Este documento constitui um instrumento de documentação e não vincula as instituições

►B **DIRECTIVA 2004/22/CE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO**

de 31 de Março de 2004

relativa aos instrumentos de medição

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(JO L 135 de 30.4.2004, p. 1)

Alterada por:

		Jornal Oficial		
		n.°	página	data
►M1	Directiva 2006/96/CE do Conselho de 20 de Novembro de 2006	L 363	81	20.12.2006
►M2	Regulamento (CE) n.º 1137/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho de 22 de Outubro de 2008	L 311	1	21.11.2008
►M3	Directiva 2009/137/CE da Comissão de 10 de Novembro de 2009	L 294	7	11.11.2009
►M4	Regulamento (UE) n.º 1025/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho de 25 de outubro de 2012	L 316	12	14.11.2012

▼B

DIRECTIVA 2004/22/CE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 31 de Março de 2004

relativa aos instrumentos de medição

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, nomeadamente o artigo 95.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão ([1]),

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu ([2]),

Deliberando nos termos do artigo 251.º do Tratado ([3]),

Considerando o seguinte:

(1) Vários instrumentos de medição são objecto de directivas específicas, aprovadas com base na Directiva 71/316/CEE do Conselho, de 26 de Julho de 1971, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes às disposições comuns sobre os instrumentos de medição e os métodos de controlo metrológico ([4]). As directivas específicas que estejam tecnicamente ultrapassadas devem ser revogadas e substituídas por uma directiva autónoma, que reflicta o espírito da Resolução do Conselho, de 7 de Maio de 1985, relativa a uma nova abordagem em matéria de harmonização e de normalização ([5]).

(2) Podem ser utilizados instrumentos de medição correctos e rasteáveis para as mais variadas funções. As que respondam a razões de interesse público, de saúde, ordem e segurança públicas, protecção do ambiente, defesa do consumidor, cobrança de impostos e taxas, bem como de lealdade nas transacções comerciais, que afectam, directa e indirectamente, o quotidiano dos cidadãos sob diversas formas, podem exigir que os instrumentos de medição sejam submetidos a controlo legal.

(3) O controlo metrológico legal não deve originar entraves à livre circulação dos instrumentos de medição. As disposições aplicáveis devem ser as mesmas em todos os Estados-Membros e a prova de conformidade deve ser aceite em toda a Comunidade.

(4) O controlo metrológico legal exige a conformidade com requisitos de desempenho específicos. Os requisitos de desempenho a cumprir pelos instrumentos de medição devem proporcionar um elevado nível de protecção. A avaliação da conformidade deve proporcionar um elevado nível de confiança.

([1]) JO C 62 E de 27.2.2001, p. 1, e JO C 126 E de 28.5.2002, p. 368.
([2]) JO C 139 de 11.5.2001, p. 4.
([3]) Parecer do Parlamento Europeu de 3 de Julho de 2001 (JO C 65 E de 14.3.2002, p. 34), posição comum do Conselho de 22 de Julho de 2004 (JO C 252 E de 21.10.2003, p. 1) e posição do Parlamento Europeu de 17 de Dezembro de 2004 (ainda não publicada no Jornal Oficial). Decisão do Conselho de 26 de Fevereiro de 2004.
([4]) JO L 202 de 6.9.1971, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 807/2003 (JO L 122 de 16.5.2003, p. 36).
([5]) JO C 136 de 4.6.1985, p. 1.

▼B

(5) Os Estados-Membros devem, em regra geral manter a opção de impor um controlo metrológico legal. Sempre que se imponha um controlo metrológico legal, só poderão ser utilizados instrumentos de medição que cumpram os requisitos comuns.

(6) O princípio da opcionalidade introduzido pela presente directiva, segundo o qual os Estados-Membros podem exercer o seu direito de decidir se regulamentam ou não os instrumentos por ela abrangidos, só deverá ser aplicável na medida em que tal não dê origem a fenómenos de concorrência desleal.

(7) As responsabilidades do «fabricante» pelo cumprimento dos requisitos previstos na presente directiva devem ser expressamente indicadas.

(8) O desempenho dos instrumentos de medição é particularmente sensível ao ambiente, em especial ao ambiente electromagnético. A imunidade dos instrumentos de medição às interferências electromagnéticas faz parte integrante da presente directiva; consequentemente, deixam de se aplicar os requisitos em matéria de imunidade contidos na Directiva 89/336/CEE do Conselho, de 3 de Maio de 1989, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes à compatibilidade electromagnética ([1]).

(9) A legislação comunitária deve definir requisitos essenciais não impeditivos do progresso técnico, preferencialmente os requisitos de desempenho. As disposições destinadas a remover os entraves técnicos ao comércio devem seguir a nova abordagem prevista na Resolução do Conselho, de 7 de Maio de 1985, relativa a uma nova abordagem em matéria de harmonização e de normalização.

(10) A fim de atender às eventuais diferenças a nível nacional em matéria de condições climáticas ou de protecção do consumidor, os requisitos essenciais podem dar origem ao estabelecimento de classes ambientais ou de precisão.

(11) Para facilitar a tarefa de comprovar a conformidade com os requisitos essenciais e permitir a sua verificação, é conveniente que existam normas harmonizadas. Essas normas harmonizadas são elaboradas por organismos de direito privado e devem manter o seu estatuto de textos não vinculativos. Para este efeito, o Comité Europeu de Normalização (CEN), o Comité Europeu de Normalização Electrotécnica (CENELEC) e o Instituto Europeu de Normas de Telecomunicações (ETSI) são reconhecidos como os organismos com competência para aprovar normas harmonizadas de acordo com as directrizes gerais de cooperação entre a Comissão e os organismos europeus de normalização, assinadas em 13 de Novembro de 1984.

(12) As especificações técnicas e de desempenho constantes de documentos normativos aprovados internacionalmente podem também cumprir, no todo ou em parte, os requisitos essenciais estabelecidos na presente directiva. Em tais casos, a utilização desses documentos normativos aprovados internacionalmente pode constituir uma alternativa à utilização de normas técnicas europeias e dar origem, em condições específicas, a uma presunção de conformidade.

([1]) JO L 139 de 23.5.1989, p. 19. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 93/68/CEE (JO L 220 de 30.8.1993, p. 1).

▼B

(13) A conformidade com os requisitos essenciais estabelecidos pela presente directiva pode também ser proporcionada por especificações não provenientes de uma norma técnica europeia ou de um documento normativo aprovado internacionalmente. O recurso a normas técnicas europeias ou a documentos normativos aprovados internacionalmente deve, por conseguinte, ser facultativo.

(14) A avaliação de conformidade dos subconjuntos e dos instrumentos respeitará os requisitos estabelecidos na presente directiva. Se os subconjuntos forem comercializados em separado e independentemente do instrumento, a avaliação de conformidade poderá também ser realizada independentemente do instrumento a que se refere.

(15) O estado da técnica no que se refere às tecnologias da medição está sujeito a uma evolução constante, que poderá originar alterações no que respeita às necessidades de avaliação da conformidade. Portanto, a cada categoria de medida — e, sempre que necessário, aos sub-conjuntos — deve corresponder um procedimento adequado ou uma escolha entre diferentes procedimentos de rigor equivalente. Os procedimentos adoptados são os exigidos pela Decisão 93/465/CEE do Conselho, de 22 de Julho de 1993, relativa aos módulos referentes às diversas fases dos procedimentos de avaliação da conformidade e às regras de aposição e de utilização da marcação «CE», destinados a ser utilizados nas directivas de harmonização técnica ([1]). No entanto, poderão ter de ser introduzidas derrogações a estes módulos a fim de reflectir aspectos específicos do controlo metrológico. Deverá prever-se que a marcação «CE» possa ser aposta durante o processo de fabrico.

(16) O desenvolvimento permanente da tecnologia no âmbito dos instrumentos de medição, bem como as preocupações expressas pelos interessados em matéria de certificação, sublinham a necessidade da garantia da existência de procedimentos coerentes nas avaliações de conformidade dos produtos industriais, tal como determina a Resolução do Conselho aprovada em 10 de Novembro de 2003 ([2]).

(17) Os Estados-Membros não deverão impedir a comercialização e a colocação em serviço de instrumentos de medição que ostentem a marcação «CE» e a marcação suplementar nos termos da presente directiva.

(18) Os Estados-Membros devem adoptar medidas adequadas para impedir a comercialização e/ou a colocação em serviço de instrumentos de medição não conformes. É, pois, necessária uma cooperação adequada entre as autoridades competentes dos Estados-Membros, a fim de garantir um efeito de âmbito comunitário para este objectivo.

(19) Os fabricantes devem ser informados das razões das decisões negativas tomadas relativamente aos seus produtos e das vias de recurso legais ao seu alcance.

(20) Deve ser dada aos fabricantes a possibilidade de, durante um prazo razoável, exercerem os direitos adquiridos antes da entrada em vigor da presente directiva durante um período transitório.

([1]) JO L 220 de 30.8.1993, p. 23.
([2]) JO C 282 de 25.11.2003, p. 3.

▼B

(21) As especificações nacionais referentes aos requisitos nacionais pertinentes em vigor não devem interferir com o disposto na presente directiva relativamente à «colocação em serviço».

(22) As medidas necessárias à execução da presente directiva devem ser aprovadas em conformidade com o disposto no artigo 2.º da Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão ([1]).

(23) A actividade do Comité dos Instrumentos de Medição deverá incluir uma adequada actividade de consulta aos representantes de todas as partes interessadas.

(24) As Directivas 71/318/CEE, 71/319/CEE, 71/348/CEE, 73/362/CEE, 73/362/CEE, 75/33/CEE, 75/410/CEE, 76/891/CEE, 77/95/CEE, 77/313/CEE, 78/1031/CEE e 79/830/CEE, devem, por isso, ser revogadas,

APROVARAM A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1.º

Âmbito

A presente directiva é aplicável aos instrumentos e sistemas com funções de medição definidos nos anexos específicos relativos a contadores de água (MI-001), contadores de gás e instrumentos de conversão de volume (MI-002), contadores de energia eléctrica activa (MI-003), fluxímetros de calor (MI-004), sistemas de medição contínua e dinâmica de quantidades de líquidos com exclusão da água (MI-005), instrumentos de pesagem de funcionamento automático (MI-006), taxímetros (MI-007), medidas materializadas (MI-008), instrumentos de medição de dimensões (MI-009) e analisadores de gases de escape (MI-010).

Artigo 2.º

1. Os Estados-Membros podem determinar o uso dos instrumentos de medição referidos no artigo 1.º em operações de medição realizadas por motivos de interesse público, saúde, ordem e segurança públicas, protecção do ambiente, defesa dos consumidores, cobrança de impostos e taxas e lealdade nas transacções comerciais, sempre que entendam que isso se justifica.

2. Caso os Estados-Membros não determinem o uso de tais instrumentos, devem dar conta das razões que lhes assistem à Comissão e aos restantes Estados-Membros.

Artigo 3.º

Objecto

A presente directiva estabelece os requisitos essenciais a que os instrumentos e sistemas referidos no artigo 1.º devem obedecer tendo em vista a sua comercialização e/ou colocação em serviço para a realização das funções a que se refere o n.º 1 do artigo 2.º.

Trata-se de uma directiva específica no que se refere aos requisitos de protecção electromagnética na acepção do n.º 2 do artigo 2.º da Directiva 89/336/CEE. A Directiva 89/336/CEE continua a aplicar-se no que diz respeito aos requisitos em matéria de emissões.

([1]) JO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

▼B

Artigo 4.º

Definições

Para efeitos da presente directiva, entende-se por:

a) «Instrumento de medida»: qualquer aparelho ou sistema com uma função de medição que seja abrangido pelos artigos 1.º e 3.º;

b) «Subconjunto»: dispositivo físico mencionado como tal nos anexos específicos, que funciona independentemente e constitui um instrumento de medida quando associado:

— a outro subconjunto com o qual é compatível, ou

— a um instrumento de medida com o qual é compatível;

c) «Controlo metrológico legal»: o controlo das funções de medição pretendidas no campo de aplicação de um instrumento de medida, por razões de interesse, saúde, ordem e segurança públicas, protecção do ambiente, cobrança de impostos e taxas, defesa dos consumidores e lealdade nas transacções comerciais;

d) «Fabricante», a pessoa singular ou colectiva responsável pela conformidade do instrumento de medida com as disposições pertinentes da presente directiva, com vista, quer à sua colocação no mercado sob o seu nome, quer à sua colocação em serviço para as suas necessidades.

e) «Colocação no mercado» ou «comercialização»: a primeira colocação à disposição na Comunidade, a título oneroso ou gratuito, de um instrumento destinado a um utilizador final;

f) «Colocação em serviço»: a primeira utilização de um instrumento destinado ao utilizador final, para os fins a que se destina;

g) «Mandatário»: a pessoa singular ou colectiva, estabelecida no território da Comunidade, que recebe de um fabricante, por escrito, autorização para agir em seu nome relativamente a funções especificadas na acepção e nos termos da presente directiva.

h) «Norma harmonizada»: uma especificação técnica aprovada pelo (CEN), pelo (CENELEC), pelo (ETSI) ou por duas ou mais destas organizações, a pedido da Comissão, nos termos da Directiva 98/34/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Junho de 1998, relativa a um procedimento de informação no domínio das normas e regulamentações técnicas e das regras relativas aos serviços da sociedade da informação ([1]) e, elaborada em conformidade com as directrizes gerais acordadas entre a Comissão e as organizações de normas europeias;

i) «Documento normativo», um documento que contém especificações técnicas elaboradas pela Organização Internacional de Metrologia Legal, sujeito ao procedimento estabelecido no n.º 1 do artigo 16.º

([1]) JO L 204 de 21.7.1998, p. 37. Directiva com a redacção que lhe foi dada pela Directiva 98/48/CE (JO L 217 de 5.8.1998, p. 18).

▼B

Artigo 5.º

Aplicabilidade a subconjuntos

Sempre que existam anexos específicos que estabeleçam os requisitos essenciais de um subconjunto, as disposições da presente directiva aplicar-se-ão, com as necessárias adaptações, ao referido subconjunto.

Para efeitos de avaliação de conformidade, os subconjuntos e os instrumentos de medição poderão ser avaliados independentemente e em separado.

Artigo 6.º

Requisitos essenciais e avaliação da conformidade

1. Cada instrumento de medida deve cumprir os requisitos essenciais definidos no Anexo I e no respectivo anexo específico.

Se necessário à correcta utilização do instrumento, os Estados-Membros podem exigir que as informações referidas no Anexo I ou no anexo que lhe diz especificamente respeito sejam prestadas na língua ou línguas oficiais dos Estados-Membros em que esse instrumento é colocado no mercado.

2. A conformidade de um instrumento de medida com os requisitos essenciais será avaliada nos termos do artigo 9.º

Artigo 7.º

Marcação de conformidade

1. A conformidade de um instrumento de medida com todas as disposições constantes da presente directiva será assinalada mediante a presença no mesmo da marcação «CE» e da marcação metrológica suplementar, nos termos do artigo 17.º

2. A marcação «CE» e a marcação metrológica suplementar devem ser apostas pelo fabricante ou sob a responsabilidade deste. Esta marcação poderá ser aposta no instrumento durante o processo de fabrico, se se justificar.

3. É interdita a aposição, num instrumento de medida, de marcações susceptíveis de induzir terceiros em erro quanto ao significado e/ou à forma da marcação «CE» e da marcação metrológica complementar. Podem ser apostas outras marcações nos instrumentos de medição, desde que por esse facto não sejam reduzidas a visibilidade e a legibilidade da marcação «CE» e da marcação metrológica suplementar.

4. Sempre que o instrumento de medida seja também objecto de medidas aprovadas ao abrigo de outras directivas relativas a outros aspectos e que prevejam a aposição da marcação «CE», esta deve indicar que o instrumento em questão observa igualmente os requisitos constantes dessas directivas. Nesse caso, os documentos, informações ou instruções exigidas por essas directivas e que acompanham o instrumento de medida devem conter as referências daquelas directivas, tal como publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*.

▼B

Artigo 8.º

Comercialização e colocação em serviço

1. Os Estados-Membros não deverão impedir, por motivos abrangidos pela presente directiva, a comercialização e/ou a colocação em serviço de instrumentos de medição que ostentem a marcação «CE» e a marcação metrológica suplementar nos termos do artigo 7.º

2. Os Estados-Membros tomarão todas as medidas adequadas para que os instrumentos de medição só possam ser comercializados e/ou colocados em serviço se cumprirem os requisitos da presente directiva.

3. Um Estado-Membro pode exigir que um instrumento de medida obedeça às disposições que regem a colocação em serviço que sejam justificadas pelas condições climática locais. Nesse caso, o Estado-Membro deve escolher os limites de temperatura adequados — superior e inferior — no Quadro I do Anexo I, podendo ainda especificar as condições de humidade (condensação ou não condensação) e se o local a que o instrumento se destina a ser utilizado é aberto ou fechado.

4. Sempre que sejam definidas diferentes classes de precisão para um instrumento de medida:

a) O anexo específico relativo a esse instrumento pode indicar, sob o título «Colocação em serviço», a(s) class(es) de precisão a utilizar para aplicações específicas;

b) Em todos os outros casos, os Estados-Membros podem fixar as classes de precisão a utilizar para aplicações específicas, dentro das classes definidas, desde que permitam a utilização de todas as classes no seu território.

Nos casos previstos tanto na alínea a) como na alínea b), podem também ser usados instrumentos de medição pertencentes a classes de precisão mais elevadas, à escolha do proprietário.

5. Os Estados-Membros não levantarão obstáculos, nomeadamente em feiras, exposições e demonstrações, à apresentação de instrumentos de medição que não estejam em conformidade com a presente directiva, desde que um letreiro visível indique claramente a sua não conformidade e a impossibilidade de serem comercializados e/ou colocados em serviço antes de serem tornados conformes.

Artigo 9.º

Avaliação da conformidade

A avaliação da conformidade de um instrumento de medida com os requisitos essenciais que lhe são aplicáveis será efectuada mediante a aplicação, à escolha do fabricante, de um dos procedimentos de avaliação da conformidade enunciados no anexo específico relativo a esse instrumento. O fabricante deve, sempre que adequado, fornecer documentação técnica específica para os instrumentos ou grupos de instrumentos, conforme indicado no artigo 10.º

Os módulos de avaliação da conformidade que constituem os procedimentos são descritos nos Anexos A a H1.

Os documentos e a correspondência relativos à avaliação da conformidade devem ser redigidos na ou nas línguas oficiais da Comunidade pelo Estado-Membro em que se encontrar estabelecido o organismo notificado para avaliar a conformidade, ou numa língua aceite por esse organismo.

▼B

Artigo 10.º

1. A documentação técnica deve tornar inteligíveis a concepção, o fabrico e o funcionamento do instrumento de medida e permitir avaliar a sua conformidade com as disposições aplicáveis da presente directiva.

2. A documentação técnica deve ser suficientemente pormenorizada, a fim de assegurar:

— a definição das características metrológicas,

— a reprodutibilidade dos comportamentos metrológicos dos instrumentos fabricados, sempre que estejam adequadamente ajustados utilizando os meios adequados previstos para o efeito, e

— a integridade do instrumento.

3. Na medida do necessário à avaliação e em função da pertinência para a avaliação e identificação do tipo e/ou do instrumento, a documentação técnica deve incluir:

a) Uma descrição geral do instrumento;

b) As peças desenhadas relativas à concepção, ao projecto e ao fabrico de componentes, subconjuntos, circuitos, etc.;

c) Os processos de fabrico destinados a garantir uma produção consistente;

d) Se aplicável, uma descrição dos dispositivos electrónicos com desenhos, diagramas, fluxogramas da lógica e informações gerais sobre o «software», que expliquem as suas características e modo de funcionamento;

e) As descrições e explicações necessárias à compreensão da documentação a que se referem os pontos 3.2, 3.3 e 3.4, incluindo o funcionamento do instrumento;

f) Uma lista das normas e/ou documentos normativos referidos no artigo 13.º, total ou parcialmente aplicados;

g) Descrições das soluções adoptadas para cumprir os requisitos essenciais, sempre que não tenham sido aplicadas as normas e/ou documentos normativos referidos no artigo 13.º;

h) Os resultados dos cálculos, análises, etc.;

i) Os resultados dos ensaios adequados sempre que necessário para demonstrar que o tipo e/ou os instrumentos estão conformes com:

   — os requisitos da presente directiva nas condições nominais de funcionamento declaradas e sob as perturbações ambientais especificadas;

   — as especificações de durabilidade para os contadores de gás e água, os fluxímetros de calor e os contadores de outros líquidos que não a água;

j) Os certificados de exame CE de tipo ou de exame CE de projecto relativos aos instrumentos que contenham partes idênticas às constantes do projecto.

▼B

4. O fabricante deve especificar onde foram aplicados os selos e marcações.

5. O fabricante deve indicar, se necessário, as condições de compatibilidade com interfaces e subconjuntos.

Artigo 11.º

Notificação

1. Cada Estado-Membro deve notificar aos restantes Estados-Membros e à Comissão os organismos sob a sua jurisdição que foram por ele designados para executar as funções correspondentes aos módulos de avaliação da conformidade referidos no artigo 9.º, juntamente com os números de identificação que lhes são atribuídos pela Comissão nos termos do n.º 4 do presente artigo, com o ou os tipos de instrumentos de medição para os quais cada organismo foi designado e ainda, se pertinente, com as classes de instrumentos, o intervalo de medição, a tecnologia de medição e quaisquer outras características dos instrumentos que condicionem o âmbito da notificação.

2. Os Estados-Membros devem aplicar os critérios enunciados no artigo 12.º para a designação dos referidos organismos. Presume-se que os organismos que cumpram os critérios estabelecidos nas normas nacionais de transposição das normas harmonizadas pertinentes a que tenha sido feita referência no *Jornal Oficial da União Europeia* satisfazem os critérios em questão. Os Estados-Membros devem publicar as referências dessas normas.

Se um Estado-Membro não tiver aprovado legislação nacional relativamente às operações a que se refere o artigo 2.º, mantém o direito de designar e notificar um organismo para as tarefas relacionadas com esse instrumento.

3. Um Estado-Membro que tenha notificado um organismo deve:

— certificar-se de que esse organismo continua a preencher os critérios constantes do artigo 12.º,

— retirar a notificação se verificar que o organismo deixou de os preencher.

Desse facto deve informar imediatamente os restantes Estados-Membros e a Comissão.

4. A cada um dos organismos a notificar será atribuído um número de identificação pela Comissão. A Comissão publicará no *Jornal Oficial da União Europeia*, série C, a lista dos organismos notificados, juntamente com a informação relativa ao âmbito da notificação referida no n.º 1, e assegurará a actualização permanente dessa lista.

Artigo 12.º

Critérios a satisfazer pelos organismos designados

Os Estados-Membros aplicam os critérios a seguir indicados para efeitos da designação de organismos em conformidade com o n.º 1 do artigo 11.º

▼B

1. O organismo, o seu director e o pessoal encarregado de executar as tarefas de avaliação da conformidade não podem ser o projectista, o fabricante, o fornecedor, o instalador ou o utilizador dos instrumentos de medição a cuja inspecção procedem, nem o mandatário de qualquer dessas pessoas. Também não podem intervir directamente no projecto, no fabrico, na comercialização ou na manutenção dos instrumentos, nem representar as partes envolvidas nessas actividades. Todavia, os critérios atrás enunciados não excluem de modo algum o intercâmbio de informações técnicas entre o fabricante e o organismo, para efeitos de avaliação da conformidade;

2. O organismo, o seu director e o pessoal envolvido em tarefas de avaliação da conformidade não devem estar sujeitos a quaisquer pressões e incitamentos, nomeadamente de ordem financeira, que possam influenciar o seu julgamento ou os resultados da avaliação da conformidade, em especial da parte de pessoas ou grupos de pessoas interessadas nos resultados das avaliações;

3. A avaliação da conformidade deve ser efectuada com o mais elevado grau de integridade profissional e de competência técnica no domínio da metrologia. Se subadjudicar tarefas específicas, o organismo deve em primeiro lugar verificar se o subadjudicatário satisfaz os requisitos que constam da presente directiva e, em particular, no presente anexo. O organismo deve manter à disposição da autoridade notificadora a documentação necessária para comprovar as qualificações do subadjudicatário e o trabalho por ele executado ao abrigo da presente directiva;

4. O organismo deve ter capacidade para executar todas as funções de avaliação de conformidade para que foi designado, quer essas funções sejam executadas por ele mesmo ou em seu nome e sob a sua responsabilidade. Deve ter ao seu dispor o quadro técnico necessário e deve ter acesso aos meios materiais necessários para executar de forma adequada as funções técnicas e administrativas inerentes a uma avaliação da conformidade;

5. O pessoal do organismo deve ter:

   — uma formação técnica e profissional sólida, que abranja todas as tarefas de avaliação da conformidade para que foi designado,

   — um conhecimento satisfatório das normas relativas às tarefas que realiza e experiência adequada dessas tarefas,

   — a capacidade exigida para elaborar os certificados, registos e relatórios que comprovam a realização das tarefas;

6. Deve ser garantida a imparcialidade do organismo, do seu director e do pessoal. A remuneração do organismo não deve depender dos resultados das operações que realiza. A remuneração do director e do pessoal do organismo não deve depender do número de operações realizadas, nem do resultado dessas operações;

7. O organismo deve subscrever um seguro de responsabilidade civil, se essa responsabilidade não estiver coberta pelo Estado-Membro em questão com base no seu direito nacional;

8. O director e o pessoal do organismo devem respeitar o segredo profissional relativamente a todas as informações obtidas no exercício das suas funções nos termos da presente directiva, excepto em relação à autoridade do Estado-Membro que o tenha designado.

▼B

Artigo 13.º

Normas harmonizadas e documentos normativos

1. Os Estados-Membros devem presumir que estão conformes com os requisitos essenciais constantes do Anexo I e dos anexos específicos pertinentes, os instrumentos de medição que respeitem os elementos das normas nacionais de aplicação da norma europeia harmonizada relativa a esses instrumentos correspondentes aos elementos dessa norma europeia harmonizada cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, série C.

Se um instrumento de medida respeitar apenas parcialmente os elementos das normas nacionais referidas no primeiro parágrafo, os Estados-Membros presumirão a conformidade com os requisitos essenciais correspondentes aos elementos das normas nacionais que o instrumento respeitar.

Os Estados-Membros devem publicar as referências das normas nacionais referidas no primeiro parágrafo.

2. Os Estados-Membros devem presumir que estão conformes com os requisitos essenciais constantes do Anexo I e dos anexos específicos pertinentes, os instrumentos de medição que respeitem as partes correspondentes das listas e documentos normativos referidos na alínea a) do n.º 1 do artigo 16.º, cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, série C.

Se um instrumento de medida respeitar apenas parcialmente o documento normativo referido no primeiro parágrafo, os Estados-Membros presumirão a conformidade com os requisitos essenciais correspondentes aos elementos normativos que o instrumento respeitar.

Os Estados-Membros devem publicar as referências do documento normativo referido no primeiro parágrafo.

3. O fabricante pode optar por utilizar qualquer solução técnica que cumpra os requisitos essenciais constantes do Anexo I e dos Anexos específicos pertinentes (MI-001 a MI-010). Para além disso, e para beneficiar da presunção de conformidade, o fabricante tem de aplicar correctamente as soluções referidas, seja nas normas europeias harmonizadas, seja nas partes correspondentes dos documentos e listas normativas mencionados nos n.ºs 1 e 2.

4. Os Estados-Membros devem presumir a conformidade com os ensaios pertinentes mencionados na alínea i) do artigo 10.º sempre que o correspondente programa de ensaios tenha sido executado em conformidade com os documentos pertinentes referidos nos números 1, 2 e 3, e os resultados dos ensaios garantam o cumprimento dos requisitos essenciais.

▼M4

———

▼B

Artigo 15.º

Comité dos Instrumentos de Medida

1. A Comissão será assistida pelo Comité dos Instrumentos de Medida.

▼B

2. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 3.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º

▼M2

3. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os n.os 1 a 4 do artigo 5.º-A e o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º.

———————

▼B

5. A Comissão garantirá que sejam oportunamente facultadas às partes interessadas as informações pertinentes sobre as medidas projectadas contempladas no artigo 16.º

Artigo 16.º

Funções do Comité dos Instrumentos de Medida

1. A pedido de um Estado-Membro ou por sua própria iniciativa, a Comissão, deliberando em conformidade com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 15.º, pode tomar as medidas adequadas para:

a) Identificar os documentos normativos elaborados pela OIML e, numa lista, indicar as partes desses documentos cujo cumprimento dá origem à presunção de conformidade com os requisitos essenciais correspondentes da presente directiva;

b) Publicar no *Jornal Oficial da União Europeia*, série C, as referências dos documentos normativos e da lista referidos na alínea a).

