

Este texto constitui um instrumento de documentação e não tem qualquer efeito jurídico. As Instituições da União não assumem qualquer responsabilidade pelo respetivo conteúdo. As versões dos atos relevantes que fazem fé, incluindo os respetivos preâmbulos, são as publicadas no Jornal Oficial da União Europeia e encontram-se disponíveis no EUR-Lex. É possível aceder diretamente a esses textos oficiais através das ligações incluídas no presente documento

► B **DIRETIVA 2014/32/UE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO**
de 26 de fevereiro de 2014
relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante à disponibilização no
mercado de instrumentos de medição (reformulação)
 (Texto relevante para efeitos do EEE)
 (JO L 96 de 29.3.2014, p. 149)

Alterada por:

		Jornal Oficial		
		n.º	página	data
► <u>M1</u>	Diretiva Delegada (UE) 2015/13 da Comissão de 31 de outubro de 2014	L 3	42	7.1.2015

Retificada por:

- C1** Retificação, JO L 57 de 28.2.2015, p. 18 (2014/32/UE)
- C2** Retificação, JO L 294 de 11.11.2015, p. 72 (2014/32/UE)
- C3** Retificação, JO L 13 de 20.1.2016, p. 57 (2014/32/UE)
- C4** Retificação, JO L 261 de 28.9.2016, p. 10 (2015/13)



DIRETIVA 2014/32/UE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 26 de fevereiro de 2014

relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante à disponibilização no mercado de instrumentos de medição (reformulação)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

CAPÍTULO 1

DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 1.º

Objeto

A presente diretiva estabelece os requisitos essenciais a que os instrumentos de medição devem obedecer tendo em vista a sua disponibilização no mercado e/ou colocação em serviço para a realização das funções de medição referidas no artigo 3.º, n.º 1.

Artigo 2.º

Âmbito

1. A presente diretiva é aplicável aos instrumentos de medição definidos nos anexos III a XII relativos a instrumentos específicos (a seguir designados «anexos relativos a instrumentos específicos»), no que se refere a contadores de água (MI-001), contadores de gás e instrumentos de conversão de volume (MI-002), contadores de energia elétrica ativa (MI-003), contadores de energia térmica (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).

2. A presente diretiva é uma diretiva específica no que se refere aos requisitos de proteção eletromagnética na aceção do artigo 2.º, n.º 3, da Diretiva 2014/30/UE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾. Essa diretiva continua a aplicar-se no que diz respeito aos requisitos em matéria de emissões.

Artigo 3.º

Opcionalidade

1. Os Estados-Membros podem determinar, sempre que entendam que isso se justifica, o uso dos instrumentos de medição em operações de medição realizadas por motivos de interesse público, saúde, ordem e segurança públicas, proteção do ambiente, defesa dos consumidores, cobrança de impostos e taxas e lealdade nas transações comerciais.

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.

⁽¹⁾ Diretiva 2014/30/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante à compatibilidade eletromagnética (ver página 79 do presente Jornal Oficial.)

▼B*Artigo 4.º***Definições**

Para os efeitos da presente diretiva, entende-se por:

- 1) «Instrumento de medição», qualquer aparelho ou sistema com uma função de medição que seja abrangido pelo artigo 2.º, n.º 1;
- 2) «Subconjunto», dispositivo físico mencionado como tal nos anexos relativos a instrumentos específicos, que funciona independentemente e constitui um instrumento de medição quando associado a outro subconjunto com o qual é compatível, ou a um instrumento de medição com o qual é compatível;
- 3) «Controlo metrológico legal», o controlo das funções de medição pretendidas no campo de aplicação de um instrumento de medição, por razões de interesse, saúde, ordem e segurança públicas, proteção do ambiente, cobrança de impostos e taxas, defesa dos consumidores e lealdade nas transações comerciais;
- 4) «Documento normativo», um documento que contém especificações técnicas elaboradas pela Organização Internacional de Metrologia Legal;
- 5) «Disponibilização no mercado», a oferta de um instrumento de medição para distribuição ou utilização no mercado da União no âmbito de uma atividade comercial, a título oneroso ou gratuito;
- 6) «Colocação no mercado», a primeira disponibilização de um instrumento de medição no mercado da União;
- 7) «Colocação em serviço», a primeira utilização de um instrumento de medição destinado ao utilizador final, para os fins a que se destina;
- 8) «Fabricante», a pessoa singular ou coletiva que fabrique um instrumento de medição ou o faça projetar ou fabricar e o comercialize em seu nome ou sob a sua marca, ou o coloque em serviço para as suas necessidades;
- 9) «Mandatário», a pessoa singular ou coletiva, estabelecida na União, mandatada por escrito pelo fabricante para praticar determinados atos em seu nome;
- 10) «Importador», a pessoa singular ou coletiva estabelecida na União que coloque um instrumento de medição proveniente de um país terceiro no mercado da União;
- 11) «Distribuidor», a pessoa singular ou coletiva no circuito comercial, além do fabricante ou do importador, que disponibilize um instrumento de medição no mercado;
- 12) «Operadores económicos», o fabricante, o mandatário, o importador e o distribuidor;
- 13) «Especificação técnica», documento que define os requisitos técnicos que o instrumento de medição deve cumprir;
- 14) «Norma harmonizada», uma norma harmonizada tal como definida no artigo 2.º, ponto 1, alínea c), do Regulamento (UE) n.º 1025/2012;
- 15) «Acreditação», a acreditação tal como definida no artigo 2.º, ponto 10, do Regulamento (CE) n.º 765/2008;

▼B

- 16) «Organismo nacional de acreditação», um organismo nacional de acreditação tal como definido no artigo 2.º, ponto 11, do Regulamento (CE) n.º 765/2008;
- 17) «Avaliação da conformidade», o processo de verificação através do qual se demonstra se estão preenchidos os requisitos essenciais da presente diretiva relativos a um instrumento de medição;
- 18) «Organismo de avaliação da conformidade», um organismo que efetua atividades de avaliação da conformidade, nomeadamente calibração, ensaio, certificação e inspeção;
- 19) «Recolha», a medida destinada a obter o retorno de um instrumento de medição que já tenha sido disponibilizado ao utilizador final;
- 20) «Retirada», a medida destinada a impedir a disponibilização no mercado de um instrumento de medição presente no circuito comercial;
- 21) «Legislação de harmonização da União», legislação da União destinada a harmonizar as condições de comercialização dos produtos;
- 22) «Marcação CE», a marcação através da qual o fabricante indica que um instrumento de medição cumpre os requisitos aplicáveis estabelecidos na legislação de harmonização da União que prevê a sua aposição.

*Artigo 5.º***Aplicabilidade a subconjuntos**

Caso os anexos relativos a instrumentos específicos estabeleçam os requisitos essenciais de um subconjunto, a presente diretiva aplicar-se, com as necessárias adaptações, ao referido subconjunto.

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

*Artigo 6.º***Requisitos essenciais**

Cada instrumento de medição deve cumprir os requisitos essenciais definidos no anexo I e no respetivo anexo específico.

Se necessário à correta utilização do instrumento, os Estados-Membros podem exigir que as informações referidas no anexo I, ponto 9, ou no anexo que lhe diz especificamente respeito sejam prestadas numa língua facilmente compreensível pelos utilizadores finais, de acordo com o que determinarem os Estados-Membros em que esse instrumento é disponibilizado no mercado.

