk. 2. Udgør måleinstrumentet en risiko, skal distributøren endvidere straks orientere kontrolmyndigheden og de kompetente nationale myndigheder i de øvrige medlemsstater, hvor den pågældende har gjort måleinstrumentet tilgængeligt på markedet, herom. Distributøren skal samtidig give nærmere oplysninger om særligt den manglende overensstemmelse og de trufne foranstaltninger.

Erhvervsdrivendes identifikation af øvrige erhvervsdrivende

§ 29. Erhvervsdrivende skal efter anmodning fra kontrolmyndigheden identificere

- 1) enhver erhvervsdrivende, som har leveret et måleinstrument til dem, og
- 2) enhver erhvervsdrivende, som de har leveret et måleinstrument til.

Stk. 2. Erhvervsdrivende skal kunne fremlægge de i stk. 1 nævnte oplysninger i en periode på 10 år efter, de har fået leveret eller har leveret et måleinstrument.

Kapitel 4

Måleinstrumenters overensstemmelse

§ 30. Måleinstrumenter må kun gøres tilgængelige på markedet og tages i brug, hvis de overholder denne bekendtgørelse.

Overensstemmelsesvurdering

§ 31. Til at foretage overensstemmelsesvurdering skal fabrikanten benytte et bemyndiget organ, som er udpeget af Færdselsstyrelsen, jf. § 41, eller et bemyndiget organ udpeget af en myndighed i en anden medlemsstat.

§ 32. Ved vurderingen af et måleinstrumentes overensstemmelse med de gældende væsentlige krav skal fabrikanten følge en af de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der er anført i det relevante instrumentspecifikke bilag, jf. bilag 3 og 4.

Stk. 2. Overensstemmelsesvurderingsprocedurerne er fastsat i bilag 2.

Stk. 3. Dokumenter og korrespondance vedrørende overensstemmelsesvurderingsprocedurer, jf. stk. 1, der vil blive

gennemført i Danmark, skal udfærdiges på dansk eller engelsk eller på et sprog, som accepteres af det bemyndigede organ.

Teknisk dokumentation

§ 33. Den tekniske dokumentation skal indeholde en klar beskrivelse af måleinstrumentets konstruktion, fremstilling og drift og skal tillade vurdering af instrumentets overensstemmelse med kravene i denne bekendtgørelse.

Stk. 2. Den tekniske dokumentation skal være tilstrækkelig detaljeret for at sikre, at følgende krav opfyldes:

- 1) Definition af metrologiske egenskaber.
- 2) Reproducerbarheden af de fremstillede måleinstrumenters metrologiske ydeevne, når de justeres korrekt som foreskrevet.
- 3) Måleinstrumentets integritet.

Stk. 3. Den tekniske dokumentation skal, for så vidt det er relevant for vurdering og identifikation af typen eller måleinstrumentet, omfatte følgende oplysninger:

- 1) En generel beskrivelse af måleinstrumentet.
- 2) Konstruktions- og produktionstegninger samt oversigter over komponenter, delmontager, kredsløb m.v.
- 3) Fremstillingsprocedurer, der skal sikre ensartet produktion.
- 4) I givet fald en beskrivelse af de elektroniske anordninger med tegninger, diagrammer, rutediagrammer af logikken og generelle oplysninger om software med forklaring af egenskaber og drift.
- 5) De nødvendige beskrivelser og forklaringer til forståelse af de i nr. 2-4, omhandlede oplysninger, herunder måleinstrumentets funktion.
- 6) En liste over de harmoniserede standarder eller normative dokumenter, der er nævnt i § 5, som helt eller delvis finder anvendelse, og hvis referencer er offentliggjort i Den Europæiske Unions Tidende.
- 7) Beskrivelser af de løsninger, der er valgt med henblik på at opfylde de væsentlige krav i de tilfælde, hvor de i § 5 omhandlede harmoniserede standarder eller normative dokumenter ikke er anvendt, herunder en liste over andre relevante tekniske specifikationer, som er anvendt.
- 8) Resultater af konstruktionsberegninger, kontrolundersøgelser m.v.
- 9) De relevante testresultater, der om nødvendigt kan påvise, at typen eller måleinstrumentet er i overensstemmelse med denne bekendtgørelses krav under de tilladte driftsbetingelser og specificerede miljøforstyrrelser og holdbarhedsspecifikationer.
- 10) EU-typeafprøvningsattester eller EU-konstruktionsprøvningsattester i forbindelse med måleinstrumenter, der indeholder dele, der er identiske med de dele, der er i konstruktionen.

Stk. 4. Fabrikanten skal angive, hvor forsegling og mærker er anbragt.

Stk. 5. Fabrikanten skal angive betingelserne for kompatibilitet med grænseflader og underenheder, hvor dette er relevant.

EU-overensstemmelseserklæring

§ 34. Når det er dokumenteret, jf. den i § 32 nævnte procedure, at et måleinstrument lever op til de væsentlige krav i bilag 1 og i det relevante instrumentspecifikke bilag, jf. bilag 3 og 4, skal fabrikanten udarbejde en EU-overensstemmelseserklæring, jf. stk. 2 og 3 og § 35.

Stk. 2. Ved at udarbejde EU-overensstemmelseserklæringen står fabrikanten inde for, at måleinstrumentet opfylder kravene i denne bekendtgørelse.

Stk. 3. Er et måleinstrument omfattet af flere EU-retsakter, der kræver en EU-overensstemmelseserklæring, udfærdiges der en samlet EU-overensstemmelseserklæring, hvoraf det fremgår, hvilke EU-retsakter den vedrører, herunder hvor disse er offentliggjort.

§ 35. EU-overensstemmelseserklæringen skal følge den skabelon, der er fastlagt i bilag 5 og skal løbende ajourføres.

Stk. 2. EU-overensstemmelseserklæringen skal indeholde de elementer, der er anført i de relevante moduler i bilag 2.

Stk. 3. EU-overensstemmelseserklæringen for et måleinstrument, der er bragt i omsætningen eller gjort tilgængelig i Danmark, skal være på dansk eller engelsk.

Kapitel 5

CE-mærkning og den supplerende metrologimærkning

§ 36. Overensstemmelse af et måleinstrument med denne bekendtgørelse angives ved at forsyne det med CE-mærkning og den supplerende metrologimærkning, når måleinstrumentet har gennemgået en overensstemmelsesvurdering, jf. § 32.

Stk. 2. CE-mærkningen og den supplerende metrologimærkning, jf. § 37, stk. 2, skal anbringes, før måleinstrumentet bringes i omsætning.

Stk. 3. CE-mærkningen og den supplerende metrologimærkning kan anbringes på instrumentet under produktionsprocessen, hvis det er berettiget.

§ 37. CE-mærkningen er underkastet de generelle principper i artikel 30 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning 765/2008/EF.

Stk. 2. Den supplerende metrologimærkning består af versalet M og de sidste to cifre i årstallet for dets påsætning omgivet af et rektangel. Rektanglets højde skal svare til højden af CE-mærkningen.

Stk. 3. De generelle principper i artikel 30 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning 765/2008/EF finder tilsvarende anvendelse for den supplerende metrologimærkning.

§ 38. CE-mærkningen og den supplerende metrologimærkning skal anbringes på måleinstrumentet eller på mærkepladen, så de er synlige, let læselige og ikke kan slettes.

Stk. 2. Er det på grund af måleinstrumentets art ikke muligt eller berettiget at anbringe mærkningen, jf. stk. 1, på måleinstrumentet eller på mærkepladen, anbringes mærkningen i følgedokumenterne og på en eventuel emballage.

Stk. 3. Består et måleinstrument af en række komponenter, som virker sammen, men som ikke er underenheder,

skal CE-mærkningen og den supplerende metrologimærkning være anbragt på instrumentets hoveddel.

Stk. 4. Den supplerende metrologimærkning skal følge umiddelbart efter CE-mærkningen.

§ 39. Efter CE-mærkningen og den supplerende metrologimærkning anføres identifikationsnummeret på det bemyndigede organ, når et sådant organ deltager i fabrikkationskontrollfasen, jf. bilag 2. Identifikationsnummeret anbringes af det bemyndigede organ eller efter organets anvisninger af fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant.

Stk. 2. Det bemyndigede organs identifikationsnummer må ikke kunne slettes og skal være selvødelæggende ved fjernelse.

Stk. 3. Der kan efter CE-mærkningen, den supplerende metrologimærkning og, hvis det er relevant, det bemyndigede organs identifikationsnummer, anbringes en anden form for angivelse vedrørende risiko- eller brugskategori.

Kapitel 6

Måleinstrumenter til brug for messer m.v.

§ 40. Måleinstrumenter må fremvises på messer og udstillinger og ved demonstrationer eller lignende begivenheder, selvom måleinstrumenterne ikke er i overensstemmelse med denne bekendtgørelse, hvis det med tydelig skiltning er angivet, at de ikke er i overensstemmelse, og at de ikke kan gøres tilgængelige på markedet eller tages i brug, før de er bragt i overensstemmelse med denne bekendtgørelse.

Kapitel 7

Bemyndigede organer

§ 41. Færdselsstyrelsen udpeger bemyndigede organer til at foretage overensstemmelsesvurdering af måleinstrumenter, jf. § 31.

Stk. 2. For at blive udpeget som bemyndiget organ skal et overensstemmelsesvurderingsorgan opfylde kravene i bilag 6.

Stk. 3. For at blive udpeget som bemyndiget organ skal et overensstemmelsesvurderingsorgan endvidere opfylde kravene i §§ 45-51.

Stk. 4. Et overensstemmelsesvurderingsorgan, der opfylder kravene i de harmoniserede standarder eller dele heraf, hvortil der er offentliggjort en reference i Den Europæiske Unions Tidende, formodes at opfylde kravene i bilag 6, for så vidt som de gældende harmoniserede standarder dækker disse krav.

§ 42. Et overensstemmelsesvurderingsorgan skal være akkrediteret for de overensstemmelsesmoduler, som organet ønsker at foretage, af DANAK Den Danske Akkrediteringsfond.

§ 43. Ansøgning om udpegning, jf. § 41, sendes til Færdselsstyrelsen og skal beskrive de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, det eller de overensstemmelsesvurderingsmoduler og det eller de måleinstrumenter, som organets ansøgning vedrører.

Stk. 2. Ansøgningen skal vedlægges et akkrediteringscertifikat, hvorved det attesteres, at organet opfylder kravene i bilag 6. Akkrediteringscertifikatet skal være udstedt af DANAK Den Danske Akkrediteringsfond.

Stk. 3. DANAK Den Danske Akkrediteringsfond vurderer, om organet opfylder kravene for at blive udpeget til bemyndiget organ, jf. § 41, stk. 2 og 3, og DANAK Den Danske Akkrediteringsfond overvåger, at de bemyndigede organer til enhver tid opfylder kravene for udpegningen.

§ 44. Færdselsstyrelsen meddeler Kommissionen og de øvrige medlemsstater hvilke organer, der er udpeget til at foretage de i § 32 beskrevne procedurer, og hvilke overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, overensstemmelsesvurderingsmoduler og måleinstrumenter, disse organer er udpeget til at varetage, herunder eventuelt hvilke instrumentnøjagtighedsklasser, måleområder, måleteknologi og ethvert andet instrumentkendetegn, der begrænser det område, som udpegningen omfatter.

Stk. 2. Navnet på det bemyndigede organ, organets identifikationsnummer og angivelse af hvilke opgaver, bemyndigelsen omfatter, offentliggøres på Kommissionens liste over bemyndigede organer.

Datterselskaber og underentreprise i tilknytning til bemyndigede organer

§ 45. Giver et bemyndiget organ i forbindelse med overensstemmelsesvurderingen bestemte opgaver i underentreprise eller anvender en dattervirksomhed, skal organet sikre, at underentreprenøren eller dattervirksomheden opfylder kravene i bilag 6, ligesom Færdselsstyrelsen skal underrettes herom.

Stk. 2. Aktiviteter kan kun gives i underentreprise eller udføres af en dattervirksomhed, hvis kunden har givet sit samtykke hertil.

§ 46. Det bemyndigede organ har det fulde ansvar for de opgaver, der udføres af en underentreprenør eller dattervirksomhed, uanset hvor disse er etableret.

Stk. 2. Det bemyndigede organ skal kunne stille de relevante dokumenter vedrørende vurdering af underentreprenørens eller dattervirksomhedens kvalifikationer og det arbejde, de har udført i henhold til bilag 2, til rådighed for Færdselsstyrelsen.