▼M2

2. A pedido de um Estado-Membro ou por sua própria iniciativa, a Comissão pode alterar os anexos específicos relativos a cada instrumento (MI-001 a MI-010) no que toca aos seguintes aspectos:

a) Erros máximos admissíveis (EMA) e classes de precisão;

b) Condições nominais de funcionamento;

c) Valores críticos de variação;

d) Perturbações.

Essas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 15.º.

▼B

3. Se um Estado-Membro ou a Comissão considerarem que determinado documento normativo cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, série C, nos termos da alínea b) do n.º 1, não obedece inteiramente aos requisitos essenciais constantes do Anexo I e dos anexos específicos pertinentes, submeterão o assunto ao Comité dos Instrumentos de Medida, indicando as razões que os levaram a fazê-lo.

A Comissão, deliberando em conformidade com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 15.º, comunicará aos Estados-Membros a eventual necessidade de retirarem da publicação as referências do documento normativo em causa no Jornal Oficial.

4. O Parlamento Europeu e o Conselho podem tomar as medidas adequadas para consultar as partes interessadas a nível nacional quanto aos trabalhos da OIML relacionados com o âmbito de aplicação da presente directiva.

▼B

Artigo 17.º

Marcações

1. A marcação «CE» referida no artigo 7.º é constituída pelos símbolos «CE», de acordo com o modelo do Anexo, ponto I.B, alínea d), da Decisão 93/465/CEE. A marcação «CE» deve ter uma altura mínima de 5 mm.

2. A marcação metrológica suplementar é constituída pela inicial maiúscula M e pelos dois últimos algarismos do ano de aposição, circundados por um rectângulo. A altura do rectângulo deve ser igual à altura da marcação «CE». A marcação metrológica suplementar segue-se imediatamente à marcação «CE».

3. Se o procedimento de avaliação da conformidade assim o estipular, o número de identificação do organismo notificado nos termos do artigo 11.º deve seguir-se à marcação «CE» e à marcação metrológica suplementar.

4. Se o instrumento de medida consistir numa série de dispositivos que não sejam subconjuntos e que funcionem conjuntamente, as marcações devem ser apostas no dispositivo principal do instrumento.

Se o instrumento de medida for demasiado pequeno ou sensível para comportar a marcação «CE» ou a marcação metrológica suplementar, estas devem ser apostas na embalagem, se a houver, e na documentação de acompanhamento exigida nos termos da presente directiva.

5. A marcação «CE» e a marcação metrológica suplementar devem ser indeléveis. O número de identificação do organismo notificado deve ser indelével ou, em alternativa, autodestrutível na eventualidade de remoção. Todas as marcações devem ser claramente visíveis ou facilmente acessíveis.

Artigo 18.º

Controlo do mercado e cooperação administrativa

1. Os Estados-Membros devem tomar todas as medidas adequadas para garantir que os instrumentos de medição sujeitos a controlo metrológico legal mas que não obedeçam às disposições aplicáveis da presente directiva não possam ser comercializados nem colocados em serviço.

2. As autoridades competentes dos Estados-Membros devem prestar-se assistência mútua no cumprimento das suas obrigações relativas à vigilância do mercado.

Em particular, devem proceder ao intercâmbio de:

— informações quanto ao grau de cumprimento das disposições aplicáveis da presente directiva por parte dos instrumentos por elas examinados e quanto aos resultados desses exames,

— certificados de exame CE de tipo e de exame CE de projecto e respectivos anexos emitidos pelos organismos notificados, bem como aditamentos, alterações e revogações de certificados já emitidos,

— aprovações de sistemas de qualidade emitidas pelos organismos notificados, bem como informações sobre os sistemas de qualidade recusados ou cuja aprovação tenha sido retirada,

▼B

— relatórios de avaliação elaborados pelos organismos notificados, sempre que forem solicitados por outras autoridades.

3. Os Estados-Membros devem assegurar que toda a informação necessária relativa aos certificados e às aprovações de sistemas de qualidade seja posta à disposição dos organismos que notificaram.

4. Cada Estado-Membro deve informar os restantes Estados-Membros e a Comissão das autoridades competentes por si designadas para o referido intercâmbio de informações.

Artigo 19.º

Cláusula de salvaguarda

1. Se um Estado-Membro determinar que a totalidade ou parte dos instrumentos de medição de um dado modelo que ostentam a marcação «CE» e a marcação metrológica suplementar não satisfazem os requisitos essenciais relativo ao desempenho metrológico, estabelecidos na presente directiva quando correctamente instalados e utilizados de acordo com as instruções do fabricante, deve tomar as medidas adequadas para retirar estes instrumentos do mercado e proibir ou restringir o prosseguimento da sua comercialização ou utilização.

Ao decidir das medidas acima referidas, o Estado-Membro deve ter em conta a natureza sistemática ou ocasional do incumprimento. Se determinar que este é de carácter sistemático, deve comunicar imediatamente à Comissão as medidas tomadas, fundamentando a sua decisão.

2. A Comissão consultará as partes envolvidas no mais curto prazo possível.

a) Se entender que as medidas tomadas pelo Estado-Membro competente são justificadas, a Comissão informará imediatamente esse Estado-Membro, bem como os restantes Estados-Membros.

   O Estado-Membro competente deve tomar as medidas adequadas contra qualquer pessoa responsável pela aposição da marcação e desse facto informar a Comissão e os restantes Estados-Membros.

   Se o incumprimento for atribuído a deficiências das normas ou dos documentos normativos, a Comissão, após consulta às partes interessadas, apresentará o assunto, com a maior brevidade possível, ao Comité competente previsto nos artigos 14.º ou 15.º;

b) Se entender que as medidas tomadas pelo Estado-Membro em causa não são justificadas, a Comissão informará imediatamente esse Estado-Membro, bem como o fabricante interessado ou o seu mandatário.

A Comissão assegurará que os Estados-Membros sejam mantidos ao corrente da evolução e dos resultados do processo.

▼B

Artigo 20.º

Marcações apostas indevidamente

1. Sempre que um Estado-Membro verificar que a marcação «CE» e a marcação metrológica suplementar foram apostas indevidamente, o fabricante ou o seu mandatário devem ser obrigados a:

— pôr o instrumento em conformidade com as disposições relativas à marcação «CE» e à marcação metrológica suplementar não abrangidas pelo n.º 1 do artigo 19.º e

— pôr fim à infracção, nas condições impostas pelo Estado-Membro.

2. Caso a infracção acima referida se mantenha, o Estado-Membro deve tomar todas as medidas adequadas para restringir ou proibir a colocação no mercado do instrumento em causa, garantir a sua retirada do mercado, ou proibir ou restringir a sua utilização, de acordo com o procedimento previsto no artigo 19.º

Artigo 21.º

Decisões conducentes a recusa ou restrição

Qualquer decisão tomada em execução da presente directiva que exija a retirada do mercado ou que proíba ou limite a comercialização ou a colocação em serviço de um instrumento de medida deve indicar os fundamentos exactos em que se baseia. Tal decisão será de imediato notificada à parte interessada, a qual receberá simultaneamente informação quanto às vias de recurso ao seu alcance, nos termos da legislação em vigor no Estado-Membro em causa, e quanto aos prazos aplicáveis a essas vias.

Artigo 22.º

Revogações

Sem prejuízo do disposto no artigo 23.º, são revogadas a partir de 30 de Outubro de 2006 as seguintes directivas:

— Directiva 71/318/CEE; de 26 de Julho de 1971, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos contadores de volume de gás ([1]),

— Directiva 71/319/CEE, de 26 de Julho de 1971, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos contadores de líquidos com exclusão da água ([2]),

— Directiva 71/348/CEE, de 12 de Outubro de 1971, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos dispositivos complementares para contadores de líquidos com exclusão da água ([3]),

— Directiva 73/362/CEE, de 19 de Novembro de 1973, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes às medidas materializadas de comprimento ([4]),

([1]) JO L 202 de 6.9.1971, p. 21.
([2]) JO L 202 de 6.9.1971, p. 32.
([3]) JO L 239 de 25.10.1971, p. 9. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Acto de Adesão de 1994.
([4]) JO L 335 de 5.12.1973, p. 56. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 85/146/CEE da Comissão (JO L 54 de 23.2.1985, p. 29).

▼B

— Directiva 75/33/CEE, de 17 de Dezembro de 1974, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos contadores de água fria ([1]), que diz respeito às matérias definidas no Anexo MI-001 da presente directiva,

— Directiva 75/410/CEE, de 24 de Junho de 1975, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos instrumentos de pesagem totalizadores contínuos ([2]),

— Directiva 76/891/CEE, de 4 de Novembro de 1976, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos contadores de energia eléctrica ([3]),

— Directiva 77/95/CEE, de 21 de Dezembro de 1976, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos taxímetros ([4]),

— Directiva 77/313/CEE, de 5 de Abril de 1977, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos conjuntos de medição de líquidos com exclusão da água ([5]),

— Directiva 78/1031/CEE, de 5 de Dezembro de 1978, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes às diferenciadoras ponderais automáticas ([6]),

— Directiva 79/830/CEE, de 11 de Setembro de 1979, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos contadores de água quente ([7]).

Artigo 23.º

Disposições transitórias

A título de derrogação do n.º 2 do artigo 8.º, os Estados-Membros devem permitir, para funções de medição relativamente às quais tenham prescrito a utilização de um instrumento de medida controlado nos termos legais, a comercialização e a colocação em serviço de instrumentos de medição que satisfaçam a regulamentação aplicável antes de, até ao termo do prazo de validade da aprovação de tipo desses instrumentos ou, no caso de aprovações de tipo com validade indefinida, durante um período máximo de 10 anos a partir de 30 de Outubro de 2006.

▼M1

Para efeitos desse período transitório, os valores monetários para a Bulgária e a Roménia são fixados, nos termos do ponto 4.8.1. do Capítulo IV do Anexo à Directiva 71/348/CEE, em:

1 стотинка (1 stotinka)

1 novo leu.

([1]) JO L 14 de 20.1.1975, p. 1.
([2]) JO L 183 de 14.7.1975, p. 25.
([3]) JO L 336 de 4.12.1976, p. 30.
([4]) JO L 26 de 31.1.1977, p. 59.
([5]) JO L 105 de 28.4.1977, p. 18. Directiva com a redacção que lhe foi dada pela Directiva 82/625/CEE da Comissão (JO L 252 de 27.8.1982, p. 10).
([6]) JO L 364 de 27.12.1978, p. 1.
([7]) JO L 259 de 15.10.1979, p. 1.

▼B

Artigo 24.º

Transposição

1. Os Estados-Membros devem aprovar e publicar as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva até 30 de Abril de 2006 e informar imediatamente a Comissão desse facto.

Quando os Estados-Membros aprovarem essas disposições, estas devem incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência serão aprovadas pelos Estados-Membros.

Os Estados-Membros aplicarão as referidas disposições a partir de 30 de Outubro de 2006.

2. Os Estados-Membros comunicarão à Comissão o texto das disposições de direito interno que aprovarem no domínio regido pela presente directiva.

Artigo 25.º

Cláusula de revisão

A Comissão apresentará ao Parlamento Europeu e ao Conselho até 30 de Abril de 2011 um relatório sobre os efeitos da execução da presente directiva, com base, entre outros aspectos, em relatórios fornecidos pelos Estados-Membros e, se adequado, a apresentar-lhes propostas de alteração.

O Parlamento Europeu e o Conselho convidam a Comissão a verificar se os procedimentos de avaliação de conformidade dos produtos industriais são aplicados de forma conveniente e, nos casos em que isso se justifique, a propor alterações tendentes à salvaguarda de uma certificação coerente.

Artigo 26.º

Entrada em vigor

A presente directiva entra em vigor no dia da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Artigo 27.º

Destinatários

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

▼B

ANEXO I

REQUISITOS ESSENCIAIS

Um instrumento de medida deve proporcionar um nível elevado de protecção metrológica, para que qualquer parte envolvida possa ter confiança no resultado da medição, e deve ser projectado e fabricado tendo em vista um elevado nível de qualidade no respeitante à tecnologia da medição e à segurança dos dados da medição.

Enunciam-se seguidamente os requisitos que os instrumentos de medição devem cumprir com vista à consecução destes objectivos, complementados, quando pertinente, pelos requisitos específicos constantes dos anexos MI-001 a MI--010, nos quais se aprofundam determinados aspectos dos requisitos gerais.

As soluções adoptadas em cumprimento dos requisitos devem ter em conta o fim a que o instrumento se destina, bem como qualquer utilização incorrecta que seja previsível.

DEFINIÇÕES

Mensuranda

Grandeza particular sujeita a medição.

Grandeza influente

Grandeza que não é a mensuranda, mas que influi no valor da medição.

Condições nominais de funcionamento

As condições nominais de funcionamento são os valores das grandezas mensurandas e influentes que correspondem às condições normais de funcionamento de um instrumento.

Perturbação

Uma grandeza influente com um valor compreendido dentro dos limites especificados no requisito adequado mas que não satisfaz as condições nominais de funcionamento específicas do instrumento de medida. Uma grandeza influente é uma perturbação, se não estiverem especificadas as condições nominais de funcionamento para a referida grandeza influente.

Valor crítico de variação

Valor ao qual é considerada indesejável uma variação no resultado da medição.

Medida materializada

Dispositivo que reproduz ou fornece, de modo permanente durante a utilização, um ou mais valores conhecidos de uma dada grandeza.

Venda directa

Uma transacção comercial é por venda directa se:

— o resultado da medição servir de base para o preço a pagar; e

— pelo menos uma das partes envolvidas na transacção relacionada com a medição for um consumidor ou qualquer outra parte que necessite de um nível de protecção semelhante; e

— todas as partes na transacção aceitarem o resultado da medição nessa data e lugar.

Ambientes climáticos

Os ambientes climáticos são as condições em que os instrumentos de medição podem ser utilizados. A fim de atender às diferenças climáticas entre os Estados--Membros, foi definida uma série de limites de temperatura.

Serviço público

Considera-se que um fornecimento de electricidade, gás, combustível para aquecimento ou água é um serviço público.

▼B

REQUISITOS

1. **Erros Admissíveis**

1.1. Em condições nominais de funcionamento e na ausência de perturbações, o erro de medição não deve exceder o valor do erro máximo admissível (EMA) constante dos requisitos específicos aplicáveis ao instrumento em causa.

Salvo indicação em contrário nos anexos específicos relativos a cada instrumento, o EMA é expresso como valor do desvio, por excesso e por defeito, em relação ao valor real da grandeza medida.

1.2. Em condições nominais de funcionamento e na presença de perturbações, os requisitos de desempenho devem ser os constantes dos requisitos específicos aplicáveis ao instrumento.

Sempre que o instrumento se destine a ser utilizado num campo electromagnético específico permanente e contínuo, o desempenho permitido durante o ensaio de modulação de amplitude com o campo electromagnético irradiado deverá estar dentro dos limites do EMA.

1.3. O fabricante deve especificar os ambientes climáticos, mecânicos e electromagnéticos para os quais está prevista a utilização do instrumento, as fontes de energia e outras grandezas influentes susceptíveis de afectar a sua precisão, tendo em conta o disposto nos anexos específicos aplicáveis ao instrumento.

1.3.1. *Ambientes climáticos*

Salvo indicação em contrário nos anexos MI-001 a MI-010, o fabricante deve especificar os limites de temperatura - superior e inferior - utilizando os valores do Quadro 1 e indicar se o instrumento está concebido para trabalhar em condições de humidade com condensação ou sem condensação, bem como o local onde se destina a ser instalado, isto é, em espaços abertos ou fechados.

Quadro 1

	Limites de temperatura			
Limite superior	30 °C	40 °C	55 °C	70 °C
Limite inferior	5 °C	– 10 °C	– 25 °C	– 40 °C

1.3.2. a) Os ambientes mecânicos são classificados em três classes distintas — M1 a M3 — conforme a seguir se indica:

M1 Esta classe aplica-se aos instrumentos utilizados em locais com vibrações e choques pouco significativos, como, p. ex., instrumentos instalados em estruturas de apoio ligeiras sujeitas a vibrações e choques desprezáveis em consequência de actividades locais de cravação de estacas, rebentamentos, bater de portas, etc.

M2 Esta classe aplica-se aos instrumentos utilizados em locais com níveis significativos ou elevados de vibração e choque, transmitidos, p. ex., pela circulação de máquinas e veículos na vizinhança, ou por se encontrarem na contiguidade de maquinaria pesada, de correias transportadoras, etc.

M3 Esta classe aplica-se aos instrumentos utilizados em locais com níveis elevados ou muito elevados de vibração e choque, como, p. ex., instrumentos montados directamente em máquinas, correias transportadoras, etc.

b) Relativamente aos ambientes mecânicos, serão tomadas em consideração as seguintes grandezas influentes:

— vibração,

— choque mecânico.

▼B

1.3.3. a) Salvo indicação em contrário nos anexos específicos relativos a cada instrumento, os ambientes electromagnéticos são classificados nas classes E1, E2, ou E3 a seguir descritas.

E1 Esta classe aplica-se aos instrumentos utilizados em locais com perturbações electromagnéticas correspondentes às susceptíveis de serem encontradas em edifícios residenciais, comerciais e de indústrias ligeiras.

E2 Esta classe aplica-se aos instrumentos utilizados em locais com perturbações electromagnéticas correspondentes às susceptíveis de serem encontradas noutros edifícios industriais.

E3 Esta classe aplica-se aos instrumentos alimentados pela bateria de um veículo. Esses instrumentos devem cumprir os requisitos da classe E2 e os seguintes requisitos adicionais:

— reduções de tensão provocadas pela ligação dos circuitos do motor de arranque dos motores de combustão interna;

— picos de tensão ocorridos caso a bateria descarregada seja desligada com o motor em marcha.

b) Relativamente aos ambientes electromagnéticos, serão tomadas em consideração as seguintes grandezas influentes:

— interrupções de tensão,

— pequenas descidas de tensão,

— regimes transitórios nas linhas de alimentação e/ou de sinais,

— descargas electrostáticas,

— campos electromagnéticos de radiofrequência,

— campos electromagnéticos de radiofrequência nas linhas de alimentação e/ou de sinais,

— sobretensões nas linhas de alimentação e/ou de sinais.

1.3.4. Outras grandezas influentes a considerar, se adequado:

— variações de tensão,

— variação da frequência da rede,

— campos electromagnéticos de frequência de corrente,

— quaisquer outras grandezas influentes susceptíveis de afectar significativamente a precisão do instrumento.

1.4. Na execução dos ensaios contemplados na presente directiva, aplicam-se os seguintes pontos:

1.4.1. *Normas básicas de ensaio e determinação de erros*

Os requisitos essenciais especificados nos pontos 1.1 e 1.2 devem ser verificados para todas as grandezas influentes pertinentes. Salvo indicação em contrário no anexo específico relativo ao instrumento em questão, esses requisitos essenciais aplicam-se quando cada grandeza influente é aplicada individualmente e o seu efeito avaliado separadamente, mantendo-se todas as outras grandezas influentes relativamente constantes no seu valor de referência.

▼B

Os ensaios metrológicos devem ser executados durante ou após a aplicação da grandeza influente, consoante a condição que corresponda ao estado normal de funcionamento do instrumento quando for previsível que a referida grandeza ocorra.

1.4.2. *Humidade ambiente*

— consoante o ambiente climático em que o instrumento se destine a ser utilizado, o ensaio adequado será o de estado estacionário de calor húmido (sem condensação) ou o de calor húmido cíclico (com condensação).

— o ensaio de calor húmido cíclico é o indicado quando a condensação for importante ou a penetração de vapor for acelerada pelo efeito da respiração. Em condições de humidade sem condensação, é indicado o ensaio de estado estacionário de calor húmido.

2. **Reprodutibilidade**

A aplicação da mesma grandeza mensuranda num local diferente ou por um utilizador diferente, mantendo-se constantes as restantes condições, deve originar uma estreita concordância entre os resultados das medições sucessivas. A diferença entre os resultados das medições deve ser pequena quando comparada com o valor do EMA.

3. **Repetibilidade**

A aplicação da mesma grandeza mensuranda nas mesmas condições de medição deve originar uma aproximação entre os resultados das medições sucessivas. A diferença entre os resultados das medições deve ser pequena quando comparada com o valor do EMA.

4. **Discriminação e sensibilidade**

O instrumento de medida deve ser suficientemente sensível e o limiar de discriminação deve ser suficientemente baixo para a medição planeada.

5. **Durabilidade**

O instrumento de medida deve ser projectado para conservar uma estabilidade adequada das suas características metrológicas ao longo de um período estimado pelo fabricante, desde que correctamente instalado, manutencionado e utilizado, em conformidade com as instruções do fabricante, nas condições ambientais para as quais foi concebido.

6. **Fiabilidade**

O instrumento de medida deve ser projectado para reduzir, na medida do possível, o efeito de qualquer deficiência que possa causar resultados de medição inexactos, a menos que a presença dessa deficiência seja evidente.

7. **Adequação**

7.1. O instrumento de medida não deve ter qualquer característica susceptível de facilitar a utilização fraudulenta, devendo ser mínimas as possibilidades de utilização incorrecta não intencional.

7.2. O instrumento de medida deve ser adequado para a utilização a que se destina, tendo em conta as condições práticas de funcionamento, e não deve impor ao utilizador exigências irrazoáveis para a obtenção de um resultado de medição correcto.

7.3. Os erros dos instrumentos de medição de um serviço público com caudais ou correntes que excedam os valores do intervalo de medição não devem ser indevidamente tendenciais.

7.4. Se estiver projectado para a medição de valores constantes da mensuranda ao longo do tempo, o instrumento deve ser insensível a pequenas flutuações do valor da mensuranda ou, em alternativa, reagir adequadamente.

▼B

7.5. O instrumento de medida deve ser robusto e o material de que é fabricado deve ser adequado às condições para as quais se prevê a sua utilização.

7.6. O instrumento de medida deve ser projectado de modo a permitir o controlo das funções de medição depois de ter sido colocado no mercado e em serviço. Se necessário, serão integrados no instrumento equipamentos especiais ou «software» para efectuar o referido controlo. Os procedimentos de ensaio devem ser descritos no manual de instruções.

Quando um instrumento de medida incorporar «software» associado que desempenhe outras funções para além da função de medição, o «software» determinante para as características metrológicas deve ser identificável e não influenciado de forma inadmissível pelo «software» associado.

8. **Protecção contra a corrupção**

8.1. As características metrológicas de um instrumento de medida não devem ser influenciadas de forma inadmissível pelo facto de lhe ser ligado outro dispositivo, por qualquer característica do dispositivo a ele ligado ou por qualquer dispositivo remoto que com ele comunique.

8.2. Os componentes físicos determinantes para as características metrológicas devem ser concebidos de modo a poderem ser securizados. As medidas de segurança previstas devem permitir comprovar qualquer intervenção.

8.3. O «software» determinante para as características metrológicas deve ser identificado como tal e estar securizado.

A identificação do «software» deve ser facilmente facultada pelo instrumento de medida.

Deve ser possível durante um período razoável comprovar qualquer intervenção.

8.4. Os resultados das medições, o «software» que é determinante para as características de medição e os parâmetros metrologicamente importantes memorizados ou transmitidos devem ser adequadamente protegidos contra qualquer corrupção acidental ou intencional.

8.5. No que se refere aos instrumentos destinados à medição de fornecimentos de serviços públicos, os valores indicados da quantidade total fornecida, ou os valores indicados a partir dos quais pode ser calculada a quantidade total fornecida e que servem de base, total ou parcialmente, para o pagamento, não devem poder ser repostos a zero durante a utilização.

9. **Informação a apor no instrumento e que deve acompanhá-lo**

9.1. Um instrumento de medida deve ostentar as seguintes indicações:

— marca ou nome do fabricante,

— informações sobre a sua precisão,

complementadas, quando aplicável, por:

— informações pertinentes sobre as condições de utilização,

— capacidade de medição,

— intervalo de medição,

— marcação identificativa,

— número do certificado de exame CE de tipo ou do certificado de exame CE do projecto,

— informação sobre se os dispositivos adicionais que fornecem resultados metrológicos obedecem ou não às disposições da presente directiva em matéria de controlo metrológico legal.

▼B

9.2. No caso dos instrumentos com dimensões demasiado pequenas ou composição demasiado sensível para comportar toda a informação de interesse, a embalagem, se a houver, e a documentação de acompanhamento exigida nos termos da presente directiva devem ser adequadamente marcadas.

9.3. O instrumento de medida deve ser acompanhado de informações sobre o seu funcionamento, salvo se a sua simplicidade as tornar desnecessárias. Essas informações devem ser facilmente compreensíveis e incluir, se for caso disso, os seguintes elementos:

— condições nominais de funcionamento,

— classes de ambiente mecânico e electromagnético,

— limites de temperatura, superior e inferior, se é ou não possível a condensação, instalação em local fechado ou aberto,

— instruções para a instalação, manutenção, reparações, ajustes admissíveis,

— instruções para um funcionamento correcto e eventuais condições especiais de utilização,

— condições de compatibilidade com interfaces, subconjuntos ou instrumentos de medição.

9.4. Os grupos de instrumentos de medição idênticos utilizados no mesmo local ou destinados à medição de fornecimentos de serviços públicos não requerem necessariamente manuais de instruções individuais.

9.5. Salvo indicação em contrário no anexo específico relativo ao instrumento, o valor da divisão da escala de indicação deve ser de 1×10^n, 2×10^n ou 5×10^n, sendo n um número inteiro ou zero. A unidade de medida ou o seu símbolo devem ser indicados junto ao valor numérico.

9.6. Uma medida materializada deve ser marcada com um valor nominal ou com uma escala, acompanhados da unidade de medida utilizada.

9.7. As unidades de medida utilizadas e os respectivos símbolos devem corresponder à legislação comunitária em matéria de unidades de medida e respectivos símbolos.

9.8. As marcas e inscrições exigidas nos termos de quaisquer disposições devem ser claras, indeléveis, inequívocas e não transferíveis.

10. **Indicação do resultado**

10.1. A indicação do resultado deve ser feita por meio de um mostrador ou de uma cópia em papel.

10.2. A indicação do resultado deve ser clara e inequívoca e acompanhada das marcas e inscrições necessárias à informação do utilizador sobre o significado do resultado. O resultado apresentado deve ser facilmente legível em condições normais de utilização. Podem ser fornecidas indicações adicionais, desde que não sejam susceptíveis de confusão com as indicações metrologicamente controladas.

10.3. No caso de resultados impressos ou gravados, a impressão ou gravação deve também ser facilmente legível e indelével.

10.4. Os instrumentos de medição para transacções comerciais por venda directa devem ser projectados de modo a apresentar o resultado da medição a ambas as partes envolvidas na transacção, uma vez instalados no local a que se destinam. Quando tal for crucial para a venda directa, todos os talões ou recibos fornecidos ao consumidor por um dispositivo auxiliar não conforme com os requisitos apropriados da presente directiva devem ostentar uma informação restritiva adequada.

▼B

10.5. Independentemente de poderem ou não ser lidos à distância, os instrumentos de medição destinados à medição de fornecimentos de serviços públicos devem estar equipados com um mostrador metrologicamente controlado que seja acessível ao consumidor sem a utilização de ferramentas. O valor indicado neste mostrador é o resultado que serve de base para determinar o preço da transacção.

11. **Processamento dos dados para a realização da transacção comercial**

11.1. Os instrumentos de medição não destinados à medição de fornecimentos de serviços públicos devem registar por meios duradouros o resultado da medição, acompanhado de informação identificativa da transacção em causa, sempre que:

— a medição não possa ser repetida; e

— o instrumento se destine normalmente a ser utilizado na ausência de uma das partes envolvidas na transacção.

11.2. Adicionalmente, devem ser disponibilizadas a pedido, logo que a medição seja realizada, uma prova duradoura do resultado da medição e a informação identificativa da transacção.

12. **Avaliação da conformidade**

Os instrumentos de medição devem ser projectados de modo a permitir uma fácil avaliação da sua conformidade com os requisitos apropriados da presente directiva.

▼B

ANEXO A

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE COM BASE NO CONTROLO INTERNO DA PRODUÇÃO

1. A declaração de conformidade baseada no controlo interno da produção é o procedimento de avaliação da conformidade mediante o qual o fabricante dá cumprimento às obrigações enunciadas no presente Anexo, garantindo e declarando que os instrumentos de medição em causa satisfazem as disposições aplicáveis da presente directiva.

Documentação técnica

2. O fabricante deve elaborar a documentação técnica referida no artigo 10.º. Esta documentação deve permitir avaliar a conformidade do instrumento com as disposições aplicáveis da presente directiva. Na medida do necessário à avaliação, a documentação abrangerá o projecto, o fabrico e o funcionamento do instrumento.

3. O fabricante deve manter a documentação técnica à disposição das autoridades nacionais durante um período de dez anos a contar do fabrico do último instrumento.

Fabrico

4. O fabricante deve tomar as medidas necessárias para garantir a conformidade dos instrumentos fabricados com as disposições aplicáveis da presente directiva.

Declaração escrita de conformidade

5.1. O fabricante deve apor a marcação «CE» e a marcação metrológica suplementar em cada instrumento de medida que satisfaça as disposições aplicáveis da presente directiva.