*Artigo 7.º***Disponibilização no mercado e colocação em serviço**

1. Os Estados-Membros não devem impedir, por motivos abrangidos pela presente diretiva, a disponibilização no mercado e/ou a colocação em serviço de instrumentos de medição que satisfaçam os requisitos da presente diretiva.

▼B

2. Os Estados-Membros devem tomar todas as medidas adequadas para que os instrumentos de medição só possam ser disponibilizados no mercado e/ou colocados em serviço se cumprirem os requisitos da presente diretiva.

3. Um Estado-Membro pode exigir que um instrumento de medição obedeça a disposições que regem a colocação em serviço que sejam justificadas pelas condições climáticas locais. Nesse caso, o Estado-Membro deve escolher os limites de temperatura adequados – superior e inferior – no quadro I do anexo I, podendo especificar as condições de humidade (condensação ou não condensação) e se o local em 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 medição:

- 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.

Para efeitos do disposto nas alíneas a) e b), podem também ser usados instrumentos de medição pertencentes a classes de precisão mais elevadas, à escolha do proprietário.

5. Os Estados-Membros não devem levantar obstáculos, nomeadamente em feiras, exposições, demonstrações e eventos semelhantes, à apresentação de instrumentos de medição que não estejam em conformidade com a presente diretiva, desde que um letreiro visível indique claramente a sua não conformidade e a impossibilidade de serem disponibilizados no mercado e/ou colocados em serviço antes de serem tornados conformes.

CAPÍTULO 2

DEVERES DOS OPERADORES ECONÓMICOS*Artigo 8.º***Deveres dos fabricantes**

1. Quando colocarem os seus instrumentos de medição no mercado e/ou os colocarem em serviço, os fabricantes devem assegurar que esses instrumentos foram concebidos e fabricados em conformidade com os requisitos essenciais enunciados no anexo I e nos anexos pertinentes relativos a instrumentos específicos.

2. Os fabricantes devem reunir a documentação técnica referida no artigo 18.º e efetuar ou mandar efetuar o procedimento de avaliação da conformidade referido no artigo 17.º.

Caso a conformidade de um instrumento de medição com os requisitos aplicáveis da presente diretiva tenha sido demonstrada através dessa avaliação da conformidade, os fabricantes devem elaborar uma declaração UE de conformidade e apor a marcação CE e a marcação metrológica suplementar.

3. Os fabricantes devem conservar a documentação técnica e a declaração UE de conformidade durante 10 anos a contar da data de colocação do instrumento de medição no mercado.

▼B

4. Os fabricantes devem assegurar a existência de procedimentos para manter a conformidade da produção em série com a presente diretiva. As alterações efetuadas no projeto ou nas características do instrumento de medição e as alterações das normas harmonizadas, dos documentos normativos ou das outras especificações técnicas que constituíram a referência para a comprovação da conformidade de um instrumento de medição devem ser devidamente tidas em conta.

Sempre que for considerado apropriado no que se refere ao desempenho de um instrumento de medição, os fabricantes devem realizar ensaios por amostragem dos instrumentos de medição disponibilizados no mercado, investigar e, se necessário, conservar um registo das reclamações, dos instrumentos de medição não conformes e dos instrumentos recolhidos, e devem informar os distribuidores de todas estas ações de controlo.

5. Os fabricantes devem assegurar que nos instrumentos de medição que colocaram no mercado figura o tipo, o número do lote ou da série, ou quaisquer outros elementos que permitam a respetiva identificação, ou, se as dimensões ou a natureza do instrumento de medição não o permitirem, que a informação exigida conste de um documento que acompanhe o instrumento de medição e, eventualmente, da embalagem, em conformidade com o anexo I, ponto 9.2.

6. Os fabricantes devem indicar o seu nome, o nome comercial registado ou a marca registada e o endereço postal de contacto no instrumento de medição ou, se tal não for possível, num documento que o acompanhe e, eventualmente, na embalagem, em conformidade com o disposto no anexo I, ponto 9.2. O endereço deve indicar um único ponto de contacto do fabricante. Os dados de contacto devem ser facultados numa língua facilmente compreensível pelos utilizadores finais e pelas autoridades de fiscalização do mercado.

7. Os fabricantes devem assegurar que os instrumentos de medição que tiverem colocado no mercado sejam acompanhados de uma cópia da declaração UE de conformidade e de instruções e informações, em conformidade com o disposto no anexo I, ponto 9.3, numa língua facilmente compreensível pelos utilizadores finais, de acordo com o que o Estado-Membro em causa determinar. Essas instruções e informações, bem como a rotulagem, devem ser claras, compreensíveis e inteligíveis.

8. Os fabricantes que considerem ou tenham motivos para crer que um instrumento de medição que colocaram no mercado não é conforme com a presente diretiva devem tomar imediatamente as medidas corretivas necessárias para o pôr em conformidade, para o retirar ou para o recolher, se adequado. Além disso, se o instrumento de medição apresentar um risco, os fabricantes devem informar imediatamente desse facto as autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros nos quais disponibilizaram o instrumento de medição no mercado, fornecendo-lhes as informações relevantes, sobretudo no que se refere à não conformidade e às medidas corretivas aplicadas.

9. Mediante pedido fundamentado da autoridade nacional competente, os fabricantes devem facultar toda a informação e documentação necessárias em papel ou em suporte eletrónico, numa língua facilmente compreensível por essa autoridade, a fim de demonstrar a conformidade do instrumento de medição com a presente diretiva. Devem ainda cooperar com a referida autoridade, a pedido desta, em qualquer ação de eliminação dos riscos decorrentes de instrumentos de medição que tenham colocado no mercado.

*Artigo 9.º***Mandatários**

1. Os fabricantes podem designar por escrito um mandatário.

▼B

Não fazem parte do respetivo mandato os deveres previstos no artigo 8.º, n.º 1, e o dever de reunir a documentação técnica referida no artigo 8.º, n.º 2.

2. O mandatário deve praticar os atos definidos no mandato conferido pelo fabricante. O mandato deve permitir ao mandatário, no mínimo:

- a) Manter à disposição das autoridades nacionais de fiscalização do mercado a declaração UE de conformidade e a documentação técnica por um período de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do instrumento de medição;
- b) Mediante pedido fundamentado da autoridade nacional competente, facultar-lhe toda a informação e documentação necessárias, a fim de demonstrar a conformidade do instrumento de medição;
- c) Cooperar com a autoridade nacional competente, a pedido desta, em qualquer ação de eliminação dos riscos decorrentes de instrumentos de medição abrangidos pelo seu mandato.

Artigo 10.º

Deveres dos importadores

1. Os importadores só podem colocar no mercado instrumentos de medição conformes.

2. Antes de colocarem um instrumento de medição no mercado e/ou de o colocarem em serviço, os importadores devem assegurar que o fabricante aplicou o procedimento de avaliação da conformidade adequado referido no artigo 17.º. Devem assegurar que o fabricante elaborou a documentação técnica, que o instrumento de medição ostenta a marcação CE e a marcação metrológica suplementar e vem acompanhado de uma cópia da declaração de conformidade UE e dos documentos necessários, e que o fabricante respeitou os requisitos previstos no artigo 8.º, n.ºs 5 e 6.