Forpligtelser for bemyndigede organer

§ 47. Et bemyndiget organ skal foretage overensstemmelsesvurderinger i overensstemmelse med de procedurer, der er fastlagt i bilag 2 og proportionalitetsprincippet.

Stk. 2. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal under udførelsen af sine aktiviteter tage de i bilag 6, punkt 5c, nævnte hensyn. Samtidig skal overensstemmelsesvurderingsorganet dog respektere den grad af strengthed og det beskyttelsesniveau, der kræves for måleinstrumentets overensstemmelse med denne bekendtgørelse.

§ 48. Finder et bemyndiget organ, at de krav, der er fastsat i bilag 1 og i de instrumentspecifikke bilag, jf. bilag 3 og 4, eller i de dertil svarende harmoniserede standarder, nor-

mative dokumenter eller andre tekniske specifikationer, ikke er opfyldt af fabrikanten, skal organet anmode fabrikanten om at træffe passende afhjælpende foranstaltninger og ikke udstede overensstemmelsesattest.

§ 49. Finder et bemyndiget organ i forbindelse med overensstemmelsesovervågning, efter at der allerede er blevet udstedt en attest, at et måleinstrument ikke længere opfylder kravene, skal organet anmode fabrikanten om at træffe passende afhjælpende foranstaltninger og skal om nødvendigt suspendere eller inddrage attesten.

Stk. 2. Træffes der ikke afhjælpende foranstaltninger, eller hvis disse ikke har den ønskede virkning, skal det bemyndigede organ begrænse, suspendere eller inddrage eventuelle attester, alt efter hvad der er mest hensigtsmæssigt.

Oplysningskrav for bemyndigede organer

§ 50. De bemyndigede organer skal oplyse Færdselsstyrelsen om

- 1) tilfælde, hvor udstedelse af en attest er blevet nægtet, samt begrænsninger, suspensioner eller inddragelser af attester,
- 2) forhold, der har indflydelse på omfanget af eller betingelserne for notifikationen, og
- 3) anmodninger om oplysninger om udførte overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, som de har modtaget fra en markedsovervågningsmyndighed.

Stk. 2. Efter anmodning skal de bemyndigede organer endvidere oplyse om overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, der er udført inden for det område, hvor de er bemyndiget, og enhver anden aktivitet, der er udført, herunder grænseoverskridende aktiviteter og underentreprise.

§ 51. Bemyndigede organer skal give de øvrige organer, der er bemyndiget i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/32/EU, og som udfører lignende overensstemmelsesvurderingsaktiviteter og dækker samme måleinstrumenter, relevante oplysninger om spørgsmål vedrørende negative resultater af overensstemmelsesvurderinger. Efter anmodning skal der også gives positive resultater af overensstemmelsesvurderinger.

Kontrol med bemyndigede organer

§ 52. Færdselsstyrelsen kan føre kontrol med de bemyndigede organer for at sikre, at organerne opfylder kravene som beskrevet i denne bekendtgørelse.

Stk. 2. De bemyndigede organer skal i forbindelse med kontrollen fremsende dokumentation for, at kravene, jf. stk. 1, er opfyldt.

§ 53. Færdselsstyrelsen kan begrænse, suspendere eller inddrage notifikationen, hvis det bemyndigede organ ikke opfylder

- 1) kravene i bilag 6 eller
- 2) forpligtelserne i henhold til §§ 45-51.

Stk. 2. Færdselsstyrelsen underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater om begrænsning, suspension eller inddragelse af en notifikation, jf. stk. 1. Inddra-

gelse af en notifikation offentliggøres på Kommissionens hjemmeside.

Stk. 3. Begrænses, suspenderes eller inddrages en notifikation, eller har det bemyndigede organ indstillet sine aktiviteter, overfører dette organ sine sager til et andet bemyndiget organ eller til Færdselsstyrelsen.

Kapitel 8

Klageadgang

§ 54. Klager over afgørelser truffet af bemyndigede organer i henhold til denne bekendtgørelse kan indbringes for Færdselsstyrelsen.

Kapitel 9

Kontrol efter ibrugtagning

§ 55. Færdselsstyrelsen fører kontrol med taxametre og gasanalysatorer til udstødningsgas efter ibrugtagning, jf. § 9, stk. 2-4, i lov om produkter og markedsovervågning.

Stk. 2. Før ibrugtagning fører Sikkerhedsstyrelsen kontrol med taxametre og gasanalysatorer til udstødningsgas.

Kapitel 10

Straffebestemmelser

§ 56. Med bøde straffes den, der

- 1) i strid med § 6, § 7, § 16 eller § 18, stk. 1, bringer måleinstrumenter i omsætning,
- 2) undlader at opbevare dokumentationen efter § 8, § 23 eller § 29, stk. 2.,
- 3) ikke har procedurer efter § 9, stk. 1, 1. pkt., eller undlader at udføre opgaver efter § 9, stk. 2, eller § 21.,
- 4) undlader at forsyne måleinstrumentet med den krævede mærkning, jf. § 10 og § 19.,
- 5) undlader at opfylde kravene om brugsanvisning og oplysninger, jf. § 11, § 17, stk. 2, nr. 3, eller § 25, nr. 3.,
- 6) undlader at opfylde kravene i § 12, stk. 1, § 22, stk. 1, eller § 28, stk. 1.,
- 7) undlader at foretage den fornødne underretning af kontrolmyndigheden efter § 12, stk. 2, § 18, stk. 2, § 22, stk. 2, § 26, stk. 2, eller § 28, stk. 2.,
- 8) undlader at give tilstrækkelig fuldmagt efter § 14.,
- 9) efter bemyndigelse undlader at udføre opgaverne i § 14.,
- 10) undlader at sikre, at fabrikanten har opfyldt kravene, jf. § 17, stk. 1, og stk. 2, nr. 1.,
- 11) undlader at kontrollere, at måleinstrumenter er forsynet med krævede oplysninger, jf. § 17, stk. 2, nr. 2, 4 og 5, eller § 25, nr. 1, 2, 4 og 5.,
- 12) undlader at sikre, at opbevarings- og transportbetingelserne for måleinstrumenter, ikke bringer deres overensstemmelse med de væsentlige sikkerhedskrav i fare, jf. § 20 og § 27.,
- 13) i strid med § 24, § 26, stk. 1, eller § 30, gør måleinstrumenter tilgængelige på markedet,
- 14) undlader at give kontrolmyndigheden en i henhold til § 29, stk. 1, afkrævet oplysning,

- 15) i strid med § 30 tager et måleinstrument i brug,
- 16) i strid med § 31 benytter et bemyndiget organ, der ikke er udpeget af Færdselsstyrelsen eller et andet EU-land,
- 17) undlader at opfylde kravene om mærkning i § 38 og § 39, stk. 1 og 2.

Stk. 2. Begås en overtrædelse, som nævnt i stk. 1, under skærpende omstændigheder, kan straffen stige med fængsel indtil 2 år. Det anses som skærpende omstændigheder, når:

- 1) Overtrædelsen har fremkaldt fare for sikkerhed eller sundhed.
- 2) Overtrædelsen har medført en ulykke med alvorlig personskade eller døden til følge.
- 3) Der er tale om gentagelsestilfælde, hvor virksomheden tidligere har begået en lignende overtrædelse.
- 4) Overtrædelsen er begået som led i en systematisk overtrædelse af reglerne med økonomisk vinding for øje.
- 5) Den erhvervsdrivende har forsøgt at omgå eller unddrage sig kontrolmyndighedens kontrol.

Stk. 3. Der kan pålægges selskaber mv. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

Kapitel 11

Ikrafttræden og overgangsbestemmelser

§ 57. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. juli 2022.

Stk. 2. For gasanalysatorer til udstødningsgas finder de hidtil gældende regler i henholdsvis bekendtgørelse nr. 724 af 24. juni 2011 om virksomheder, der foretager syn af køretøjer, som ændret ved bekendtgørelse nr. 634 af 19. maj 2017, og bekendtgørelse nr. 460 af 23. april 2013 om omsynsvirksomheder anvendelse til og med 20. maj 2023.

§ 58. Måleinstrumenter, der opfylder kravene i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/22/EF af 31. marts 2004 om måleinstrumenter, og som blev bragt i omsætning inden den 20. april 2016, kan fortsat gøres tilgængelige på markedet og tages i brug.

Stk. 2. Attester udstedt i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/22/EF af 31. marts 2004 om måleinstrumenter er gyldige i henhold til nærværende bekendtgørelse.

Færdselsstyrelsen, den 1. juni 2022

STEFAN SØSTED

/ Martin Henrik Jensen

Bilag 1**Væsentlige krav**

Måleinstrumenter skal have en høj grad af metrologisk beskyttelse, således at alle berørte parter kan have tillid til måleresultatet, og de skal konstrueres og fremstilles efter et højt kvalitetsniveau med hensyn til måleteknologi og måledataenes sikkerhed.

De væsentlige krav, som måleinstrumenter skal opfylde, er fastsat i det følgende og suppleres i givet fald af instrumentspecifikke krav i bilag 3 og 4, hvori visse dele af de generelle krav nærmere uddybes.

I de løsninger, der anvendes for at opfylde de væsentlige krav, skal der tages hensyn til instrumentets påtænkte anvendelse samt enhver sådan fejlanvendelse, som må forventes.

Definitioner

Målestørrelse	Målestørrelsen er den givne størrelse, som skal måles.
Påvirkende størrelse	En påvirkende størrelse er en størrelse, som ikke er målestørrelsen, men som påvirker måleresultatet.
Tilladte driftsbetingelser	De tilladte driftsbetingelser er de værdier af målestørrelse og påvirkende størrelser, som udgør instrumentets normale driftsbetingelser.
Forstyrrelse	En påvirkende størrelse med en værdi, der ligger inden for de grænser, der er fastsat i det relevante krav, men uden for de tilladte driftsbetingelser, der er fastsat for måleinstrumentet. En påvirkende størrelse er en forstyrrende størrelse, hvis der for en sådan påvirkende størrelse ikke er fastsat tilladte driftsbetingelser.
Kritisk ændring	Den kritiske ændring er den ændring, ved hvilken ændringen af måleresultatet anses for uønsket.
Fysisk måleapparat	Et fysisk måleapparat, som er beregnet til under brug vedvarende at gengive eller afgive en eller flere måleværdier af en given størrelse.
Direkte salgstransaktion	En salgstransaktion er direkte salg, såfremt: – måleresultatet er grundlaget for den pris, som skal erlægges, og – mindst en af de parter, der er involveret i transaktionen i forbindelse med måling, er en forbruger eller enhver anden part, der har behov for et tilsvarende beskyttelsesniveau, og – samtlige parter i transaktionen accepterer måleresultatet på dette tidspunkt og sted.
Klimatisk miljø	Det klimatiske miljø er de omgivelser, hvor et måleinstrument kan anvendes. Der er defineret en række temperaturgrænser for at tage hensyn til de klimatiske forskelle mellem medlemsstaterne.
Forsyningsvirksomhed	Ved forsyningsvirksomhed forstås en leverandør af elektricitet, gas, varmeenergi eller vand.

Væsentlige krav

1. Tilladelige fejl

1.1. Under de tilladte driftsbetingelser og i fravær af forstyrrende størrelser må målefejlen ikke være større end den maksimale tilladelige fejl, som er fastlagt i de pågældende instrumentspecifikke krav i bilag 3 og 4.

Medmindre andet er angivet i de instrumentspecifikke bilag, jf. bilag 3 og 4, udtrykkes den maksimale tilladelige fejl ved den sande måleværdi som et tosidet interval.

1.2. For et instrument, som fungerer ved de tilladte driftsbetingelser og under påvirkning af en forstyrrende størrelse, er kravene til præstationer dem, som er fastlagt i de pågældende instrumentspecifikke krav i bilag 3 og 4.

Når instrumentet er bestemt til anvendelse i et permanent, kontinuert elektromagnetisk felt, skal de tilladte præstationer i testen med amplitudemoderet elektromagnetisk strålingsfelt ligge inden for den maksimale tilladelige fejl.

1.3. Fabrikanten angiver det klimatiske, mekaniske og elektromagnetiske miljø, som instrumentet er bestemt til anvendelse i, samt strømforsyning og andre påvirkende størrelser, som kan påvirke dets nøjagtighed under hensyntagen til de krav, som er fastlagt i de pågældende instrumentspecifikke bilag, jf. bilag 3 og 4.