5.2. Para um modelo de instrumento, deve ser redigida uma declaração de conformidade, a manter à disposição das autoridades nacionais durante um período de dez anos a contar do fabrico do último instrumento. A declaração deve identificar o modelo do instrumento para que foi redigida.

Juntamente com cada instrumento de medida comercializado deve ser fornecida uma cópia da declaração. No entanto, quando seja fornecido um grande número de instrumentos a um único utilizador, esta exigência pode aplicar-se a um lote ou contingente, e não a cada instrumento.

Mandatário

6. As obrigações do fabricante enunciadas nos pontos 3 e 5.2 podem ser cumpridas, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário.

Se o fabricante não estiver estabelecido na Comunidade e não tiver um mandatário, as obrigações enunciadas nos pontos 3 e 5.2 competirão, a quem comercializar o instrumento.

▼B

ANEXO A1

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE COM BASE NO CONTROLO INTERNO DA PRODUÇÃO E NO ENSAIO DO PRODUTO POR UM ORGANISMO NOTIFICADO

1. A declaração de conformidade baseada no controlo interno da produção e no ensaio do produto por um organismo notificado é o procedimento de avaliação da conformidade mediante o qual o fabricante dá cumprimento às obrigações enunciadas no presente Anexo, garantindo e declarando que os instrumentos de medição em causa satisfazem as disposições aplicáveis da presente directiva.

Documentação técnica

2. O fabricante deve elaborar a documentação técnica referida no artigo 10.º. Esta documentação deve permitir avaliar a conformidade do instrumento com as disposições aplicáveis da presente directiva. Na medida do necessário à avaliação, a documentação abrangerá o projecto, o fabrico e o funcionamento do instrumento.

3. O fabricante deve manter a documentação técnica à disposição das autoridades nacionais durante um período de dez anos a contar do fabrico do último instrumento.

Fabrico

4. O fabricante deve tomar as medidas necessárias para garantir a conformidade dos instrumentos fabricados com as disposições aplicáveis da presente directiva.

Controlo do produto

5. Um organismo notificado escolhido pelo fabricante deve executar ou mandar executar controlos dos produtos, a intervalos adequados por si determinados, a fim de se certificar da qualidade das verificações internas do produto, tendo nomeadamente em conta a complexidade tecnológica dos instrumentos e a quantidade da produção. Será examinada uma amostra adequada do produto acabado, recolhida pelo organismo notificado antes da comercialização, e realizar-se-ão os devidos ensaios, identificados pelos documentos aplicáveis referidos no artigo 13.º, ou ensaios equivalentes, a fim de controlar a conformidade dos instrumentos com as disposições aplicáveis da presente directiva. Na ausência de documentação pertinente, o organismo notificado em causa decidirá quanto aos ensaios a realizar.

   Na eventualidade de um número considerável de instrumentos da amostra não estar em conformidade com um nível de qualidade aceitável, o organismo notificado deve tomar as medidas adequadas.

Declaração escrita de conformidade

6.1. O fabricante deve apor a marcação «CE», a marcação metrológica suplementar e, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 5, o número de identificação deste último, em cada instrumento de medida que satisfaça as disposições aplicáveis da presente directiva.

6.2. Para cada modelo de instrumento, deve ser redigida uma declaração de conformidade, a manter à disposição das autoridades nacionais durante um período de dez anos a contar do fabrico do último instrumento. A declaração deve identificar o modelo do instrumento para que foi redigida.

   Juntamente com cada instrumento de medida comercializado deve ser fornecida uma cópia da declaração. No entanto, quando seja fornecido um grande número de instrumentos a um único utilizador, esta exigência pode aplicar-se a um lote ou contingente, e não a cada instrumento.

▼B

Mandatário

7. As obrigações do fabricante enunciadas nos pontos 3 e 6.2 podem ser cumpridas, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário.

Se o fabricante não estiver estabelecido na Comunidade e não tiver um mandatário, as obrigações enunciadas nos pontos 3 e 6.2 competirão, a quem comercializar o instrumento.

▼B

ANEXO B

EXAME DE TIPO

1. O «exame de tipo» é a parte do procedimento de avaliação da conformidade mediante a qual um organismo notificado examina o projecto técnico de um instrumento de medida e garante e declara que esse projecto obedece aos requisitos adequados da presente directiva que são aplicáveis a esse instrumento de medida.

2. O exame de tipo pode ser efectuado segundo qualquer das modalidades que se seguem. O organismo notificado decide quanto à modalidade adequada e aos espécimes exigíveis necessários.

   a) Exame de um exemplar do instrumento de medida completo, representativo da produção prevista;

   b) Exame de espécimes, representativos da produção prevista, de uma ou mais partes essenciais do instrumento de medida, acrescido de uma avaliação da adequação do projecto técnico das restantes partes do instrumento mediante análise da documentação técnica e das provas de apoio referidas no n.º 3;

   c) Avaliação da adequação do projecto técnico do instrumento de medida, mediante análise da documentação técnica e das provas de apoio referidas no n.º 3, sem exame de um exemplar.

3. O pedido de exame de tipo deve ser apresentado pelo fabricante a um organismo notificado da sua escolha.

   Esse pedido deve comportar os seguintes elementos:

   — nome e endereço do fabricante e, se apresentado pelo mandatário, igualmente nome e endereço deste último,

   — declaração escrita em como o mesmo pedido não foi apresentado a nenhum outro organismo notificado,

   — a documentação técnica referida no artigo 10.º. Esta documentação deve permitir avaliar a conformidade do instrumento com as disposições aplicáveis da presente directiva. Na medida do necessário à avaliação, a documentação abrangerá o projecto, o fabrico e o funcionamento do instrumento,

   — os espécimes representativos da produção prevista que o organismo notificado exigir,

   — os elementos comprovativos da adequação do projecto técnico das partes do instrumento de medida relativamente às quais não são exigíveis espécimes. Estes elementos de prova devem mencionar toda a documentação pertinente que tenha sido aplicada, designadamente para o caso de a documentação referida no artigo 10.º não ter sido aplicada na íntegra, e incluir, se necessário, os resultados dos ensaios realizados pelo laboratório competente do fabricante ou por qualquer outro laboratório de ensaios em nome e sob a responsabilidade do fabricante.

4. Competências do organismo notificado:

   Relativas aos espécimes:

4.1. Análise da documentação técnica, verificação do fabrico dos espécimes para ajuizar da sua conformidade com essa documentação; identificação dos elementos projectados em conformidade com as disposições dos documentos aplicáveis referidos no artigo 13.º bem como dos elementos projectados sem aplicação das disposições da mesma.

▼B

4.2. Realização ou encomenda dos exames e ensaios necessários para verificar se, no caso de o fabricante ter optado por aplicar as soluções constantes dos documentos aplicáveis referidos no artigo 13.º, estas foram correctamente aplicadas.

4.3. Realização ou encomenda dos exames e ensaios necessários para verificar se, no caso de o fabricante ter optado por não aplicar as soluções constantes dos documentos aplicáveis referidos no artigo 13.º, as soluções por ele adoptadas obedecem aos requisitos essenciais correspondentes da presente directiva.

4.4. Acordo com o requerente sobre o local de realização dos exames e ensaios.

Relativas às outras partes do instrumento de medida:

4.5. Análise da documentação técnica e dos elementos comprovativos para avaliar a adequação do projecto técnico das restantes partes do instrumento.

Relativas ao processo de fabrico:

4.6. Análise da documentação técnica para verificar se o fabricante possui os meios necessários para assegurar uma produção regular.

5.1. O organismo notificado deve elaborar um relatório de avaliação que indique as actividades desenvolvidas de acordo com o ponto 4 e os seus resultados. Sem prejuízo do disposto no n.º 8 do artigo 12.º, o conteúdo desse relatório só deverá ser dado a conhecer, no todo ou em parte, com o acordo do fabricante.

5.2. Se o projecto técnico respeitar os requisitos da presente directiva aplicáveis ao instrumento de medida, o organismo notificado deve emitir um certificado de exame CE de tipo em nome do fabricante. Desse certificado devem constar o nome e o endereço do fabricante e, se adequado, do seu mandatário, as conclusões do exame, as condições da sua validade (se as houver) e os dados necessários à identificação do instrumento. O certificado poderá ser acompanhado de um ou mais anexos.

O certificado e os seus anexos devem conter todas as informações pertinentes para a avaliação da conformidade e o controlo em serviço. Em particular, e a fim de permitir avaliar a conformidade dos instrumentos fabricados com o tipo examinado no que se refere à reprodutibilidade dos seus desempenhos metrológicos, quando adequadamente ajustados pelos meios adequados previstos para o efeito, o certificado deve conter, nomeadamente:

— as características metrológicas do tipo de instrumento,

— as medidas necessárias para assegurar a integridade dos instrumentos (selagem, identificação do «software», etc.),

— informações sobre outros elementos necessários para a identificação dos instrumentos e para verificar a sua conformidade externa visual com o tipo,

— se apropriado, todas as informações específicas necessárias à verificação das características dos instrumentos fabricados,

— no caso dos subconjuntos, todas as informações necessárias para assegurar a conformidade com outros subconjuntos ou instrumentos de medição.

O certificado deve ser válido por dez anos a contar da data da sua emissão, podendo ser renovado por períodos subsequentes de dez anos cada.

▼B

5.3. O organismo notificado deve emitir um relatório de avaliação a este respeito e mantê-lo à disposição do Estado-Membro que o designou.

6. O organismo notificado detentor da documentação técnica relativa ao certificado de exame CE de tipo deve ser informado pelo fabricante de todas as modificações introduzidas no instrumento e susceptíveis de afectar a conformidade deste com os requisitos essenciais ou as condições de validade do certificado. Tais modificações exigem uma aprovação complementar sob a forma de aditamento ao certificado de exame CE de tipo original.

7. Cada organismo notificado deve informar imediatamente o Estado-Membro que o designou:

— dos certificados de exame CE de tipo emitidos e dos respectivos anexos;

— dos aditamentos e alterações a certificados já emitidos.

Cada organismo notificado deve informar imediatamente o Estado-Membro que o designou da retirada de qualquer certificado CE de tipo.

O organismo notificado deve conservar a ficha técnica, incluindo a documentação apresentada pelo fabricante, até ao termo da validade do certificado.

8. O fabricante deve conservar uma cópia do certificado de exame CE de tipo e dos respectivos anexos, aditamentos e alterações, juntamente com a documentação técnica, durante um período de 10 anos a contar do fabrico do último instrumento de medida.

9. O mandatário do fabricante pode apresentar o pedido referido no ponto 3 e cumprir todas as obrigações previstas nos pontos 6 e 8. Se o fabricante não estiver estabelecido na Comunidade e não tiver um mandatário, a obrigação de disponibilizar a documentação técnica, a pedido, será da responsabilidade da pessoa que o fabricante tiver designado para o efeito.

▼B

ANEXO C

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE COM O TIPO BASEADA NO CONTROLO INTERNO DA PRODUÇÃO

1. A declaração de conformidade com o tipo baseada no controlo interno da produção é a parte do procedimento de avaliação da conformidade mediante a qual o fabricante dá cumprimento às obrigações no presente Anexo, garantindo e declarando que os instrumentos de medição em causa estão conformes com o tipo definido no certificado de exame CE de tipo e satisfazem as disposições aplicáveis da presente directiva.

Fabrico

2. O fabricante deve tomar as medidas necessárias para garantir a conformidade dos instrumentos fabricados com o tipo definido no certificado de exame CE de tipo e com as disposições aplicáveis da presente directiva.

Declaração escrita de conformidade

3.1. O fabricante deve apor a marcação «CE» e a marcação metrológica suplementar em cada instrumento de medida que esteja em conformidade com o tipo definido no certificado de exame CE de tipo e satisfaça as disposições aplicáveis da presente directiva.

3.2. Para cada modelo de instrumento, deve ser redigida uma declaração de conformidade, a manter à disposição das autoridades nacionais durante um período de dez anos a contar do fabrico do último instrumento. A declaração deve identificar o modelo do instrumento para que foi redigida.

Juntamente com cada instrumento de medida comercializado deve ser fornecida uma cópia da declaração. No entanto, quando seja fornecido um grande número de instrumentos a um único utilizador, esta exigência pode aplicar-se a um lote ou contingente, e não a cada instrumento.

Mandatário

4. As obrigações do fabricante enunciadas no ponto 3.2 podem ser cumpridas, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário.

Se o fabricante não estiver estabelecido na Comunidade e não tiver um mandatário, a obrigação enunciada no ponto 3.2 competirá a quem comercializar o instrumento.

▼B

ANEXO C1

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE COM O TIPO BASEADA NO CONTROLO INTERNO DA PRODUÇÃO E NO ENSAIO DO PRODUTO POR UM ORGANISMO NOTIFICADO

1. A declaração de conformidade com o tipo baseada no controlo interno da produção e no ensaio do produto por um organismo notificado é a parte do procedimento de avaliação da conformidade mediante a qual o fabricante dá cumprimento às obrigações a seguir enunciadas no presente Anexo, garantindo e declarando que os instrumentos de medição em causa estão conformes com o tipo definido no certificado de exame CE de tipo e satisfazem as disposições aplicáveis da presente directiva.

Fabrico

2. O fabricante deve tomar as medidas necessárias para garantir a conformidade dos instrumentos fabricados com o tipo definido no certificado de exame CE de tipo e com as disposições aplicáveis da presente directiva.

Controlo do produto

3. Um organismo notificado escolhido pelo fabricante deve executar ou mandar executar controlos dos produtos, a intervalos adequados por si determinados, a fim de se certificar da qualidade das verificações internas do produto, tendo nomeadamente em conta a complexidade tecnológica dos instrumentos e a quantidade da produção. Será examinada uma amostra adequada do produto acabado, recolhida pelo organismo notificado antes da comercialização, e realizar-se-ão os devidos ensaios, identificados pelos documentos aplicáveis referidos no artigo 13.º, ou ensaios equivalentes, a fim de controlar a conformidade dos instrumentos com as disposições aplicáveis da presente directiva. Na ausência de documentação pertinente, o organismo notificado em causa decidirá quanto aos ensaios a realizar.

   Na eventualidade de um número considerável de instrumentos da amostra não estar em conformidade com um nível de qualidade aceitável, o organismo notificado deve tomar as medidas adequadas.

Declaração escrita de conformidade

4.1. O fabricante deve apor a marcação «CE», a marcação metrológica suplementar e, sob responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 3, o número de identificação deste último, em cada instrumento de medida que esteja em conformidade com o tipo definido no certificado de exame CE de tipo e satisfaça as disposições aplicáveis da presente directiva.

4.2. Para cada modelo de instrumento, deve ser redigida uma declaração de conformidade, a manter à disposição das autoridades nacionais durante um período de dez anos a contar do fabrico do último instrumento. A declaração deve identificar o modelo do instrumento para que foi redigida.

   Juntamente com cada instrumento de medida comercializado deve ser fornecida uma cópia da declaração. No entanto, quando seja fornecido um grande número de instrumentos a um único utilizador, esta exigência pode aplicar-se a um lote ou contingente, e não a cada instrumento.

Mandatário

5. As obrigações do fabricante enunciadas no ponto 4.2 podem ser cumpridas, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário.

   Se o fabricante não estiver estabelecido na Comunidade e não tiver mandatário, as obrigações enunciadas no ponto 4.2 competirão a quem comercializar o instrumento.

▼B

ANEXO D

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE COM O TIPO BASEADA NA GARANTIA DA QUALIDADE DO PROCESSO DE PRODUÇÃO

1. A declaração de conformidade com o tipo baseada na garantia da qualidade do processo de produção é a parte do procedimento de avaliação da conformidade mediante a qual o fabricante dá cumprimento às obrigações enunciadas no presente anexo, garantindo e declarando que os instrumentos de medição em causa estão conformes com o tipo definido no certificado de exame CE de tipo e satisfazem as disposições aplicáveis da presente directiva.

Fabrico

2. O fabricante deve utilizar um sistema de qualidade aprovado para a produção e para a inspecção e o ensaio finais do instrumento de medida em causa, nos termos do ponto 3, e deve ser sujeito a vigilância, nos termos do ponto 4.

Sistema de qualidade

3.1. O fabricante deve apresentar a um organismo notificado da sua escolha um pedido de avaliação do sistema de qualidade.

Esse pedido deve comportar os seguintes elementos:

— todas as informações pertinentes sobre a categoria de instrumento em questão,

— a documentação relativa ao sistema de qualidade,

— a documentação técnica relativa ao tipo aprovado e uma cópia do certificado de exame CE de tipo.

3.2. O sistema de qualidade deve garantir a conformidade dos instrumentos com o tipo definido no certificado de exame CE de tipo e com as disposições aplicáveis da presente directiva.

Todos os elementos, requisitos e disposições adoptados pelo fabricante devem ser documentados de modo sistemático e ordenado, sob a forma de normas, procedimentos e instruções escritas. Esta documentação relativa ao sistema de qualidade deve permitir uma interpretação uniforme dos programas, planos, manuais e registos da qualidade.

Deve compreender, designadamente, uma descrição adequada:

— dos objectivos em matéria de qualidade, bem como da estrutura organizativa e das responsabilidades e poderes da administração no respeitante à qualidade dos produtos,

— das técnicas, processos e acções sistemáticas que serão utilizadas no fabrico, no controlo da qualidade e na garantia da qualidade,

— dos exames e ensaios a realizar antes, durante e após o fabrico, e respectiva frequência,

— dos registos relativos à qualidade, como relatórios de inspecções e resultados de ensaios, dados de calibração, relatórios de qualificação do pessoal envolvido, etc.,

— dos meios para vigiar a consecução da qualidade exigida para o produto e a eficácia do funcionamento do sistema de qualidade.

3.3. O organismo notificado deve avaliar o sistema de qualidade para determinar se este satisfaz os requisitos referidos no ponto 3.2. Deve partir do princípio de que há conformidade com estes requisitos no caso dos sistemas de qualidade que obedecem às especificações correspondentes da norma nacional de aplicação da norma harmonizada pertinente, a partir da data em que as respectivas referências tenham sido publicadas.

▼B

Além de possuir experiência de sistemas de gestão da qualidade, a equipa auditora deve possuir experiência adequada no domínio da metrologia e da tecnologia dos instrumentos em causa e conhecimentos sobre os requisitos aplicáveis da presente directiva. O procedimento de avaliação deve incluir uma visita de inspecção às instalações do fabricante.

A decisão deve ser notificada ao fabricante. A notificação deve conter as conclusões do exame e os fundamentos da decisão relativa à avaliação.

3.4. O fabricante deve comprometer-se a cumprir as obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado e a mantê-lo em condições de adequação e eficácia.

3.5. O fabricante deve manter o organismo notificado que tiver aprovado o sistema de qualidade ao corrente de qualquer modificação planeada para o referido sistema.

O organismo notificado deve avaliar as modificações propostas e decidir se o sistema de qualidade modificado satisfaz ainda o previsto no ponto 3.2 ou se é necessária uma reavaliação.

O organismo notificado deve comunicar a sua decisão ao fabricante. A notificação deve conter as conclusões do exame e os fundamentos da decisão relativa à avaliação.

Vigilância sob a responsabilidade do organismo notificado

4.1. O objectivo da vigilância é assegurar que o fabricante cumpra devidamente as obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado.

4.2. O fabricante deve permitir o acesso do organismo notificado aos locais de fabrico, de inspecção, de ensaio e de armazenamento, para fins de inspecção, e proporcionar-lhe toda a informação necessária, nomeadamente:

— a documentação relativa ao sistema de qualidade,

— os registos relativos à qualidade, como sejam relatórios de inspecções e resultados de ensaios, dados de calibração, relatórios de qualificação do pessoal envolvido, etc.

4.3. O organismo notificado deve proceder a auditorias periódicas para se certificar de que o fabricante mantém e aplica o sistema de qualidade e deve fornecer-lhe relatórios dessas auditorias.

4.4. Adicionalmente, o organismo notificado poderá efectuar visitas sem pré-aviso ao fabricante, durante as quais poderá, se necessário, realizar ou mandar realizar ensaios de produtos, para verificar o correcto funcionamento do sistema de qualidade. Devem ser fornecidos ao fabricante relatórios das visitas, bem como dos eventuais ensaios.

Declaração escrita de conformidade

5.1. O fabricante deve apor a marcação «CE», a marcação metrológica suplementar e, sob responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 3.1, o número de identificação deste último, em cada instrumento de medida que esteja em conformidade com o tipo definido no certificado de exame CE de tipo e satisfaça as disposições aplicáveis da presente directiva.

5.2. Para cada modelo de instrumento, deve ser redigida uma declaração de conformidade, a manter à disposição das autoridades nacionais durante um período de dez anos a contar do fabrico do último instrumento. A declaração deve identificar o modelo do instrumento para que foi redigida.

▼B

Juntamente com cada instrumento de medida comercializado deve ser fornecida uma cópia da declaração. No entanto, quando seja fornecido um grande número de instrumentos a um único utilizador, esta exigência pode aplicar-se a um lote ou contingente, e não a cada instrumento.

6. O fabricante deve manter à disposição das autoridades nacionais durante um período de dez anos a contar do fabrico do último instrumento:

   — a documentação referida no segundo travessão do ponto 3.1;

   — a modificação, aprovada, a que se refere o ponto 3.5;

   — as decisões e relatórios do organismo notificado a que se referem os pontos 3.5, 4.3 e 4.4.

7. Cada organismo notificado deve pôr periodicamente à disposição do Estado-Membro que o designou a lista das aprovações de sistemas de qualidade concedidas ou recusadas e informar imediatamente esse mesmo Estado-Membro da retirada de qualquer aprovação.

Mandatário

8. As obrigações do fabricante enunciadas nos pontos 3.1, 3.5, 5.2 e 6 podem ser cumpridas, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário.

▼B

ANEXO D1

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE BASEADA NA GARANTIA DA QUALIDADE DO PROCESSO DE PRODUÇÃO

1. A declaração de conformidade baseada na garantia da qualidade do processo de produção é o procedimento de avaliação da conformidade mediante o qual o fabricante dá cumprimento às obrigações enunciadas no presente anexo, garantindo e declarando que os instrumentos de medição em causa satisfazem as disposições aplicáveis da presente directiva.

Documentação técnica

2. O fabricante deve elaborar a documentação técnica referida no artigo 10.º. Esta documentação deve permitir avaliar a conformidade do instrumento com as disposições aplicáveis da presente directiva. Na medida do necessário à avaliação, a documentação deve abranger o projecto, o fabrico e o funcionamento do instrumento.

3. O fabricante deve manter a documentação técnica à disposição das autoridades nacionais durante um período de dez anos a contar do fabrico do último instrumento.

Fabrico

4. O fabricante deve utilizar um sistema de qualidade aprovado para a produção e para a inspecção e o ensaio finais do instrumento de medida em causa, nos termos do ponto 5, e deve ser sujeito a vigilância, nos termos do ponto 6.

Sistema de qualidade

5.1. O fabricante deve apresentar a um organismo notificado da sua escolha um pedido de avaliação do sistema de qualidade.

Esse pedido deve comportar os seguintes elementos:

— todas as informações pertinentes sobre a categoria de instrumento em questão,

— a documentação relativa ao sistema de qualidade,

— a documentação técnica referida no ponto 2.

5.2. O sistema de qualidade deve garantir a conformidade dos instrumentos com as disposições aplicáveis da presente directiva.

Todos os elementos, requisitos e disposições adoptados pelo fabricante devem ser documentados de modo sistemático e ordenado, sob a forma de normas, procedimentos e instruções escritas. Esta documentação relativa ao sistema de qualidade deve permitir uma interpretação uniforme dos programas, planos, manuais e registos da qualidade.

Deve compreender, designadamente, uma descrição adequada:

— dos objectivos em matéria de qualidade, bem como da estrutura organizativa e das responsabilidades e poderes da administração no respeitante à qualidade dos produtos,

— das técnicas, processos e acções sistemáticas que serão utilizadas no fabrico, no controlo da qualidade e na garantia da qualidade,

— dos exames e ensaios a realizar antes, durante e após o fabrico, e respectiva frequência,

▼B

— dos registos relativos à qualidade, como relatórios de inspecções e resultados de ensaios, dados de calibração, relatórios de qualificação do pessoal envolvido, etc.,

— dos meios para vigiar a consecução da qualidade exigida para o produto e a eficácia do funcionamento do sistema de qualidade.

5.3. O organismo notificado deve avaliar o sistema de qualidade para determinar se este satisfaz os requisitos referidos no ponto 5.2. Deve partir do princípio de que há conformidade com estes requisitos no caso dos sistemas de qualidade que obedecem às especificações correspondentes da norma nacional de aplicação da norma harmonizada pertinente, a partir da data em que as respectivas referências tenham sido publicadas.

Além de possuir experiência de sistemas de gestão da qualidade, a equipa auditora deve possuir experiência adequada no domínio da metrologia e da tecnologia dos instrumentos em causa e conhecimentos sobre os requisitos aplicáveis da presente directiva. O procedimento de avaliação deve incluir uma visita de inspecção às instalações do fabricante.

A decisão deve ser notificada ao fabricante. A notificação deve conter as conclusões do exame e os fundamentos da decisão relativa à avaliação.

5.4. O fabricante deve comprometer-se a cumprir as obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado e a mantê-lo em condições de adequação e eficácia.

5.5. O fabricante deve informar periodicamente o organismo notificado que tiver aprovado o sistema de qualidade de qualquer modificação planeada para o referido sistema.

O organismo notificado deve avaliar as modificações propostas e decidir se o sistema de qualidade modificado satisfaz ainda o previsto no ponto 5.2 ou se é necessária uma reavaliação.

O organismo notificado deve comunicar a sua decisão ao fabricante. A notificação deve conter as conclusões do exame e os fundamentos da decisão relativa à avaliação.

Vigilância sob a responsabilidade do organismo notificado

6.1. O objectivo da vigilância é assegurar que o fabricante cumpra devidamente as obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado.

6.2. O fabricante deve permitir o acesso do organismo notificado aos locais de fabrico, de inspecção, de ensaio e de armazenamento, para fins de inspecção, e proporcionar-lhe toda a informação necessária, nomeadamente:

— a documentação relativa ao sistema de qualidade,

— a documentação técnica referida no ponto 2,

— os registos relativos à qualidade, como sejam relatórios de inspecções e resultados de ensaios, dados de calibração, relatórios de qualificação do pessoal envolvido, etc.

6.3. O organismo notificado deve proceder a auditorias periódicas para se certificar de que o fabricante mantém e aplica o sistema de qualidade e deve fornecer-lhe relatórios dessas auditorias.

6.4. Adicionalmente, o organismo notificado poderá efectuar visitas sem pré-aviso ao fabricante, durante as quais poderá, se necessário, realizar ou mandar realizar ensaios de produtos, para verificar o correcto funcionamento do sistema de qualidade. Devem ser fornecidos ao fabricante relatórios das visitas, bem como dos eventuais ensaios.

▼B

Declaração escrita de conformidade

7.1. O fabricante deve apor a marcação CE, a marcação metrológica suplementar e, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 5.1, o número de identificação deste último, em cada instrumento de medida que satisfaça as disposições aplicáveis da presente directiva.

7.2. Para cada modelo de instrumento, deve ser redigida uma declaração de conformidade, a manter à disposição das autoridades nacionais durante um período de dez anos a contar do fabrico do último instrumento. A declaração deve identificar o modelo do instrumento para que foi redigida.

Juntamente com cada instrumento de medida comercializado deve ser fornecida uma cópia da declaração. No entanto, quando seja fornecido um grande número de instrumentos a um único utilizador, esta exigência pode aplicar-se a um lote ou contingente, e não a cada instrumento.

8. O fabricante deve manter à disposição das autoridades nacionais durante um período de dez anos a contar do fabrico do último instrumento:

— a documentação referida no segundo travessão do ponto 5.1,

— a modificação, aprovada, a que se refere o ponto 5.5,

— as decisões e relatórios do organismo notificado a que se referem os pontos 5.5, 6.3 e 6.4.

9. Cada organismo notificado deve pôr periodicamente à disposição do Estado-Membro que o designou a lista das aprovações de sistemas de qualidade concedidas ou recusadas e informar imediatamente esse mesmo Estado-Membro da retirada de qualquer aprovação.

Mandatário

10. As obrigações do fabricante enunciadas nos pontos 3, 5.1, 5.5, 7.2 e 8 podem ser cumpridas, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário.

▼B

ANEXO E

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE COM O TIPO BASEADA NA GARANTIA DA QUALIDADE DA INSPECÇÃO E DO ENSAIO DO PRODUTO ACABADO

1. A declaração de conformidade com o tipo baseada na garantia da qualidade da inspecção e do ensaio do produto acabado é a parte do procedimento de avaliação da conformidade mediante a qual o fabricante dá cumprimento às obrigações enunciadas no presente Anexo, garantindo e declarando que os instrumentos de medição em causa estão conformes com o tipo definido no certificado de exame CE de tipo e satisfazem as disposições aplicáveis da presente directiva.