Caso o importador considere ou tenha motivos para crer que um instrumento de medição não é conforme com os requisitos essenciais previstos no anexo I e nos anexos pertinentes relativos a instrumentos específicos, não deve colocar o instrumento de medição no mercado ou em serviço até que este seja posto em conformidade. Além disso, caso o instrumento de medição apresente um risco, o importador deve informar desse facto o fabricante e as autoridades de fiscalização do mercado.

3. Os importadores devem indicar o seu nome, o nome comercial registado ou a marca registada e o endereço postal de contacto no instrumento de medição ou, se tal não for possível, num documento que o acompanhe e, eventualmente, na embalagem, em conformidade com o disposto no anexo I, ponto 9.2. Os dados de contacto devem ser facultados numa língua facilmente compreensível pelos utilizadores finais e pelas autoridades de fiscalização do mercado.

4. Os importadores devem assegurar que o instrumento de medição seja acompanhado de instruções e informações, em conformidade com o disposto no anexo I, ponto 9.3, numa língua facilmente compreensível pelos utilizadores finais, de acordo com o que o Estado-Membro em causa determinar.

▼B

5. Os importadores devem assegurar que, enquanto um instrumento de medição estiver sob a sua responsabilidade, as suas condições de armazenamento ou de transporte não prejudiquem a sua conformidade com os requisitos essenciais previstos no anexo I e nos anexos pertinentes relativos a instrumentos específicos.

6. Sempre que for considerado apropriado no que se refere ao desempenho de um instrumento de medição, os importadores devem realizar ensaios por amostragem dos instrumentos de medição disponibilizados no mercado, investigar e, se necessário, conservar um registo das reclamações, dos instrumentos de medição não conformes e dos instrumentos recolhidos, e devem informar os distribuidores de todas estas ações de controlo.

7. Os importadores que considerem ou tenham motivos para crer que um instrumento de medição que colocaram no mercado não é conforme com a presente diretiva devem tomar imediatamente as medidas corretivas necessárias para o pôr em conformidade, para o retirar ou para o recolher, se adequado. Além disso, se o instrumento de medição apresentar um risco, os importadores devem informar imediatamente desse facto as autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros nos quais disponibilizaram o instrumento de medição no mercado, fornecendo-lhes as informações relevantes, sobretudo no que se refere à não conformidade e às medidas corretivas aplicadas.

8. Durante 10 anos a contar da data de colocação de um instrumento de medição no mercado, os importadores devem manter um exemplar da declaração UE de conformidade à disposição das autoridades de fiscalização do mercado e assegurar que a documentação técnica lhes possa ser facultada, a pedido.

9. Mediante pedido fundamentado da autoridade nacional competente, os importadores devem facultar toda a informação e documentação necessárias em papel ou em suporte eletrónico, numa língua facilmente compreensível por essa autoridade, a fim de demonstrar a conformidade do instrumento de medição. Devem ainda cooperar com a referida autoridade, a pedido desta, em qualquer ação de eliminação dos riscos decorrentes de instrumentos de medição que tenham colocado no mercado.

Artigo 11.º

Deveres dos distribuidores

1. Ao disponibilizarem um instrumento de medição no mercado e/ou o colocarem em serviço, os distribuidores devem agir com a devida diligência em relação aos requisitos da presente diretiva.

2. Antes de disponibilizarem um instrumento de medição no mercado e/ou o colocarem em serviço, os distribuidores devem verificar se o mesmo ostenta a marcação CE e a marcação metrológica suplementar, se vem acompanhado da declaração de conformidade UE, dos documentos exigidos e das instruções e informações, em conformidade com o disposto no anexo I, ponto 9.3, numa língua facilmente compreensível pelos utilizadores finais no Estado-Membro em que o instrumento de medição é disponibilizado no mercado e/ou colocado em serviço, e ainda se o fabricante e o importador respeitaram os requisitos previstos, respetivamente, no artigo 8.º, n.ºs 5 e 6, e no artigo 10.º, n.º 3.

▼B

Caso o distribuidor considere ou tenha motivos para crer que um instrumento de medição não é conforme com os requisitos essenciais previstos no anexo I e nos anexos pertinentes relativos a instrumentos específicos, não deve disponibilizar instrumento de medição no mercado nem colocá-lo em serviço até que este seja posto em conformidade. Além disso, caso o instrumento de medição apresente um risco, o distribuidor deve informar desse facto o fabricante ou o importador e as autoridades de fiscalização do mercado.

3. Os distribuidores devem assegurar que, enquanto um instrumento de medição estiver sob a sua responsabilidade, as suas condições de armazenamento ou de transporte não prejudiquem a sua conformidade com os requisitos essenciais previstos no anexo I e nos anexos pertinentes relativos a instrumentos específicos.

4. Os distribuidores que considerem ou tenham motivos para crer que um instrumento de medição que disponibilizaram no mercado ou colocaram em serviço não é conforme com a presente diretiva devem tomar as medidas corretivas necessárias para o pôr em conformidade, para o retirar ou para o recolher, se adequado. Além disso, se o instrumento de medição apresentar um risco, os distribuidores devem informar imediatamente desse facto as autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros nos quais disponibilizaram o instrumento de medição no mercado, fornecendo-lhes as informações relevantes, sobretudo no que se refere à não conformidade e às medidas corretivas aplicadas.

5. Mediante pedido fundamentado da autoridade nacional competente, os distribuidores devem facultar toda a informação e documentação necessárias em papel ou em suporte eletrónico a fim de demonstrar a conformidade de um instrumento de medição. Devem ainda cooperar com a referida autoridade, a pedido desta, em qualquer ação de eliminação dos riscos decorrentes de instrumentos de medição que tenham disponibilizado no mercado.

Artigo 12.º

Situações em que os deveres dos fabricantes se aplicam aos importadores e aos distribuidores

Os importadores ou os distribuidores são considerados fabricantes para efeitos da presente diretiva, ficando sujeitos aos mesmos deveres que estes nos termos do artigo 8.º, sempre que coloquem no mercado instrumentos de medição em seu nome ou ao abrigo de uma marca sua, ou alterem instrumentos de medição já colocados no mercado de tal modo que a conformidade com a presente diretiva possa ser afetada.

Artigo 13.º

Identificação dos operadores económicos

A pedido das autoridades de fiscalização do mercado, os operadores económicos devem identificar:

- a) O operador económico que lhes forneceu um instrumento de medição;
- b) O operador económico ao qual forneceram um instrumento de medição.

▼B

Os operadores económicos devem estar em condições de apresentar as informações referidas no primeiro parágrafo pelo período de 10 anos após lhes ter sido fornecido o instrumento de medição, e de 10 anos após terem fornecido o instrumento de medição.

CAPÍTULO 3

CONFORMIDADE DOS INSTRUMENTOS DE MEDIÇÃO*Artigo 14.º***Presunção da conformidade**

1. Presume-se que os instrumentos de medição que estão em conformidade com as normas harmonizadas ou partes destas, cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, são conformes com os requisitos previstos no anexo I e nos anexos pertinentes relativos a instrumentos específicos, abrangidos pelas referidas normas ou por partes destas.