1.3.1. Klimatisk miljø

Fabrikanten angiver den øvre og nedre temperaturgrænse blandt værdierne i tabel 1, medmindre andet er angivet i bilag 3 og 4, og anfører, om instrumentet er beregnet til kondenserende eller ikke-kondenserende fugtighed, samt om den tiltænkte placering er åben eller lukket.

Tabel 1

	Temperaturgrænser			
Øvre temperaturgrænse	30 °C	40 °C	55 °C	70 °C
Nedre temperaturgrænse	5 °C	−10 °C	−25 °C	−40 °C

1.3.2. a) Det mekaniske miljø klassificeres i klasse M1 til M3 som beskrevet nedenfor.

M1	Denne klasse omfatter instrumenter, der anvendes på steder med minimal udsættelse for vibrationer og chok, f.eks. instrumenter, som er monteret på lette understøtninger og udsat for ubetydelige vibrationer og chok fra omgivende sprængning eller pælenedramning, smækkende døre etc.
M2	Denne klasse omfatter instrumenter, der anvendes på steder med betydeligt eller højt vibrations- og chokniveau, f.eks. forårsaget af maskiner og forbipasserende køretøjer i nærheden, eller af, at de er placeret tæt op ad tunge maskiner, transportbånd mv.
M3	Denne klasse omfatter instrumenter, der anvendes på steder med højt og meget højt vibrations- og chokniveau, f.eks. instrumenter monteret direkte på maskiner, transportbånd mv.

b) Der tages hensyn til følgende påvirkende størrelse i forbindelse med det mekaniske miljø:

- Vibration.
- Mekanisk chok.

1.3.3. a) Elektromagnetiske miljøer klassificeres som E1, E2, eller E3 som beskrevet nedenfor, medmindre andet er fastsat i de relevante instrumentspecifikke bilag, jf. bilag 3 og 4.

E1	Denne klasse omfatter instrumenter, der anvendes på steder med elektromagnetiske forstyrrelser, som svarer til dem, der findes i bolig-, erhvervs- og lette industribygninger.
E2	Denne klasse omfatter instrumenter, der anvendes på steder med elektromagnetiske forstyrrelser, som svarer til dem, der findes i andre industribygninger.
E3	Denne klasse omfatter instrumenter, som får strøm fra et køretøjs batteri. Sådanne instrumenter skal opfylde kravene for E2 og desuden følgende krav: – Spændingsfald, der skyldes aktivering af startmotorkredsløbet i en forbrændingsmotor. – Belastningstransienter, der forekommer, når et afladet batteri kobles fra, medens motoren kører.

b) Der tages hensyn til følgende påvirkende størrelser i forbindelse med elektromagnetiske miljøer:

- Spændingsudfald.
- Kortvarig formindsket spænding.
- Spændingsvariationer på fødeledninger og/eller signallinjer.
- Elektrostatisk udladninger.
- Højfrekvent elektromagnetisk felt.
- Overførte højfrekvente elektromagnetiske felter på fødeledninger og/eller signallinjer.
- Overspænding på fødeledninger og signallinjer.

1.3.4. Der tages eventuelt hensyn til følgende andre påvirkende størrelser:

- Spændingsvariation.
- Netfrekvens.
- Netgenererede magnetiske felter.
- Andre størrelser, der kan påvirke instrumentets nøjagtighed i væsentlig grad.

1.4. Under udførelsen af de test, der er fastlagt i bekendtgørelsen, gælder følgende:

1.4.1. Grundregler for testning og bestemmelse af fejl

De væsentlige krav, som er anført i punkt 1.1 og 1.2, kontrolleres for hver relevant påvirkende størrelse. Medmindre andet er angivet i det pågældende instrumentspecifikke bilag, jf. bilag 3 og 4, gælder disse væsentlige krav kun, hvis den enkelte påvirkende størrelse påføres og vurderes separat, og alle andre påvirkende størrelser holdes relativt konstant på deres referenceværdi.

Metrologisk testning foretages under eller efter påføring af den påvirkende størrelse, alt efter hvad der svarer til instrumentets normale driftstilstand, når denne påvirkende størrelse kan forventes at optræde.

1.4.2. Omgivende luftfugtighed

a) Alt efter det klimatiske miljø, som instrumentet er bestemt til anvendelse i, kan den mest velegnede test enten bestå i fugtig varme i stationær tilstand (ingen kondensation) eller et cyklisk (kondensdannende) forløb med fugtig varme.

b) Den cykliske test med fugtig varme er hensigtsmæssig, når der er betydelig kondensation, eller dampindtrængningen fremskyndes af ventilationen. Under omstændigheder, hvor ikke-kondenserende fugt er en faktor, vil stationær testning med fugtig varme være hensigtsmæssig.

2. Reproducerbarhed

Har målestørrelsen samme værdi, men med en anden placering eller en anden bruger, medens alle andre betingelser er uændrede, skal de efterfølgende måleresultater stemme meget nøje overens. Forskellen mellem måleresultaterne skal være lille i forhold til den maksimalt tilladelige fejl.

3. Repeterbarhed

Har målestørrelsen samme værdi, og er målebetingelserne uændrede, skal de efterfølgende måleresultater stemme meget nøje overens. Forskellen mellem måleresultaterne skal være lille i forhold til den maksimalt tilladelige fejl.

4. Diskrimination og følsomhed

Måleinstrumenter skal have tilstrækkelig følsomhed og tilstrækkeligt lav diskriminationstærskel til de måleopgaver, de er bestemt til.

5. Holdbarhed

Måleinstrumenter skal være konstrueret således, at deres metrologiske egenskaber er tilstrækkeligt stabile i et af fabrikanten skønnet tidsrum, forudsat at de monteres, vedligeholdes og anvendes korrekt i overensstemmelse med fabrikantens anvisninger og i det miljø, de er bestemt til.

6. Pålidelighed

Et elektronisk måleinstrument konstrueres, så det så vidt muligt reducerer virkningen af en funktionsfejl, som ville medføre et unøjagtigt måleresultat, medmindre tilstedeværelsen af en sådan defekt er åbenbar.

7. Egnethed

7.1. Måleinstrumenter må ikke have egenskaber, der kan forventes at lette svigagtig anvendelse, og muligheden for utilsigtet fejlanvendelse skal være mindst mulig.

7.2. Måleinstrumenter skal være egnede til den påtænkte anvendelse under hensyn til de i praksis forekommende driftsbetingelser og må ikke stille urimelige krav til brugeren for at opnå et korrekt måleresultat.

7.3. Instrumenter til forbrugsmåling må ved flow eller strømstyrker uden for måleområdet ikke frembringe fejl med urimelig skævhed.

7.4. Når et måleinstrument er beregnet til måling af værdier af målestørrelsen, som er konstante i tid, skal måleinstrumentet være ufølsomt over for små afvigelse i målestørrelsens værdi eller træffe passende foranstaltninger.

7.5. Et måleinstrument skal være robust og fremstillet af materialer, der er velegnede til de påtænkte driftsbetingelser.

7.6. Et måleinstrument skal være konstrueret således, at måleopgaverne kan kontrolleres efter omsætning og ibrugtagning af instrumentet. Særligt udstyr eller software til denne kontrol skal om nødvendigt være en del af instrumentet. Prøvemethoden skal være beskrevet i brugervejledningen.

Når et måleinstrument er tilknyttet software, som opfylder andre funktioner end målefunktionen, skal det software, der har afgørende betydning for de metrologiske egenskaber, kunne identificeres, og det må ikke udsættes for utilladelig påvirkning fra det tilknyttede software.

8. Beskyttelse mod forvanskning

8.1. Måleinstrumentets metrologiske egenskaber må ikke på utilladelig måde blive påvirket ved dets tilslutning til en anden anordning, ved selve den tilsluttede anordnings egenskaber eller ved nogen anordning, som er fjerntilsluttet måleinstrumentet.

8.2. Udstyr, som har afgørende betydning for de metrologiske egenskaber, skal være konstrueret således, at det kan sikres. De anvendte sikkerhedsforanstaltninger skal gøre det muligt at påvise, at indgreb har fundet sted.

8.3. Software, som er af afgørende betydning for de metrologiske egenskaber, skal være mærket tilsvarende og skal være udformet således, at det kan sikres.

Måleinstrumentet skal på en enkel måde give mulighed for identifikation af sådant software.

Eventuelle vidnesbyrd om, at der har fundet indgreb sted, skal være tilgængelige i et rimeligt tidsrum.

8.4. Ved opbevaring eller overførsel af måledata, software, som er af afgørende betydning for måleegenskaberne, og metrologisk vigtige parametre skal disse være tilstrækkeligt sikret mod tilsigtet og utilsigtet forvanskning.

8.5. På instrumenter til forbrugsmåling i husholdninger må visningen af hele den leverede mængde eller de visninger, som hele den leverede mængde kan aflæses fra, og som helt eller delvis udgør grundlaget for betaling, ikke kunne tilbagestilles under brug.

9.1. Måleinstrumentet skal være forsynet med følgende påskrifter:

a) fabrikantens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke

b) oplysninger om dets nøjagtighed

samt, i givet fald:

c) oplysninger om anvendelsesbetingelser

d) målekapaciteten

e) måleområder

f) identitetsmærke

g) EU-typeafprøvningsattestens eller EU-konstruktionsafprøvningsattestens nummer

h) information om, hvorvidt supplerende måleudstyr opfylder reglerne for lovbestemt metrologisk kontrol i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/32/EU¹⁾.

9.2. Er instrumentets dimensioner for små eller dets konstruktion for følsom til, at de pågældende oplysninger kan påføres, skal passende mærkning være påført emballagen, hvis der er en sådan, og være anført i de ledsagende dokumenter, der kræves i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/32/EU.

9.3. Måleinstrumenter skal være ledsaget af anvisninger for betjening, medmindre måleinstrumenterne er så enkle, at dette ikke er nødvendigt. Disse anvisninger skal være letforståelige og i relevant omfang omfatte:

a) Tilladte driftsbetingelser.

- b) Klassificering af mekanisk og elektromagnetisk miljø.
- c) Den øvre og nedre temperaturgrænse, mulighed for kondensation, åben eller lukket placering.
- d) Anvisninger for montering, vedligeholdelse, reparationer, tilladte justeringer.
- e) Anvisninger for korrekt betjening og eventuelle særlige anvendelsesbetingelser.
- f) Betingelserne for kompatibilitet med grænseflader, underenheder eller måleinstrumenter.

9.4. For grupper af identiske måleinstrumenter, som anvendes på samme sted, eller som anvendes til forbrugsmåling, kræves ikke nødvendigvis særskilte brugerhåndbøger.

9.5. Medmindre andet er angivet i et instrumentspecifikt bilag, jf. bilag 3 og 4, skal skalaintervallet for en målt værdi have formen 1×10^n , 2×10^n , eller 5×10^n , hvor n er et vilkårligt heltal eller nul. Måleenheden eller symbolet for den skal være angivet tæt ved dens talværdi.

9.6. Et fysisk måleapparat skal være mærket med en nominel værdi eller en skala, ledsaget af den anvendte måleenhed.

9.7. De anvendte måleenheder og symbolerne for dem skal være i overensstemmelse med EU-lovgivningen om måleenheder og deres symboler.

9.8. Alle mærker og påskrifter, som kræves efter noget væsentligt krav, skal være klare, ikke-sletbare, utvetydige og ikke overførbare.

10. Angivelse af resultat

10.1. Resultatet skal vises direkte eller ved udskrift på papir.

10.2. Alle resultater skal vises tydeligt og utvetydigt og være ledsaget af sådanne mærker og påskrifter, som er nødvendige for at gøre brugeren opmærksom på, hvad resultatet betyder. Det viste resultat skal være let at aflæse under normale brugsomstændigheder. Yderligere angivelser kan vises, forudsat at de ikke kan give anledning til forveksling med de metrologisk kontrollerede angivelser.

10.3. For udskrevne eller registrerede resultater skal det udskrevne eller registrerede ligeledes være letlæseligt og ikke-sletbart.

10.4. Måleinstrumenter til direkte salgstransaktioner skal være udformet således, at måleresultatet vises for begge parter i transaktionen, når de er monteret forskriftsmæssigt. Når det er af afgørende betydning i forbindelse med en direkte salgstransaktion, skal enhver kvittering, som udskrives til kunden fra et tilknyttet apparat, som ikke er i overensstemmelse med de relevante krav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/32/EU, være forsynet med en passende advarsel.