Fabrico

2. O fabricante deve utilizar um sistema de qualidade aprovado para a inspecção final e o ensaio do instrumento de medida em causa, nos termos do ponto 3, e deve ser sujeito a vigilância, nos termos do ponto 4.

Sistema de qualidade

3.1. O fabricante deve apresentar a um organismo notificado da sua escolha um pedido de avaliação do sistema de qualidade.

Esse pedido deve comportar os seguintes elementos:

— todas as informações pertinentes sobre a categoria de instrumento em questão,

— a documentação relativa ao sistema de qualidade,

— a documentação técnica relativa ao tipo aprovado e uma cópia do certificado de exame CE de tipo.

3.2. O sistema de qualidade deve garantir a conformidade dos instrumentos com o tipo definido no certificado de exame CE de tipo e com as disposições aplicáveis da presente directiva.

Todos os elementos, requisitos e disposições adoptados pelo fabricante devem ser documentados de modo sistemático e ordenado, sob a forma de normas, procedimentos e instruções escritas. Esta documentação relativa ao sistema de qualidade deve permitir uma interpretação uniforme dos programas, planos, manuais e registos da qualidade.

Deve compreender, designadamente, uma descrição adequada:

— dos objectivos em matéria de qualidade, bem como da estrutura organizativa e das responsabilidades e poderes da administração no respeitante à qualidade dos produtos,

— dos exames e ensaios a realizar após o fabrico,

— dos registos relativos à qualidade, como relatórios de inspecções e resultados de ensaios, dados de calibração, relatórios de qualificação do pessoal envolvido, etc.

— dos meios para vigiar a eficácia do funcionamento do sistema de qualidade.

3.3. O organismo notificado deve avaliar o sistema de qualidade para determinar se este satisfaz os requisitos referidos no ponto 3.2. Deve partir do princípio de que há conformidade com estes requisitos no caso dos sistemas de qualidade que obedecem às especificações correspondentes da norma nacional de aplicação da norma harmonizada pertinente, a partir da data em que as respectivas referências tenham sido publicadas.

▼B

Além de possuir experiência de sistemas de gestão da qualidade, a equipa auditora deve possuir experiência adequada no domínio da metrologia e da tecnologia dos instrumentos em causa e conhecimentos sobre os requisitos aplicáveis da presente directiva. O procedimento de avaliação deve incluir uma visita de inspecção às instalações do fabricante.

A decisão deve ser notificada ao fabricante. A notificação deve conter as conclusões do exame e os fundamentos da decisão relativa à avaliação.

3.4. O fabricante deve comprometer-se a cumprir as obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado e a mantê-lo em condições de adequação e eficácia.

3.5. O fabricante deve manter o organismo notificado que tiver aprovado o sistema de qualidade ao corrente de qualquer modificação planeada para o referido sistema.

O organismo notificado deve avaliar as modificações propostas e decidir se o sistema de qualidade modificado satisfaz ainda o previsto no ponto 3.2 ou se é necessária uma reavaliação.

O organismo notificado deve comunicar a sua decisão ao fabricante. A notificação deve conter as conclusões do exame e os fundamentos da decisão relativa à avaliação.

Vigilância sob a responsabilidade do organismo notificado

4.1. O objectivo da vigilância é assegurar que o fabricante cumpra devidamente as obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado.

4.2. O fabricante deve permitir o acesso do organismo notificado aos locais de fabrico, de inspecção, de ensaio e de armazenamento para fins de inspecção, e proporcionar-lhe toda a informação necessária, nomeadamente:

— a documentação relativa ao sistema de qualidade,

— os registos relativos à qualidade, como sejam relatórios de inspecções e resultados de ensaios, dados de calibração, relatórios de qualificação do pessoal envolvido, etc.

4.3. O organismo notificado deve proceder a auditorias periódicas para se certificar de que o fabricante mantém e aplica o sistema de qualidade e deve fornecer-lhe relatórios dessas auditorias.

4.4. Adicionalmente, o organismo notificado poderá efectuar visitas sem pré-aviso ao fabricante, durante as quais poderá, se necessário, realizar ou mandar realizar ensaios de produtos, para verificar o correcto funcionamento do sistema de qualidade. Devem ser fornecidos ao fabricante relatórios das visitas, bem como dos eventuais ensaios.

Declaração escrita de conformidade

5.1. O fabricante deve apor a marcação «CE», a marcação metrológica suplementar e, sob responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 3.1, o número de identificação deste último, em cada instrumento de medida que esteja em conformidade com o tipo definido no certificado de exame CE de tipo e satisfaça as disposições aplicáveis da presente directiva.

▼B

5.2. Para cada modelo de instrumento, deve ser redigida uma declaração de conformidade, a manter à disposição das autoridades nacionais durante um período de dez anos a contar do fabrico do último instrumento. A declaração deve identificar o modelo do instrumento para que foi redigida. Juntamente com cada instrumento de medida comercializado deve ser fornecida uma cópia da declaração. No entanto, quando seja fornecido um grande número de instrumentos a um único utilizador, esta exigência pode aplicar-se a um lote ou contingente, e não a cada instrumento.

6. O fabricante deve manter à disposição das autoridades nacionais durante um período de dez anos a contar do fabrico do último instrumento:

— a documentação referida no ponto 3.1, segundo travessão,

— a modificação, aprovada, a que se refere o segundo parágrafo do ponto 3.5,

— as decisões e relatórios do organismo notificado a que se referem o último parágrafo do ponto 3.5, e os pontos 4.3 e 4.4.

7. Cada organismo notificado deve pôr periodicamente à disposição do Estado-Membro que o designou a lista das aprovações de sistemas de qualidade concedidas ou recusadas e informar imediatamente esse mesmo Estado-Membro da retirada de qualquer aprovação.

Mandatário

8. As obrigações do fabricante enunciadas nos pontos 3.1, 3.5, 5.2 e 6 podem ser cumpridas, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário.

▼B

ANEXO E1

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE BASEADA NA GARANTIA DA QUALIDADE DA INSPECÇÃO E DO ENSAIO DO PRODUTO ACABADO

1. A declaração de conformidade baseada na garantia da qualidade da inspecção e do ensaio do produto acabado é o procedimento de avaliação da conformidade mediante o qual o fabricante dá cumprimento às obrigações enunciadas no presente Anexo, garantindo e declarando que os instrumentos de medição em causa satisfazem as disposições aplicáveis da presente directiva.

Documentação técnica

2. O fabricante deve elaborar a documentação técnica referida no artigo 10.º. Esta documentação deve permitir avaliar a conformidade do instrumento com as disposições aplicáveis da presente directiva. Na medida do necessário à avaliação, a documentação abrangerá o projecto, o fabrico e o funcionamento do instrumento.

3. O fabricante deve manter a documentação técnica à disposição das autoridades nacionais durante um período de dez anos a contar do fabrico do último instrumento.

Fabrico

4. O fabricante deve utilizar um sistema de qualidade aprovado para a inspecção final e o ensaio do instrumento de medida em causa, nos termos do ponto 5, e deve ser sujeito a vigilância, nos termos do ponto 6.

Sistema de qualidade

5.1. O fabricante deve apresentar a um organismo notificado da sua escolha um pedido de avaliação do sistema de qualidade.

Esse pedido deve comportar os seguintes elementos:

— todas as informações pertinentes sobre a categoria de instrumento em questão,

— a documentação relativa ao sistema de qualidade,

— a documentação técnica referida no ponto 2.

5.2. O sistema de qualidade deve garantir a conformidade dos instrumentos com as disposições aplicáveis da presente directiva.

Todos os elementos, requisitos e disposições adoptados pelo fabricante devem ser documentados de modo sistemático e ordenado, sob a forma de normas, procedimentos e instruções escritas. Esta documentação relativa ao sistema de qualidade deve permitir uma interpretação uniforme dos programas, planos, manuais e registos da qualidade.

Esta documentação deve compreender, designadamente, uma descrição adequada:

— dos objectivos em matéria de qualidade, bem como da estrutura organizativa e das responsabilidades e poderes da administração no respeitante à qualidade dos produtos,

— dos exames e ensaios a realizar após o fabrico,

— dos registos relativos à qualidade, como relatórios de inspecções e resultados de ensaios, dados de calibração, relatórios de qualificação do pessoal envolvido, etc.,

— dos meios para vigiar a eficácia do funcionamento do sistema de qualidade.

▼B

5.3. O organismo notificado deve avaliar o sistema de qualidade para determinar se este satisfaz os requisitos referidos no ponto 5.2. Deve partir do princípio de que há conformidade com estes requisitos no caso dos sistemas de qualidade que obedecem às especificações correspondentes da norma nacional de aplicação da norma harmonizada pertinente, a partir da data em que as respectivas referências tenham sido publicadas.

Além de experiência de sistemas de gestão da qualidade, a equipa auditora deve possuir experiência adequada no domínio da metrologia e da tecnologia dos instrumentos em causa e conhecimentos sobre os requisitos aplicáveis da presente directiva. O procedimento de avaliação deve incluir uma visita de inspecção às instalações do fabricante.

A decisão deve ser notificada ao fabricante. A notificação deve conter as conclusões do exame e os fundamentos da decisão relativa à avaliação.

5.4. O fabricante deve comprometer-se a cumprir as obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado e a mantê-lo em condições de adequação e eficácia.

5.5. O fabricante deve manter o organismo notificado que tiver aprovado o sistema de qualidade ao corrente de qualquer modificação planeada para o referido sistema.

O organismo notificado deve avaliar as modificações propostas e decidir se o sistema de qualidade modificado satisfaz ainda o previsto no ponto 5.2 ou se é necessária uma reavaliação.

O organismo notificado deve comunicar a sua decisão ao fabricante. A notificação deve conter as conclusões do exame e os fundamentos da decisão relativa à avaliação.

Vigilância sob a responsabilidade do organismo notificado

6.1. O objectivo consiste em assegurar que o fabricante cumpra devidamente as obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado.

6.2. O fabricante deve permitir o acesso do organismo notificado aos locais de fabrico, de inspecção, de ensaio e de armazenamento para fins de inspecção, e proporcionar-lhe toda a informação necessária, nomeadamente:

— a documentação relativa ao sistema de qualidade,

— a documentação técnica referida no ponto 2,

— os registos relativos à qualidade, como sejam relatórios de inspecções e resultados de ensaios, dados de calibração, relatórios de qualificação do pessoal envolvido, etc.

6.3. O organismo notificado deve proceder a auditorias periódicas para se certificar de que o fabricante mantém e aplica o sistema de qualidade e deve fornecer-lhe relatórios dessas auditorias.

6.4. Adicionalmente, o organismo notificado poderá efectuar visitas sem pré-aviso ao fabricante, durante as quais poderá, se necessário, realizar ou mandar realizar ensaios de produtos, para verificar o correcto funcionamento do sistema de qualidade. Devem ser fornecidos ao fabricante relatórios das visitas, bem como dos eventuais ensaios.

▼B

Declaração escrita de conformidade

7.1. O fabricante deve apor a marcação «CE», a marcação metrológica suplementar e, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 5.1, o número de identificação deste último, em cada instrumento de medida que satisfaça as disposições aplicáveis da presente directiva.

7.2. Para cada modelo de instrumento, deve ser redigida uma declaração de conformidade, a manter à disposição das autoridades nacionais durante um período de dez anos a contar do fabrico do último instrumento. A declaração deve identificar o modelo do instrumento para que foi redigida.

Juntamente com cada instrumento de medida comercializado deve ser fornecida uma cópia da declaração. No entanto, quando seja fornecido um grande número de instrumentos a um único utilizador, esta exigência pode aplicar-se a um lote ou contingente, e não a cada instrumento.

8. O fabricante deve manter à disposição das autoridades nacionais durante um período de dez anos a contar do fabrico do último instrumento:

— a documentação referida no segundo travessão do ponto 5.1,

— a modificação, aprovada, a que se refere o ponto 5.5,

— as decisões e relatórios do organismo notificado a que se referem os pontos 5.5, 6.3 e 6.4.

9. Cada organismo notificado deve pôr periodicamente à disposição do Estado-Membro que o designou a lista das aprovações de sistemas de qualidade concedidas ou recusadas e informar imediatamente esse mesmo Estado-Membro da retirada de qualquer aprovação.

Mandatário

10. As obrigações do fabricante enunciadas nos pontos 3, 5.1, 5.5, 7.2 e 8 podem ser cumpridas, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário.

▼B

ANEXO F

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE COM O TIPO BASEADA NA VERIFICAÇÃO DOS PRODUTOS

1. A declaração de conformidade com o tipo baseada na verificação dos produtos é a parte do procedimento de avaliação da conformidade mediante a qual o fabricante dá cumprimento às obrigações enunciadas no presente anexo, garantindo e declarando que os instrumentos de medição sujeitos ao disposto no ponto 3 estão conformes com o tipo definido no certificado de exame CE de tipo e satisfazem as disposições aplicáveis da presente directiva.

Fabrico

2. O fabricante deve tomar as medidas necessárias para garantir a conformidade dos instrumentos fabricados com o tipo aprovado definido no certificado de exame CE de tipo e com as disposições aplicáveis da presente directiva.

Verificação

3. Um organismo notificado escolhido pelo fabricante deve executar ou mandar executar os exames e ensaios adequados, a fim de verificar a conformidade dos instrumentos com o tipo definido no certificado de exame CE de tipo e com as disposições aplicáveis da presente directiva.

Os exames e ensaios para verificar a conformidade com os requisitos metrológicos devem ser executados, à escolha do fabricante, quer mediante exame e ensaio de cada instrumento, nos termos do ponto 4, quer mediante exame e ensaio dos instrumentos numa base estatística, nos termos do ponto 5.

4. *Verificação da conformidade com os requisitos metrológicos mediante exame e ensaio de cada instrumento*

4.1. Os instrumentos devem ser examinados individualmente e submetidos aos ensaios adequados, tal como identificados nos documentos aplicáveis referidos no artigo 13.º ou a ensaios equivalentes, a fim de verificar a sua conformidade com os requisitos metrológicos que lhes são aplicáveis. Na ausência de documentação pertinente, o organismo notificado em causa decidirá quanto aos ensaios a realizar.

4.2. O organismo notificado deve emitir um certificado de conformidade relativo aos exames e ensaios executados e apor, ou mandar apor sob a sua responsabilidade, o seu número de identificação em cada instrumento aprovado.

O fabricante deve manter os certificados de conformidade à disposição das autoridades nacionais, para efeitos de inspecção, durante um período que terminará dez anos após a certificação do instrumento.

5. *Verificação estatística da conformidade com os requisitos metrológicos*

5.1. O fabricante deve tomar as medidas necessárias para que o processo de fabrico assegure a homogeneidade de cada lote produzido e deve apresentar os seus instrumentos para verificação sob a forma de lotes homogéneos.

5.2. De cada lote deve ser retirada uma amostra aleatória, nos termos do ponto 5.3. Todos os instrumentos da amostra devem ser examinados individualmente e submetidos aos ensaios adequados, tal como definidos nos documentos aplicáveis referidos no artigo 13.º ou a ensaios equivalentes, para verificar a sua conformidade com os requisitos metrológicos que lhes são aplicáveis, a fim de determinar se o lote é aceite ou rejeitado. Na ausência de documentação pertinente, o organismo notificado em causa decidirá quanto aos ensaios a realizar.

▼B

5.3. O procedimento estatístico deve obedecer aos seguintes requisitos:

O controlo estatístico basear-se-á em atributos. O sistema de amostragem deve assegurar:

— um nível de qualidade correspondente a uma probabilidade de aceitação de 95 %, com uma não conformidade inferior a 1 %,

— uma qualidade-limite correspondente a uma probabilidade de aceitação de 5 %, com uma não conformidade inferior a 7 %.

5.4. Se um lote for aceite, ficam aprovados todos os instrumentos que o compõem, com excepção dos instrumentos constantes da amostra que não satisfizerem os ensaios.

O organismo notificado deve emitir um certificado de conformidade relativo aos exames e ensaios executados e apor, ou mandar apor sob a sua responsabilidade, o seu número de identificação em cada instrumento aprovado.

O fabricante deve manter os certificados de conformidade à disposição das autoridades nacionais, para efeitos de inspecção, durante um período que terminará dez anos após a certificação do instrumento.

5.5. Se um lote for rejeitado, o organismo notificado deve tomar medidas adequadas para evitar a sua comercialização. Na eventualidade de frequentes rejeições de lotes, o organismo notificado pode suspender a verificação estatística e tomar medidas apropriadas.

Declaração escrita de conformidade

6.1. O fabricante deve apor a marcação «CE» e a marcação metrológica suplementar em cada um dos instrumentos de medição que estejam em conformidade com o tipo aprovado e satisfaçam as disposições aplicáveis da presente directiva,.

6.2. Para cada modelo de instrumento, deve ser redigida uma declaração de conformidade, a manter à disposição das autoridades nacionais durante um período de dez anos a contar do fabrico do último instrumento. A declaração deve identificar o modelo do instrumento para que foi redigida.

Juntamente com cada instrumento de medida comercializado deve ser fornecida uma cópia da declaração. No entanto, quando seja fornecido um grande número de instrumentos a um único utilizador, esta exigência pode aplicar-se a um lote ou contingente, e não a cada instrumento.

Se o organismo notificado referido no ponto 3 tiver dado o seu acordo nesse sentido, o fabricante deve apor também nos instrumentos de medição o número de identificação desse organismo, sob a responsabilidade do mesmo.

7. Sob a responsabilidade do organismo notificado e se o mesmo tiver dado o seu acordo nesse sentido, o fabricante poderá apor o número de identificação desse organismo nos instrumentos de medição durante o processo de fabrico.

Mandatário

8. As obrigações do fabricante, com excepção das enunciadas nos pontos 2 e 5.1, podem ser cumpridas, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário.

▼B

ANEXO F1

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE BASEADA NA VERIFICAÇÃO DOS PRODUTOS

1. A declaração de conformidade baseada na verificação dos produtos é o procedimento de avaliação da conformidade mediante o qual o fabricante dá cumprimento às obrigações enunciadas no presente anexo, garantindo e declarando que os instrumentos de medição sujeitos ao disposto no ponto 5 estão conformes com as disposições aplicáveis da presente directiva.

Documentação técnica

2. O fabricante deve elaborar a documentação técnica referida no artigo 10.º. Esta documentação deve permitir avaliar a conformidade do instrumento com as disposições aplicáveis da presente directiva. Na medida do necessário à avaliação, a documentação abrangerá o projecto, o fabrico e o funcionamento do instrumento.

3. O fabricante deve manter a documentação técnica à disposição das autoridades nacionais durante um período de dez anos a contar do fabrico do último instrumento.

Fabrico

4. O fabricante deve tomar as medidas necessárias para garantir a conformidade dos instrumentos fabricados com as disposições aplicáveis da presente directiva.

Verificação

5. Um organismo notificado escolhido pelo fabricante deve executar ou mandar executar os exames e ensaios adequados, a fim de verificar a conformidade dos instrumentos com as disposições aplicáveis da presente directiva.

Os exames e ensaios para verificar a conformidade com os requisitos metrológicos devem ser executados, à escolha do fabricante, quer mediante exame e ensaio de cada instrumento, nos termos do ponto 6, quer mediante exame e ensaio dos instrumentos numa base estatística, nos termos do ponto 7.

6. *Verificação da conformidade com os requisitos metrológicos mediante exame e ensaio de cada instrumento*

6.1. Os instrumentos devem ser examinados individualmente e submetidos aos ensaios adequados, tal como identificados nos documentos aplicáveis referidos no artigo 13.º ou a ensaios equivalentes, a fim de verificar a sua conformidade com os requisitos metrológicos que lhes são aplicáveis. Na ausência de documentação pertinente, o organismo notificado em causa decidirá quanto aos ensaios a realizar.

6.2. O organismo notificado deve emitir um certificado de conformidade relativo aos exames e ensaios executados e apor, ou mandar apor sob a sua responsabilidade, o seu número de identificação em cada instrumento aprovado.

O fabricante deve manter os certificados de conformidade à disposição das autoridades nacionais, para efeitos de inspecção, durante um período que terminará dez anos após a certificação do instrumento.

7. *Verificação estatística da conformidade com os requisitos metrológicos*

7.1. O fabricante deve tomar as medidas necessárias para que o processo de fabrico assegure a homogeneidade de cada lote produzido e deve apresentar os seus instrumentos para verificação sob a forma de lotes homogéneos.

▼B

7.2. De cada lote deve ser retirada uma amostra aleatória, nos termos do ponto 7.3. Todos os instrumentos da amostra devem ser examinados individualmente e submetidos aos ensaios adequados, tal como identificados nos documentos aplicáveis referidos no artigo 13.º ou a ensaios equivalentes, para verificar a sua conformidade com os requisitos metrológicos que lhes são aplicáveis, a fim de determinar se o lote é aceite ou rejeitado. Na ausência de documentação pertinente, o organismo notificado em causa decidirá quanto aos ensaios a realizar.

7.3. O procedimento estatístico deve obedecer aos seguintes requisitos:

O controlo estatístico basear-se-á em atributos. O sistema de amostragem deve assegurar:

— um nível de qualidade correspondente a uma probabilidade de aceitação de 95 %, com uma não conformidade inferior a 1 %,

— uma qualidade-limite correspondente a uma probabilidade de aceitação de 5 %, com uma não conformidade inferior a 7 %.

7.4. Se um lote for aceite, ficam aprovados todos os instrumentos que o compõem, com excepção dos instrumentos constantes da amostra que não satisfizerem os ensaios.

O organismo notificado deve emitir um certificado de conformidade relativo aos exames e ensaios executados e apor, ou mandar apor sob a sua responsabilidade, o seu número de identificação em cada instrumento aprovado.

O fabricante deve manter os certificados de conformidade à disposição das autoridades nacionais, para efeitos de inspecção, durante um período que terminará dez anos após a certificação do instrumento.

7.5. Se um lote for rejeitado, o organismo notificado deve tomar medidas adequadas para evitar a sua comercialização. Na eventualidade de frequentes rejeições de lotes, o organismo notificado pode suspender a verificação estatística e tomar medidas apropriadas.

Declaração escrita de conformidade

8.1. O fabricante deve apor a marcação «CE» e a marcação metrológica suplementar em cada instrumento de medida que satisfaça as disposições aplicáveis da presente directiva.

8.2. Para cada modelo de instrumento, deve ser redigida uma declaração de conformidade, a manter à disposição das autoridades nacionais durante um período de dez anos a contar do fabrico do último instrumento. A declaração deve identificar o modelo do instrumento para que foi redigida.

Juntamente com cada instrumento de medida comercializado deve ser fornecida uma cópia da declaração. No entanto, quando seja fornecido um grande número de instrumentos a um único utilizador, esta exigência pode aplicar-se a um lote ou contingente, e não a cada instrumento.

Se o organismo notificado referido no ponto 5 tiver dado o seu acordo nesse sentido, o fabricante deve apor também nos instrumentos de medição o número de identificação desse organismo, sob a responsabilidade do mesmo.

9. Sob a responsabilidade do organismo notificado e se o mesmo tiver dado o seu acordo nesse sentido, o fabricante poderá apor o número de identificação desse organismo nos instrumentos de medição durante o processo de fabrico.

Mandatário

10. As obrigações do fabricante, com excepção das enunciadas nos pontos 4 e 7.1, podem ser cumpridas, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário.

▼B

ANEXO G

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE BASEADA NA VERIFICAÇÃO DE UNIDADES

1. A «declaração de conformidade baseada na verificação de unidades» é o procedimento de avaliação da conformidade mediante o qual o fabricante dá cumprimento às obrigações enunciadas no presente anexo, garantindo e declarando que um instrumento de medida sujeito ao disposto no ponto 4 está conforme com as disposições aplicáveis da presente directiva.

Documentação técnica

2. O fabricante deve elaborar e pôr à disposição do organismo notificado referido no ponto 4 a documentação técnica referida no artigo 10.º. Essa documentação deve permitir avaliar a conformidade do instrumento com as disposições aplicáveis da presente directiva. Na medida do necessário para a avaliação, a documentação deve abranger o projecto, o fabrico e o funcionamento do instrumento.

   O fabricante deve manter a documentação técnica à disposição das autoridades nacionais durante um período de dez anos.

Fabrico

3. O fabricante deve tomar as medidas necessárias para garantir a conformidade do instrumento fabricado com as disposições aplicáveis da presente directiva.

Verificação

4. Um organismo notificado escolhido pelo fabricante deve executar ou mandar executar os exames e ensaios adequados, tal como constam dos documentos aplicáveis referidos no artigo 13.º, ou ensaios equivalentes, a fim de verificar a conformidade do instrumento com as disposições aplicáveis da presente directiva. Na ausência de documentação pertinente, o organismo notificado em causa decidirá quanto aos ensaios a realizar.

   O organismo notificado deve emitir um certificado de conformidade relativo aos exames e ensaios efectuados e apor, ou mandar apor sob a sua responsabilidade, o seu número de identificação no instrumento aprovado.

   O fabricante deve manter os certificados de conformidade à disposição das autoridades nacionais, para efeitos de inspecção, durante um período que terminará dez anos após a certificação do instrumento.

Declaração escrita de conformidade

5.1. O fabricante deve apor a marcação «CE», a marcação metrológica suplementar e, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 4, o número de identificação deste último, em cada instrumento de medida que satisfaça as disposições aplicáveis da presente directiva.

5.2. Deve ser redigida uma declaração de conformidade, a manter à disposição das autoridades nacionais durante um período de dez anos a contar do fabrico do instrumento. Esta declaração deve identificar o instrumento para que foi redigida.

   Juntamente com o instrumento de medida comercializado, deve ser fornecida uma cópia da declaração.

Mandatário

6. As obrigações do fabricante enunciadas nos pontos 2 e 4.2 podem ser cumpridas, em seu nome e sob sua responsabilidade, pelo seu mandatário.

▼B

ANEXO H

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE BASEADA NA GARANTIA TOTAL DA QUALIDADE

1. A declaração de conformidade baseada na garantia total da qualidade é o procedimento de avaliação da conformidade mediante o qual o fabricante dá cumprimento às obrigações a seguir enunciadas no presente anexo, garantindo e declarando que os instrumentos de medição em causa satisfazem as disposições aplicáveis da presente directiva.

Fabrico

2. O fabricante deve utilizar um sistema de qualidade aprovado para o projecto, o fabrico e a inspecção final e o ensaio do instrumento de medida em causa, nos termos do ponto 3, e deve ser sujeito a vigilância, nos termos do ponto 4.

Sistema de qualidade

3.1. O fabricante deve apresentar a um organismo notificado da sua escolha um pedido de avaliação do sistema de qualidade.

Esse pedido deve comportar os seguintes elementos:

— todas as informações pertinentes sobre a categoria de instrumento em questão,

— a documentação relativa ao sistema de qualidade.

3.2. O sistema de qualidade deve garantir a conformidade dos instrumentos com as disposições aplicáveis da presente directiva.

Todos os elementos, requisitos e disposições adoptados pelo fabricante devem ser documentados de modo sistemático e ordenado, sob a forma de normas, procedimentos e instruções escritas. Esta documentação relativa ao sistema de qualidade deve permitir uma interpretação uniforme dos programas, planos, manuais e registos da qualidade. Deve compreender, designadamente, uma descrição adequada:

— dos objectivos em matéria de qualidade, bem como da estrutura organizativa e das responsabilidades e poderes da administração no respeitante à qualidade dos projectos e dos produtos,

— das especificações técnicas de projecto, incluindo normas a serem aplicadas e, quando os documentos pertinentes referidos no artigo 13.º não sejam aplicados integralmente, dos meios a utilizar para garantir o cumprimento dos requisitos essenciais da presente directiva aplicáveis aos instrumentos,

— das técnicas, processos e acções sistemáticas de controlo e verificação que serão utilizadas no projecto dos instrumentos pertencentes à categoria abrangida,

— das técnicas, processos e acções sistemáticas correspondentes que serão utilizadas no fabrico, no controlo da qualidade e na garantia da qualidade,

— dos exames e ensaios a realizar antes, durante e após o fabrico, e respectiva frequência,

— dos registos relativos à qualidade, como relatórios de inspecções e resultados de ensaios, dados de calibração, relatórios de qualificação do pessoal envolvido, etc.,

— dos meios para vigiar a consecução da qualidade requerida para o projecto e para o produto e a eficácia do funcionamento do sistema de qualidade.

▼B

3.3. O organismo notificado deve avaliar o sistema de qualidade para determinar se este satisfaz os requisitos referidos no ponto 3.2. Deve partir do princípio de que há conformidade com estes requisitos no caso dos sistemas de qualidade que obedecem às especificações correspondentes da norma nacional de aplicação da norma harmonizada pertinente, a partir da data em que as respectivas referências tenham sido publicadas.

Além de experiência de sistemas de gestão da qualidade, a equipa auditora deve possuir experiência adequada no domínio da metrologia e da tecnologia dos instrumentos em causa e conhecimentos sobre os requisitos aplicáveis da presente directiva. O procedimento de avaliação deve incluir uma visita de inspecção às instalações do fabricante.