2. Presume-se que os instrumentos de medição que estão em conformidade com partes dos documentos normativos, cuja lista tenha sido publicada no *Jornal Oficial da União Europeia*, são conformes com os requisitos essenciais previstos no anexo I e nos anexos pertinentes relativos a instrumentos específicos, abrangidos pelas referidas partes dos documentos normativos.

3. O fabricante pode optar por utilizar qualquer solução técnica que cumpra os requisitos essenciais previstos no anexo I e dos anexos pertinentes relativos a instrumentos específicos. Para além disso, e para beneficiar da presunção de conformidade, o fabricante tem de aplicar corretamente as soluções referidas, seja nas normas harmonizadas, seja nos documentos normativos mencionados nos n.ºs 1 e 2.

4. Os Estados-Membros devem presumir a conformidade com os ensaios pertinentes mencionados no artigo 18.º, n.º 3, alínea i), sempre que o correspondente programa de ensaios tenha sido executado em conformidade com os documentos pertinentes referidos nos n.ºs 1, 2 e 3, e os resultados dos ensaios garantam o cumprimento dos requisitos essenciais.

*Artigo 15.º***Publicação das referências de documentos normativos**

A pedido de um Estado-Membro ou por sua própria iniciativa, a Comissão pode, se for caso disso:

- a) Identificar os documentos normativos e, numa lista, indicar as partes dos mesmos que satisfazem os requisitos que abrangem e que estão previstos no anexo I e nos anexos pertinentes relativos a instrumentos específicos;
- b) Publicar no *Jornal Oficial da União Europeia* a referência dos documentos normativos e a lista referida na alínea a).

▼B*Artigo 16.º***Retirada das referências de documentos normativos**

1. Se um Estado-Membro ou a Comissão considerarem que determinado documento normativo cujas referências tenham sido publicadas ou que devam ser publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia* não obedece inteiramente aos requisitos essenciais que abrange e que constam do anexo I e dos anexos pertinentes relativos a instrumentos específicos, a Comissão deve decidir:

- a) Publicar, não publicar ou publicar com restrições no *Jornal Oficial da União Europeia* as referências aos documentos normativos em questão;
- b) Manter, manter com restrições no *Jornal Oficial da União Europeia* ou retirar desta publicação as referências aos documentos normativos em questão.

2. A decisão referida no n.º 1, alínea a), do presente artigo deve ser adotada pelo procedimento consultivo referido no artigo 46.º, n.º 2.

3. A decisão referida no n.º 1, alínea b), do presente artigo deve ser adotada pelo procedimento de exame referido no artigo 46.º, n.º 3.

*Artigo 17.º***Procedimentos de avaliação da conformidade**

A avaliação da conformidade de um instrumento de medição com os requisitos essenciais que lhe são aplicáveis deve efetuar-se mediante a aplicação, à escolha do fabricante, de um dos procedimentos de avaliação da conformidade enunciados no anexo pertinente relativo a esse instrumento específico.

Os procedimentos de avaliação da conformidade constam do anexo II.

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

*Artigo 18.º***Documentação técnica**

1. A documentação técnica deve tornar inteligíveis a conceção, o fabrico e o funcionamento do instrumento de medição e permitir avaliar a sua conformidade com os requisitos aplicáveis da presente diretiva.

2. A documentação técnica deve ser suficientemente pormenorizada, a fim de assegurar a conformidade com os seguintes requisitos:

- a) A definição das características metrológicas;

▼B

b) A reprodutibilidade dos comportamentos metrológicos dos instrumentos de medição fabricados, sempre que estejam adequadamente ajustados utilizando os meios adequados previstos para o efeito;

c) A integridade do instrumento de medição.

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

a) Uma descrição geral do instrumento de medição;

b) Os desenhos de projeto e de fabrico e planos de componentes, subconjuntos, circuitos, etc.;

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

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

e) As descrições e explicações necessárias à compreensão da informação a que se referem as alíneas b), c) e d), incluindo o funcionamento do instrumento de medição;

f) Uma lista das normas e/ou documentos normativos harmonizados referidos no artigo 14.º, total ou parcialmente aplicados, cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*;

g) Descrições das soluções adotadas para cumprir os requisitos essenciais, sempre que não tenham sido aplicadas as normas e/ou documentos normativos harmonizados referidos no artigo 14.º, incluindo uma lista de outras especificações técnicas pertinentes aplicadas;

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 de medição estão conformes com:

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

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

j) Os certificados de exame UE de tipo ou de exame UE de projeto relativos aos instrumentos de medição que contenham partes idênticas às constantes do projeto.

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.

▼B*Artigo 19.º***Declaração UE de conformidade**

1. A declaração UE de conformidade deve indicar que foi demonstrado o cumprimento dos requisitos essenciais especificados no anexo I e nos anexos pertinentes relativos a instrumentos específicos.
2. A declaração UE de conformidade deve respeitar o modelo constante do anexo XIII, conter os elementos especificados nos módulos aplicáveis constantes do anexo II e ser permanentemente atualizada. A referida declaração deve ser traduzida para a língua ou línguas exigidas pelo Estado-Membro no qual o instrumento de medição é colocado ou disponibilizado no mercado.
3. Caso um instrumento de medição esteja sujeito a mais do que um ato da União que exija uma declaração UE de conformidade, deve ser elaborada uma única declaração UE de conformidade referente a todos esses atos da União. Essa declaração deve conter a identificação dos atos da União em causa, incluindo as respetivas referências de publicação.
4. Ao elaborar a declaração UE de conformidade, o fabricante assume a responsabilidade pela conformidade do instrumento de medição com os requisitos previstos na presente diretiva.

*Artigo 20.º***Marcação de conformidade**

A conformidade de um instrumento de medição com a presente diretiva deve ser assinalada mediante a presença no mesmo da marcação CE e da marcação metrológica suplementar, nos termos do artigo 21.º.

*Artigo 21.º***Princípios gerais da marcação CE e da marcação metrológica suplementar**

1. A marcação CE está sujeita aos princípios gerais previstos no artigo 30.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008.
2. A marcação metrológica suplementar é constituída pela inicial maiúscula M e pelos dois últimos algarismos do ano de aposição, circundados por um retângulo. A altura do retângulo deve ser igual à altura da marcação CE.
3. A marcação metrológica suplementar está sujeita, com as devidas adaptações, aos princípios gerais previstos no artigo 30.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008.

*Artigo 22.º***Regras e condições para a aposição da marcação CE e da marcação metrológica suplementar**

1. A marcação CE e a marcação metrológica suplementar devem ser apostas de modo visível, legível e indelével no instrumento de medição ou na respetiva placa de identificação. Caso isso não seja possível ou não possa ser garantido devido à natureza do instrumento de medição, a marcação CE e a marcação metrológica suplementar devem ser apostas nos documentos que o acompanham e, eventualmente, na embalagem.

▼B

2. Se o instrumento de medição consistir numa série de dispositivos que não sejam subconjuntos e que funcionem conjuntamente, a marcação CE e a marcação metrológica suplementar devem ser apostas no dispositivo principal do instrumento.

3. A marcação CE e a marcação metrológica suplementar devem ser apostas antes de o instrumento de medição ser colocado no mercado.