10.5. Uanset om et måleinstrument til forbrugsmåling kan fjernaflæses, skal det under alle omstændigheder være udstyret med en metrologisk kontrolleret visningsindretning, som kan aflæses af forbrugeren uden værktøj. Det, som angives af denne visningsindretning, er det måleresultat, der tjener som grundlag for den pris, der skal betales.

11. Yderligere behandling af data til afslutning af handelstransaktionen

11.1. Måleinstrumenter til andre formål end forbrugsmåling skal varigt registrere måleresultatet, ledsaget af oplysninger, som identificerer den pågældende transaktion, når:

- a) målingen ikke er gentagelig, og

b) måleinstrumentet normalt er bestemt til at anvendes, når den ene part i handelen er fraværende.

11.2. Desuden skal varigt bevis på måleresultatet og oplysninger, som identificerer transaktionen, på anmodning kunne stilles til rådighed, når målingen er afsluttet.

12. Overensstemmelsesvurdering

Måleinstrumenter skal være udformet således, at deres overensstemmelse med de relevante krav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/32/EU let kan vurderes.

¹⁾ Direktiv 2014/32/EU gennemføres i dansk ret ved denne bekendtgørelse.

Bilag 2

MODUL B: EU-typeafprøvning

1. EU-typeafprøvning er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvorved et bemyndiget organ undersøger den tekniske konstruktion af et instrument og sikrer og erklærer, at den tekniske konstruktion af instrumentet opfylder de relevante krav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/32/EU.

2. EU-typeafprøvningen kan gennemføres på en af følgende måder:

- a) Undersøgelse af et prøveeksemplar af hele måleinstrumentet, der er repræsentativt for den påtænkte produktion.
- b) Vurdering af egnetheden af måleinstrumentets tekniske konstruktion gennem undersøgelse af den tekniske dokumentation og den støttedokumentation, der er nævnt i punkt 3, samt undersøgelse af prøveeksemplarer af en eller flere kritiske dele af instrumentet, der er repræsentative for den påtænkte produktion (kombination af produktionstype og konstruktionstype).
- c) Vurdering af egnetheden af instrumentets tekniske konstruktion gennem undersøgelse af den tekniske dokumentation og den støttedokumentation, der er nævnt i punkt 3, uden undersøgelse af et prøveeksemplar (konstruktionstype).

Det bemyndigede organ træffer beslutning om den egnede fremgangsmåde og de nødvendige prøveeksemplarer.

3. Fabrikanten skal indgive ansøgning om EU-typeafprøvning til et enkelt bemyndiget organ efter eget valg.

Ansøgningen skal indeholde:

- a) Fabrikantens navn og adresse og desuden fabrikantens bemyndigede repræsentants navn og adresse, hvis ansøgningen indgives af denne.
- b) En skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er indgivet til andre bemyndigede organer.
- c) Den tekniske dokumentation, der er beskrevet i artikel 18²⁾ 2). Dokumentationen skal gøre det muligt at vurdere, om instrumentet er i overensstemmelse med de relevante krav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/32/EU, og skal omfatte en fyldestgørende analyse og vurdering af risikoen/risiciene. Den tekniske dokumentation skal indeholde en beskrivelse af de gældende krav og, i det omfang det er relevant for vurderingen, af måleinstrumentets konstruktion, fremstilling og brug.

Ansøgningen skal endvidere, hvor det er relevant, indeholde:

- d) Prøveeksemplarer, som er repræsentative for den påtænkte produktion. Det bemyndigede organ kan anmode om flere prøveeksemplarer, hvis det er nødvendigt for at gennemføre prøvningsprogrammet.
- e) Støttedokumenter, der viser, at den tekniske konstruktion er velegnet. I disse støttedokumenter skal nævnes al dokumentation, som er blevet anvendt, især hvis de relevante harmoniserede standarder og/eller normative dokumenter ikke er blevet anvendt fuldt ud. I støttedokumentationen skal om nødvendigt indgå resultaterne af prøvninger, som er blevet foretaget i overensstemmelse med andre relevante tekniske specifikationer af fabrikantens egnede laboratorium eller af et andet prøvningslaboratorium på hans vegne og ansvar.

4. Det bemyndigede organ skal:

vedrørende instrumentet:

4.1. undersøge den tekniske dokumentation og støttedokumentationen for at vurdere, om instrumentets tekniske konstruktion er hensigtsmæssig

for prøveeksemplaret/prøveeksemplarerne:

4.2. kontrollere, at prøveeksemplaret/prøveeksemplarerne er fremstillet i overensstemmelse med den tekniske dokumentation og fastslå, hvilke elementer der er konstrueret i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i de pågældende harmoniserede standarder og/eller normative dokumenter, samt hvilke elementer der er konstrueret i overensstemmelse med andre relevante tekniske specifikationer

4.3. foretage eller lade foretage de nødvendige undersøgelser og prøvninger til kontrol af, om de relevante harmoniserede standarder og normative dokumenter er blevet anvendt korrekt, hvis fabrikanten har valgt at anvende de løsninger, der er omhandlet heri

4.4. foretage eller lade foretage de nødvendige undersøgelser og prøvninger til kontrol af, om fabrikantens løsninger opfylder de relevante krav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/32/EU i de tilfælde, hvor fabrikanten har valgt ikke at anvende de løsninger, der er omhandlet i de relevante harmoniserede standarder og/eller normative dokumenter, men andre relevante tekniske specifikationer

4.5. aftale med fabrikanten, hvor undersøgelserne og prøvningerne skal foretages.

vedrørende de andre dele af måleinstrumentet:

4.6. undersøge den tekniske dokumentation og støttedokumentet for at vurdere, om den tekniske konstruktion af de øvrige dele af måleinstrumentet er hensigtsmæssig

5. Det bemyndigede organ udarbejder en evalueringsrapport om aktiviteterne i henhold til punkt 4 og resultatet af disse. Uden at dette berører det bemyndigede organs ansvar over for de bemyndigende myndigheder, offentliggør det bemyndigede organ ikke indholdet af den pågældende rapport, hverken helt eller delvist, uden fabrikantens samtykke.

6. Hvis typen opfylder kravene i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/32/EU, udsteder det bemyndigede organ en EU-typeafprøvningsattest til fabrikanten. Den pågældende attest skal indeholde fabrikantens navn og adresse, resultaterne af undersøgelsen, de eventuelle betingelser for dens gyldighed og de nødvendige oplysninger til identificering af den godkendte type. Der kan være et eller flere bilag til EU-typeafprøvningsattesten.

EU-typeafprøvningsattesten og bilagene dertil skal indeholde alle relevante oplysninger med henblik på en vurdering af de fremstillede måleinstrumenters overensstemmelse med den undersøgte konstruktion, herunder kontrol under brug. Med henblik på vurdering af de fremstillede instrumenters overensstemmelse med den undersøgte type med hensyn til den metrologiske ydeevnes reproducerbarhed, når de er korrekt justeret med de relevante midler, skal indholdet især omfatte

– de metrologiske krav til instrumenttypen

– foranstaltninger til sikring af, at instrumentet er intakt (plombering, identifikation af software etc.)

– oplysninger om andre elementer, der er nødvendige for at identificere instrumentet og kontrollere, at der i det ydre er typeoverensstemmelse

– om nødvendigt specifikke oplysninger, der er nødvendige for at kontrollere de fremstillede instrumenters egenskaber

– for så vidt angår underenheder alle nødvendige oplysninger til sikring af kompatibilitet med andre underenheder eller måleinstrumenter.

EU-typeafprøvningsattesten har en gyldighed på 10 år fra det tidspunkt, hvor den blev udstedt, og kan fornyes for efterfølgende perioder på hver 10 år.

Hvis typen ikke opfylder de relevante krav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/32/EU, afviser det bemyndigede organ at udstede en EU-typeafprøvningsattest og oplyser ansøgeren herom og giver en detaljeret begrundelse for afslaget.

7. Det bemyndigede organ skal holde sig ajour med eventuelle ændringer i det generelt anerkendte teknologiske stade, som tyder på, at den godkendte type måske ikke længere opfylder de relevante krav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/32/EU, og beslutter, om sådanne ændringer kræver yderligere undersøgelser. I bekræftende fald underretter det bemyndigede organ fabrikanten herom.

8. Fabrikanten underretter det bemyndigede organ, som opbevarer den tekniske dokumentation vedrørende EU -typeafprøvningsattesten, om enhver ændring af den godkendte type, som kan påvirke instrumentets overensstemmelse med de væsentlige krav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/32/EU eller betingelserne for den pågældende attests gyldighed. Sådanne ændringer kræver en tillægsgodkendelse i form af en tilføjelse til den oprindelige EU-typeafprøvningsattest.

9. Hvert bemyndiget organ oplyser sin bemyndigende myndighed om de EU-typeafprøvningsattester og/eller eventuelle tillæg hertil, som det har udstedt eller trukket tilbage, og skal regelmæssigt eller efter anmodning stille listen over sådanne attester og/eller eventuelle tillæg hertil, der er blevet afvist, suspenderet eller på anden måde begrænset, til rådighed for sin bemyndigende myndighed.

Kommissionen, medlemsstaterne og de øvrige bemyndigede organer kan efter anmodning få tilsendt en kopi af EU-typeafprøvningsattesterne og/eller tillæggene hertil. Efter anmodning kan Kommissionen og medlemsstaterne få tilsendt en kopi af den tekniske dokumentation og resultaterne af de undersøgelser, som det bemyndigede organ har foretaget.

Det bemyndigede organ opbevarer et eksemplar af EU-typeafprøvningsattesten, bilagene og tillæggene hertil, samt den tekniske dokumentation, herunder den dokumentation, som fabrikanten har indgivet, indtil udløbet af den pågældende attests gyldighedsperiode.

10. Fabrikanten opbevarer et eksemplar af EU-typeafprøvningsattesten, bilagene og tillæggene hertil samt den tekniske dokumentation, så disse dokumenter i 10 år efter, at instrumentet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder.

11. Fabrikantens bemyndigede repræsentant kan indgive den i punkt 3 omhandlede ansøgning og opfylde de i punkt 8 og 10 omhandlede forpligtelser, forudsat at de er specificeret i fuldmagten.

MODUL D: Typeoverensstemmelse på grundlag af kvalitetssikring af fremstillingsprocessen

1. Typeoverensstemmelse på grundlag af kvalitetssikring af fremstillingsprocessen er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvorved fabrikanten opfylder de i punkt 2 og 5 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at de pågældende måleinstrumenter er i overensstemmelse med den type, der er beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, og opfylder de relevante krav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/32/EU.

2. Fremstillingsvirksomhed

Fabrikanten skal ved fremstilling, slutproduktkontrol og prøvning af måleinstrumenterne anvende et godkendt kvalitetsstyringssystem som beskrevet i punkt 3 og være underlagt den i punkt 4 omhandlede kontrol.

3. Kvalitetsstyringssystem

3.1. Fabrikanten indgiver en ansøgning om vurdering af hans kvalitetsstyringssystem vedrørende de pågældende måleinstrumenter til et bemyndiget organ efter eget valg.

Ansøgningen skal indeholde:

- a) Fabrikantens navn og adresse og desuden fabrikantens bemyndigede repræsentants navn og adresse, hvis ansøgningen indgives af denne.
- b) En skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er indgivet til et andet bemyndiget organ.
- c) Alle oplysninger, der er relevante for den pågældende instrumentkategori.
- d) Dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet.
- e) Den tekniske dokumentation vedrørende den godkendte type og en kopi af EU-typeafprøvningsattesten.

3.2. Kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at måleinstrumenterne er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten samt opfylder de relevante krav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/32/EU.

Alle de forhold, krav og bestemmelser, som fabrikanten har taget hensyn til, skal dokumenteres på en systematisk og overskuelig måde i en skriftlig redegørelse for forholdsregler, procedurer og anvisninger. Dokumentationen vedrørende kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at kvalitetsprogrammer, -planer, -manualer og protokoller fortolkes ens.

Dokumentationen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

- a) Kvalitetsmålsætninger og organisationsstruktur samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til produktkvalitet.
- b) De tilsvarende teknikker, fremgangsmåder og systematiske foranstaltninger, der vil blive anvendt i produktionen samt ved kvalitetskontrol og -sikring.
- c) De undersøgelser og prøvninger, der skal udføres før, under og efter produktionen, og den hyppighed, hvormed dette sker.
- d) Kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende det relevante personales kvalifikationer.
- e) Metoderne til kontrol af, at den krævede produktkvalitet er opnået, og at kvalitetsstyringssystemet fungerer effektivt.

3.3. Det bemyndigede organ vurderer kvalitetsstyringssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene i punkt 3.2.