A decisão deve ser notificada ao fabricante. A notificação deve conter as conclusões do exame e os fundamentos da decisão relativa à avaliação.

3.4. O fabricante deve comprometer-se a cumprir as obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado e a mantê-lo em condições de adequação e eficácia.

3.5. O fabricante deve manter o organismo notificado que tiver aprovado o sistema de qualidade ao corrente de qualquer modificação planeada para o referido sistema.

O organismo notificado deve avaliar as modificações propostas e decidir se o sistema de qualidade modificado satisfaz ainda o previsto no ponto 3.2 ou se é necessária uma reavaliação.

O organismo notificado deve comunicar a sua decisão ao fabricante. A notificação deve conter as conclusões do exame e os fundamentos da decisão relativa à avaliação.

Vigilância sob a responsabilidade do organismo notificado

4.1. O objectivo da vigilância é assegurar que o fabricante cumpra devidamente as obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado.

4.2. O fabricante deve permitir o acesso do organismo notificado aos locais de fabrico, de inspecção, de ensaio e de armazenamento, para fins de inspecção, e proporcionar-lhe toda a informação necessária, nomeadamente:

— a documentação relativa ao sistema de qualidade,

— os registos relativos à qualidade previstos na parte do sistema de qualidade relativa ao projecto, como sejam resultados de análises, cálculos, ensaios, etc,

— os registos relativos à qualidade previstos na parte do sistema de qualidade relativa ao fabrico, como sejam relatórios de inspecções e resultados de ensaios, dados de calibração, relatórios de qualificação do pessoal envolvido, etc.

4.3. O organismo notificado deve proceder a auditorias periódicas para se certificar de que o fabricante mantém e aplica o sistema de qualidade e deve fornecer-lhe relatórios dessas auditorias.

4.4. Adicionalmente, o organismo notificado poderá efectuar visitas sem pré-aviso ao fabricante, durante as quais poderá, se necessário, realizar, ou mandar realizar sob a sua responsabilidade, ensaios de produtos, para verificar o correcto funcionamento do sistema de qualidade. Devem ser fornecidos ao fabricante relatórios das visitas, bem como dos eventuais ensaios.

▼B

Declaração escrita de conformidade

5.1. O fabricante deve apor a marcação «CE», a marcação metrológica suplementar e, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 3.1, o número de identificação deste último, em cada instrumento de medida que satisfaça as disposições aplicáveis da presente directiva.

5.2. Para um modelo de instrumento, deve ser redigida uma declaração de conformidade, a manter à disposição das autoridades nacionais durante um período de dez anos a contar do fabrico do último instrumento. A declaração deve identificar o modelo do instrumento para que foi redigida.

Juntamente com cada instrumento de medida comercializado deve ser fornecida uma cópia da declaração. No entanto, quando seja fornecido um grande número de instrumentos a um único utilizador, esta exigência pode aplicar-se a um lote ou contingente, e não a cada instrumento.

6. O fabricante deve manter à disposição das autoridades nacionais durante um período de dez anos a contar do fabrico do último instrumento:

— a documentação relativa ao sistema de qualidade referida no segundo travessão do ponto 3.1,

— as modificações, aprovadas, a que se refere o ponto 3.5,

— as decisões e relatórios do organismo notificado a que se referem os pontos 3.5, 4.3 e 4.4.

7. Cada organismo notificado deve pôr periodicamente à disposição do Estado-Membro que o designou a lista das aprovações de sistemas de qualidade concedidas ou recusadas e informar imediatamente esse mesmo Estado-Membro da retirada de qualquer aprovação.

Mandatário

8. As obrigações do fabricante enunciadas nos pontos 3.1, 3.5, 5.2 e 6 podem ser cumpridas, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário.

▼B

ANEXO H1

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE BASEADA NA GARANTIA TOTAL DA QUALIDADE E NA ANÁLISE DO PROJECTO

1. A declaração de conformidade baseada na garantia total da qualidade e na análise do projecto é o procedimento de avaliação da conformidade mediante o qual o fabricante dá cumprimento às obrigações enunciadas no presente anexo, garantindo e declarando que os instrumentos de medição em causa satisfazem as disposições aplicáveis da presente directiva.

Fabrico

2. O fabricante deve utilizar um sistema de qualidade aprovado para o projecto, o fabrico e a inspecção final e o ensaio do instrumento de medida em causa, nos termos do ponto 3, e deve ser sujeito a vigilância, nos termos do ponto 5. A adequação do projecto técnico do instrumento de medida deve ter sido examinada nos termos do ponto 4.

Sistema de qualidade

3.1. O fabricante deve apresentar a um organismo notificado da sua escolha um pedido de avaliação do sistema de qualidade.

Esse pedido deve comportar os seguintes elementos:

— todas as informações pertinentes sobre a categoria de instrumento em questão,

— a documentação relativa ao sistema de qualidade.

3.2. O sistema de qualidade deve garantir a conformidade dos instrumentos com os requisitos apropriados da presente directiva.

Todos os elementos, requisitos e disposições adoptados pelo fabricante devem ser documentados de modo sistemático e ordenado, sob a forma de normas, procedimentos e instruções escritas. Esta documentação relativa ao sistema de qualidade deve permitir uma interpretação uniforme dos programas, planos, manuais e registos da qualidade. Deve compreender, designadamente, uma descrição adequada:

— dos objectivos em matéria de qualidade, bem como da estrutura organizativa e das responsabilidades e poderes da administração no respeitante à qualidade dos projectos e dos produtos,

— das especificações técnicas de projecto, incluindo normas a serem aplicadas e, quando os documentos pertinentes referidos no artigo 13.º não sejam aplicados integralmente, dos meios a utilizar para garantir o cumprimento dos requisitos essenciais da presente directiva aplicáveis aos instrumentos,

— das técnicas, processos e acções sistemáticas de controlo e verificação que serão utilizadas no projecto dos instrumentos pertencentes à categoria abrangida,

— das técnicas, processos e acções sistemáticas correspondentes que serão utilizadas no fabrico, no controlo da qualidade e na garantia da qualidade,

— dos exames e ensaios a realizar antes, durante e após o fabrico, e respectiva frequência,

— dos registos relativos à qualidade, como relatórios de inspecções e resultados de ensaios, dados de calibração, relatórios de qualificação do pessoal envolvido, etc.,

▼B

— dos meios para vigiar a consecução da qualidade requerida para o projecto e para o produto e a eficácia do funcionamento do sistema de qualidade.

3.3. O organismo notificado deve avaliar o sistema de qualidade para determinar se este satisfaz os requisitos referidos no ponto 3.2. Deve partir do princípio de que há conformidade com estes requisitos no caso dos sistemas de qualidade que obedecem às especificações correspondentes da norma nacional de aplicação da norma harmonizada pertinente, a partir da data em que as respectivas referências tenham sido publicadas no Jornal Oficial.

Além de experiência de sistemas de gestão da qualidade, a equipa auditora deve possuir experiência adequada no domínio da metrologia e da tecnologia dos instrumentos em causa e conhecimentos sobre os requisitos aplicáveis da presente directiva. O procedimento de avaliação deve incluir uma visita de inspecção às instalações do fabricante.

A decisão deve ser notificada ao fabricante. A notificação deve conter as conclusões do exame e os fundamentos da decisão relativa à avaliação.

3.4. O fabricante deve comprometer-se a cumprir as obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado e a mantê-lo em condições de adequação e eficácia.

3.5. O fabricante deve manter o organismo notificado que tiver aprovado o sistema de qualidade ao corrente de qualquer modificação planeada para o referido sistema.

O organismo notificado deve avaliar as modificações propostas e decidir se o sistema de qualidade modificado satisfaz ainda o previsto no ponto 3.2 ou se é necessária uma reavaliação.

O organismo notificado deve comunicar a sua decisão ao fabricante. A notificação deve conter as conclusões do exame e os fundamentos da decisão relativa à avaliação.

3.6. Cada organismo notificado deve pôr periodicamente à disposição do Estado-Membro que o designou a lista das aprovações de sistemas de qualidade concedidas ou recusadas e informar imediatamente esse mesmo Estado-Membro da retirada de qualquer aprovação.

Exame do projecto

4.1. O fabricante deve apresentar um pedido de exame do projecto ao organismo notificado referido no ponto 3.1.

4.2. O pedido - que deve permitir compreender o projecto, o fabrico e o funcionamento do instrumento, bem como avaliar a sua conformidade com as disposições aplicáveis da presente directiva — deve conter:

— o nome e o endereço do fabricante,

— declaração escrita em como o mesmo pedido não foi apresentado a nenhum outro organismo notificado,

— a documentação técnica referida no artigo 10.º. Esta documentação deve permitir avaliar a conformidade do instrumento com as disposições aplicáveis da presente directiva. Na medida do necessário para a avaliação, a documentação deve abranger o projecto, o fabrico e o funcionamento do instrumento,

▼B

— os elementos comprovativos da adequação do projecto técnico. Estes elementos de prova devem mencionar os documentos que tenham sido aplicados, designadamente quando os documentos pertinentes referidos no artigo 13.º não tenham sido aplicados na íntegra, e incluir, se necessário, os resultados dos ensaios realizados pelo laboratório competente do fabricante ou por qualquer outro laboratório de ensaios em nome ou sob a responsabilidade do fabricante.

4.3. O organismo notificado examinará o pedido e, se o projecto respeitar as disposições da directiva aplicáveis ao instrumento de medida, deve emitir um certificado de exame «CE» de projecto em nome do fabricante. Desse certificado devem constar o nome e o endereço do fabricante, as conclusões do exame, quaisquer condições da sua validade e os dados necessários à identificação do instrumento aprovado.

4.3.1. Todas as partes pertinentes da documentação técnica devem ser anexadas ao certificado.

4.3.2. O certificado ou os respectivos anexos devem conter todas as informações pertinentes para a avaliação da conformidade e o controlo em serviço. Em particular, e a fim de permitir avaliar a conformidade dos instrumentos fabricados com o tipo examinado no que se refere à reprodutibilidade dos seus desempenhos metrológicos, quando adequadamente ajustados pelos meios adequados previstos para o efeito, o certificado deve conter, nomeadamente:

— as características metrológicas do tipo de instrumento,

— as medidas necessárias para assegurar a integridade dos instrumentos (selagem, identificação do «software», etc.),

— informações sobre outros elementos necessários para a identificação dos instrumentos e para verificar a sua conformidade externa visual com o tipo,

— se apropriado, todas as informações específicas necessárias à verificação das características dos instrumentos fabricados,

— no caso dos subconjuntos, todas as informações necessárias para assegurar a conformidade com outros subconjuntos ou instrumentos de medição.

4.3.3. O organismo notificado deve emitir um relatório de avaliação a este respeito e mantê-lo à disposição do Estado-Membro que o designou. Sem prejuízo do disposto no n.º 8 do artigo 12.º, o conteúdo desse relatório só deverá ser dado a conhecer, no todo ou em parte, com o acordo do fabricante.

O certificado deve ser válido por dez anos a contar da data da sua emissão, podendo ser renovado por períodos subsequentes de dez anos cada.

Se for recusado ao fabricante um certificado de exame CE de projecto, o organismo notificado deve indicar circunstanciadamente as razões da recusa.

4.4. O fabricante deve manter o organismo notificado que tiver emitido o certificado de exame CE de projecto ao corrente de qualquer modificação no projecto aprovado. As modificações do projecto aprovado devem receber a aprovação adicional do organismo notificado que tiver emitido o certificado de exame CE de projecto sempre que possam afectar a conformidade com as disposições aplicáveis da presente directiva, as condições de validade do certificado ou as condições previstas para a utilização do instrumento. Esta aprovação adicional é concedida sob a forma de aditamento ao certificado de exame CE de projecto original.

▼B

4.5. Cada organismo notificado deve pôr periodicamente à disposição do Estado-Membro que o designou:

— os certificados de exame CE de projecto emitidos e os respectivos anexos,

— os aditamentos e alterações a certificados já emitidos.

Cada organismo notificado deve informar imediatamente o Estado-Membro que o designou da retirada de qualquer certificado de exame CE de projecto.

4.6. O fabricante ou o seu mandatário devem conservar uma cópia do certificado de exame CE de projecto e dos respectivos anexos e aditamentos, juntamente com a documentação técnica, durante um período de dez anos a contar do fabrico do último instrumento de medida.

Se nem o fabricante nem o seu mandatário estiverem estabelecidos na Comunidade, a obrigação de disponibilizar a documentação técnica a pedido será da responsabilidade de quem o fabricante tiver designado para tal.

Vigilância sob a responsabilidade do organismo notificado

5.1. O objectivo da vigilância é assegurar que o fabricante cumpra devidamente as obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado.

5.2. O fabricante deve permitir o acesso do organismo notificado aos locais de projecto, de fabrico, de inspecção, de ensaio e de armazenamento, para fins de inspecção, e proporcionar-lhe toda a informação necessária, nomeadamente:

— a documentação relativa ao sistema de qualidade,

— os registos relativos à qualidade previstos na parte do sistema de qualidade relativa ao projecto, como sejam resultados de análises, cálculos, ensaios, etc.,

— os registos relativos à qualidade previstos na parte do sistema de qualidade relativa ao fabrico, como sejam relatórios de inspecções e resultados de ensaios, dados de calibração, relatórios de qualificação do pessoal envolvido, etc.

5.3. O organismo notificado deve proceder a auditorias periódicas para se certificar de que o fabricante mantém e aplica o sistema de qualidade e deve fornecer-lhe relatórios dessas auditorias.

5.4. Adicionalmente, o organismo notificado poderá efectuar visitas sem pré-aviso ao fabricante, durante as quais poderá, se necessário, realizar, ou mandar realizar sob a sua responsabilidade, ensaios de produtos, para verificar o correcto funcionamento do sistema de qualidade. Devem ser fornecidos ao fabricante relatórios das visitas, bem como dos eventuais ensaios.

Declaração escrita de conformidade

6.1. O fabricante deve apor a marcação «CE», a marcação metrológica suplementar e, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 3.1, o número de identificação deste último, em cada instrumento de medida que satisfaça as disposições aplicáveis da presente directiva.

6.2. Para cada modelo de instrumento, deve ser redigida uma declaração de conformidade, a manter à disposição das autoridades nacionais durante um período de dez anos a contar do fabrico do último instrumento. A declaração deve identificar o modelo do instrumento para que foi redigida e mencionar o número do certificado de exame CE de projecto.

Juntamente com cada instrumento de medida comercializado deve ser fornecida uma cópia da declaração. No entanto, quando seja fornecido um grande número de instrumentos a um único utilizador, esta exigência pode aplicar-se a um lote ou contingente, e não a cada instrumento.

▼B

7. O fabricante deve manter à disposição das autoridades nacionais durante um período de dez anos a contar do fabrico do último instrumento:

— a documentação referida no segundo travessão do ponto 3.1,

— a modificação, aprovada, a que se refere o ponto 3.5,

— as decisões e relatórios do organismo notificado a que se referem os pontos 3.5, 5.3 e 5.4.

Mandatário

8. As obrigações do fabricante enunciadas nos pontos 3.1, 3.5, 6.2 e 7 podem ser cumpridas, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário.

▼B

ANEXO MI-001

CONTADORES DE ÁGUA

Aos contadores de água destinados a medir volumes de água potável, fria ou quente, para uso doméstico, comercial ou das indústrias ligeiras aplicam-se os requisitos pertinentes do Anexo I, os requisitos específicos do presente anexo e os procedimentos de avaliação da conformidade enunciados no presente anexo.

DEFINIÇÕES

Contador de água

Instrumento concebido para medir, totalizar e indicar o volume, nas condições da medição, da água que passa através do transdutor de medição.

Caudal mínimo (Q_1)

O menor caudal ao qual o contador de água fornece indicações que satisfazem os requisitos relativos aos EMA.

Caudal de transição (Q_2)

Caudal que se situa entre os caudais permanente e mínimo e no qual a gama de caudais é dividida em duas zonas — a «zona superior» e a «zona inferior» —, cada uma com o seu EMA característico.

Caudal permanente (Q_3)

Caudal máximo ao qual o contador funciona satisfatoriamente nas condições normais de utilização, isto é, com fluxo estável ou intermitente.

Caudal de sobrecarga (Q_4)

Caudal máximo ao qual o contador funciona satisfatoriamente durante um curto período sem se deteriorar.

REQUISITOS ESPECÍFICOS

Condições nominais de funcionamento

O fabricante deve especificar as condições nominais (normais) de funcionamento aplicáveis ao instrumento, designadamente:

1. Gama de caudais da água

   Os valores da gama de caudais devem observar as seguintes condições:

   $Q_3/Q_1 \geq 10$

   $Q_2/Q_1 = 1,6$

   $Q_4/Q_3 = 1,25$

   Durante um período de 5 anos a contar da data de entrada em vigor da presente directiva, o quociente Q_2/Q_1 pode ser igual a 1,5, a 2,5, a 4 ou a 6,3.

2. Gama de temperaturas da água

   Os valores da gama de temperaturas devem observar as seguintes condições:

   de 0,1 °C a pelo menos 30 °C, ou

   de 30 °C a uma temperatura elevada (pelo menos 90 °C).

   O contador pode ser projectado para funcionar em ambas as gamas.

3. Gama de pressões relativas da água: de 0,3 bar a pelo menos 10 bar a Q_3.

4. Relativamente à alimentação eléctrica: a tensão nominal de alimentação em corrente alternada e/ou os limites da alimentação em corrente contínua.

▼B

EMA

5. O valor do EMA, positivo ou negativo, para volumes debitados a caudais entre o caudal de transição (Q_2), inclusive, e o caudal de sobrecarga (Q_4) é igual a:

2 % com a água a temperaturas ≤ 30 °C,

3 % com a água a temperaturas > 30 °C.

6. O valor do EMA, positivo ou negativo, para os volumes debitados a caudais entre o caudal mínimo (Q_1) e o caudal de transição (Q_2), exclusive, é igual a: 5 % com a água a qualquer temperatura.

▼M3

6a. O contador não deve explorar o EMA nem favorecer de forma sistemática nenhuma das partes.

▼B

Efeito admissível das perturbações

7.1. *Imunidade electromagnética*

7.1.1. O efeito de uma perturbação electromagnética num contador de água deve ser tal que:

— a variação no resultado da medição não exceda o valor crítico de variação definido no ponto 8.1.4, ou

— a indicação do resultado da medição seja tal que este não possa ser interpretado como válido, da mesma forma que uma variação momentânea que não pode ser interpretada, totalizada ou transmitida como resultado de uma medição.

7.1.2. Depois de ser submetido a uma perturbação electromagnética, o contador de água deve:

— recuperar para um funcionamento dentro do EMA, e

— ter todas as funções de medição salvaguardadas, e

— permitir a recuperação dos valores de medição presentes imediatamente antes de ter ocorrido a perturbação.

7.1.3. O valor crítico de variação é o menor dos seguintes valores:

— volume correspondente a metade do valor do EMA na zona superior do volume medido,

— volume correspondente ao EMA no volume que corresponde ao caudal Q_3 durante um minuto.

7.2. *Durabilidade*

Depois de ser efectuado um ensaio adequado, tendo em conta o período estimado pelo fabricante, devem ser satisfeitos os seguintes critérios:

7.2.1. A variação do resultado da medição após o ensaio de durabilidade, em comparação com o resultado da medição inicial, não pode exceder:

— 3 % do volume medido entre Q_1 (inclusive) e Q_2 (exclusive),

— 1,5 % do volume medido entre Q_2 (inclusive) e Q_4 (inclusive).

7.2.2. O erro de indicação do volume medido após o ensaio de durabilidade não pode exceder:

— ± 6 % do volume medido entre Q_1 (inclusive) e Q_2 (exclusive),

▼B

— ± 2,5 % do volume medido entre Q_2 (inclusive) e Q_4 (inclusive), no caso dos contadores destinados a medir água a temperaturas entre 0,1 °C e 30 °C,

— ± 3,5 % do volume medido entre Q_2 (inclusive) e Q_4 (inclusive), no caso dos contadores destinados a medir água a temperaturas entre 30 °C e 90 °C.

Adequação

8.1. O contador deve poder ser instalado para funcionar em qualquer posição, salvo indicação clara em contrário.

8.2. O fabricante deve especificar se o contador está concebido para medir caudais inversos, caso em que o volume do caudal inverso deve ser subtraído do volume acumulado ou registado separadamente. O EMA aplicável ao caudal directo e ao caudal inverso deve ser o mesmo.

Os contadores de água não concebidos para medir caudais inversos devem impedir esses caudais ou poder suportar qualquer caudal inverso acidental sem deterioração ou alteração das suas propriedades metrológicas.

Unidades de medida

9. O volume medido deve ser indicado em metros cúbicos.

Colocação em serviço

10. O Estado-Membro deve garantir que os requisitos constantes dos pontos 1, 2 e 3 sejam determinados pelo distribuidor ou pela pessoa legalmente autorizada a instalar o contador, a fim de que este seja adequado para a medição exacta do consumo previsto ou previsível.

AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

São os seguintes os procedimentos de avaliação da conformidade referidos no artigo 9.º de entre os quais o fabricante pode escolher:

B + F ou B + D ou H1.

▼B

ANEXO MI-002

CONTADORES DE GÁS E INSTRUMENTOS DE CONVERSÃO DE VOLUME

Aos contadores de gás e instrumentos de conversão de volume a seguir definidos para uso doméstico, comercial e das indústrias ligeiras, aplicam-se os requisitos pertinentes do Anexo I, os requisitos específicos do presente anexo e os procedimentos de avaliação da conformidade enunciados no presente anexo.

DEFINIÇÕES

Contador de gás

Instrumento concebido para medir, totalizar e indicar a quantidade de gás combustível (em volume ou em massa) que passa através dele.

Dispositivo de conversão

Dispositivo montado num contador de gás para converter automaticamente a quantidade medida nas condições de medição numa quantidade referenciada às condições de base.

Caudal mínimo (Q_{min})

O menor caudal ao qual o contador de gás fornece indicações que satisfazem os requisitos relativos ao EMA.

Caudal máximo (Q_{max})

O maior caudal ao qual o contador de gás fornece indicações que satisfazem os requisitos relativos ao EMA.

Caudal de transição (Q_t)

Caudal que se situa entre os caudais máximo e mínimo e no qual a gama de caudais é dividida em duas zonas — a «zona superior» e a «zona inferior» —, cada uma com o seu EMA característico.

Caudal de sobrecarga (Q_r)

Caudal máximo ao qual o contador funciona durante um curto intervalo sem se deteriorar.

Condições de referência

Condições especificadas para as quais é convertida a quantidade de fluido medida.

PARTE I — REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA OS CONTADORES DE GÁS

1. **Condições nominais de funcionamento**

O fabricante deve especificar as condições nominais de funcionamento do contador de gás, tendo em consideração o seguinte:

1.1. Os valores da gama de caudais de gás devem observar as seguintes condições:

Classe	Q_{max}/Q_{min}	Q_{max}/Q_t	Q_r/Q_{max}
1,5	≥150	≥10	1,2
1,0	≥ 20	≥ 5	1,2

1.2. Gama de temperaturas do gás, com uma amplitude mínima de 40 °C.

▼B

1.3. *Condições relativas ao gás combustível*

O instrumento deve ser concebido para a gama de gases e de pressões de alimentação do país de destino. O fabricante deve, nomeadamente, indicar:

— o grupo ou família do gás,

— a pressão máxima de funcionamento.

1.4. Uma amplitude térmica mínima de 50 °C para o ambiente climático.

1.5. A tensão nominal de alimentação em corrente alternada e/ou os limites de alimentação em corrente contínua.

2. **EMA**

2.1. *Contador de gás que indica o volume, nas condições de medição, ou a massa*

Quadro 1

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

▼M3

O contador de gás não deve explorar os EMA nem favorecer de forma sistemática nenhuma das partes.

▼B

2.2. Para um contador de gás com conversão da temperatura que somente indique o volume convertido, o EMA do contador é aumentado de 0,5 % num intervalo de 30 °C situado simetricamente em torno da temperatura especificada pelo fabricante, que se situa entre 15 °C e 25 °C. Fora deste intervalo, é permitido um acréscimo adicional de 0,5 % por cada intervalo de 10 °C.

3. **Efeito admissível das perturbações**

3.1. *Imunidade electromagnética*

3.1.1. O efeito de uma perturbação electromagnética num contador de gás ou conversor de volume deve ser tal que:

— a variação no resultado da medição não exceda o valor crítico de variação definido no ponto 3.1.3, ou

— a indicação do resultado da medição seja tal que este não possa ser interpretado como válido, da mesma forma que uma variação momentânea que não pode ser interpretada, totalizada ou transmitida como resultado de uma medição.

3.1.2. Depois de ser submetido a uma perturbação, o contador de gás deve:

— recuperar para um funcionamento dentro do EMA, e

— ter todas as funções de medição salvaguardadas, e

— permitir a recuperação dos valores de medição presentes imediatamente antes de ter ocorrido a perturbação.

3.1.3. O valor crítico de variação é o menor dos seguintes valores:

— quantidade correspondente a metade do valor do EMA na zona superior do volume medido,

— quantidade correspondente ao EMA na quantidade que corresponde ao caudal máximo durante um minuto.

▼B

3.2. *Efeito das perturbações de fluxo a montante e a jusante*

Nas condições de instalação especificadas pelo fabricante, o efeito das perturbações de fluxo não deve exceder um terço do EMA.

4. **Durabilidade**

Depois de ser efectuado um ensaio adequado, tendo em conta o período estimado pelo fabricante, devem ser satisfeitos os seguintes critérios:

4.1. *Contadores da classe 1,5*

4.1.1. A variação do resultado da medição após o ensaio de durabilidade, em comparação com o resultado da medição inicial para caudais entre Q_t e Q_{max}, não pode exceder 2 %.

4.1.2. O erro de indicação após o ensaio de durabilidade não pode exceder o dobro do EMA referido no ponto 2.

4.2. *Contadores da classe 1,0*

4.2.1. A variação do resultado da medição após o ensaio de durabilidade, em comparação com o resultado da medição inicial, não pode exceder um terço do EMA referido no ponto 2.

4.2.2. O erro de indicação após o ensaio de durabilidade não pode exceder o EMA referido no ponto 2.

5. **Adequação**

5.1. Um contador de gás com alimentação eléctrica a partir da rede (corrente alternada ou corrente contínua) deve ser equipado com um dispositivo de alimentação de emergência ou com outros meios para, durante uma eventual falha da fonte de alimentação principal, assegurar a salvaguarda de todas as funções de medição.

5.2. Uma fonte de alimentação dedicada deve ter um tempo de vida útil de 5 anos no mínimo. Decorridos 90 % do tempo de vida útil, deve ser exibido um aviso apropriado.

5.3. O dispositivo de indicação deve dispor de um número suficiente de algarismos para garantir que a quantidade passada durante 8 000 horas a Q_{max} não faça retroceder os algarismos aos seus valores iniciais.

5.4. O contador de gás deve poder ser instalado para funcionar em qualquer posição prevista pelo fabricante e constante das instruções de instalação.

5.5. O contador de gás deve possuir um dispositivo de ensaio que permita realizar ensaios num período de tempo razoável.

5.6. O contador de gás deve respeitar o EMA em qualquer direcção do fluxo ou apenas na direcção de fluxo, quando claramente indicada.

6. **Unidades**

A quantidade medida deve ser indicada em metros cúbicos, ou em quilogramas.

PARTE II — REQUISITOS ESPECÍFICOS — DISPOSITIVOS DE CONVERSÃO DE VOLUME

Um dispositivo de conversão de volume constitui um subconjunto, nos termos da segunda possibilidade prevista na definição b) do artigo 4.º

Aos dispositivos de conversão de volume são aplicáveis os requisitos essenciais dos contadores de gás, se tal for o caso. Além disso, são aplicáveis os seguintes requisitos:

▼B

7. **Condições de referência para quantidades convertidas**

O fabricante deve especificar as condições de referência para as quantidades convertidas.

8. **EMA**

— 0,5 % a uma temperatura ambiente de 20 °C ± 3 °C, humidade ambiente de 60 % ± 15 %, e valores nominais da alimentação eléctrica,

— 0,7 % para dispositivos de conversão da temperatura nas condições nominais de funcionamento,

— 1 % para outros dispositivos de conversão nas condições nominais de funcionamento.

Nota: O erro do contador de gás não é tido em conta.

▼M3

O dispositivo de conversão de volume não deve explorar os EMA nem favorecer de forma sistemática nenhuma das partes.

▼B

9. **Adequação**

9.1. Um aparelho electrónico de conversão deve poder detectar quando está a funcionar fora da(s) gama(s) de funcionamento indicada(s) pelo fabricante para os parâmetros pertinentes para a exactidão das medições. Nesse caso, o aparelho de conversão deve suspender a integração da quantidade convertida e pode totalizar separadamente essa quantidade pelo tempo em que estiver fora da(s) gama(s) de funcionamento.