4. A marcação CE e a marcação metrológica suplementar podem ser apostas no instrumento durante o processo de fabrico, se se justificar.

5. A marcação metrológica suplementar segue-se imediatamente à marcação CE.

Caso o organismo notificado esteja envolvido na fase de controlo da produção, como previsto no anexo II, a marcação CE e a marcação metrológica suplementar devem ser seguidas do número de identificação desse organismo.

O número de identificação do organismo notificado deve ser apostado pelo próprio organismo ou, de acordo com as suas instruções, pelo fabricante ou pelo seu mandatário.

O número de identificação do organismo notificado deve ser indelével ou, em alternativa, autodestrutível na eventualidade de remoção.

6. A marcação CE, a marcação metrológica suplementar e, se for o caso, o número de identificação do organismo notificado podem ser seguidos de outras indicações referentes a riscos ou a utilizações especiais.

7. Os Estados-Membros devem basear-se nos mecanismos existentes para assegurar a correta aplicação do regime de marcação CE e devem tomar as medidas adequadas em caso de utilização indevida dessa marcação.

CAPÍTULO 4

NOTIFICAÇÃO DOS ORGANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE*Artigo 23.º***Notificação**

1. Os Estados-Membros devem notificar a Comissão e os outros Estados-Membros dos organismos autorizados a executar atividades de avaliação da conformidade para terceiros ao abrigo da presente diretiva.

2. Se um Estado-Membro não tiver aprovado legislação nacional relativamente às operações de medição referidas no artigo 3.º, mantém o direito de notificar um organismo para as tarefas de avaliação da conformidade relacionadas com o instrumento de medição em causa.

▼B*Artigo 24.º***Autoridades notificadoras**

1. Os Estados-Membros devem designar uma autoridade notificadora responsável pelo estabelecimento e aplicação dos procedimentos necessários para a avaliação e notificação dos organismos de avaliação da conformidade e para o controlo dos organismos notificados, designadamente a observância das disposições do artigo 29.º.
2. Os Estados-Membros podem decidir que a avaliação e o controlo referidos no n.º 1 são efetuados por um organismo de acreditação nacional, na aceção e nos termos do Regulamento (CE) n.º 765/2008.
3. Sempre que a autoridade notificadora delegar ou, a outro título, atribuir as tarefas de avaliação, notificação ou controlo referidas no n.º 1 a um organismo que não seja público, este organismo deve ser uma pessoa coletiva e cumprir, com as devidas adaptações, os requisitos previstos no artigo 25.º. Além disso, este organismo deve dotar-se de capacidade para garantir a cobertura da responsabilidade civil decorrente das atividades que exerce.
4. A autoridade notificadora deve assumir a plena responsabilidade pelas tarefas executadas pelo organismo a que se refere o n.º 3.

*Artigo 25.º***Requisitos aplicáveis às autoridades notificadoras**

1. As autoridades notificadoras devem ser constituídas de modo a evitar conflitos de interesses com os organismos de avaliação da conformidade.
2. As autoridades notificadoras devem estar organizadas e funcionar de modo a garantir a objetividade e a imparcialidade das suas atividades.
3. As autoridades notificadoras devem estar organizadas de modo a que as decisões relativas à notificação do organismo de avaliação da conformidade sejam tomadas por pessoas competentes diferentes das que realizaram a avaliação.
4. As autoridades notificadoras não devem propor nem exercer atividades realizadas pelos organismos de avaliação da conformidade, nem serviços de consultoria com caráter comercial ou concorrencial.
5. As autoridades notificadoras devem garantir a confidencialidade das informações obtidas.
6. As autoridades notificadoras devem dispor de pessoal competente em número suficiente para o correto exercício das suas funções.

▼B*Artigo 26.º***Dever de informação das autoridades notificadoras**

Os Estados-Membros devem informar a Comissão dos seus procedimentos de avaliação e notificação dos organismos de avaliação da conformidade e de controlo dos organismos notificados, e de quaisquer alterações nessa matéria.

A Comissão deve disponibilizar essas informações ao público.

*Artigo 27.º***Requisitos aplicáveis aos organismos notificados**

1. Para efeitos de notificação, os organismos de avaliação da conformidade devem cumprir os requisitos previstos nos n.ºs 2 a 11.
2. Os organismos de avaliação da conformidade devem ser criados nos termos do direito nacional de um Estado-Membro e devem ser dotados de personalidade jurídica.
3. Os organismos de avaliação da conformidade devem ser organismos terceiros independentes da organização ou do instrumento de medição que avaliam.

Pode considerar-se que preenche esses requisitos qualquer organismo que pertença a uma organização empresarial ou associação profissional representativa de empresas envolvidas em atividades de projeto, fabrico, fornecimento, montagem, utilização ou manutenção dos instrumentos de medição que avalia, desde que prove a respetiva independência e a inexistência de conflitos de interesses.

4. Os organismos de avaliação da conformidade, os seus quadros superiores e o pessoal encarregado de executar as tarefas de avaliação da conformidade não podem ser o projetista, o fabricante, o fornecedor, o instalador, o comprador, o proprietário, o utilizador ou o responsável pela manutenção dos instrumentos de medição a avaliar, nem o mandatário de qualquer dessas pessoas. Esta exigência não impede a utilização de artigos de instrumentos de medição necessários para as atividades do organismo de avaliação da conformidade, nem a utilização de instrumentos de medição para fins pessoais.

Os organismos de avaliação da conformidade, os seus quadros superiores e o pessoal encarregado de executar as tarefas de avaliação da conformidade não podem intervir diretamente no projeto, no fabrico ou na construção, na comercialização, na instalação, na utilização ou na manutenção dos instrumentos de medição em questão, nem ser mandatários das pessoas envolvidas nessas atividades. Os organismos de avaliação da conformidade, os seus quadros superiores e o pessoal encarregado de executar as tarefas de avaliação da conformidade não podem exercer atividades suscetíveis de entrar em conflito com a independência da sua apreciação ou com a sua integridade no desempenho das atividades de avaliação da conformidade para as quais são notificados. Esta disposição aplica-se, nomeadamente, aos serviços de consultoria.

Todavia, o disposto no segundo parágrafo não exclui o intercâmbio de informações técnicas entre o fabricante e o organismo, para efeitos de avaliação da conformidade.

▼B

Os organismos de avaliação da conformidade devem certificar-se de que as atividades das suas filiais ou dos seus subcontratados não afetam a confidencialidade, objetividade e imparcialidade das suas atividades de avaliação da conformidade.

5. Os organismos de avaliação da conformidade e o seu pessoal devem executar as suas atividades de avaliação da conformidade com a maior integridade profissional e a maior competência técnica, e não podem estar sujeitos a pressões ou incentivos, nomeadamente de ordem financeira, suscetíveis de influenciar a sua apreciação ou os resultados das suas atividades de avaliação da conformidade, em especial por pessoas ou grupos de pessoas interessados nos resultados dessas atividades.

6. Os organismos de avaliação da conformidade devem ter capacidade para executar todas as tarefas de avaliação da conformidade que lhes são atribuídas nos termos do anexo II, relativamente às quais tenham sido notificados, quer as referidas tarefas sejam executadas por si próprios, quer em seu nome e sob a sua responsabilidade.