Det skal antage, at disse krav er overholdt i forbindelse med de elementer i kvalitetsstyringssystemet, der opfylder de tilsvarende specifikationer i den relevante harmoniserede standard.

Ud over erfaring med kvalitetsstyringssystemer skal kontrolholdet have mindst ét medlem med erfaring i vurdering på det relevante instrumentområde og inden for den pågældende instrumentteknologi og viden om de gældende krav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/32/EU. Kontrollen skal omfatte et vurderingsbesøg på fabrikantens anlæg.

Kontrolholdet skal gennemgå den tekniske dokumentation, der er omhandlet i punkt 3.1, litra e), med henblik på at kontrollere fabrikantens evne til at fastslå de relevante krav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/32/EU og foretage de nødvendige undersøgelser for at sikre, at instrumentet er i overensstemmelse med disse krav.

Afgørelsen meddeles fabrikanten. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af kontrollen og begrundelsen for afgørelsen.

3.4. Fabrikanten forpligter sig til at opfylde sine forpligtelser i henhold til kvalitetsstyringssystemet, således som det er godkendt, og til at vedligeholde det, således at det forbliver hensigtsmæssigt og effektivt.

3.5. Fabrikanten underretter det bemyndigede organ, som har godkendt kvalitetsstyringssystemet, om enhver påtænkt ændring af systemet.

Det bemyndigede organ vurderer enhver foreslået ændring med henblik på at afgøre, om det ændrede kvalitetsstyringssystem stadig opfylder de i punkt 3.2 omhandlede krav, eller om en fornyet vurdering er nødvendig.

Det meddeler fabrikanten sin afgørelse. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af undersøgelsen og den begrundede vurderingsafgørelse.

4. Kontrol på det bemyndigede organs ansvar

4.1. Formålet med kontrollen er at sikre, at fabrikanten behørigt opfylder sine forpligtelser i henhold til det godkendte kvalitetsstyringssystem.

4.2. Fabrikanten skal med henblik på kontrollen give det bemyndigede organ adgang til fremstillings-, inspektions-, prøvnings- og oplagringsfaciliteterne og give det alle nødvendige oplysninger, herunder navnlig:

a) Dokumentation om kvalitetsstyringssystemet.

b) Kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende det relevante personales kvalifikationer.

4.3. Det bemyndigede organ aflægger regelmæssigt kontrolbesøg for at sikre, at fabrikanten vedligeholder og anvender kvalitetsstyringssystemet; det udsteder i den forbindelse en kontrolrapport til fabrikanten.

4.4. Det bemyndigede organ kan derudover aflægge uanmeldte besøg hos fabrikanten. Under disse besøg kan det bemyndigede organ om nødvendigt foretage eller lade foretage instrumentprøvninger for at kontrollere, at kvalitetsstyringssystemet fungerer korrekt. Det bemyndigede organ udsteder en besøgsrapport og, hvis der er foretaget prøvninger, en prøvningsrapport til fabrikanten.

5. Overensstemmelsesmærkning og EU-overensstemmelseserklæring

5.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen og den supplerende metrologimærkning som beskrevet i denne bekendtgørelse og på det i punkt 3.1 omhandlede bemyndigede organs ansvar dettes identifikationsnummer på hvert enkelt måleinstrument, som er i overensstemmelse med den type, der er beskrevet i

EU-typeafprøvningsattesten, og som opfylder de relevante krav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/32/EU.

5.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring for hver model af instrumentet og opbevarer den, så den i 10 år efter, at måleinstrumentet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken model af instrumentet den vedrører.

Et eksemplar af EU-overensstemmelseserklæringen stilles efter anmodning til rådighed for de relevante myndigheder.

Der skal følge en kopi af EU-overensstemmelseserklæringen med hvert enkelt måleinstrument, der bringes i omsætning. Dette krav kan dog fortolkes som gældende for et parti eller en sending i stedet for enkeltinstrumenter, såfremt der leveres et stort antal instrumenter til en enkelt bruger.

6. Fabrikanten skal i 10 år efter, at instrumentet er blevet bragt i omsætning, kunne forelægge de nationale myndigheder:

- a) Den i punkt 3.1 omhandlede dokumentation.
- b) Oplysningerne om de i punkt 3.5 omhandlede ændringer, som godkendt.
- c) De i punkt 3.5, 4.3 og 4.4 omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.

7. Hvert bemyndiget organ skal orientere sin bemyndigende myndighed om udstedte eller tilbagekaldte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer og med jævne mellemrum eller efter anmodning stille en fortegnelse over afviste, suspenderede eller på anden måde begrænsede godkendelser af kvalitetsstyringssystemer til rådighed for sin bemyndigende myndighed.

8. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 3.1, 3.5, 5 og 6 kan opfyldes af hans bemyndigede repræsentant på hans vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i fuldmagten.

MODUL F: Typeoverensstemmelse på grundlag af produktverifikation

1. Typeoverensstemmelse på grundlag af produktverifikation er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvorved fabrikanten opfylder de i punkt 2, 5.1 og 6 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at de pågældende måleinstrumenter, som er omfattet af bestemmelserne i punkt 3, er i overensstemmelse med den type, der er beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, og opfylder de relevante krav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/32/EU.

2. Fremstillingsvirksomhed

Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger, for at det ved fremstillingsprocessen og overvågningen af den sikres, at de fremstillede måleinstrumenter er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeoverensstemmelsesattesten og opfylder de relevante krav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/32/EU.

3. Verifikation

Et bemyndiget organ udvalgt af fabrikanten udfører de nødvendige undersøgelser og prøvninger eller lader dem udføre for at kontrollere, om instrumenterne er i overensstemmelse med den type, der er

beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, og opfylder de relevante krav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/32/EU.

Undersøgelser og prøvninger for at kontrollere, om måleinstrumenterne er i overensstemmelse med de relevante krav, vil efter fabrikantens valg blive foretaget enten ved undersøgelse og prøvning af hvert enkelt instrument som specificeret i punkt 4 eller ved undersøgelse og prøvning af instrumenterne på et statistisk grundlag som specificeret i punkt 5.

4. Verifikation af overensstemmelse ved undersøgelse og prøvning af hvert enkelt instrument

4.1. Alle måleinstrumenter undersøges enkeltvis, og der foretages passende prøvninger som fastsat i den eller de relevante harmoniserede standarder og/eller normative dokumenter og/eller tilsvarende prøvninger som fastsat i andre relevante tekniske specifikationer med henblik på at kontrollere, at de er i overensstemmelse med den godkendte type som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og med de relevante krav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/32/EU.

Findes der ikke en harmoniseret standard eller et normativt dokument, beslutter det pågældende bemyndigede organ, hvilke relevante prøvninger der skal foretages.

4.2. Det bemyndigede organ udsteder en overensstemmelsesattest vedrørende de undersøgelser og prøvninger, der er foretaget, og anbringer sit identifikationsnummer på hver godkendt måleinstrument eller lader det anbringe på sit ansvar.

Fabrikanten skal kunne stille overensstemmelsesattesterne til rådighed for de nationale myndigheder med henblik på kontrol i 10 år efter, at instrumentet er blevet bragt i omsætning.

5. Statistisk overensstemmelsesverifikation

5.1. Fabrikanten skal træffe alle nødvendige foranstaltninger, for at det ved fremstillingsprocessen og overvågningen heraf sikres, at hvert produceret parti er homogent, og skal fremlægge sine instrumenter til verifikation i form af homogene partier.

5.2. Der udtages en stikprøve af hvert parti i henhold til kravene i punkt 5.3. Alle måleinstrumenter i stikprøven undersøges individuelt, og der foretages passende prøvninger som fastsat i den eller de relevante harmoniserede standarder og/eller normative dokumenter og/eller tilsvarende prøvninger som fastsat i andre relevante tekniske specifikationer med henblik på at kontrollere, at de er i overensstemmelse med den type, som er beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, og med de relevante krav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/32/EU, og for at fastslå, om partiet kan godkendes eller skal forkastes. Findes der ikke en sådan harmoniseret standard, afgør det bemyndigede organ, hvilke relevante prøvninger der skal foretages.

5.3. Den statistiske procedure skal opfylde følgende krav:

Den statistiske kontrol af produkterne sker via inspektion ved alternativ måling. Stikprøveplanen skal sikre:

- a) Et kvalitetsniveau svarende til en godkendelsesprobabilitet på 95 %, med en manglende overensstemmelse på under 1 %.
- b) En grænsekvalitet svarende til en godkendelsesprobabilitet på 5 %, med en manglende overensstemmelse på under 7 %.

5.4. Hvis et parti accepteres, betragtes alle måleinstrumenter i partiet som godkendt, med undtagelse af de måleinstrumenter i stikprøven, der ikke opfylder prøvningskravene.

Det bemyndigede organ udfærdiger en overensstemmelsesattest vedrørende undersøgelserne og prøvningerne, og anbringer sit identifikationsnummer på hvert enkelt godkendt instrument eller lader det anbringe på sit ansvar.

Fabrikanten skal opbevare overensstemmelsesattesterne, så de i 10 år efter, at måleinstrumentet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder.

5.5. Hvis et parti ikke godkendes, træffer det bemyndigede organ de nødvendige foranstaltninger for at hindre, at dette parti bringes i omsætning. Forekommer det hyppigt, at partier ikke godkendes, kan det bemyndigede organ stille den statistiske verifikation i bero og træffe passende foranstaltninger.

6. Overensstemmelsesmærkning og EU-overensstemmelseserklæring

6.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen og den supplerende metrologimærkning som beskrevet i denne bekendtgørelse og på det i punkt 3 omhandlede bemyndigede organs ansvar dettes identifikationsnummer på hvert enkelt instrument, som er i overensstemmelse med den godkendte type, der er beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, og som opfylder de relevante krav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/32/EU.

6.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring for hver model af instrumentet og opbevarer den, så den i 10 år efter, at måleinstrumentet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken model af instrumentet den vedrører.

Et eksemplar af EU-overensstemmelseserklæringen stilles efter anmodning til rådighed for de relevante myndigheder.

Der skal følge en kopi af EU-overensstemmelseserklæringen med hvert enkelt måleinstrument, der bringes i omsætning. Dette krav kan dog fortolkes som gældende for et parti eller en sending i stedet for enkeltinstrumenter, såfremt der leveres et stort antal instrumenter til en enkelt bruger.

Fabrikanten kan, hvis det i punkt 3 omhandlede bemyndigede organ samtykker heri og på dette organs ansvar, også anbringe det bemyndigede organs identifikationsnummer på måleinstrumenterne.

7. Fabrikanten kan, hvis det bemyndigede organ samtykker heri og på dette organs ansvar, anbringe det bemyndigede organs identifikationsnummer på måleinstrumenterne under fremstillingsprocessen.

8. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser kan opfyldes af hans bemyndigede repræsentant på hans vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i fuldmagten. En bemyndiget repræsentant kan dog ikke opfylde forpligtelserne i punkt 2 og 5.1.

MODUL H1: Overensstemmelse på grundlag af fuld kvalitetssikring plus konstruktionsundersøgelse

1. Overensstemmelse på grundlag af fuld kvalitetssikring plus konstruktionsundersøgelse er den procedure for overensstemmelsesvurdering, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 2 og 6 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at de pågældende måleinstrumenter opfylder de relevante krav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/32/EU.

2. Fremstillingsvirksomhed

Fabrikanten skal ved konstruktion og fremstilling, og ved slutproduktkontrol og prøvning af de pågældende færdige måleinstrumenter anvende et godkendt kvalitetsstyringssystem som beskrevet i punkt 3, og er underlagt den i punkt 5 omhandlede kontrol.

Egnetheden af måleinstrumentets tekniske konstruktion skal være blevet undersøgt i henhold til bestemmelserne i punkt 4.

3. Kvalitetsstyringssystem

3.1. Fabrikanten indgiver en ansøgning om vurdering af hans kvalitetsstyringssystem vedrørende de pågældende instrumenter til et bemyndiget organ efter eget valg.

Ansøgningen skal indeholde:

- a) Fabrikantens navn og adresse og desuden fabrikantens bemyndigede repræsentants navn og adresse, hvis ansøgningen indgives af denne.
- b) Alle oplysninger, der er relevante for den pågældende instrumentkategori.
- c) Dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet.
- d) En skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er blevet indgivet til andre bemyndigede organer.

3.2. Kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at måleinstrumenterne opfylder de relevante krav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/32/EU.