9.2. Um aparelho electrónico de conversão deve poder indicar todos os valores pertinentes para a medição sem equipamento adicional.

PARTE III — COLOCAÇÃO EM SERVIÇO E AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Colocação em serviço

10. a) Sempre que um Estado-Membro imponha a medição do consumo doméstico, deve permitir que tal medição seja efectuada por meio de contadores da classe 1,5 e da classe 1,0 que apresentem uma razão $Q_{max}Q_{min}$ igual ou superior a 150;

b) Sempre que um Estado-Membro imponha a medição do consumo comercial e/ou das indústrias ligeiras, deve permitir que tal medição seja efectuada por meio de qualquer contador da classe 1,5;

c) No que respeita aos requisitos constantes dos pontos 1.2 e 1.3, os Estados-Membros devem garantir que as propriedades sejam determinadas pelo distribuidor ou pela pessoa legalmente autorizada a instalar o contador, a fim de que este seja adequado para a medição exacta do consumo previsto ou previsível.

AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

São os seguintes os procedimentos de avaliação da conformidade referidos no artigo 9.º de entre os quais o fabricante pode escolher:

B + F ou B + D ou H1.

▼B

ANEXO MI-003

CONTADORES DE ENERGIA ELÉCTRICA ACTIVA

Aos contadores de energia eléctrica activa destinados a ser utilizados para consumos domésticos, comerciais e de indústrias ligeiras aplicam-se os requisitos pertinentes do Anexo I, os requisitos específicos do presente anexo e os procedimentos de avaliação da conformidade enunciados no presente anexo.

Nota: Os contadores de energia eléctrica podem ser utilizados em combinação com transformadores externos, dependendo da técnica de medição aplicada. No entanto, o presente anexo cobre apenas os contadores de energia eléctrica e não os transformadores.

DEFINIÇÕES

Um contador de energia eléctrica activa é um dispositivo que mede a energia eléctrica activa consumida num circuito

I = intensidade da corrente eléctrica que passa pelo contador;

I_n = corrente de referência específica para a qual o transformador foi dimensionado;

I_{st} = valor mínimo declarado de I a que o contador regista energia eléctrica activa com factor de potência unitário (contadores polifásicos com carga equilibrada);

I_{min} = valor máximo de I para o qual o erro se situa dentro dos EMA (contadores polifásicos com carga equilibrada);

I_{tr} = valor de I acima do qual o erro se situa dentro dos menores EMA correspondentes ao índice de classe do contador;

I_{max} = valor máximo de I para o qual o erro se situa dentro dos EMA;

U = tensão da energia fornecida ao contador;

U_n = tensão de referência específica;

f = frequência da tensão que passa pelo contador;

f_n = frequência de referência específica;

PF = factor de potência = cos φ = co-seno da diferença de fase φ entre I e U;

REQUISITOS ESPECÍFICOS

1. **Precisão**

O fabricante deve especificar o índice de classe do contador. Os índices de classe são definidos como: Classe A, Classe B e Classe C.

2. **Condições nominais de funcionamento**

O fabricante deve especificar as condições nominais de funcionamento do contador; especialmente:

Os valores de f_n, U_n, I_n, I_{st}, I_{min}, I_{tr} e I_{max} aplicáveis ao contador. Para os valores de corrente especificados, o contador deve satisfazer as condições indicadas no Quadro 1.

▼B

Quadro 1

	Classe A	Classe B	Classe C
Para contadores ligados directamente			
I_{st}	$\leq 0{,}05 \cdot I_{tr}$	$\leq 0{,}04 \cdot I_{tr}$	$\leq 0{,}04 \cdot I_{tr}$
I_{min}	$\leq 0{,}5 \cdot I_{tr}$	$\leq 0{,}5 \cdot I_{tr}$	$\leq 0{,}3 \cdot I_{tr}$
I_{max}	$\geq 50 \cdot I_{tr}$	$\geq 50 \cdot I_{tr}$	$\geq 50 \cdot I_{tr}$
Para contadores com transformador			
I_{st}	$\leq 0{,}06 \cdot I_{tr}$	$\leq 0{,}04 \cdot I_{tr}$	$\leq 0{,}02 \cdot I_{tr}$
I_{min}	$\leq 0{,}4 \cdot I_{tr}$	$\leq 0{,}2 \cdot I_{tr}$ (1)	$\leq 0{,}2 \cdot I_{tr}$
I_n	$= 20 \cdot I_{tr}$	$= 20 \cdot I_{tr}$	$= 20 \cdot I_{tr}$
I_{max}	$\geq 1{,}2 \cdot I_n$	$\geq 1{,}2 \cdot I_n$	$\geq 1{,}2 \cdot I_n$

(1) Para os contadores electromecânicos da classe B aplica-se a condição $I_{min} \leq 0{,}4\ I_{tr}$.

As gamas de tensão, de frequência e do factor de potência dentro das quais o contador deve satisfazer as exigências em matéria de EMA são especificadas no Quadro 2 do presente anexo.

Estas gamas de tensão e de frequência devem reconhecer as características típicas da electricidade fornecida pelos sistemas de distribuição pública, p. ex. a tensão e a frequência, que devem ser pelo menos de:

$0{,}9 \cdot U_n \leq U \leq 1{,}1 \cdot U_n$;

$0{,}98 \cdot f_n \leq f \leq 1{,}02 \cdot f_n$.

Gama do PF pelo menos de cos φ = 0,5 indutivo a cos φ = 0,8 capacitivo.

3. **EMA**

Os efeitos de cada uma das grandezas mensurandas e influentes (a, b, c, …) são avaliados separadamente, mantendo-se todas as outras grandezas mensurandas e influentes relativamente constantes nos seus valores de referência. O erro da medição, que não deve exceder o EMA referido no Quadro 2, é calculado do seguinte modo:

Erro da medição = $\sqrt{2a^2 + b^2 + c^2 \ldots}$

Quando o contador estiver a funcionar com uma corrente de carga variável, os erros expressos em percentagem não devem exceder os limites indicados no Quadro 2.

Quadro 2

EMA expressos em percentagem para condições nominais de funcionamento, níveis de carga de corrente definidos e a temperatura de funcionamento

	Temperaturas de funcionamento			Temperaturas de funcionamento			Temperaturas de funcionamento			Temperaturas de funcionamento		
Classe do contador	+ 5 °C … + 30 °C			- 10 °C … + 5 °C ou + 30 °C … + 40 °C			- 25 °C … - 10 °C ou + 40 °C … + 55 °C			- 40 °C … - 25 °C ou + 55 °C … + 70 °C		
	A	B	C	A	B	C	A	B	C	A	B	C
Contador monofásico; contador polifásico se funcionar com cargas equilibradas												
$I_{min} \leq I < I_{tr}$	3,5	2	1	5	2,5	1,3	7	3,5	1,7	9	4	2
$I_{tr} \leq I \leq I_{max}$	3,5	2	0,7	4,5	2,5	1	7	3,5	1,3	9	4	1,5
Contador polifásico se funcionar com carga monofásica												
$I_{tr} \leq I \leq I_{max}$, ver excepção *infra*	4	2,5	1	5	3	1,3	7	4	1,7	9	4,5	2

Para contadores polifásicos electromecânicos, a gama de correntes para uma carga monofásica é limitada a $5I_{tr} < I < I_{max}$

▼B

Quando o contador funciona em gamas de temperatura diferentes é aplicável o EMA correspondente.

▼M3

O contador não deve explorar os EMA nem favorecer de forma sistemática nenhuma das partes.

▼B

4. **Efeito admissível das perturbações**

4.1. *Generalidades*

Uma vez que os contadores de energia eléctrica estão directamente ligados à rede de distribuição e como a corrente da rede é também um dos valores a medir, é utilizado um ambiente electromagnético especial para estes contadores.

O contador deve estar conforme com o ambiente electromagnético E2 e com os requisitos adicionais constantes dos pontos 4.2 e 4.3.

O ambiente electromagnético e os efeitos admissíveis reflectem a existência de perturbações de longa duração que não devem afectar a precisão para além dos valores críticos de variação e das perturbações transitórias, podendo causar uma degradação temporária ou perda de função ou desempenho, mas da qual o contador deve recuperar e que não afecta a precisão para além dos valores críticos de variação.

Sempre que seja previsível um elevado risco devido a relâmpagos ou sejam predominantes redes de alimentação aéreas, as características metrológicas do contador devem ser protegidas.

4.2. *Efeito das perturbações de longa duração*

Quadro 3

Valores críticos de variação na presença de perturbações de longa duração

Perturbação	Valor crítico de variação em percentagem para contadores da classe		
	A	B	C
Sequência de fase inversa	1,5	1,5	0,3
Desequilíbrio de tensão (aplicável apenas a contadores polifásicos)	4	2	1
Harmónicas presentes nos circuitos de corrente ([1])	1	0,8	0,5
CC e harmónicas no circuito de corrente ([1])	6	3	1,5
Saltos de corrente transitórios	6	4	2
Campos magnéticos; Campo magnético HF (RF radiado); Perturbações conduzidas introduzidas por campos de frequências rádio; e imunidade a ondas oscilatórias	3	2	1

([1]) No caso dos contadores de electricidade electromecânicos, não se definem valores críticos de variação para as harmónicas presentes nos circuitos de corrente e para CC e harmónicas no circuito de corrente.

4.3. *Efeito admissível dos fenómenos electromagnéticos transitórios*

4.3.1. O efeito de uma perturbação electromagnética num contador de energia eléctrica deve ser tal que durante e logo após a perturbação:

— nenhum dos valores de saída destinados a medir a precisão do contador produza oscilações ou sinais correspondentes a uma energia superior ao valor crítico de variação

e, após um lapso de tempo razoável após a perturbação, o contador deve:

— recuperar para um funcionamento dentro dos limites de EMA, e

▼B

— ter todas as funções de medição salvaguardadas, e

— permitir a recuperação dos valores de medição presentes antes da perturbação, e

— não indicar uma variação na energia registada superior ao valor crítico de variação.

O valor crítico de variação em kWh é igual a $m \cdot U_n \cdot I_{max} \cdot 10^{-6}$

(sendo m o número de elementos de medida do contador, U_n em Volts e I_{max} em Amperes)

4.3.2. Para a sobre-intensidade, o valor crítico de variação é de 1,5 %.

5. **Adequação**

5.1. Para tensões inferiores à tensão nominal de funcionamento, o erro do contador não deve exceder 10 %.

5.2. O indicador da energia total deve ter um número de dígitos suficiente para garantir que quando o contador estiver a funcionar 4 000 horas em plena carga (I = Imax, U = Un e PF = 1) a indicação não volte ao valor inicial e não possa ser reposta a zero durante a utilização.

5.3. Na eventualidade de falha de energia no circuito, deve manter-se possível a leitura das quantidades de energia eléctrica medidas durante um período de pelo menos 4 meses.

5.4. *Funcionamento sem carga*

Quando é aplicada tensão sem fluxo de corrente no circuito (o circuito de corrente deve ser um circuito aberto), o contador não deve registar energia para qualquer tensão entre 0,8 U_n e 1,1 U_n

5.5. *Entrada em funcionamento*

O contador deve iniciar o funcionamento e continuar a registar a $U_nFP = 1$ (contador polifásico com cargas equilibradas) e uma corrente igual a I_{st}.

6. **Unidades**

A energia eléctrica medida deve ser expressa em quiloWatt-hora ou megaWatt-hora

7. **Colocação em serviço**

a) Sempre que um Estado-Membro imponha a medição do consumo doméstico, deve permitir que tal medição seja efectuada por meio de qualquer fluxímetro de calor de classe A. Para fins especificados, o Estado-Membro está autorizado a exigir um contador da classe B.

b) Sempre que um Estado-Membro imponha a medição do consumo comercial e/ou das indústrias ligeiras, deve permitir que tal medição seja efectuada por meio de qualquer contador da classe B. Para fins especificados, o Estado-Membro está autorizado a exigir um contador da classe C.

c) O Estado-Membro deve garantir que a gama de correntes seja determinada pelo distribuidor ou pela pessoa legalmente autorizada a instalar o contador, a fim de que este seja adequado para a medição exacta do consumo previsto ou previsível.

AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

São os seguintes os procedimentos de avaliação da conformidade referidos no artigo 8.º de entre os quais o fabricante pode escolher:

B + F ou B + D ou H1.

▼B

ANEXO MI-004

FLUXÍMETROS DE CALOR

Aos fluxímetros de calor a seguir definidos para uso doméstico, comercial e das indústrias ligeiras, aplicam-se os requisitos pertinentes do Anexo I, os requisitos específicos e os procedimentos de avaliação da conformidade enunciados no presente anexo.

DEFINIÇÕES

Um fluxímetro de calor é um instrumento concebido para medir a energia térmica que, num circuito de permuta de calor, é libertada por um líquido, designado por líquido transmissor de calor.

Um fluxímetro de calor é um instrumento completo ou um instrumento combinado, composto pelos subconjuntos «sensor de fluxo», «par de sensores de temperatura» e «calculadora», conforme definidos na alínea b) do artigo 4.º, ou uma sua combinação.

θ = temperatura do líquido transmissor de calor;

θ_{in} = valor de θ à entrada do circuito de permuta de calor;

θ_{out} = valor de θ à saída do circuito de permuta de calor;

$\Delta\theta$ = diferença de temperatura $\theta_{in} - \theta_{out}$ com $\Delta_\theta \geq 0$;

θ_{max} = limite superior de θ para que o fluxímetro de calor funcione correctamente dentro dos limites do EMA;

θ_{min} = limite inferior de θ para que o fluxímetro de calor funcione correctamente dentro dos limites do EMA;

$\Delta\theta_{max}$= limite superior de $\Delta\theta$ para que o fluxímetro de calor funcione correctamente dentro dos limites do EMA;

$\Delta\theta_{min}$= limite inferior de $\Delta\theta$para que o fluxímetro de calor funcione correctamente dentro dos limites do EMA;

q = caudal do líquido transmissor de calor;

q_s = valor máximo de q admissível durante curtos períodos para que o fluxímetro de calor funcione correctamente;

q_p = valor máximo de q admissível em regime permanente para que o fluxímetro de calor funcione correctamente;

q_i = valor mínimo de q admissível para que o fluxímetro de calor funcione correctamente;

P = potência térmica da permuta de calor;

P_s = limite superior de P admissível para que o fluxímetro de calor funcione correctamente.

REQUISITOS ESPECÍFICOS

1. **Condições nominais de funcionamento**

O fabricante deve especificar os valores das condições nominais de funcionamento, isto é:

1.1. Relativamente à temperatura do líquido θ_{max}, θ_{min};

— Relativamente às diferenças de temperatura, $\Delta\theta_{max}$, $\Delta\theta_{min}$,

com as seguintes restrições: $\Delta\theta_{max}/\Delta\theta_{min} \geq 10$; $\Delta\theta_{min}$ = 3K ou 5K ou 10K.

1.2. Relativamente à pressão do líquido: o valor máximo da pressão interna positiva que o fluxímetro de calor pode suportar em regime permanente no limite superior da temperatura.

▼B

1.3. Relativamente aos caudais do líquido: q_s, q_p, q_i, estando os valores de q_p e de q_i sujeitos à seguinte restrição: $q_p/q_i \geq 10$.

1.4. Relativamente à potência térmica: P_s.

2. **Classes de precisão**

São definidas as seguintes classes de precisão para os fluxímetros de calor: classe 1, classe 2 e classe 3.

3. **EMA aplicáveis aos fluxímetros de calor completos**

São os seguintes os valores dos EMA relativos, aplicáveis aos fluxímetros de calor completos, para cada uma das diferentes classes de precisão, expressos em percentagem do valor real:

— Para a classe 1: $E = E_f + E_t + E_c$, sendo E_f, E_t, E_c definidos nos termos dos pontos 7.1 a 7.3,

— Para a classe 2: $E = E_f + E_t + E_c$, sendo E_f, E_t, E_c definidos nos termos dos pontos 7.1 a 7.3,

— Para a classe 3: $E = E_f + E_t + E_c$, sendo E_f, E_t, E_c definidos nos termos dos pontos 7.1 a 7.3.

▼M3

O fluxímetro de calor completo não deve explorar os EMA nem favorecer de forma sistemática nenhuma das partes.

▼B

4. **Efeito admissível das perturbações electromagnéticas**

4.1. O instrumento não deve ser influenciado por campos magnéticos estáveis, nem por campos electromagnéticos à frequência da rede.

4.2. A influência de uma perturbação electromagnética não deve ser tal que a variação no resultado da medição exceda o valor crítico de variação definido no requisito 4.3. ou o resultado da medição seja indicado de modo a poder ser interpretado como válido.

4.3. O valor crítico de variação para um fluxímetro de calor completo é igual ao EMA absoluto aplicável àquele (cf. ponto 3).

5. **Durabilidade**

Depois de ser efectuado um ensaio adequado, tendo em conta o período estimado pelo fabricante, devem ser satisfeitos os seguintes critérios:

5.1. Sensores de fluxo: a variação do resultado da medição após o ensaio de durabilidade, em comparação com o resultado da medição inicial, não pode exceder o valor crítico de variação.

5.2. Sensores de temperatura: a variação do resultado da medição após o ensaio de durabilidade, em comparação com o resultado da medição inicial, não pode exceder 0,1 °C.

6. **Inscrições a apor no fluxímetro de calor**

— classe de precisão

— limites de caudal

— limites de temperatura

— limites de diferença de temperatura

— local de instalação do sensor de fluxo — fluxo ou retorno

— indicação da direcção do fluxo

▼B

7. **Subconjuntos**

As disposições relativas aos subconjuntos podem ser aplicáveis aos subconjuntos fabricados pelo mesmo ou por diversos fabricantes. Se o fluxímetro de calor for composto por subconjuntos, os requisitos essenciais aplicáveis aos fluxímetros de calor são-no também, conforme os casos, aos subconjuntos. Aplicam-se, além disso, os seguintes requisitos:

7.1. O EMArro máximo para o sensor de fluxo, expresso em %, para as classes de precisão:

— classe 1: $E_f = (1 + 0{,}01\ q_p/q)$, mas sem exceder 5 %

— classe 2: $E_f = (2 + 0{,}02\ q_p/q)$, mas sem exceder 5 %

— classe 3: $E_f = (3 + 0{,}05\ q_p/q)$, mas sem exceder 5 %

em que o erro E_f estabelece a relação entre o valor indicado e o valor real da relação entre o sinal de saída do sensor de fluxo e a massa ou o volume.

7.2. EMA máximo para o par de sensores de temperatura, expresso em %:

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

em que o erro E_t estabelece a relação entre o valor indicado e o valor real da relação entre o sinal de saída do par de sensores de temperatura e a diferença de temperaturas.

7.3. EMA máximo para a calculadora, expresso em %:

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

em que o erro E_c estabelece a relação entre o valor indicado e o valor real do calor.

7.4. O valor crítico de variação para um subconjunto de um fluxímetro de calor é igual ao valor do EMA absoluto aplicável ao subconjunto (ver. pontos 7.1, 7.2 ou 7.3).

7.5. *Inscrições a apor nos subconjuntos*

Sensor de fluxo:	Classe de precisão
	Limites de caudal
	Limites de temperatura
	Factor nominal do fluxímetro de calor (p. ex. litros/impulso) ou sinal de saída correspondente
	Indicação da direcção do fluxo
Par de sensores de temperatura:	Identificação do tipo (p. ex. Pt 100)
	Limites de temperatura
	Limites de diferença de temperatura
Calculadora:	Tipo de sensores de temperatura
	— Limites de temperatura
	— Limites de diferença de temperatura
	— Factor nominal do fluxímetro de calor exigido (p. ex. litros/impulso) ou sinal de entrada correspondente proveniente do sensor de fluxo
	— Local de instalação do sensor de fluxo — fluxo ou retorno

▼B

COLOCAÇÃO EM SERVIÇO

8. a) Sempre que um Estado-Membro imponha a medição do consumo doméstico, deve permitir que tal medição seja efectuada por meio de qualquer fluxímetro de calor de classe 3;

b) Sempre que um Estado-Membro imponha a medição do consumo comercial e/ou das indústrias ligeiras, fica autorizado a exigir um fluxímetro de calor da classe 2;

c) No que respeita aos requisitos constantes dos pontos 1.1 a 1.4, o Estado-Membro deve garantir que as propriedades sejam determinadas pelo distribuidor ou pela pessoa legalmente autorizada a instalar o fluxímetro de calor, a fim de que este seja adequado para a medição exacta do consumo previsto ou previsível.

AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

São os seguintes os procedimentos de avaliação da conformidade referidos no artigo 9.º de entre os quais o fabricante pode escolher:

B + F ou B + D ou H1.

▼B

ANEXO MI-005

SISTEMAS DE MEDIÇÃO CONTÍNUA E DINÂMICA DE QUANTIDADES DE LÍQUIDOS COM EXCLUSÃO DA ÁGUA

Aos sistemas destinados a medir contínua e dinamicamente quantidades (volumes ou massas) de líquidos com exclusão da água, aplicam-se os requisitos essenciais pertinentes do Anexo I, os requisitos específicos do presente anexo e os procedimentos de avaliação da conformidade enunciados no presente anexo. Quando adequado, os termos «volume» e «L», no presente Anexo, podem ser interpretados como «massa» e «kg».

DEFINIÇÕES

Contador

Instrumento concebido para medir continuamente, totalizar e indicar a quantidade de líquido que, nas condições de medição, flui através do transdutor de medida, numa conduta fechada e em carga total.

Calculadora

Parte do contador que recebe os sinais de saída do(s) transdutor(es) de medida e eventualmente dos instrumentos de medição associados e indica os resultados da medição.

Instrumento de medida associado

Instrumento ligado à calculadora para medir determinadas quantidades características do líquido com vista a uma correcção e/ou conversão.

Dispositivo de conversão

Parte da calculadora que, tendo em conta as características do líquido (temperatura, massa específica, etc.) medidas com instrumentos de medição associados, ou armazenadas numa memória, converte automaticamente:

— o volume de líquido medido nas condições da medição em volume nas condições de referência e/ou em massa, ou

— a massa de líquido medida nas condições da medição num volume nas condições de medição e/ou num volume nas condições de referência.

Nota: Um dispositivo de conversão inclui os instrumentos de medição associados necessários.

Condições de referência

As condições especificadas em que é convertida a quantidade de líquido medida nas condições de medição.

Sistema de medição

Sistema que compreende o contador propriamente dito e todos os instrumentos necessários a uma medição correcta ou destinados a facilitar as operações de medição.

Distribuidor de combustível

Sistema de medição destinado ao abastecimento de combustível de veículos a motor, de pequenas embarcações e de pequenas aeronaves.

Modalidade de auto-serviço

Uma modalidade que permite ao cliente utilizar um sistema de medição para efeitos de obtenção de líquido para seu uso.

Aparelho de auto-serviço

Aparelho específico que faz parte de uma modalidade de auto-serviço e que permite o funcionamento de um ou mais sistemas de medição na modalidade de auto-serviço.

▼B

Quantidade mínima medida (QMM)

A menor quantidade de líquido cuja medição é metrologicamente aceitável para o sistema de medição.

Indicação directa

Indicação, em volume ou em massa, correspondente à quantidade mensuranda que o contador é fisicamente capaz de medir.

Nota: A indicação directa pode ser convertida numa indicação noutra quantidade mediante a utilização de um aparelho de conversão.

Passível de interrupção/Não passível de interrupção

Considera-se que um sistema de medição é passível de interrupção/não passível de interrupção sempre que o fluxo de líquido possa/não possa ser interrompido fácil e rapidamente

Gama de caudais

Intervalo entre o caudal mínimo (Q_{min}) e o caudal máximo (Q_{max}).

REQUISITOS ESPECÍFICOS

1. **Condições nominais de funcionamento**

O fabricante deve especificar as condições nominais (normais) de funcionamento aplicáveis ao instrumento, designadamente:

1.1. A gama de caudais

A gama de caudais está sujeita às seguintes condições:

i) A gama de caudais de um sistema de medição deve estar compreendida dentro da gama de caudais de cada um dos seus elementos, e em especial do contador;

ii) Contador e sistema de medição

Quadro 1

Sistema de medição específico	Característica do líquido	Relação mínima $Q_{max} : Q_{min}$
Distribuidores de combustível	Gases não liquefeitos	10 : 1
	Gases liquefeitos	5 : 1
Sistema de medição	Líquidos criogénicos	5 : 1
Sistemas de medição em conduta e sistemas de carregamento de navios	Todos os líquidos	Apto para utilização
Quaisquer outros sistemas de medição	Todos os líquidos	4 : 1

1.2. As propriedades do líquido a medir pelo instrumento, especificando o nome ou o tipo de líquido ou as suas características pertinentes, por exemplo:

— gama de temperaturas,

— gama de pressões,

— gama de massas específicas,

— gama de viscosidades.

1.3. A tensão nominal de alimentação em corrente alternada e/ou os limites de alimentação em corrente contínua.

▼B

1.4. As condições de referência relativas aos valores convertidos

Nota: O ponto 1.4 não prejudica a obrigação dos Estados-Membros de exigirem a utilização de uma temperatura de 15 °C nos termos do n.º 1 do artigo 3.º da Directiva 92/81/CEE do Conselho, de 19 de Outubro de 1992, relativa à harmonização das estruturas do imposto especial sobre o consumo de óleos minerais [1]. Ou então, para os óleos pesados, o GPL e o metano, outras temperaturas nos termos do n.º 2 do artigo 3.º da mesma directiva.

2. **Classificação da precisão e erro máximo admissível (EMA)**

2.1. São os seguintes os valores dos EMA das indicações para quantidades iguais ou superiores a dois litros:

Quadro 2

	Classe de precisão				
	0,3	0,5	1,0	1,5	2,5
Sistemas de medição (A)	0,3%	0,5%	1,0%	1,5%	2,5%
Contadores (B)	0,2%	0,3%	0,6%	1,0%	1,5%

2.2. São os seguintes os valores dos EMA das indicações para quantidades inferiores a dois litros:

Quadro 3

Volume V medido	EMA
$V < 0{,}1$ L	4 × valor do Quadro 2, aplicado a 0,1 L
$0{,}1\ L \leq V < 0{,}2$ L	4 × valor do Quadro 2
$0{,}2\ L \leq V < 0{,}4$ L	2 × valor do Quadro 2, aplicado a 0,4 L
$0{,}4\ L \leq V < 1$ L	2 × valor do Quadro 2
$1\ L \leq V < 2$ L	Valor do Quadro 2, aplicado a 2 L

2.3. No entanto, independentemente da quantidade medida, o valor do EMA é dado pelo maior dos dois valores seguintes:

— valor absoluto do EMA dado pelo Quadro 2 ou pelo Quadro 3,

— valor absoluto do EMA para a quantidade mínima medida (E_{min}).

2.4.1. Para quantidades mínimas medidas iguais ou superiores a dois litros, aplicam-se as condições seguintes:

Condição 1

E_{min} deve satisfazer a condição: $E_{min} \geq 2$ R, em que R é a menor divisão da escala do dispositivo de indicação.

Condição 2

E_{min} é dado pela fórmula: $E_{min} = (2QMM) \times (A/100)$, em que:

— QMM é a quantidade mínima medida

— A é o valor numérico especificado na linha A do Quadro 2.

2.4.2. Para quantidades mínimas medidas inferiores a dois litros, aplica-se a condição 1 *supra*, sendo E_{min} igual a duas vezes o valor especificado no Quadro 3 e relacionado com a linha A do Quadro 2.

[1] JO L 316 de 31.10.1992, p. 12. Directiva revogada pela Directiva 2003/96/CE (JO L 283 de 31.10.2003, p. 51).

▼B

2.5. *Indicação convertida*

No caso de o valor indicado ser convertido, os EMA são os que constam da linha A do Quadro 2.

2.6. *Dispositivos de conversão*

Quando os valores indicados são convertidos por dispositivos de conversão, os valores dos EMA são iguais a ± (A-B), sendo A e B os valores especificados no Quadro 2.

Partes dos dispositivos de conversão que podem ser ensaiadas em separado:

a) Calculadora

O valor do EMA, positivo ou negativo, na indicação de quantidades de líquido, aplicável ao cálculo, é igual a um décimo do valor do EMA definido na linha A do Quadro 2;

b) Instrumentos de medida associados

A precisão dos instrumentos de medição associados deve corresponder pelo menos aos valores do Quadro 4:

Quadro 4

EMA nas medições	Classes de precisão do sistema de medição				
	0,3	0,5	1,0	1,5	2,5
Temperatura	± 0,3 °C	± 0,5 °C			± 1,0 °C
Pressão	Menos de 1 MPa: ± 50 kPa De 1 a 4 MPa: ± 5 % Mais de 4 MPa: ± 200 kPa				
Massa específica	± 1 kg/m^3		± 2 kg/m^3		± 5 kg/m^3

Estes valores aplicam-se à indicação das quantidades características do líquido no dispositivo de conversão.

c) Exactidão da função de cálculo

O EMA, positivo ou negativo, para o cálculo de cada quantidade característica do líquido é igual a dois quintos do valor fixado na alínea b).