Para cada procedimento de avaliação da conformidade e para cada tipo ou categoria de instrumentos de medição para os quais tenham sido notificados, os organismos de avaliação da conformidade devem dispor sempre de:

- a) Pessoal com conhecimentos técnicos e experiência suficiente e adequada para desempenhar as tarefas de avaliação da conformidade;
- b) Descrições dos procedimentos de avaliação da conformidade que assegurem a transparência e a capacidade de reprodução destes procedimentos. Devem dispor de uma política e de procedimentos apropriados para distinguir as funções que executam na qualidade de organismos notificados de outras atividades;
- c) Procedimentos que permitam o exercício das suas atividades atendendo à dimensão, ao setor e à estrutura das empresas, ao grau de complexidade da tecnologia do instrumento de medição em questão e à natureza do processo de produção em massa ou em série.

Os organismos de avaliação da conformidade devem dispor dos meios necessários para a boa execução das tarefas técnicas e administrativas relacionadas com as atividades de avaliação da conformidade e devem ter acesso a todos os equipamentos e instalações necessários.

7. O pessoal encarregado de executar as tarefas de avaliação da conformidade deve possuir:

- a) Uma sólida formação técnica e profissional, que abranja todas as atividades de avaliação da conformidade para as quais os organismos de avaliação da conformidade tenham sido notificados;

▼B

- b) Um conhecimento satisfatório dos requisitos das avaliações que efetuam e a devida autoridade para as efetuar;
- c) Um conhecimento e uma compreensão adequados dos requisitos essenciais constantes do anexo I e nos anexos pertinentes relativos a instrumentos específicos, das normas harmonizadas aplicáveis e das disposições aplicáveis da legislação de harmonização da União e da legislação nacional;
- d) A aptidão necessária para redigir os certificados, registos e relatórios comprovativos de que as avaliações foram efetuadas.

8. A imparcialidade dos organismos de avaliação da conformidade, dos seus quadros superiores e do pessoal encarregado de executar as tarefas de avaliação da conformidade deve ser assegurada.

A remuneração dos seus quadros superiores e do seu pessoal encarregado de executar as tarefas de avaliação da conformidade não deve depender do número de avaliações realizadas nem do seu resultado.

9. Os organismos de avaliação da conformidade devem fazer um seguro de responsabilidade civil, a não ser que essa responsabilidade seja coberta pelo Estado com base no direito nacional, ou que o próprio Estado-Membro seja diretamente responsável pelas avaliações da conformidade.

10. O pessoal dos organismos de avaliação da conformidade está sujeito ao sigilo profissional no que se refere a todas as informações que obtiver no exercício das suas funções ao abrigo do anexo II ou de qualquer disposição de direito nacional que lhe dê aplicação, exceto em relação às autoridades competentes do Estado-Membro em que exerce as suas atividades. Os direitos de propriedade devem ser protegidos.

11. Os organismos de avaliação da conformidade devem participar nas atividades de normalização relevantes e nas atividades do grupo de coordenação dos organismos notificados criado ao abrigo da legislação de harmonização da União aplicável, ou assegurar que o seu pessoal encarregado de executar as tarefas de avaliação da conformidade seja informado dessas atividades, e devem aplicar como orientações gerais as decisões e os documentos administrativos decorrentes dos trabalhos desse grupo.

Artigo 28.º

Presunção da conformidade dos organismos notificados

Presume-se que os organismos de avaliação da conformidade que provem a sua conformidade com os critérios estabelecidos nas normas harmonizadas aplicáveis ou em partes destas, cuja referência tenha sido publicada no *Jornal Oficial da União Europeia*, cumprem os requisitos previstos no artigo 27.º, na medida em que aquelas normas harmonizadas contemplem estes requisitos.

▼B*Artigo 29.º***Filiais e subcontratados dos organismos notificados**

1. Caso um organismo notificado subcontrate tarefas específicas relacionadas com a avaliação da conformidade ou recorra a uma filial, deve certificar-se de que o subcontratado ou a filial cumprem os requisitos previstos no artigo 27.º e informar a autoridade notificadora desse facto.
2. O organismo notificado assume plena responsabilidade pelas tarefas executadas por subcontratados ou filiais, independentemente do local em que estes se encontrem estabelecidos.
3. As atividades só podem ser executadas por um subcontratado ou por uma filial com o acordo do cliente.
4. Os organismos notificados devem manter à disposição da autoridade notificadora os documentos relevantes no que diz respeito à avaliação das qualificações do subcontratado ou da filial, e do trabalho efetuado por estes ao abrigo do anexo II.

*Artigo 30.º***Unidades internas acreditadas****▼C3**

1. Pode recorrer-se aos serviços de uma unidade interna acreditada para levar a cabo as atividades de avaliação da conformidade da empresa que integra, para efeitos da aplicação dos procedimentos previstos no módulo A2 e no módulo C2 do anexo II. Esta unidade deve constituir uma entidade separada e diferenciada da empresa e não deve participar nas atividades de projeto, produção, fornecimento, instalação, utilização ou manutenção dos instrumentos de medição que lhe caiba avaliar.

▼B

2. Aplicam-se às unidades internas acreditadas os seguintes requisitos:
 - a) A unidade deve estar acreditada nos termos do Regulamento (CE) n.º 765/2008;
 - b) A unidade interna e o respetivo pessoal devem ter uma estrutura identificável e dispor de métodos de apresentação de relatórios a nível da empresa de que são parte que assegurem e demonstrem a sua imparcialidade aos organismos nacionais de acreditação competentes;
 - c) A unidade interna e o respetivo pessoal não devem ser responsáveis pelo projeto, fabrico, fornecimento, instalação, exploração ou manutenção dos instrumentos de medição que avaliam, nem exercer qualquer atividade que seja incompatível com a independência da sua apreciação ou com a sua integridade no exercício das atividades de avaliação;
 - d) A unidade deve prestar os seus serviços exclusivamente à empresa de que é parte.

▼B

3. A unidade interna acreditada não é notificada aos Estados-Membros nem à Comissão, mas as informações sobre a sua acreditação devem ser facultadas pela empresa de que é parte, ou pelo organismo nacional de acreditação, à autoridade notificadora, se esta as solicitar.

*Artigo 31.º***Pedido de notificação**

1. Os organismos de avaliação da conformidade devem apresentar um pedido de notificação à autoridade notificadora do Estado-Membro onde se encontram estabelecidos.

2. O pedido de notificação deve ser acompanhado de uma descrição das atividades de avaliação da conformidade do módulo ou módulos de avaliação da conformidade e do ou dos instrumentos de medição em relação aos quais os organismos se consideram competentes, bem como de um certificado de acreditação, se existir, emitido por um organismo nacional de acreditação, que ateste que os organismos de avaliação da conformidade cumprem os requisitos estabelecidos no artigo 27.º.

3. Caso os organismos de avaliação da conformidade não possam apresentar o certificado de acreditação, devem fornecer à autoridade notificadora todas as provas documentais necessárias para a verificação, reconhecimento e controlo periódico da sua conformidade com os requisitos previstos no artigo 27.º.

*Artigo 32.º***Procedimento de notificação**

1. As autoridades notificadoras só podem notificar os organismos de avaliação da conformidade que cumpram os requisitos previstos no artigo 27.º.