Alle de forhold, krav og bestemmelser, som fabrikanten har taget hensyn til, skal dokumenteres på en systematisk og overskuelig måde i en skriftlig redegørelse for forholdsregler, procedurer og anvisninger. Dokumentationen vedrørende kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at kvalitetsprogrammer, -planer, -manualer og protokoller fortolkes ens.

Dokumentationen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

- a) Kvalitetsmålsætninger og organisationsstruktur samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til konstruktions- og produktkvaliteten.
- b) De tekniske konstruktionsspecifikationer, herunder standarder, som vil blive anvendt, og, når de relevante harmoniserede standarder og/eller normative dokumenter ikke anvendes fuldt ud, de metoder der vil blive anvendt til at sikre, at de væsentlige krav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/32/EU, der gælder for måleinstrumenterne, vil blive opfyldt gennem anvendelse af andre relevante tekniske specifikationer.
- c) De teknikker, fremgangsmåder og systematiske foranstaltninger vedrørende konstruktionskontrol og konstruktionsverifikation, der vil blive anvendt ved konstruktionen af produkter, der henhører under den pågældende instrumentkategori.
- d) De tilsvarende teknikker, fremgangsmåder og systematiske foranstaltninger, der vil blive anvendt i produktionen samt ved kvalitetskontrol og -sikring.
- e) De undersøgelser og prøvninger, der skal udføres før, under og efter fremstillingen, og deres hyppighed.

f) Kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende personalets kvalifikationer.

g) Metoderne til overvågning af, at den krævede konstruktions- og produktkvalitet er opnået, og at kvalitetsstyringssystemet fungerer effektivt.

3.3. Det bemyndigede organ vurderer kvalitetsstyringssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene i punkt 3.2. Det skal antage, at disse krav er overholdt i forbindelse med de elementer i kvalitetsstyringssystemet, der opfylder de tilsvarende specifikationer i den relevante harmoniserede standard.

Ud over erfaring med kvalitetsstyringssystemer skal kontrolholdet have mindst ét medlem med erfaring i vurdering på det relevante instrumentområde og inden for den pågældende instrumentteknologi og viden om de gældende krav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/32/EU. Kontrollen skal omfatte et vurderingsbesøg på fabrikantens anlæg.

Afgørelsen meddeles fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af kontrollen og den begrundede vurderingsafgørelse.

3.4. Fabrikanten forpligter sig til at opfylde sine forpligtelser i henhold til kvalitetsstyringssystemet, således som det er godkendt, og til at vedligeholde det, således at det forbliver hensigtsmæssigt og effektivt.

3.5. Fabrikanten underretter det bemyndigede organ, som har godkendt kvalitetsstyringssystemet, om enhver påtænkt ændring af systemet.

Det bemyndigede organ vurderer de foreslåede ændringer og afgør, om det ændrede kvalitetsstyringssystem stadig opfylder de i punkt 3.2 omhandlede krav, eller om en fornyet vurdering er nødvendig.

Det meddeler fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant sin afgørelse. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af undersøgelsen og den begrundede vurderingsafgørelse.

3.6. Hvert bemyndiget organ skal orientere sin bemyndigende myndighed om godkendelser af kvalitetsstyringssystemer, det har udstedt eller tilbagekaldt, og med jævne mellemrum eller efter anmodning stille en fortegnelse over afviste, suspenderede eller på anden måde begrænsede godkendelser af kvalitetsstyringssystemer til rådighed for sin bemyndigende myndighed.

4. Konstruktionsundersøgelse

4.1. Fabrikanten indgiver en ansøgning om konstruktionsundersøgelse til det i punkt 3.1 omhandlede bemyndigede organ.

4.2. Ansøgningen skal gøre det muligt at forstå instruments konstruktion, fremstilling og anvendelse, og skal gøre det muligt at vurdere, om de relevante krav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/32/EU er opfyldt.

Ansøgningen skal indeholde:

a) Fabrikantens navn og adresse.

b) En skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er indgivet til andre bemyndigede organer.

c) Den tekniske dokumentation, der er beskrevet i artikel 18. Dokumentationen skal gøre det muligt at vurdere, om måleinstrumentet er i overensstemmelse med de relevante krav, og skal omfatte en

fyldestgørende analyse og vurdering af risikoen/risiciene. Den skal, i det omfang det er nødvendigt for vurderingen, dække instrumentets konstruktion, fremstilling og funktion.

d) Støttedokumenter, der viser, at den tekniske konstruktion er velegnet. I disse støttedokumenter skal nævnes al relevant dokumentation, som er blevet anvendt, især hvis de relevante harmoniserede standarder og/eller normative dokumenter ikke er blevet anvendt fuldt ud; i støttedokumentationen skal om nødvendigt indgå resultaterne af prøvninger, der er gennemført i overensstemmelse med andre relevante tekniske specifikationer af fabrikantens egnede laboratorium eller af et andet prøvningslaboratorium på hans vegne og ansvar.

4.3. Det bemyndigede organ behandler ansøgningen, og hvis konstruktionen opfylder de krav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/32/EU, der gælder for instrumentet, udsteder det en EU-konstruktionsundersøgelsesattest til fabrikanten. Attesten skal indeholde fabrikantens navn og adresse, undersøgelseskonklusionerne, eventuelle betingelser for dens gyldighed og de nødvendige data til identifikation af den godkendte konstruktion. Der kan være et eller flere bilag til attesten.

Den pågældende attest og bilagene dertil skal indeholde alle relevante oplysninger med henblik på en vurdering af de fremstillede måleinstrumenters overensstemmelse med den undersøgte konstruktion, herunder, hvis det er relevant, kontrol under brug. Det skal være muligt at foretage en vurdering af de fremstillede instrumenters overensstemmelse med den undersøgte konstruktion med hensyn til den metrologiske ydeevnes reproducerbarhed, når de er korrekt justeret med de relevante midler, herunder:

- a) de metrologiske krav til instrumentets konstruktion
- b) foranstaltninger til sikring af, at instrumentet er intakt (plombering, identifikation af software, mv.)
- c) oplysninger om andre elementer, der er nødvendige for at identificere instrumenterne og kontrollere, at der i det ydre er konstruktionsoverensstemmelse
- d) om nødvendigt specifikke oplysninger, der er nødvendige for at kontrollere de fremstillede instrumenters egenskaber
- e) for så vidt angår underenheder alle nødvendige oplysninger til sikring af kompatibilitet med andre underenheder eller måleinstrumenter.

Det bemyndigede organ udarbejder en evalueringsrapport herom og stiller den til rådighed for den medlemsstat, der har udpeget det. Med forbehold af bestemmelsen i artikel 27, stk. 10, offentliggør det bemyndigede organ kun denne rapport eller dele heraf med fabrikantens samtykke.

Attesten har en gyldighed på 10 år fra det tidspunkt, hvor den blev udstedt, og kan fornyes for efterfølgende perioder på hver 10 år.

Hvis konstruktionen ikke opfylder de relevante krav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/32/EU, afviser det bemyndigede organ at udstede en EU-konstruktionsundersøgelsesattest og oplyser ansøgeren herom og giver en detaljeret begrundelse for afslaget.

4.4. Det bemyndigede organ skal holde sig ajour med eventuelle ændringer i det generelt anerkendte teknologiske stade, som tyder på, at den godkendte konstruktion måske ikke længere opfylder de relevante krav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/32/EU, og beslutter, om sådanne ændringer kræver yderligere undersøgelser. I bekræftende fald underretter det bemyndigede organ fabrikanten herom.

Fabrikanten underretter det bemyndigede organ, som har udstedt EU-konstruktionsundersøgelsesattesten, om alle ændringer af den godkendte konstruktion, som kan påvirke overensstemmelsen med direktivets

væsentlige krav, eller betingelserne for attestens gyldighed. Sådanne ændringer kræver en tillægsgodkendelse fra det bemyndigede organ, der har udstedt EU-konstruktionsundersøgelsesattesten, i form af en tilføjelse til den oprindelige EU-konstruktionsundersøgelsesattest.

4.5. Hvert bemyndiget organ oplyser sin bemyndigende myndighed om de EU-konstruktionsundersøgelsesattester og/eller eventuelle tillæg hertil, som det har udstedt eller trukket tilbage, og skal regelmæssigt eller efter anmodning stille listen over attester og/eller eventuelle tillæg hertil, som den har afvist, suspenderet eller på anden måde begrænset, til rådighed for dets bemyndigende myndighed.

Kommissionen, medlemsstaterne og de øvrige bemyndigede organer kan efter anmodning få tilsendt en kopi af EU-typeafprøvningsattesterne og/eller tillæggene hertil. Efter anmodning kan Kommissionen og medlemsstaterne få tilsendt en kopi af den tekniske dokumentation og resultaterne af de undersøgelser, som det bemyndigede organ har foretaget.

Det bemyndigede organ opbevarer et eksemplar af EU-konstruktionsundersøgelsesattesten, bilagene og tillæggene hertil samt den tekniske dokumentation, herunder den dokumentation, som fabrikanten har indgivet, indtil udløbet af attestens gyldighedsperiode.

4.6. Fabrikanten skal opbevare et eksemplar af EU-konstruktionsundersøgelsesattesten, bilagene og tillæggene hertil samt den tekniske dokumentation, så disse dokumenter i 10 år efter, at instrumentet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder.

5. Kontrol på det bemyndigede organs ansvar

5.1. Formålet med kontrollen er at sikre, at fabrikanten behørigt opfylder sine forpligtelser i henhold til det godkendte kvalitetsstyringssystem.

5.2. Fabrikanten skal med henblik på kontrollen give det bemyndigede organ adgang til konstruktions-, produktions-, inspektions-, prøvnings- og lagerfaciliteterne og give det alle nødvendige oplysninger, herunder navnlig:

a) Dokumentation om kvalitetsstyringssystemet.

b) Kvalitetsrapporter som fastsat i konstruktionsdelen af kvalitetsstyringssystemet, f.eks. resultater af analyser, beregninger, prøver osv.

c) Kvalitetsrapporter som fastsat i produktionsdelen af kvalitetsstyringssystemet, f.eks. kontrolrapporter og prøvningsdata, kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikationer osv.

5.3. Det bemyndigede organ aflægger regelmæssigt kontrolbesøg for at sikre, at fabrikanten vedligeholder og anvender kvalitetsstyringssystemet; det udsteder i den forbindelse en kontrolrapport til fabrikanten.

5.4. Det bemyndigede organ kan derudover aflægge uanmeldte besøg hos fabrikanten. Under disse besøg kan det bemyndigede organ om nødvendigt foretage eller lade foretage prøvninger af produkter for at kontrollere, om kvalitetssikringssystemet fungerer effektivt. Det udsteder en besøgsrapport og, hvis der er foretaget en prøvning, en prøvningsrapport til fabrikanten.

6. Overensstemmelsesmærkning og EU-overensstemmelseserklæring

6.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen, den supplerende metrologimærkning som beskrevet i denne bekendtgørelse og på det i punkt 3.1 omhandlede bemyndigede organs ansvarsnummer på hvert enkelt instrument, som opfylder de relevante krav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/32/EU.

6.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring for hver model af instrumentet og opbevarer den, så den i 10 år efter, at måleinstrumentet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken model af instrumentet den vedrører, og nummeret på EU-konstruktionsundersøgelsesattesten skal være anført.

Et eksemplar af EU-overensstemmelseserklæringen stilles efter anmodning til rådighed for de relevante myndigheder.

Der skal følge en kopi af EU-overensstemmelseserklæringen med hvert enkelt måleinstrument, der bringes i omsætning. Dette krav kan dog fortolkes som gældende for et parti eller en sending i stedet for enkeltinstrumenter, såfremt der leveres et stort antal instrumenter til en enkelt bruger.

7. Fabrikanten skal i 10 år efter, at instrumentet er blevet bragt i omsætning, kunne forelægge de nationale myndigheder:

- a) Den i punkt 3.1 omhandlede dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet.
- b) Oplysningerne om de i punkt 3.5 omhandlede ændringer, som godkendt.
- c) De i punkt 3.5, 5.3 og 5.4 omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.

8. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens bemyndigede repræsentant kan indgive den i punkt 4.1 og 4.2 omhandlede ansøgning og opfylde de i punkt 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 og 7 omhandlede forpligtelser på fabrikantens vegne og ansvar, forudsat at de er specificeret i fuldmagten.

²⁾ Artikel 18 i direktiv 2014/32/EU gennemføres ved § 33 i denne bekendtgørelse.