2.7. O requisito da alínea a) do ponto 2.6 aplica-se a qualquer cálculo e não apenas à conversão.

▼M3

2.8. O sistema de medição não deve explorar os EMA nem favorecer de forma sistemática nenhuma das partes.

▼B

3. **Efeito máximo admissível das perturbações**

3.1. O efeito exercido por uma perturbação electromagnética num sistema de medição tem de ser um dos seguintes:

— a variação do resultado da medição não excede o valor crítico de variação definido no ponto 3.2, ou

— o resultado da medição evidencia uma variação momentânea que inviabiliza a sua interpretação, memorização ou transmissão como resultado da medição. Além disso, no caso de um sistema passível de interrupção, tal pode também implicar a impossibilidade de proceder a qualquer medição, ou

— a variação do resultado da medição excede o valor crítico de variação, caso em que o sistema de medição deve permitir ler o resultado da medição imediatamente antes de o valor crítico de variação ter ocorrido e ter interrompido o fluxo.

▼B

3.2. O valor crítico de variação é o maior dos valores «EMA/5» para uma determinada quantidade medida ou E_{min}.

4. **Durabilidade**

Depois de ser efectuado um ensaio adequado, tendo em conta o período estimado pelo fabricante, devem ser satisfeitos os seguintes critérios:

A variação do resultado da medição após o ensaio de durabilidade, em comparação com o resultado da medição inicial, não pode exceder o valor fixado para os instrumentos na linha B do Quadro 2.

5. **Adequação**

5.1. Para cada medição de qualquer quantidade, as indicações dos vários dispositivos não devem diferir mais do que o valor de uma divisão da escala, no caso de os dispositivos de indicação terem escalas com divisões idênticas, ou do que o valor da maior divisão, no caso de os dispositivos terem escalas com divisões diferentes.

Nas modalidades de auto-serviço, todavia, os valores da divisão da escala do dispositivo de indicação do sistema de medição e o valor da divisão da escala do dispositivo de auto-serviço devem ser iguais, e os resultados das medições não devem diferir entre si.

5.2. Não deve ser possível desviar a quantidade medida em condições normais de utilização, salvo se tal for facilmente perceptível.

5.3. Nenhuma percentagem de ar ou gás não facilmente detectável no líquido deve produzir no erro uma variação superior a:

— 0,5 %, no caso de líquidos não potáveis e de líquidos com viscosidade não superior a 1 mPa.s, ou

— %, no caso de líquidos potáveis e de líquidos com viscosidade superior a 1 mPa.s.

Todavia, a variação admissível nunca deve ser inferior a 1 % da QMM. Este valor aplica-se no caso de bolsas de ar ou gás.

5.4. *Instrumentos para venda directa*

5.4.1. Os instrumentos de medição destinados à venda directa devem ser fornecidos com meios para repor a indicação a zero.

Não deve ser possível desviar a quantidade medida.

5.4.2. A indicação da quantidade em que se baseia a transacção deve ser permanente até que todas as partes na transacção tenham aceite o resultado da medição.

5.4.3. Os sistemas de medição para venda directa devem ser passíveis de interrupção.

5.4.4. Nenhuma percentagem de ar ou gás no líquido deve produzir no erro uma variação superior aos valores especificados no ponto 5.3.

5.5. *Distribuidores de combustível*

5.5.1. Os indicadores dos distribuidores de combustível não devem poder ser repostos a zero durante a medição.

5.5.2. Não deve ser possível dar início a uma nova medição enquanto o indicador não for reposto a zero.

5.5.3. Se o sistema de medição dispuser de um indicador de preço, a diferença entre o preço indicado e o preço calculado com base no preço unitário e na quantidade indicada não deve exceder o preço correspondente a E_{min}. Esta diferença não tem, todavia, de ser menor do que o mais baixo valor monetário.

▼B

6. **Cortes na alimentação eléctrica**

Os sistemas de medição devem possuir um dispositivo de alimentação eléctrica de emergência que salvaguarde todas as funções de medição durante uma falha na alimentação principal, ou estar equipados com meios para salvaguardar e indicar os valores presentes, a fim de permitir a conclusão da transacção em curso, e com meios para interromper o fluxo no momento de uma eventual falha na alimentação eléctrica principal.

7. **Colocação em serviço**

Quadro 5

Classe de precisão	Tipos de sistemas de medição
0,3	Sistemas de medição em oleodutos
0,5	Todos os sistemas de medição, salvo indicação em contrário no presente quadro, nomeadamente: — Distribuidores de combustível (excepto gases liquefeitos), — Sistemas de medição em camiões-cisterna para líquidos de baixa viscosidade (< 20 mPa.s) — Sistemas de medição para (des)carga de navios, vagões-cisterna e camiões-cisterna ([1]) — Sistemas de medição para leite — Sistemas de medição para abastecimento de combustível a aeronaves
1,0	Sistemas de medição para gases liquefeitos sob pressão medidos a uma temperatura igual ou superior a – 10 °C Sistemas de medição normalmente da classe 0,3 ou 0,5, mas utilizados para líquidos — cuja temperatura seja inferior a - 10 °C ou superior a 50 °C — cuja viscosidade dinâmica seja superior a 1 000 mPa.s — cujo caudal volumétrico máximo não exceda 20 l/h
1,5	Sistemas de medição para dióxido de carbono liquefeito Sistemas de medição para gases liquefeitos sob pressão medidos a uma temperatura inferior a – 10 °C (excepto líquidos criogénicos)
2,5	Sistemas de medição para líquidos criogénicos (temperatura inferior a – 153 °C)

([1]) Os Estados-Membros podem, no entanto, exigir sistemas de medição das classes de precisão 0,3 ou 0,5 quando estes forem utilizados para a aplicação de direitos sobre óleos minerais por ocasião da (des)carga de navios, vagões-cisterna ou camiões-cisterna.

Nota: O fabricante pode, contudo, especificar uma precisão superior para certos tipos de sistemas de medição.

8. **Unidades de medida**

A quantidade medida deve ser indicada em mililitros, centímetros cúbicos, litros, metros cúbicos, gramas, quilogramas ou toneladas.

AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

São os seguintes os procedimentos de avaliação da conformidade referidos no artigo 9.º de entre os quais o fabricante pode escolher:

B + F ou B + D ou H1 ou G.

▼B

ANEXO MI-006

INSTRUMENTOS DE PESAGEM DE FUNCIONAMENTO AUTOMÁTICO

Aos instrumentos de pesagem de funcionamento automático a seguir definidos, destinados a determinar a massa de um corpo por recurso à acção da aceleração da gravidade sobre esse corpo, aplicam-se os requisitos essenciais pertinentes do Anexo I, os requisitos específicos do presente anexo e os procedimentos de avaliação da conformidade enunciados no Capítulo 1 do presente anexo.

DEFINIÇÕES

Instrumento de pesagem de funcionamento automático

Instrumento que determina a massa de um produto sem intervenção de um operador e que segue um programa pré-determinado de processos automáticos característico do instrumento.

Instrumento de pesagem separador de funcionamento automático

Instrumento de pesagem de funcionamento automático que determina a massa de cargas discretas previamente reunidas, por exemplo, pré-embalagens, ou de cargas individuais de material a granel.

Separador ponderal de controlo

Separador que reparte artigos de massas diferentes em vários subconjuntos em função da diferença entre o valor da massa de cada artigo e um ponto de referência nominal.

Etiquetadora de pesos

Separadora-etiquetadora que etiqueta artigos individuais com o respectivo peso.

Etiquetadora de pesos e preços

Separadora-etiquetadora que etiqueta artigos individuais com o peso e o preço respectivos.

Doseadoras ponderais de funcionamento automático

Instrumento de pesagem de funcionamento automático que enche contentores com uma massa pré-determinada e praticamente constante de um produto a granel.

Totalizador descontínuo

Instrumento de pesagem de funcionamento automático que determina a massa de um produto a granel mediante a divisão do mesmo em cargas descontínuas. Os valores da massa das diversas cargas são determinados sequencialmente e adicionados. Cada carga é seguidamente devolvida ao conjunto.

Totalizador contínuo

Instrumento de pesagem de funcionamento automático para a pesagem em contínuo de um produto apresentado a granel numa correia transportadora, sem subdivisão sistemática do produto e sem interrupção do movimento da correia transportadora.

Ponte-báscula ferroviária

Instrumento de pesagem de funcionamento automático provido de um receptor de carga com carris, para a pesagem de veículos ferroviários.

REQUISITOS ESPECÍFICOS

CAPÍTULO I — Requisitos comuns a todos os instrumentos de pesagem de funcionamento automático

1. *Condições nominais de funcionamento*

   O fabricante deve especificar as condições nominais de funcionamento do instrumento do seguinte modo:

1.1. Relativamente à mensuranda:

   O intervalo de medição do instrumento em termos de capacidade máxima e mínima.

▼B

1.2. Relativamente às grandezas influentes da alimentação eléctrica:

Em caso de alimentação em corrente alternada: tensão nominal de alimentação em corrente alternada ou os limites de tensão em corrente alternada.

Em caso de alimentação em corrente contínua: tensão nominal e mínima em corrente contínua, ou limites de tensão em corrente contínua.

1.3. Relativamente às grandezas influentes dos pontos de vista mecânico e climático:

A gama de temperaturas mínima é de 30 °C, salvo especificação em contrário nos capítulos seguintes do presente Anexo.

As classes de ambiente mecânico de acordo com o ponto 1.3.3 do Anexo I não são aqui aplicáveis. Para os instrumentos sujeitos a esforços mecânicos especiais, por exemplo, os instrumentos instalados em veículos, o fabricante deve definir as condições de utilização do ponto de vista mecânico.

1.4. Relativamente a outras grandezas influentes (se aplicável):

Taxa(s) de funcionamento.

Características do(s) produto(s) a pesar.

2. *Efeito admissível das perturbações — Ambiente electromagnético*

O desempenho exigido e o valor crítico de variação são indicados nos capítulos correspondentes a cada tipo de instrumento.

3. *Adequação*

3.1. Devem ser previstos meios para limitar os efeitos de inclinação, carregamento e ritmo de funcionamento, para que os EMA não sejam excedidos durante o funcionamento normal.

3.2. Devem ser previstas instalações adequadas de movimentação do material para que o instrumento possa respeitar os EMA durante o funcionamento normal.

3.3. Qualquer interface de controlo a utilizar pelo operador deve ser clara e eficaz.

3.4. A integridade do indicador (se este existir) deve ser verificável pelo operador.

3.5. Deve ser prevista uma capacidade de reposição a zero adequada para que o instrumento possa respeitar os EMA durante o funcionamento normal.

3.6. Qualquer resultado fora do intervalo de medição deve ser identificado como tal, quando for possível a impressão dos resultados.

4. *Avaliação da conformidade*

São os seguintes os procedimentos de avaliação da conformidade referidos no artigo 9.º de entre os quais o fabricante pode escolher:

Para os sistemas mecânicos:

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

Para os instrumentos electromecânicos:

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

Para os sistemas electrónicos ou os sistemas que contenham programas informáticos:

B + D ou B + F ou G ou H1.

CAPÍTULO II — Instrumento de pesagem separador de funcionamento automático

1. *Classes de precisão*

▼B

1.1. Estes instrumentos dividem-se em categorias primárias designadas por:

X ou Y

conforme especificado pelo fabricante.

1.2. Estas categorias primárias subdividem-se em quatro classes de precisão:

XI, XII, XIII & XIV

e

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

que deverão ser especificadas pelo fabricante.

2. *Instrumentos da categoria X*

2.1. A categoria X aplica-se a instrumentos utilizados para pesar pré-embalagens construídas em conformidade com os requisitos da Directiva 75/106/CEE do Conselho, de 19 de Dezembro de 1974, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes ao pré-acondicionamento em volume de certos líquidos em pré-embalagens ([1]), e da Directiva 76/211/CEE do Conselho, de 20 de Janeiro de 1976, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes ao pré-acondicionamento em massa ou em volume de certos produtos em pré-embalagens ([2]).

2.2. As classes de precisão são complementadas por um factor (x) que quantifica o desvio-padrão máximo admissível, tal como especificado no ponto 4.2.

O fabricante deve especificar o factor (x), devendo (x) ser ≤ 2 e assumir a forma 1×10^k, 2×10^k ou 5×10^k, em que k é um número inteiro negativo ou zero.

3. *Instrumentos da categoria Y*

A categoria Y aplica-se a todos os restantes separadores de funcionamento automático.

4. *EMA*

4.1. Erro médio da Categoria X / EMA da Categoria Y

Quadro 1

Carga líquida (m) expressa em número de divisões da escala de verificação (e)								Erro médio máximo admissível	EMA
XI	Y(I)	XII	Y(II)	XIII	Y(a)	XIV	Y(b)	X	Y
$0 < m \leq 50\,000$		$0 < m \leq 5\,000$		$0 < m \leq 500$		$0 < m \leq 50$		± 0,5 e	± 1 e
$50\,000 < m \leq 200\,000$		$5\,000 < m \leq 20\,000$		$500 < m \leq 2\,000$		$50 < m \leq 200$		± 1,0 e	± 1,5 e
$200\,000 < m$		$20\,000 < m \leq 100\,000$		$2\,000 < m \leq 10\,000$		$200 < m \leq 1\,000$		± 1,5 e	± 2 e

4.2. Desvio-padrão

O valor máximo admissível para o desvio-padrão num instrumento da classe X (x) é o resultado da multiplicação do factor (x) pelo valor do Quadro 2 seguinte

([1]) JO L 42 de 15.2.1975. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 89/676/CEE (JO L 398 de 30.12.1989, p. 18).

([2]) JO L 46 de 21.2.1976, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Acordo do EEE.

▼B

Quadro 2

Carga líquida (m)	Desvio-padrão máximo admissível para a classe X(1)
m ≤ 50 g	0,48 %
50 g < m ≤ 100 g	0,24 g
100 g < m ≤ 200 g	0,24 %
200 g < m ≤ 300 g	0,48 g
300 g < m ≤ 500 g	0,16 %
500 g < m ≤ 1 000 g	0,8 g
1 000 g < m ≤ 10 000 g	0,08 %
10 000 g < m ≤ 15 000 g	8 g
15 000 g < m	0,053 %

Para as classes XI e XII, (x) deverá ser inferior a 1.
Para a classe XIII, (x) não deverá ser superior a 1.
Para a classe XIV, (x) deverá ser superior a 1.

4.3. Valor da divisão da escala de verificação - instrumentos com divisão única

Quadro 3

Classes de precisão		Divisão da escala de verificação	Número de divisões de verificação n = Max/e	
			Mínimo	Máximo
XI	Y(I)	0,001 g ≤ e	50 000	—
XII	Y(II)	0,001 g ≤ e ≤ 0,05 g	100	100 000
		0,1 g ≤ e	5 000	100 000
XIII	Y(a)	0,1 g ≤ e ≤ 2 g	100	10 000
		5 g ≤ e	500	10 000
XIV	Y(b)	5 g ≤ e	100	1 000

4.4. Valor da divisão da escala de verificação — instrumentos com divisão múltipla

Quadro 4

Classes de precisão		Divisão da escala de verificação	Número de divisões da escala de verificação, n = Max/e	
			Valor mínimo (1) $n = Max_i / e_{(i+1)}$	Valor máximo $n = Max_i/e_i$
XI	Y(I)	0,001 g ≤ e_i	50 000	—
XII	Y(II)	0,001 g ≤ e_i ≤ 0,05 g	5 000	100 000
		0,1 g ≤ e_i	5 000	100 000
XIII	Y(a)	0,1 g ≤ e_i	500	10 000
XIV	Y(b)	5 g ≤ e_i	50	1 000

Em que:
i = 1, 2, … r
i = intervalo de pesagem parcial
r = número total de intervalos parciais
(1) Para i = r aplica-se a coluna correspondente do Quadro 3, substituindo e por e_r.

5. *Intervalo de medição*

Ao especificar o intervalo de medição dos instrumentos da classe Y, o fabricante deve ter em conta que o intervalo mínimo não deve ser inferior a:

Classe Y(I): 100 e

Classe Y(II): 20 e para 0,001 g ≤ e ≤ 0,05 g, e 50 e para 0,1 g ≤ e

▼B

Classe Y(a):	20 e
Classe Y(b):	10 e
Balanças utilizadas para triagem, p. ex., balanças postais e balanças para lixo:	5 e

6. *Regulação dinâmica*

6.1. O dispositivo de regulação dinâmica deve funcionar numa gama de cargas especificada pelo fabricante.

6.2. Uma vez instalado, o dispositivo de regulação dinâmica para compensar os efeitos dinâmicos da carga em movimento deve ser impedido de funcionar fora da gama de cargas especificada e deve poder ser protegido.

7. *Desempenho sob o efeito de factores de influência e de perturbações electromagnéticas*

7.1. Os valores dos EMA devidos a factores de influência são os seguintes:

7.1.1. Para os instrumentos da categoria X:

— Para o funcionamento automático, conforme especificado no Quadro 1 e no Quadro 2.

— Para a pesagem estática em funcionamento não automático, conforme especificado no Quadro 1.

7.1.2. Para os instrumentos da categoria Y:

— Para cada carga, em funcionamento automático, conforme especificado no Quadro 1.

— Para a pesagem estática em funcionamento não automático, conforme especificado no Quadro 1 para a categoria X.

7.2. O valor crítico de variação devido a uma perturbação é igual ao valor de uma divisão da escala de verificação.

7.3. Gama de temperaturas

— Para as classes XI e Y(I), a gama mínima é de 5 °C.

— Para as classes XII e Y(II), a gama mínima é de 15 °C.

CAPÍTULO III — Doseadoras ponderais de funcionamento automático

1. *Classes de precisão*

1.1. O fabricante deve especificar a classe de precisão de referência Ref(x) e bem assim a(s) classe(s) de precisão funcional X(x).

1.2. Para cada tipo de instrumento é designada uma classe de precisão de referência, Ref(x), correspondente à máxima precisão possível para os instrumentos desse tipo. Após a instalação, são atribuídas a cada instrumento uma ou mais classes de precisão funcional, X(x), tendo em conta os produtos concretos a pesar. O factor (x) de designação da classe deve ser ≤ 2 e assumir a forma 1×10^k, 2×10^k ou 5×10^k, em que k é um número inteiro negativo ou zero.

1.3. A classe de precisão de referência, Ref(x) é aplicável a pesagens estáticas.

1.4. Para a classe de precisão funcional X(x), X é um regime que associa exactidão e peso das cargas e (x) é um multiplicador para os limites de erro especificados para a classe X(1) no ponto 2.2.

2. *EMA*

2.1. Erro na pesagem estática

2.1.1. Para cargas estáticas em condições nominais de funcionamento, o valor do EMA para a classe de precisão de referência, Ref(x), deve ser igual a 0,312 do desvio máximo admissível de cada enchimento em relação à média, conforme especificado no Quadro 5, multiplicado pelo factor de designação da classe (x).

▼B

2.1.2. Para instrumentos em que o enchimento pode ser constituído por mais de uma carga (e.g. balanças combinadas cumulativas ou selectivas) o EMA para cargas estáticas deve ser igual ao previsto para o enchimento, conforme especificado no ponto 2.2 (i.e. não igual à soma do desvio máximo admissível para cada uma das cargas).

2.2. Desvio em relação ao enchimento médio

Quadro 5

Valor m da massa dos enchimentos (g)	Desvio máximo admissível de cada enchimento em relação à média para a classe X(1)
$m \leq 50$	7,2 %
$50 < m \leq 100$	3,6 g
$100 < m \leq 200$	3,6 %
$200 < m \leq 300$	7,2 g
$300 < m \leq 500$	2,4 %
$500 < m \leq 1\,000$	12 g
$1\,000 < m \leq 10\,000$	1,2 %
$10\,000 < m \leq 15\,000$	120 g
$15\,000 < m$	0,8 %

Nota: O desvio calculado de cada enchimento em relação à média pode ser ajustado a fim de ter em conta o efeito do tamanho das partículas do material.

2.3. Erro em relação a um valor pré-estabelecido (erro de regulação)

Nos instrumentos que permitem pré-estabelecer um valor da massa de enchimento, a diferença máxima entre o valor pré-estabelecido e a massa média dos enchimentos não deve exceder 0,312 do desvio máximo admissível de cada enchimento em relação à média, conforme especificado no Quadro 5.

3. *Desempenho sob o efeito de factores de influência e de perturbações electromagnéticas*

3.1. O EMA devido a factores de influência deve ser o especificado no ponto 2.1.

3.2. O valor crítico de variação devido a uma perturbação é uma variação na indicação do peso estático igual ao EMA especificado no ponto 2.1 calculado para o enchimento nominal mínimo, ou a uma variação que causaria efeito equivalente no enchimento tratando-se de instrumentos nos quais o enchimento consista em cargas múltiplas. O valor crítico de variação calculado deverá ser arredondado por excesso até ao valor da escala (d) mais próximo.

3.3. O fabricante deverá especificar o valor do enchimento nominal mínimo.

CAPÍTULO IV — Totalizadores descontínuos

1. *Classes de precisão*

Estes instrumentos dividem-se nas quatro classes de precisão seguintes: 0,2, 0,5, 1, 2.

2. *EMA*

Quadro 6

Classe de precisão	EMA para a carga totalizada
0,2	± 0,10 %
0,5	± 0,25 %
1	± 0,50 %
2	± 1,00 %

▼B

3. *Divisão da escala de totalização*

O valor da divisão da escala de totalização d_t deve ter os seguintes limites:

0,01 % Max ≤ d_t ≤ 0,2 % Max.

4. *Carga mínima totalizada (Σ_{min})*

A carga mínima totalizada (Σ_{min}) não deve ser inferior à carga para a qual o valor do EMA é igual ao valor da divisão da escala de totalização (d_t) nem inferior à carga mínima especificada pelo fabricante.

5. *Reposição a zero*

Os instrumentos que não deduzem a tara após cada descarga devem ser providos de um dispositivo de reposição a zero. O funcionamento automático deste dispositivo deve ser bloqueado se a indicação de zero variar de:

— 1 d_t, em instrumentos com um dispositivo automático de reposição a zero,

— 0,5 d_t, em instrumentos com um dispositivo de reposição a zero semi-automático ou não automático.

6. *Interface com o operador*

Os ajustes efectuados pelo operador e a função de reposição a zero devem ser bloqueados durante o funcionamento automático.

7. *Impressão*

Em instrumentos equipados com um dispositivo de impressão, a reposição do total a zero deve ser bloqueada até à impressão desse total. A impressão do total é obrigatória em caso de interrupção do funcionamento automático.

8. *Desempenho sob o efeito de factores de influência e de perturbações electromagnéticas*

8.1. Os EMA devidos a factores de influência são os especificados no Quadro 7.

Quadro 7

Carga (m) em divisões da escala de totalização (d_t)	EMA
0 < m ≤ 500	± 0,5 d_t
500 < m ≤ 2 000	± 1,0 d_t
2 000 < m ≤ 10 000	± 1,5 d_t

8.2. O valor crítico de variação devido a uma perturbação é igual ao valor de uma divisão da escala de totalização para qualquer massa indicada ou total memorizado.

CAPÍTULO V — Totalizadores contínuos

1. *Classes de precisão*

Estes instrumentos dividem-se nas três classes de precisão seguintes: 0,5, 1, 2.

2. *Intervalo de medição*

2.1. O fabricante deve especificar o intervalo de medição, a razão entre a carga líquida mínima na unidade de pesagem e a capacidade máxima, e a carga totalizada mínima.

2.2. A carga totalizada mínima Σ_{min} não deve ser inferior a:

800 d para a classe 0,5,

400 d para a classe 1,

200 d para a classe 2,

sendo d o valor de uma divisão da escala de totalização do dispositivo de totalização geral.

▼B

3. *EMA*

Quadro 8

Classe de precisão	EMA para acarga totalizada
0,5	± 0,25 %
1	± 0,5 %
2	± 1,0 %

4. *Velocidade da correia transportadora*

A velocidade da correia transportadora deve ser especificada pelo fabricante. Para instrumentos com velocidade fixa e instrumentos com um mecanismo de controlo manual da velocidade da correia transportadora, a velocidade não deve variar para além de 5 % do valor nominal. A velocidade do produto não deve ser diferente da velocidade da correia transportadora.

5. *Totalizador geral*

O totalizador geral não deve poder ser reposto em zero.

6. *Desempenho sob o efeito de factores de influência e de perturbações electromagnéticas*

6.1. O valor do EMA devido a factores de influência, para uma carga não inferior ao Σ_{min}, deve ser igual a 0,7 vezes o valor adequado especificado no Quadro 8, arredondado para o valor da mais próxima divisão da escala de totalização (d).

6.2. O valor crítico de variação devido a uma perturbação deve ser igual a 0,7 vezes o valor adequado especificado no Quadro 8, para uma carga igual a Σ_{min}, para a classe do instrumento, arredondado por excesso para o valor da divisão (d) seguinte da escala de totalização.

CAPÍTULO VI — Pontes-básculas ferroviárias de funcionamento automático

1. *Classes de precisão*

Estes instrumentos dividem-se nas quatro classes de precisão seguintes:

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

2. *EMA*

2.1. Os valores do EMA para a pesagem em movimento de um vagão simples ou de uma composição ferroviária são os apresentados no Quadro 9.

Quadro 9

Classe de precisão	EMA
0,2	± 0,1 %
0,5	± 0,25 %
1	± 0,5 %
2	± 1,0 %

2.2. O valor do EMA para o peso de vagões atrelados ou não atrelados pesados em movimento deve ser igual ao maior dos valores seguintes:

— o valor calculado de acordo com o Quadro 9, arredondado para o valor da divisão da escala mais próxima,

— o valor calculado de acordo com o Quadro 9, arredondado para o valor da divisão da escala mais próxima para um peso igual a 35 % do peso máximo do vagão (tal como indicado nas marcações descritivas),

— o valor de uma divisão da escala (d).

▼B

2.3. O valor do EMA para o peso de composições ferroviárias pesadas em movimento deve ser igual ao maior dos valores seguintes:

— o valor calculado de acordo com o Quadro 9, arredondado para o valor da divisão da escala mais próxima,

— o valor calculado de acordo com o Quadro 9, para o peso de um vagão simples igual a 35 % do peso máximo do vagão (tal como indicado nas marcações descritivas) multiplicado pelo número de vagões de referência (não superior a 10) da composição ferroviária e arredondado para o valor da divisão da escala mais próxima,

— o valor de uma divisão da escala (d) para cada vagão da composição ferroviária, mas não superior a 10 d.

2.4. Na pesagem de vagões atrelados, 10 %, no máximo, dos resultados da pesagem, obtidos com uma ou mais passagens da composição, pode apresentar um erro superior ao EMA indicado no ponto 2.2, mas sem exceder o dobro desse EMA.

3. *Valor da divisão da escala (d)*

A relação entre a classe de precisão e o valor da divisão da escala é a especificada no Quadro 10.

Quadro 10

Classe de precisão	Valor da divisão da escala (d)
0,2	$d \leq 50$ kg
0,5	$d \leq 100$ kg
1	$d \leq 200$ kg
2	$d \leq 500$ kg

4. *Intervalo de medição*

4.1. A capacidade mínima não deve ser inferior a 1 000 kg, nem superior ao valor do resultado da divisão do peso mínimo de um vagão pelo número de pesagens parciais.

4.2. O peso mínimo do vagão não deve ser inferior a 50 d.

5. *Desempenho sob o efeito de factores de influência e de perturbações electromagnéticas*

5.1. O valor do EMA devido a um factor de influência é o especificado no Quadro 11.

Quadro 11

Carga (m) em divisões da escala de verificação (d)	EMA
$0 < m \leq 500$	± 0,5 d
$500 < m \leq 2\,000$	± 1,0 d
$2\,000 < m \leq 10\,000$	± 1,5 d

5.2. O valor crítico de variação devido a uma perturbação é igual ao valor de uma divisão de escala.

▼B

ANEXO MI-007

TAXÍMETROS

Aos taxímetros aplicam-se os requisitos pertinentes do Anexo I, os requisitos específicos do presente anexo e os procedimentos de avaliação da conformidade enunciados no presente anexo.

DEFINIÇÕES

Taxímetro

Um dispositivo que, em conjunto com um gerador de sinais [1], constitui um instrumento de medida.

O dispositivo mede o tempo transcorrido e calcula a distância com base num sinal emitido pelo gerador de sinais, calculando ainda e ostentando a importância a pagar pela corrida com base na distância calculada e/ou na duração medida da mesma.

Importância a pagar

Montante total a pagar pela corrida com base numa bandeirada fixa e/ou na distância e/ou duração da corrida. A importância a pagar não inclui qualquer suplemento cobrado por serviços extraordinários.

Velocidade de comutação

Valor da velocidade obtida por divisão do valor da tarifa por tempo pelo valor da tarifa por distância.

Modo de cálculo normal S (aplicação simples da tarifa)

Cálculo da importância a pagar com base na aplicação da tarifa por tempo abaixo da velocidade de comutação e na aplicação da tarifa por distância acima da velocidade de comutação.