2. As autoridades notificadoras informam a Comissão e os outros Estados-Membros através do instrumento de notificação eletrónica criado e gerido pela Comissão.

3. A notificação deve incluir informações acerca do ou dos tipos de instrumentos de medição para os quais cada organismo foi designado e, se pertinente, das classes de precisão dos instrumentos, do intervalo de medição, da tecnologia de medição e de quaisquer outras características dos instrumentos que condicionem o âmbito da notificação. A notificação deve incluir dados pormenorizados das atividades de avaliação da conformidade, do módulo ou módulos de avaliação da conformidade e do instrumentos ou instrumentos de medição em causa, bem como a certificação de competência relevante.

4. Caso a notificação não se baseie no certificado de acreditação referido no artigo 31.º, n.º 2, a autoridade notificadora deve fornecer à Comissão e aos outros Estados-Membros provas documentais que atestem a competência técnica do organismo de avaliação da conformidade e as disposições introduzidas para assegurar que o organismo seja auditado periodicamente e continue a cumprir os requisitos previstos no artigo 27.º.

▼B

5. O organismo em causa só pode efetuar as atividades de um organismo notificado se nem a Comissão nem os Estados-Membros tiverem levantado objeções nas duas semanas seguintes à notificação, sempre que seja utilizado um certificado de acreditação, ou nos dois meses seguintes à notificação, se a acreditação não for utilizada.

Apenas esse organismo pode ser considerado um organismo notificado para efeitos da presente diretiva.

6. A autoridade notificadora comunica à Comissão e aos outros Estados-Membros todas as alterações relevantes subsequentemente introduzidas na notificação.

*Artigo 33.º***Números de identificação e listas dos organismos notificados**

1. A Comissão deve atribuir um número de identificação a cada organismo notificado.

A Comissão deve atribuir um número único, mesmo que o organismo esteja notificado ao abrigo de vários atos da União.

2. A Comissão disponibiliza publicamente a lista dos organismos notificados ao abrigo da presente diretiva, incluindo os números de identificação que lhes foram atribuídos e as atividades para as quais tiverem sido notificados.

A Comissão deve assegurar a atualização da lista.

*Artigo 34.º***Alteração da notificação**

1. Caso a autoridade notificadora verifique ou seja informada de que um organismo notificado deixou de cumprir os requisitos previstos no artigo 27.º, ou de que não cumpre os seus deveres, deve restringir, suspender ou retirar a notificação, consoante o caso, em função da gravidade do incumprimento em causa, e informar imediatamente desse facto a Comissão e os restantes Estados-Membros.

2. Em caso de restrição, suspensão ou retirada de uma notificação, ou caso o organismo notificado tenha cessado a sua atividade, o Estado-Membro notificador deve tomar as medidas necessárias para que os processos desse organismo sejam tratados por outro organismo notificado ou mantidos à disposição das autoridades notificadoras e das autoridades de fiscalização do mercado competentes, a pedido destas.

*Artigo 35.º***Contestação da competência técnica dos organismos notificados**

1. A Comissão deve investigar todos os casos em relação aos quais tenha dúvidas ou lhe tenham sido comunicadas dúvidas quanto à competência técnica de um organismo notificado, ou quanto ao cumprimento continuado por um organismo notificado dos requisitos exigidos e das responsabilidades que lhe foram cometidas.

▼B

2. O Estado-Membro notificador deve fornecer à Comissão, a pedido, todas as informações relacionadas com o fundamento da notificação ou com a manutenção da competência técnica do organismo notificado em causa.

3. A Comissão deve assegurar que todas as informações sensíveis obtidas no decurso das suas investigações sejam tratadas de forma confidencial.

4. Caso a Comissão verifique que um organismo notificado não cumpre ou deixou de cumprir os requisitos para a sua notificação, adota um ato de execução solicitando ao Estado-Membro que tome as medidas corretivas necessárias, incluindo, se necessário, a retirada da notificação.

O referido ato de execução é adotado pelo procedimento consultivo a que se refere o artigo 46.º, n.º 2.

*Artigo 36.º***Deveres funcionais dos organismos notificados**

1. Os organismos notificados devem efetuar as avaliações da conformidade segundo os procedimentos de avaliação da conformidade previstos no anexo II.

2. As avaliações da conformidade devem ser efetuadas de modo proporcionado, evitando encargos desnecessários para os operadores económicos. Os organismos de avaliação da conformidade devem exercer as suas atividades tendo devidamente em conta a dimensão das empresas, o setor em que exercem as suas atividades, a sua estrutura, o grau de complexidade da tecnologia utilizada pelos instrumentos de medição e a natureza, em massa ou em série, do processo de produção.

Ao fazê-lo, os referidos organismos devem, contudo, respeitar o grau de rigor e o nível de proteção exigido para que o instrumento de medição cumpra a presente diretiva.

3. Caso um organismo notificado verifique que os requisitos essenciais previstos no anexo I e nos anexos pertinentes relativos a instrumentos específicos, nas correspondentes normas harmonizadas, nos documentos normativos ou noutras especificações técnicas não foram respeitados por um fabricante, deve exigir que esse fabricante tome as medidas corretivas adequadas, e não emite o certificado de conformidade.

4. Caso, durante uma avaliação da conformidade efetuada na sequência da emissão de um certificado, o organismo notificado verifique que o instrumento de medição deixou de estar conforme, deve exigir que o fabricante tome as medidas corretivas adequadas e, se necessário, suspende ou retira o certificado.

5. Caso não sejam tomadas medidas corretivas, ou caso essas medidas não tenham o efeito desejado, o organismo notificado restringe, suspende ou retira o certificado, consoante o caso.

▼B*Artigo 37.º***Procedimento de recurso das decisões do organismo notificado**

Os Estados-Membros asseguram a existência de procedimentos de recurso das decisões dos organismos notificados.

*Artigo 38.º***Obrigação de informação dos organismos notificados**

1. Os organismos notificados devem comunicar à autoridade notificadora as seguintes informações:

- a) As recusas, restrições, suspensões ou retiradas de certificados;
- b) As circunstâncias que afetem o âmbito ou as condições de notificação;
- c) Os pedidos de informação sobre as atividades de avaliação da conformidade efetuadas que tenham recebido das autoridades de fiscalização do mercado;
- d) A pedido, as atividades de avaliação da conformidade que efetuaram no âmbito da respetiva notificação e todas as outras atividades efetuadas, nomeadamente atividades transfronteiriças e de subcontratação.

2. Os organismos notificados devem disponibilizar aos outros organismos notificados ao abrigo da presente diretiva que efetuem atividades de avaliação da conformidade semelhantes, que abranjam os mesmos instrumentos de medição, informações relevantes sobre questões relativas aos resultados negativos da avaliação da conformidade e, a pedido, aos resultados positivos.

*Artigo 39.º***Troca de experiências**

A Comissão deve organizar a troca de experiências entre as autoridades nacionais dos Estados-Membros responsáveis pela política de notificação.

*Artigo 40.º***Coordenação dos organismos notificados**

A Comissão deve assegurar a realização e o bom funcionamento de atividades de coordenação e cooperação entre os organismos notificados ao abrigo da presente diretiva, no âmbito de um ou vários grupos setoriais ou intersetoriais de organismos notificados.