Bilag 3**Taxametre (MI-007)**

De pågældende væsentlige krav i bilag 1, de særlige krav i dette bilag samt metoderne til overensstemmelsesvurdering i dette bilag finder anvendelse på taxametre.

DEFINITIONER

Taxameter En anordning, som fungerer sammen med en signalgenerator³⁾ og udgør et måleinstrument.

Denne anordning måler varighed og beregner distance på grundlag af et signal, der gives af distancesignalgeneratoren. Derudover beregner og angiver den det beløb, der skal betales for en tur, på grundlag af den beregnede distance og/eller turens målte varighed.

Betaling Det samlede beløb, der skal betales for en tur, baseret på en fast starttakst og/eller turens længde og/eller varighed. Betalingen omfatter ikke tillæg for ekstra service.

Crossoverhastighed Den hastighedsværdi, der opnås ved at dividere en tidstarifværdi med en distancetarifværdi.

Normal beregningsmåde S (enkelt tarifyndelse) Betalingsberegning, der er baseret på anvendelse af tidstariffen under crossoverhastigheden og anvendelse af distancetariffen over crossoverhastigheden.

Normal beregningsmåde D (dobbel tarifyndelse) Betalingsberegning, der er baseret på samtidig anvendelse af tidstariffen og distancetariffen på hele turen.

Funktionsposition De forskellige måder, hvorpå et taxameter opfylder de forskellige dele af sin funktion. Funktionspositionerne er følgende:

- »Fri« : den funktionsposition, hvor betalingsberegningen er frastillet
- »Optaget« : den funktionsposition, hvor betalingsberegningen finder sted på grundlag af en eventuel starttakst og en tarif for den tilbagelagte distance og/eller turens varighed
- »Venter« : den funktionsposition, hvor det beløb, der skal betales for turen, vises, og hvor mindst betalingsberegningen på grundlag af varighed er frastillet.

KONSTRUKTIONSMÆSSIGE KRAV

1. Taxameteret skal være konstrueret således, at det beregner distancen og måler varigheden af en tur.
2. Taxameteret skal være konstrueret således, at det beregner og viser betalingen i trin svarende til den resolution, som medlemsstaten har fastsat, i funktionsposition »Optaget«. Det skal ligeledes være konstrueret således, at det viser den endelige betaling for turen i funktionsposition »Venter«.
3. Taxametre skal kunne anvende de normale beregningsmåder S og D. Det skal være muligt at vælge mellem disse beregningsmåder ved en sikret indstilling.
4. Et taxameter skal kunne vise følgende data via en eller flere sikrede grænseflader:
 - funktionspositioner: »Fri«, »Optaget« eller »Venter«
 - sumværksdata ifølge punkt 15.1

- generelle oplysninger: konstant for distancesignalgeneratoren, sikringsdato, taxaidentifikator, realtid og identifikation af tariffen
- oplysninger om betaling for en tur: samlet beløb, betaling, beregning heraf, tillæg, dato, starttidspunkt, sluttidspunkt, tilbagelagt afstand
- tarifoplysninger: tarifparametre.

Det kan kræves i henhold til national lovgivning, at visse anordninger skal sluttes til et taxameters grænseflade(r). Når en sådan anordning kræves, skal det ved hjælp af sikret indstilling være muligt automatisk at hindre, at taxameteret kører, hvis anordningen ikke er installeret eller ikke fungerer korrekt.

5. Hvis det er relevant, skal taxameteret kunne korrigeres efter konstanten for den distancesignalgenerator, som det skal forbindes med, og denne korrektion skal kunne sikres.

TILLADTE DRIFTSBETINGELSER

6.1. Som mekanisk miljø finder klasse M3 anvendelse.

6.2. Fabrikanten angiver de tilladte driftsbetingelser for instrumentet, navnlig:

- et mindste temperaturområde på 80 °C for det klimatiske miljø
- de grænser for jævnstrømforsyningen, som instrumentet er konstrueret til.

MAKSIMALT TILLADELIGE FEJL

7. De maksimalt tilladelige fejl med undtagelse af eventuelle fejl, som skyldes anvendelse af taxameteret i en hyrevogn, er:

- for tidsforbruget: $\pm 0,1 \%$

minimumsværdi af maksimalt tilladelige fejl: 0,2s;

- for den kørte distance: $\pm 0,2 \%$

minimumsværdi af maksimalt tilladelige fejl: 4 m;

- for beregningen af betalingen: $\pm 0,1 \%$

minimum, herunder afrunding: svarende til det mindst vigtige ciffer i betalingsangivelsen.

TILLADT INDVIRKNING AF FORSTYRRENDE PÅVIRKNINGER

8. Elektromagnetisk immunitet

8.1. Den elektromagnetiske klasse, som finder anvendelse, er E3.

8.2. De maksimalt tilladelige fejl, som er fastlagt i punkt 7, skal ligeledes være overholdt ved tilstedeværelse af elektromagnetisk forstyrrelse.

SVIGT AF STRØMFORSYNINGEN

9. Hvis forsyningsspændingen falder til en værdi, der er under den af fabrikanten angivne nedre grænse for arbejdsområdet, skal taxameteret

- fortsætte med at arbejde korrekt eller genoptage den korrekte funktion uden at miste de data, der var til rådighed før strømforsyningsspændingen faldt, hvis den kun er faldet midlertidigt, dvs. på grund af motorstart
- standse en eksisterende måling og returnere til position »Fri«, hvis spændingsfaldet er længerevarende.

ANDRE KRAV

10. Betingelserne for kompatibiliteten mellem taxameteret og distancesignalgeneratoren skal specificeres af fabrikanten af taxameteret.

11. Hvis der skal betales et tillæg for en ekstra service, som føreren har tilføjet manuelt, må dette ikke være indregnet i den viste betaling. I så fald tillades dog, at taxameteret midlertidigt viser betalingen med tillægget indregnet.

12. Beregnes betalingen efter beregningsmåde D, kan taxameteret være forsynet med en supplerende visningsmåde, hvor kun den samlede distance og turens varighed angives tidstro.

13. Alle værdier, som angives over for passageren, skal være passende identificeret. Disse værdier samt identifikationen heraf skal være letlæselige både i dagslys og ved nat.

14.1. Hvis betalingen eller de foranstaltninger, der skal træffes mod svigagtig anvendelse, kan påvirkes ved valg af en funktion fra en forprogrammeret indstilling eller ved fri dataindstilling, skal instrumentets indstillinger og de indlæste data kunne sikres.

14.2. De sikringsmuligheder, der er til rådighed i et taxameter, skal gøre det muligt særskilt at sikre indstillingerne.

14.3. Bestemmelserne i bilag I, punkt 8.3, gælder også for tarifferne

15.1. Taxametre skal være forsynet med ikke-justerbare sumværk for alle følgende værdier:

- den samlede distance, som hyrevognen har kørt
- den samlede distance, som den har kørt, når den hyres
- det samlede antal ture
- det samlede beløb, der er opkrævet som tillæg
- det samlede beløb, der er opkrævet som betaling.

De opsummerede værdier skal omfatte de værdier, som i henhold til punkt 9 er registreret under svigt af strømforsyningen.

15.2. Hvis taxameterets strømforsyning afbrydes, skal de opsummerede værdier kunne lagres i et år med henblik på at aflæse værdierne fra taxameteret via et andet medie.

15.3. Der skal træffes passende foranstaltninger til at forhindre, at visning af opsummerede værdier anvendes til at bedrage passagerer.

16. Automatisk tarifændring er tilladt på grund af:

- distancen
- turens varighed

- klokkeslættet
- datoen
- ugedagen.

17. Hvis egenskaber ved hyrevognen er vigtige for, at taxameteret kan fungere korrekt, skal taxameteret omfatte midler til sikring af dets tilslutning til den hyrevogn, hvori det er monteret.

18. Med henblik på at teste taxameteret efter monteringen skal der være mulighed for særskilt at teste nøjagtigheden af tids- og distancemålingen samt af beregningen.

19. Taxameteret og de af fabrikanten angivne monteringsforskrifter skal være således, at det, forudsat at montering er sket i henhold til fabrikantens forskrifter, må anses for umuligt i svigagtigt øjemed at ændre det målesignal, som repræsenterer den tilbagelagte distance.

20. Det generelle væsentlige krav vedrørende svigagtig anvendelse skal være opfyldt på en sådan måde, at der tages hensyn til kundens, førerens, førerens arbejdsgivers og skattemyndighedernes interesser.

21. Taxameteret skal være konstrueret således, at det uden justering holder sig inden for de maksimalt tilladelige fejl i et tidsrum af ét år med normal drift

22. Taxameteret skal være udstyret med et realtidsur, som altid viser korrekt klokkeslæt og dato, og et af eller begge disse elementer kan anvendes til automatiske tarifændringer. Kravene for realtidsuret er:

- Tidsmålingen skal have en nøjagtighed på 0,02 %.
- Korrektionsmuligheden må ikke være på over 2 minutter om ugen. Omstilling til sommer- og vintertid skal finde sted automatisk.
- Automatisk eller manuel korrektion under en tur skal være udelukket.

23. Når angivelse eller udskrivning af kørt distance og tidsforbrug finder sted efter dette direktiv, skal det ske med anvendelse af følgende enheder:

Kørt distance:

- kilometer
- miles i de medlemsstater, som er omfattet af artikel 1, litra b, i direktiv 80/181/EØF.

Tidsforbrug:

- sekunder, minutter eller timer alt efter, hvad der er passende under hensyn til den nødvendige resolution og behovet for at undgå misforståelser.

OVERENSSTEMMELSESVURDERING

Til overensstemmelsesvurdering kan fabrikanten vælge følgende metoder som omhandlet i artikel 17⁴⁾ :

B+F, B+D, H1.

³⁾ Distancesignalgeneratoren falder uden for dette direktivs anvendelsesområde.

⁴⁾ Artikel 17 i direktiv 2014/32/EU gennemføres ved § 32 i denne bekendtgørelse.

Bilag 4**GASANALYSATORER TIL UDSØDNINGSGAS (MI-010)**

De relevante væsentlige krav i bilag 1, de særlige krav i dette bilag samt metoderne til overensstemmelsesvurdering i dette bilag finder anvendelse på de nedenfor definerede udstødningsgasanalysatorer, som er bestemt til inspektion og fagmæssig vedligeholdelse af motorkøretøjer i brug.

DEFINITIONER

Gasanalysator til udstødningsgas

En udstødningsgasanalysator er et måleinstrument, som anvendes til bestemmelse af volumenbrøkerne af specifikke komponenter i udstødningsgassen på motorkøretøjer med gnisttænding på den analyserede komponents fugtighedsniveau.

Disse gaskomponenter er carbonmonoxid (CO), carbondioxid (CO₂), oxygen (O₂) og carbonhydrider (HC).

Indholdet af carbonhydrider skal udtrykkes som en koncentration af n-hexan (C₆ H₁₄), der skal måles med en nærinfrarød absorptionsteknik.

Volumenbrøkerne af gaskomponenterne udtrykkes som en procentdel (% vol) for CO, CO₂ og O₂ og i dele pr. million (ppm vol) for HC.

Lambda

En udstødningsgasanalysator beregner desuden lambda-værdien ud fra volumenbrøkerne af udstødningsgaskomponenterne.

Lambda er en dimensionsløs størrelse, som repræsenterer brændingseffektiviteten af en motor i form af forholdet luft/brændstof i udstødningsgasserne. Den bestemmes med en referencestandardformel.

SÆRLIGE KRAV**Klasser af instrumenter**

1. Der findes to instrumentklasser for udstødningsgasanalysatorer, nemlig 0 og I. De relevante minimale måleområder for disse klasser er angivet i tabel 1.

Tabel 1

Klasser og måleområder	
Parameter	Klasse 0 og I
CO-brøk	fra 0 til 5 % vol
CO ₂ -brøk	fra 0 til 16 % vol
Carbonhydridbrøk	fra 0 til 2 000 ppm vol

O ₂ -brøk	fra 0 til 21 % vol
λ	fra 0,8 til 1,2

Tilladte driftsbetingelser

2. Værdierne af de tilladte driftsbetingelser skal af fabrikanten angives som følger:

2.1. For klimatiske og mekaniske påvirkninger:

- et mindste temperaturområde på 35 °C for det klimatiske miljø
- Som mekanisk miljø finder klasse M1 anvendelse.

2.2. For størrelsen af påvirkningen fra strømforsyningen:

- For vekselstrømforsyning spændings- og frekvensområde
- For jævnstrømforsyning grænser for spænding.