Modo de cálculo normal D (aplicação dupla da tarifa)

Cálculo da importância a pagar com base na aplicação simultânea da tarifa por tempo e da tarifa por distância em toda a corrida.

Posição de funcionamento

São os diferentes modos em que um taxímetro efectua as diferentes partes do seu funcionamento. As posições de funcionamento distinguem-se pelas seguintes indicações:

«Livre»: Posição em que a função de cálculo da importância a pagar está desactivada.

«Em serviço»: Posição em que o cálculo da importância a pagar se realiza com base numa possível bandeirada inicial e numa tarifa por distância percorrida e/ou duração da corrida.

«Em espera»: Posição em que é indicada a importância a pagar pela corrida e em que está desactivada pelo menos a função de cálculo da importância com base no tempo.

REQUISITOS RELATIVOS AO PROJECTO

1. O taxímetro deve ser concebido para calcular a distância percorrida e medir a duração da corrida.

2. O taxímetro deve ser projectado para calcular e indicar a importância a pagar, progredindo por fracções correspondentes à resolução fixada pelo Estado-Membro, na posição de funcionamento «Em serviço» o taxímetro deve também ser projectado para indicar a importância final a pagar pela corrida na posição de funcionamento «Em espera».

[1] O gerador de sinais de distância está excluído do âmbito de aplicação da presente directiva.

▼B

3. O taxímetro deve poder aplicar os modos de cálculo normais S e D. Deve ser possível escolher entre estes os modos de cálculo por meio de um dispositivo com protecção.

4. O taxímetro deve poder fornecer os seguintes dados através de uma interface adequadamente protegida:

— posição de funcionamento: «Livre», «Em serviço», «Em espera»;

— dados fornecidos pelo totalizador de acordo com o ponto 15.1;

— informações gerais: constante do gerador de sinais de distância, data da protecção, identificação do táxi, tempo real, identificação da tarifa;

— informação sobre a importância a pagar pela corrida: total a pagar, preço da corrida, suplementos, data, hora de início da corrida, hora do final da corrida, distância percorrida;

— informação sobre tarifas: parâmetros da(s) tarifa(s).

A legislação nacional pode exigir a ligação de certos dispositivos à(s) interface(s) dos taxímetros. Nesses casos, deve ser possível, por meio de um dispositivo com protecção, bloquear automaticamente o funcionamento do taxímetro se o dispositivo exigido não estiver instalado ou não estiver a funcionar correctamente.

5. Se tal for pertinente, deve ser possível ajustar o taxímetro à constante do gerador de sinais de distância a que aquele se encontra ligado, com protecção do ajuste.

CONDIÇÕES NOMINAIS DE FUNCIONAMENTO

6.1. A classe de ambiente mecânico aplicável é a M3.

6.2. O fabricante deve especificar as condições nominais de funcionamento aplicáveis ao instrumento, designadamente:

— uma gama mínima de temperaturas de 80 °C para o ambiente climático;

— os limites da alimentação em corrente contínua para que o instrumento foi projectado.

EMA

7. São os seguintes os valores dos EMA, com exclusão dos erros devidos à aplicação do taxímetro num veículo:

— para o tempo transcorrido: ± 0,1 %

valor mínimo do ema: 0,2 s;

— para a distância percorrida: ± 0,2 %

valor mínimo do ema: 4 m;

— para o cálculo da importância a pagar: ± 0,1 %

Mínimo, incluindo arredondamento: correspondente ao dígito menos significativo da indicação da importância a pagar.

EFEITO ADMISSÍVEL DAS PERTURBAÇÕES

8. Imunidade electromagnética

8.1. A classe de ambiente electromagnético aplicável é a E3.

8.2. Os valores dos EMA indicados no ponto 7 devem também ser respeitados na presença de qualquer perturbação electromagnética.

▼B

FALHA NA ALIMENTAÇÃO ELÉCTRICA

9. Se a tensão de alimentação diminuir para um valor abaixo do limite inferior de funcionamento especificado pelo fabricante, o taxímetro deve:

— continuar a funcionar correctamente ou retomar o seu correcto funcionamento sem perda dos dados disponíveis antes da quebra de tensão se esta for temporária, ou seja, devida ao rearranque do motor;

— anular a medição existente e regressar à posição «livre» se a quebra de tensão for mais prolongada.

OUTROS REQUISITOS

10. A condições de compatibilidade entre o taxímetro e o gerador de sinais de distância devem ser especificadas pelo fabricante do taxímetro.

11. Se existir uma taxa suplementar por um serviço extra, introduzida manualmente pelo condutor, deve ser excluída da importância a pagar indicada. Nesse caso, todavia, o taxímetro pode indicar temporariamente o valor da importância incluindo a taxa suplementar.

12. Se a importância a pagar for calculada segundo o modo de cálculo D, o taxímetro pode ter um modo adicional de indicação do preço no qual somente a distância total e a duração da corrida sejam exibidas em tempo real.

13. Todos os valores mostrados ao passageiro devem ser devidamente identificados. Esses valores, bem como a respectiva identificação, devem ser claramente legíveis à luz do dia e em condições nocturnas.

14.1. Se o taxímetro tiver possibilidades de fixação de opções ou de dados que afectem a importância a pagar ou as medidas a tomar contra a utilização fraudulenta, deve ser possível proteger as opções e os dados introduzidos.

14.2. As possibilidades de segurança disponíveis no taxímetro devem ser tais que seja possível proteger separadamente os diferentes parâmetros.

14.3. O disposto no ponto 8.3 do Anexo I aplica-se igualmente às tarifas.

15.1. O taxímetro deve ser equipado com totalizadores não susceptíveis de reposição a zero para todos os seguintes valores:

— distância total percorrida pelo veículo,

— distância total percorrida quando ocupado,

— número total de corridas,

— montante total das importâncias cobradas como suplementos,

— montante total das importâncias cobradas pelas corridas.

Os valores totalizados devem incluir os valores salvaguardados nos termos do ponto 9 em condições de falta de energia eléctrica.

15.2. Caso seja desligado da fonte de alimentação eléctrica, o taxímetro deve permitir conservar os valores totalizados por um período de um ano, por forma a poderem ser transferidos para outro suporte.

15.3. Devem ser tomadas medidas adequadas para impedir que a indicação dos valores totalizados possa ser utilizada para induzir em erro os passageiros.

16. É permitida a mudança automática de tarifas em função:

— da distância da corrida,

▼B

— da duração da corrida,

— da hora do dia,

— da data,

— do dia da semana.

17. Se as propriedades do veículo forem importantes para a correcção do taxímetro, este deve fornecer os meios para proteger a ligação do taxímetro ao veículo em que está instalado.

18. Para efeitos de ensaio após a instalação, o taxímetro deve ser equipado com a possibilidade de ensaiar separadamente a exactidão da medição do tempo e da distância e a exactidão do cálculo.

19. O taxímetro e as respectivas instruções de instalação especificadas pelo fabricante devem ser tais que, se instalado segundo essas instruções, as alterações fraudulentas do sinal de medida que representa a distância percorrida fiquem suficientemente excluídas.

20. O requisito essencial de carácter geral que diz respeito à utilização fraudulenta deve ser cumprido de tal modo que fiquem defendidos os interesses do consumidor, do condutor, do empregador e das autoridades fiscais.

21. O taxímetro deve ser concebido de forma a poder respeitar sem ajuste os requisitos em matéria de EMA durante um período de um ano de utilização normal.

22. O taxímetro deve estar equipado com um relógio de tempo real, em que são registadas a hora do dia e a data, podendo ser um ou ambos os elementos utilizados para a mudança automática de tarifas. São os seguintes os requisitos para o relógio de tempo real:

— o registo do tempo deve ter uma exactidão de 0,02 %,

— a possibilidade de correcção do relógio não deve ser superior a 2 minutos por semana. A correcção da hora de Verão e de Inverno deve ser efectuada automaticamente,

— deve ser impedida a correcção, manual ou automática, durante a corrida.

23. Os valores da distância percorrida e do tempo transcorrido, indicados ou impressos em conformidade com a presente directiva, devem ser expressos nas seguintes unidades:

Distância percorrida:

— no Reino Unido e na Irlanda: até à data que for fixada por estes Estados-Membros nos termos da alínea b) do artigo 1.º da Directiva 80/181/CEE: quilómetros ou milhas,

— em todos os restantes Estados-Membros: quilómetros.

Tempo transcorrido:

— segundos, minutos ou horas, conforme for conveniente, tendo presente a resolução necessária e a necessidade de impedir mal-entendidos.

AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

São os seguintes os procedimentos de avaliação da conformidade referidos no artigo 9.º de entre os quais o fabricante pode escolher:

B + F ou B + D ou H1.

▼B

ANEXO MI-008

MEDIDAS MATERIALIZADAS

CAPÍTULO I — Medidas materializadas de comprimento

Às medidas materializadas de comprimento a seguir definidas aplicam-se os requisitos essenciais pertinentes do Anexo I, os requisitos específicos constantes do presente capítulo e os procedimentos de avaliação da conformidade enunciados no presente capítulo. Não obstante, pode considerar-se que o requisito de fornecimento de uma cópia das declarações de conformidade se aplica a um lote ou remessa e não a cada instrumento.

DEFINIÇÕES

Medida materializada de comprimento

Instrumento que contém escalas marcadas cujas distâncias correspondem a unidades legais de comprimento.

REQUISITOS ESPECÍFICOS

Condições de referência

1.1. Para fitas métricas e sondas de comprimento igual ou superior a cinco metros, os EMA devem ser satisfeitos quando se lhes aplica uma força de tracção de 50 Newton ou qualquer outra força especificada pelo fabricante e devidamente assinalada na fita ou sonda; no caso de instrumentos rígidos ou semi-rígidos não é necessária força de tracção.

1.2. A temperatura de referência é de 20 °C, salvo especificação do fabricante em contrário e concomitante marcação na medida.

EMA

2. O valor do EMA, positivo ou negativo, em mm, entre duas marcas não consecutivas da escala, é igual a (a + bL), em que:

— L é o valor do comprimento, arredondado por excesso ao metro inteiro seguinte, e

— a e b são dados pelo Quadro 1.

Se um intervalo terminal for limitado por uma superfície, o valor do EMA para qualquer distância que se inicie nesse ponto é acrescido do valor c dado pelo Quadro 1.

Quadro 1

Classe de precisão	a (mm)	b	c (mm)
I	0,1	0,1	0,1
II	0,3	0,2	0,2
III	0,6	0,4	0,3
D — Classe especial para sondas de medição ([1]) até 30 m inclusive ([2])	1,5	zero	zero
S — Classe especial para fitas métricas para determinar perímetros: Por cada 30 m de comprimento, sempre que a fita assente numa superfície lisa	1,5	zero	zero

([1]) Aplica-se às combinações sonda/peso.
([2]) Se o comprimento nominal da fita exceder 30 m, será permitido um ema adicional de 0,75 mm por cada 30 m de comprimento da fita.

As sondas de medição podem também ser das classes I ou II. Neste caso, para qualquer comprimento entre duas marcas da escala, uma das quais aposta no lastro e a outra na sonda, o ema é de ± 0,6 mm sempre que a aplicação da fórmula dê um valor inferior a 0,6 mm.

▼B

O valor do ema para o comprimento entre duas marcas consecutivas da escala e a diferença máxima admissível entre dois intervalos consecutivos são dados pelo Quadro 2.

Quadro 2

Comprimento i do intervalo	EMA ou diferença em milímetros conforme a classe de precisão		
	I	II	III
$i \leq 1$ mm	0,1	0,2	0,3
1 mm $< i \leq 1$ cm	0,2	0,4	0,6

Nos metros articulados, a junção deve ser feita de modo a não provocar erros, para além dos supramencionados, superiores a: 0,3 mm para a classe II e 0,5 mm para a classe III.

Materiais

3.1. Os materiais utilizados nas medidas devem ser concebidos por forma a que as variações de comprimento resultantes das variações de temperatura até ± 8 °C em torno da temperatura de referência não excedam o valor do EMA. Isto não se aplica às medidas das Classes S e D, caso o fabricante entenda que devem ser aplicadas correcções aos valores observados, sempre que necessário, para ter em conta a dilatação térmica.

3.2. As medidas realizadas a partir de material cujas dimensões sejam susceptíveis de se alterar materialmente quando sujeitas a uma grande variação de humidade relativa apenas podem ser incluídas nas classes II ou III.

Marcações

4. O valor nominal deve ser marcado na medida. As escalas milimétricas devem ser numeradas de centímetro a centímetro e nas medidas com um intervalo de escala superior a 2 cm todas as marcas devem ser numeradas.

AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

São os seguintes os procedimentos de avaliação da conformidade referidos no artigo 9.º de entre os quais o fabricante pode escolher:

F1 ou D1 ou B + D ou H ou G.

CAPÍTULO II — Recipientes para a comercialização de bebidas

Aos recipientes para a comercialização de bebidas a seguir definidos aplicam-se os requisitos do Anexo 1, os requisitos específicos do presente capítulo e os procedimentos de avaliação da conformidade enunciados no presente capítulo. Não obstante, pode considerar-se que o requisito de fornecimento de uma cópia das declarações de conformidade se aplica a um lote ou remessa e não a cada instrumento. Do mesmo modo, não é aplicável o requisito de indicação no instrumento de informações sobre a sua precisão.

DEFINIÇÕES

Recipientes para a comercialização de bebidas

Recipiente (tal como um copo, uma caneca ou um cálice) concebido para determinar um volume especificado de líquido (que não seja um produto farmacêutico) vendido para consumo imediato.

Recipiente com marca linear

Recipiente para a comercialização de bebidas com uma marca que indica a capacidade nominal.

Recipiente raso

Recipiente para a comercialização de bebidas em que o volume interior é igual à capacidade nominal.

▼B

Recipiente de transferência

Recipiente para a comercialização de bebidas do qual o líquido deve ser decantado antes de consumido.

Capacidade

A capacidade é o volume interno (no caso dos recipientes rasos) ou o volume interno até à marca de enchimento (no caso dos recipientes com marca linear).

REQUISITOS ESPECÍFICOS

1. *Condições de referência*

1.1. Temperatura: a temperatura de referência para a medição da capacidade é de 20 °C.

1.2. Posição para indicação correcta: na vertical, sem apoio, pousado numa superfície plana e horizontal.

2. *EMA*

Quadro 1

	Recipientes com marca linear	Recipientes rasos
Recipientes de transferência		
< 100 ml	± 2 ml	– 0 + 4 ml
≥ 100 ml	± 3 %	– 0 + 6 %
Medidas para servir		
< 200 ml	± 5 %	– 0 + 10 %
≥ 200 ml	± 5 ml + 2,5 %	– 0 + 10 ml + 5 %

3. *Materiais*

Os recipientes para a comercialização de bebidas devem ser fabricados com materiais suficientemente rígidos e dimensionalmente estáveis para que não seja ultrapassado o valor do EMA relativo à capacidade.

4. *Forma*

4.1. Os recipientes de transferência devem ser concebidas de modo a que uma alteração do conteúdo igual ao valor do EMA provoque uma variação de pelo menos 2 mm em relação à borda (no caso dos recipientes rasos) ou em relação a nível da marca de enchimento (no caso dos recipientes com marca linear).

4.2. Os recipientes de transferência devem ser concebidas de modo a evitar qualquer obstáculo ao transvasamento completo do líquido a medir.

5. *Marcação*

5.1. O valor da capacidade nominal deve ser clara e indelevelmente marcado no recipiente.

5.2. Os recipientes podem ser marcados com um máximo de três capacidades claramente distinguíveis, sem possibilidade de confusão de umas com as outras.

5.3. As marcas de capacidade devem ser suficientemente claras e duradouras para garantir que o valor dos EMA admissíveis não seja excedido durante a utilização.

AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

São os seguintes os procedimentos de avaliação da conformidade referidos no artigo 9.º de entre os quais o fabricante pode escolher:

A1 ou F1 ou D1 ou E1 ou B + E ou B + D ou H.

▼B

ANEXO MI-009

INSTRUMENTOS DE MEDIDA DE DIMENSÕES

Aos instrumentos de medição de dimensões dos tipos definidos aplicam-se os requisitos essenciais pertinentes do Anexo I, os requisitos específicos do presente anexo e os procedimentos de avaliação da conformidade enunciados no presente anexo.

DEFINIÇÕES

Instrumento de medida do comprimento

Instrumento utilizado para a determinação do comprimento de materiais do tipo corda (p. ex., fibras têxteis, fitas ou cabos), durante um movimento de avanço do produto a medir.

Instrumento de medida de áreas

Instrumento utilizado para a determinação da área de objectos com uma superfície irregular (p. ex., couro).

Instrumento de medida multidimensional

Instrumento utilizado para a determinação das dimensões das arestas (comprimento, largura, altura) do menor paralelipípedo rectangular capaz de conter um produto.

CAPÍTULO I — Requisitos comuns a todos os instrumentos de medida de dimensões

Imunidade electromagnética

1. O efeito de uma perturbação electromagnética num instrumento de medida de dimensões deve ser tal que:

   — a variação no resultado da medição não exceda o valor crítico de variação definido no ponto 2.3, ou

   — seja impossível executar qualquer medição, ou

   — haja variações momentâneas no resultado da medição que inviabilizem a interpretação, memorização ou transmissão deste como resultado de medição, ou

   — haja variações no resultado da medição suficientemente importantes para serem notadas por todos os interessados nesse resultado.

2. O valor crítico de variação é igual ao valor de uma divisão da escala.

AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

São os seguintes os procedimentos de avaliação da conformidade referidos no artigo 9.º de entre os quais o fabricante pode escolher:

Para instrumentos mecânicos ou electromecânicos:

F1 ou E1 ou D1 ou B + F ou B + E ou B + D ou H ou H 1 ou G.

Para instrumentos electrónicos ou instrumentos que contenham programas informáticos:

B + F ou B + D ou H1 ou G.

CAPÍTULO II — Instrumentos de medida de comprimentos

Características do produto a medir

1. Os têxteis têm o factor característico K, o qual entra em conta com a capacidade de estiramento e com a força por unidade de superfície do produto a medir e é definido pela seguinte fórmula:

   $K = \varepsilon \cdot (G_A + 2{,}2\ N/m^2)$, em que

   ε é o alongamento relativo de uma amostra de tecido com 1 m de comprimento, a uma força de tracção igual a 10 N,

   G_A é o peso próprio por unidade de superfície da amostra de tecido, em N/m^2.

▼B

Condições de funcionamento

2.1. Gama

Dimensões e factor K, consoante aplicável, dentro dos limites especificados pelo fabricante para o instrumento em questão. Os valores das gamas do factor K são os indicados no Quadro 1:

Quadro 1

Grupo	Gama de K	Produto
I	$0 < K < 2 \times 10^{-2}$ N/m^2	capacidade de estiramento baixa
II	2×10^{-2} N/m^2 < K < 8×10^{-2} N/m^2	capacidade de estiramento média
III	8×10^{-2} N/m^2 < K < 24×10^{-2} N/m^2	capacidade de estiramento elevada
IV	24×10^{-2} N/m^2 < K	capacidade de estiramento muito elevada

2.2. Se o objecto medido não for transportado pelo instrumento de medida, a sua velocidade deve situar-se dentro dos limites especificados pelo fabricante.

2.3. Se o resultado da medição depender da espessura, das condições de superfície e do tipo de apresentação (p. ex., em rolo ou em pilha), as limitações correspondentes devem ser especificadas pelo fabricante.

EMA

3. Instrumento

Quadro 2

Classe de precisão	EMA
I	0,125 %, mas não inferior a 0,005 L_m
II	0,25 %, mas não inferior a 0,01 L_m
III	0,5 %, mas não inferior a 0,02 L_m

em que L_m é o comprimento mínimo mensurável, ou seja, o comprimento mínimo para o qual o instrumento pode ser utilizado, conforme as especificações do fabricante.

O valor real do comprimento dos diversos tipos de material deverá ser medido mediante a utilização de instrumentos adequados (p. ex., fitas métricas). O material a medir deve ser disposto sobre uma base apropriada (p. ex., uma mesa adequada), na horizontal e sem estar esticado.

Outros requisitos

4. O instrumento deve assegurar uma medição com o produto em posição estável (isto é, sem estiramento), consoante a capacidade de estiramento para a qual o instrumento foi projectado.

CAPÍTULO III — Instrumentos de medida de áreas

Condições de funcionamento

1.1. Gama

Dimensões dentro dos limites especificados pelo fabricante para o instrumento.

1.2. Condição do produto

O fabricante deve especificar as limitações dos instrumentos devidas à velocidade e, se aplicável, à espessura da superfície do produto.

▼B

EMA

2. Instrumento

O valor do EMA inicial é igual a 1 %, mas não inferior a 1 dm^2.

Outros requisitos

3. Apresentação do produto

Em caso de retrocesso ou paragem do produto, deve ser impossível a ocorrência de erros de medição ou, em alternativa, o indicador deve apagar-se.

4. Valor da divisão da escala

O valor da divisão da escala de indicação deve ser igual a 1 dm^2. Deve também existir a possibilidade de valores iguais a 0,1 dm^2, para a realização de ensaios.

CAPÍTULO IV — Instrumentos de medida multidimensional

Condições de funcionamento

1.1. Gama

Dimensões dentro dos limites especificados pelo fabricante para o instrumento.

1.2. Dimensão mínima

Apresenta-se no Quadro 1 o limite inferior da dimensão mínima de todos os valores da divisão da escala.

Quadro 1

Valor da divisão da escala (d)	Dimensão mínima (min) (limite inferior)
$d \leq 2$ cm	10 d
2 cm $< d \leq$ 10 cm	20 d
10 cm $< d$	50 d

1.3. Velocidade do produto

A velocidade deve situar-se dentro dos limites especificados pelo fabricante para o instrumento.

EMA

2. Instrumento:

O valor do EMA é igual a ± 1 d.

▼B

ANEXO MI-010

ANALISADORES DE GASES DE ESCAPE

Aos analisadores de gases de escape a seguir definidos, destinados à inspecção e à manutenção profissional de veículos a motor, aplicam-se os requisitos pertinentes do Anexo I, os requisitos específicos do presente anexo e os procedimentos de avaliação da conformidade enunciados no presente anexo.

DEFINIÇÕES

Analisador de gases de escape

Um analisador de gases de escape é um instrumento de medida que serve para determinar as fracções volúmicas de componentes especificados dos gases de escape de um veículo com motor de ignição comandada ao nível de humidade da amostra analisada.

Os referidos componentes são: monóxido de carbono (CO), dióxido de carbono (CO_2), oxigénio (O_2) e hidrocarbonetos (HC).

O teor de hidrocarbonetos tem de ser expresso em termos de concentração de n-hexano (C_6H_{14}), medido utilizando técnicas de absorção do infravermelho próximo.

As fracções volúmicas dos componentes do gás são expressas em percentagem (% vol) para o CO, o CO_2 e o O_2 e em partes por milhão (ppm vol).

Além disso, um analisador de gases de escape calcula o valor lambda a partir das fracções volúmicas dos componentes do gás de escape.

Lambda

Lambda é um valor adimensional que representa o rendimento da combustão de um motor em termos de razão ar/combustível nos gases de escape. Esse valor é determinado através de uma fórmula normalizada de referência.

REQUISITOS ESPECÍFICOS

Classes de instrumentos

1. São definidas duas classes de instrumentos (0 e I) para os analisadores de gases de escape. Os intervalos mínimos de medição para essas classes são os indicados no Quadro 1.

Quadro 1

Classes e intervalos de medição

Parâmetro	Classes 0 e I
Fracção de CO	0 a 5 % vol
Fracção de CO_2	0 a 16 % vol
Fracção de HC	0 a 2 000 ppm vol
Fracção de O_2	0 a 21 % vol
λ	0,8 a 1,2

Condições nominais de funcionamento

2. O fabricante deve indicar os valores das condições nominais de funcionamento, como se segue:

2.1. Relativamente às grandezas influentes dos pontos de vista climático e mecânico:

— uma gama mínima de temperaturas de 35 °C para o ambiente climático,

— a classe de ambiente mecânico aplicável é a M1.

▼B

2.2. Relativamente às grandezas influentes na alimentação eléctrica:

— gamas de tensão e de frequência para a alimentação em corrente alterna,

— limites da alimentação em corrente contínua.

2.3. Relativamente à pressão ambiente:

— São os seguintes os valores máximo e mínimo da pressão ambiente para ambas as classes: $p_{min} \leq 860$ hPa, $p_{max} \geq 1\,060$ hPa.

EMA

3. Os valores dos EMA são definidos como se segue:

3.1. Relativamente a cada fracção medida, o valor do EMA nas condições nominais de funcionamento nos termos do ponto 1.1 do Anexo I é o maior dos dois valores indicados no Quadro 2. Os valores absolutos são expressos em % vol ou ppm-vol e os valores percentuais são relativos ao valor real.

Quadro 2

EMA

Parâmetro	Classe 0	Classe I
Fracção de CO	± 0,03 % vol ± 5 %	± 0,06 % vol ± 5 %
Fracção de CO_2	± 0,5 % vol ± 5 %	± 0,5 % vol ± 5 %
Fracção de HC	± 10 ppm vol ± 5 %	± 12 ppm vol ± 5 %
Fracção de O_2	± 0,1 % vol ± 5 %	± 0,1 % vol ± 5 %

3.2. O valor do EMA no cálculo de lambda é de 0,3 %. O valor real convencional é calculado de acordo com a fórmula definida no ponto 5.3.7.3 do Anexo I da Directiva 98/69/CE do PE e do Conselho, de 13 de Outubro de 1998, relativa às medidas a tomar contra a poluição do ar pelas emissões provenientes dos veículos a motor e que altera a Directiva 70/220/CEE do Conselho ([1]).

Para o efeito, são utilizados no cálculo os valores indicados pelo instrumento.

Efeito admissível das perturbações

4. Relativamente a cada fracção medida pelo instrumento, o valor crítico de variação é igual ao EMA para o parâmetro em questão.

5. O efeito de uma perturbação electromagnética deve ser tal que:

— a variação no resultado da medição não exceda o valor crítico de variação definido no ponto 4,

— ou o resultado da medição seja indicado de modo a não poder ser interpretado como válido.

Outros requisitos

6. A resolução deve ser igual aos valores indicados no Quadro 3, ou de uma ordem de grandeza superior a esses valores.

([1]) JO L 350 de 28.12.1998, p. 17.

▼B

Quadro 3

Resolução

	CO	CO_2	O_2	HC
Classe 0 e classe I	0,01 % vol	0,1 % vol	(1)	1 ppm vol

(1) 0,01 % vol para valores da mensuranda iguais ou inferiores a 4 % vol; caso contrário: 0,1 % vol.

O valor de lambda deve ser apresentado com uma resolução de 0,001.

7. O desvio-padrão de 20 medições não pode ser superior a um terço do módulo do EMA para cada fracção do volume de gás aplicável.

8. Para a medição do CO, do CO_2 e dos HC, o instrumento incluindo o sistema de tratamento do gás especificado deve indicar 95 % do valor final determinado com gases de calibração, num espaço de 15 segundos após mudar de um gás com conteúdo zero, p. ex., o ar puro. Para a medição do O_2, o instrumento em condições semelhantes deverá indicar um valor que difira menos de 0,1 % vol do valor zero no espaço de 60 segundos após mudar do ar puro para um gás isento de oxigénio.

9. Os componentes do gás de escape cujos valores não sejam submetidos a medição não devem afectar os resultados da medição em mais de metade do módulo dos EMA sempre que estejam presentes nas seguintes fracções máximas de volume:

   6 % vol de CO,

   16 % vol de CO_2,

   10 % vol de O_2,

   5 % vol de H_2,

   0,3 % vol de NO,

   2 000 ppm vol de HC (como n-hexano),

   vapor de água até à saturação.

10. Os analisadores de gases de escape devem possuir um dispositivo de ajuste que permita as operações de reposição a zero, calibração dos gases e ajuste interno. O dispositivo de reposição a zero e de ajuste interno deve ser automático.

11. No caso dos dispositivos de ajuste automático ou semi-automático, o instrumento não deve ter a possibilidade de efectuar medições antes de os ajustes terem sido realizados.

12. Os analisadores de gases de escape devem detectar os resíduos de hidrocarbonetos no sistema de tratamento dos gases. Não deve existir a possibilidade de se efectuarem medições se os resíduos de hidrocarbonetos presentes antes da medição excederem 20 ppm-vol.

13. Os analisadores de gases de escape devem ser providos de um dispositivo de detecção automática de qualquer disfunção do sensor do canal de oxigénio resultante do desgaste ou da ruptura da linha de ligação.

14. Se o analisador de gases de escape for apto para funcionar com diferentes combustíveis (por exemplo, gasolina ou gases liquefeitos) deve haver a possibilidade de seleccionar os coeficientes adequados para o cálculo de lambda sem ambiguidade quanto à fórmula adequada.

AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

São os seguintes os procedimentos de avaliação da conformidade referidos no artigo 9.º de entre os quais o fabricante pode escolher:

B + F ou B + D ou H1.