2.3. For barometerstanden:

- Minimum- og maksimumværdierne af barometerstanden er for begge klasser: $p_{\min} \leq 860 \text{ hPa}$, $p_{\max} \geq 1060 \text{ hPa}$.

Maksimalt tilladelige fejl

3. De maksimalt tilladelige fejl defineres således:

3.1. For hver af de målte volumenbrøker er den maksimalt tilladelige fejl ved de tilladte driftsbetingelser i henhold til punkt 1.1 i bilag I den største af de to værdier i tabel 2. De absolutte værdier angives i % vol eller ppm vol med den sande værdi som basis.

Tabel 2

Maksimalt tilladelige fejl		
Parameter	Klasse 0	Klasse I
CO-brøk	± 0,03 % vol	± 0,06 % vol
	± 5 %	± 5 %
CO ₂ -brøk	± 0,5 % vol	± 0,5 % vol
	± 5 %	± 5 %
Carbonhydridbrøk	± 10 ppm vol	± 12 ppm vol
	± 5 %	± 5 %
O ₂ -brøk	± 0,1 % vol	± 0,1 % vol
	± 5 %	± 5 %

3.2. Den maksimalt tilladelige fejl for lambdaberegning er 0,3 %. Den konventionelle sande værdi beregnes efter formelen fastsat i punkt 5.3.7.3 i regulativ nr. 83 fra De Forenede Nationers Økonomiske Kommission for Europa (FN/ECE)⁵⁾.

De værdier, som instrumentet viser, anvendes til beregningen.

Tilladelig indvirkning af forstyrrende påvirkninger

4. For hver af de af instrumentet målte volumenbrøker er den kritiske ændring lig den maksimalt tilladelige fejl for den pågældende parameter.

5. Indvirkningen af en elektromagnetisk forstyrrelse skal være således at

- ændringen i måleresultatet enten ikke er større end den kritiske ændring fastlagt i punkt 4, eller
- måleresultatet angives således, at det ikke kan opfattes som et gyldigt resultat.

Andre krav

6. Opløsningen skal være lig med eller én grad højere end de værdier, der er angivet i tabel 3.

Tabel 3

Opløsning				
	CO	CO ₂	O ₂	HC
Klasse 0 og klasse I	0,01 % vol	0,1 % vol	(¹⁾)	1 ppm vol
(¹⁾) 0,01 % vol for målestørrelsesværdier på under eller lig 4 % vol, ellers 0,1 % vol.				

Lambdaværdien vises med en opløsning på 0,001.

7. Standardafvigelsen på 20 målinger må højst være en tredjedel af den maksimalt tilladelige fejlmodul for hver anvendelig gasvolumenbrøk.

8. Til måling af CO, CO₂ og HC skal instrumentet, herunder det særlige gasbehandlingssystem, vise 95 % af den endelige værdi som fastsat for kalibreringsgasser, inden 15 sek. efter skift fra en gas med nulindhold, dvs. ren luft. Til måling af O₂ skal instrumentet på lignende betingelser vise en værdi, der afviger mindre end 0,1 % vol fra nul inden 60 sek. efter skift fra ren luft til en oxygenfri gas.

9. De komponenter i udstødningsgassen, hvis værdi ikke er omfattet af måling, må højst påvirke måleresultatet svarende til halvdelen af den maksimalt tilladelige fejlmodul, når disse komponenter er til stede i følgende volumenbrøker:

6 % vol CO,

16 % vol CO₂,

10 % vol O₂,

5 % vol H₂,

0,3 % vol NO,

2 000 ppm vol HC (som n-hexan)

vanddamp indtil mætning.

10. Udstødningsgasanalysatorer skal have en justeringsanordning, der har funktioner for nulsætning, gaskalibrering og indvendig justering. Justeringsanordningen for nulsætning og indvendig justering skal være automatisk.
11. Med hensyn til automatiske eller halvautomatiske justeringsanordninger må instrumentet ikke kunne udføre en måling, så længe justering ikke er foretaget.
12. Udstødningsgasanalysatorer skal påvise carbonhydridrester i gasbehandlingssystemet. Måling må ikke være mulig, hvis restkoncentrationen af carbonhydrid før en måling overstiger 20 ppm vol.
13. Udstødningsgasanalysatorer skal være udstyret således, at de automatisk registrerer fejl i oxygen-kanalens følers funktion, der skyldes slid eller afbrydelse af tilslutningen.
14. Hvis udstødningsgasanalysatoren kan bruge forskellige former for brændstof (f.eks. benzin eller flydende gas), skal der være mulighed for at vælge de relevante koefficienter for lambdaberegningen uden uklarhed med hensyn til den relevante formel.

OVERENSSTEMMELSESVURDERING

Til overensstemmelsesvurdering kan fabrikanten vælge følgende metoder som omhandlet i artikel 17:

B+F, B+D, H1.

⁵⁾ EUT L 42 af 15.2.2012, s. 1.

Bilag 5**EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING (Nr. XXXX)⁶⁾**

1. Instrumentmodel/instrument (produkt-, type-, parti- eller serienummer):
 2. Navn og adresse på fabrikanten og dennes eventuelle bemyndigede repræsentant
 3. Denne overensstemmelseserklæring udstedes på fabrikantens ansvar.
 4. Erklæringens genstand (identifikation af instrumentet, så det kan spores. Foto kan eventuelt vedlægges, hvis det er nødvendigt for identifikationen af instrumentet):
 5. Genstanden for erklæringen, som beskrevet ovenfor, er i overensstemmelse med den relevante EU-harmoniseringslovgivning:
 6. Referencer til de relevante harmoniserede standarder eller anvendte normative dokumenter eller referencer til de andre tekniske specifikationer, som der erklæres overensstemmelse med:
 7. Hvor det er relevant, det bemyndigede organ (navn, nummer), der har foretaget (beskrivelse af aktiviteten) og udstedt attesten:
 8. Supplerende oplysninger:
- Underskrevet for og på vegne af:
- (sted og dato):
- (navn, stilling) (underskrift):

⁶⁾ Det er valgfrit, om fabrikanten vil tildele overensstemmelseserklæringen et nummer.

Bilag 6**Krav til bemyndigede organer**

1. Et overensstemmelsesvurderingsorgan skal oprettes i henhold til national lovgivning og skal være en juridisk person.

2. Et overensstemmelsesvurderingsorgan skal være et tredjepartsorgan, der er uafhængigt af den organisation eller det måleinstrument, det vurderer.

Et organ, der tilhører en erhvervsorganisation eller en brancheforening, som repræsenterer virksomheder, der er involveret i konstruktion, fremstilling, tilvejebringelse, sammensætning, brug eller vedligeholdelse af måleinstrumenter, som det vurderer, kan, forudsat at det er påvist, at det er uafhængigt, og at der ikke foreligger interessekonflikter, anses for at være et sådant organ.

3. Et overensstemmelsesvurderingsorgan, dets øverste ledelse og det personale, der er ansvarligt for at foretage overensstemmelsesvurdering, må ikke være konstruktør, fabrikant, leverandør, montør, køber, ejer, bruger eller reparatør af de måleinstrumenter, de vurderer, eller repræsentant for nogen af disse parter. Dette forhindrer ikke anvendelse af vurderede måleinstrumenter, der er nødvendige for overensstemmelsesvurderingsorganets aktiviteter, eller anvendelse af måleinstrumenter i personligt øjemed.

Et overensstemmelsesvurderingsorgan, dets øverste ledelse og det personale, der er ansvarligt for at foretage overensstemmelsesvurdering, må ikke være direkte inddraget i konstruktion, fremstilling, markedsføring, installering, anvendelse eller vedligeholdelse af de pågældende måleinstrumenter eller repræsentere parter, der er inddraget i disse aktiviteter. De må ikke deltage i aktiviteter, som kan være i strid med deres objektivitet og integritet i forbindelse med de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, de er bemyndiget til at udføre. Dette gælder navnlig rådgivningsservice.

Andet afsnit under punkt 3 udelukker imidlertid ikke muligheden for udveksling af tekniske oplysninger i forbindelse med overensstemmelsesvurderingen mellem fabrikanten og det bemyndigede organ.

Et overensstemmelsesvurderingsorgan skal sikre, at dets dattervirksomheders eller underentreprenørers aktiviteter ikke påvirker fortroligheden, objektiviteten og uvildigheden af dets overensstemmelsesvurderingsaktiviteter.

4. Et overensstemmelsesvurderingsorgan og dets personale skal udføre overensstemmelsesvurderingsaktiviteter med den størst mulige faglige integritet og den nødvendige tekniske kompetence på det specifikke område. De må ikke påvirkes af nogen form for pression og incitament, navnlig af økonomisk art, som kan have indflydelse på deres bedømmelse eller resultaterne af deres overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, særlig fra personer eller grupper af personer, som har interesse i resultaterne af disse aktiviteter.

5. Et overensstemmelsesvurderingsorgan skal kunne gennemføre alle de overensstemmelsesvurderingsopgaver, som pålægges det i bilag 2, og for hvilke det er blevet notificeret, uanset om disse opgaver udføres af overensstemmelsesvurderingsorganet selv eller på dets vegne og dets ansvar.

Til enhver tid og for enhver overensstemmelsesvurderingsprocedure og type eller kategori af måleinstrumenter, for hvilke det er blevet notificeret, skal overensstemmelsesvurderingsorganet have følgende til rådighed:

a) Det nødvendige personale med teknisk viden og tilstrækkelig og relevant erfaring til at udføre overensstemmelsesvurderingsopgaverne.

b) Beskrivelse af de procedurer, i henhold til hvilke overensstemmelsesvurderingen foretages, således at gennemsigtigheden og muligheden for at reproducere disse procedurer sikres. Det skal have indført hensigtsmæssige politikker og procedurer, som skelner mellem de opgaver, det udfører i sin egenskab af bemyndiget organ og enhver anden form for aktivitet.

c) Procedurer, der sætter det i stand til at udføre sine aktiviteter under hensyn til de pågældende virksomheders størrelse, den sektor, som de operer indenfor, og deres struktur, til hvor kompleks den pågældende måleinstrumentteknologi er, og til produktionsprocessens masse eller seriemæssige karakter.

Et overensstemmelsesvurderingsorgan skal have de fornødne midler til at udføre de tekniske og administrative opgaver i forbindelse med overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne på en egnet måde og skal have adgang til alt nødvendigt udstyr og alle nødvendige faciliteter.

6. Det personale, der er ansvarligt for at udføre overensstemmelsesvurdering, skal have:

a) En god teknisk og faglig uddannelse omfattende alle overensstemmelsesvurderingsaktiviteter inden for det område, på hvilket overensstemmelsesvurderingsorganet er blevet bemyndiget.

b) Et tilstrækkeligt kendskab til kravene vedrørende de vurderinger, de foretager, og den nødvendige bemyndigelse til at udføre sådanne vurderinger.

c) Et tilstrækkeligt kendskab til og en tilstrækkelig forståelse af de væsentlige krav i bilag 1 og i de instrumentspecifikke bilag, jf. bilag 3 og 4, de relevante harmoniserede standarder og normative dokumenter og de relevante bestemmelser i EU's harmoniseringslovgivning og national lovgivning.

d) Den nødvendige færdighed i at udarbejde de attester, redegørelser og rapporter, som dokumenterer, at vurderingerne er blevet foretaget.

7. Det skal sikres, at overensstemmelsesvurderingsorganet, dets øverste ledelse og det personale, der er ansvarligt for at foretage overensstemmelsesvurdering, arbejder uvildigt.

Aflønningen af den øverste ledelse og det personale, der er ansvarligt for at foretage overensstemmelsesvurdering, må ikke være afhængig af antallet af foretagne vurderinger eller af resultatet af disse vurderinger.

8. Et overensstemmelsesvurderingsorgan skal tegne en ansvarsforsikring.

9. Et overensstemmelsesvurderingsorgans personale har tavshedspligt med hensyn til alle de oplysninger, det kommer i besiddelse af ved udførelsen af sine opgaver i henhold til bilag 2, undtagen over for Færdselsstyrelsen. Ejendomsrettigheder skal beskyttes.

10. Et overensstemmelsesvurderingsorgan skal deltage i eller sikre, at dets personale, der er ansvarligt for at foretage overensstemmelsesvurdering, er orienteret om de relevante standardiseringsaktiviteter og aktiviteterne i den koordineringsgruppe af bemyndigede organer, der er nedsat i henhold til den relevante EU-harmoniseringslovgivning. De skal som generelle retningslinjer anvende de administrative afgørelser og dokumenter, som er resultatet af den nævnte gruppes arbejde.