Os Estados-Membros devem assegurar que os organismos por si notificados participem, diretamente ou através de representantes designados, nos trabalhos desse desse(s) grupo(s).



CAPÍTULO 5

FISCALIZAÇÃO DO MERCADO DA UNIÃO, CONTROLO DOS INSTRUMENTOS DE MEDIÇÃO QUE ENTRAM NO MERCADO DA UNIÃO E PROCEDIMENTO DE SALVAGUARDA DA UNIÃO*Artigo 41.º***Fiscalização do mercado da União e controlo dos instrumentos de medição que entram no mercado da União**

Aplicam-se aos instrumentos de medição o artigo 15.º, n.º 3, e os artigos 16.º a 29.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008.

*Artigo 42.º***Procedimento aplicável aos instrumentos de medição que apresentam um risco a nível nacional**

1. Caso as autoridades de fiscalização do mercado de um Estado-Membro tenham motivos suficientes para crer que um instrumento de medição abrangido pela presente diretiva apresenta riscos para os aspetos da proteção do interesse público abrangidos pela presente diretiva, devem efetuar uma avaliação do instrumento de medição em causa que abranja todos os requisitos pertinentes previstos na presente diretiva. Os operadores económicos envolvidos devem cooperar, na medida do necessário, com as autoridades de fiscalização do mercado para esse efeito.

Caso, durante a avaliação referida no primeiro parágrafo, as autoridades de fiscalização do mercado verifiquem que o instrumento de medição não cumpre os requisitos da presente diretiva, devem exigir imediatamente que o operador económico em causa tome todas as medidas corretivas adequadas para o pôr em conformidade com esses requisitos, para o retirar do mercado ou para o recolher num prazo razoável por si fixado, proporcionado em relação à natureza dos riscos.

As autoridades de fiscalização do mercado devem informar desse facto o organismo notificado em causa.

O artigo 21.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008 aplica-se às medidas referidas no segundo parágrafo do presente número.

2. Caso as autoridades de fiscalização do mercado considerem que a não conformidade não se limita ao território nacional, devem comunicar à Comissão e aos outros Estados-Membros os resultados da avaliação e as medidas que exigiram que o operador económico tomasse.

3. O operador económico deve assegurar a aplicação de todas as medidas corretivas adequadas relativamente aos instrumentos de medição em causa por si disponibilizados no mercado da União.

4. Caso o operador económico em causa não tome as medidas corretivas adequadas no prazo referido no n.º 1, segundo parágrafo, as autoridades de fiscalização do mercado devem tomar todas as medidas provisórias adequadas para proibir ou restringir a disponibilização do instrumento de medição nos seus mercados nacionais, para o retirar do mercado ou para o recolher.

▼B

As autoridades de fiscalização do mercado devem informar imediatamente a Comissão e os demais Estados-Membros das medidas tomadas.

5. As informações referidas no n.º 4, segundo parágrafo, devem conter todos os pormenores disponíveis, nomeadamente os dados necessários para identificar o instrumento de medição não conforme, a sua origem, a natureza da alegada não conformidade e do risco conexo, a natureza e a duração das medidas nacionais tomadas e os argumentos expostos pelo operador económico em causa. As autoridades de fiscalização do mercado devem indicar, nomeadamente, se a não conformidade se deve a uma das seguintes razões:

- a) Não conformidade do instrumento de medição com os requisitos relacionados com aspetos da proteção do interesse público previstos na presente diretiva; ou
- b) Deficiências das normas harmonizadas ou dos documentos normativos referidos no artigo 14.º que conferem a presunção de conformidade.

6. Os Estados-Membros, com exceção do Estado-Membro que desencadeou o procedimento ao abrigo do presente artigo, devem informar imediatamente a Comissão e os outros Estados-Membros das medidas adotadas, dos dados complementares de que disponham relativamente à não conformidade do instrumento de medição em causa e, em caso de desacordo com a medida nacional tomada, das suas objeções.

7. Se, no prazo de três meses a contar da receção das informações referidas no n.º 4, segundo parágrafo, nem os Estados-Membros nem a Comissão tiverem levantado objeções a uma medida provisória tomada por um Estado-Membro, considera-se que essa medida é justificada.

8. Os Estados-Membros devem assegurar a aplicação imediata de medidas restritivas adequadas em relação ao instrumento de medição em causa, nomeadamente a sua retirada do mercado.

Artigo 43.º

Procedimento de salvaguarda da União

1. Caso, no termo do procedimento previsto no artigo 42.º, n.ºs 3 e 4, sejam levantadas objeções às medidas tomadas por um Estado-Membro, ou caso a Comissão considere que essas medidas são contrárias à legislação da União, a Comissão deve iniciar imediatamente consultas com os Estados-Membros e com os operadores económicos em causa e avaliar a medida nacional. Com base nos resultados dessa avaliação, a Comissão adota um ato de execução que determina se a medida nacional se justifica ou não.

A Comissão dirige a sua decisão aos Estados-Membros e comunica-a imediatamente aos mesmos e aos operadores económicos em causa.

2. Se a medida nacional for considerada justificada, os Estados-Membros tomam as medidas necessárias para assegurar que o instrumento de medição não conforme seja retirado dos respetivos mercados e informam desse facto a Comissão. Se a medida nacional for considerada injustificada, o Estado-Membro em causa deve revogá-la.

▼B

3. Se a medida nacional for considerada justificada e a não conformidade do instrumento de medição for atribuída a deficiências das normas harmonizadas referidas no artigo 42.º, n.º 5, alínea b), da presente diretiva, a Comissão aplica o procedimento previsto no artigo 11.º do Regulamento (UE) n.º 1025/2012.

4. Se a medida nacional for considerada justificada e a não conformidade do instrumento de medição for atribuída a deficiências dos documentos normativos referidos no artigo 42.º, n.º 5, alínea b), a Comissão aplica o procedimento previsto no artigo 16.º.

*Artigo 44.º***Instrumentos de medição conformes que apresentam um risco**

1. Caso, após ter efetuado a avaliação prevista no artigo 42.º, n.º 1, um Estado-Membro verifique que, embora conforme com a presente diretiva, um instrumento de medição apresenta um risco para aspetos da proteção do interesse público, deve exigir que o operador económico em causa tome todas as medidas corretivas adequadas para garantir que o instrumento de medição em causa, uma vez colocado no mercado, já não apresente esse risco, para o retirar do mercado ou para o recolher num prazo razoável por si fixado, proporcionado em relação à natureza do risco.

2. O operador económico deve assegurar que sejam tomadas todas as medidas corretivas necessárias relativamente aos instrumentos de medição em causa por si disponibilizados no mercado da União.

3. O Estado-Membro deve informar imediatamente desse facto a Comissão e os outros Estados-Membros. Essas informações devem conter todos os pormenores disponíveis, nomeadamente os dados necessários para identificar o instrumento de medição em causa, a origem e o circuito comercial do instrumento de medição, a natureza do risco conexo e a natureza e duração das medidas nacionais tomadas.

4. A Comissão deve iniciar imediatamente consultas com os Estados-Membros e com os operadores económicos relevantes e proceder à avaliação das medidas nacionais tomadas. Com base nos resultados dessa avaliação, a Comissão decide, por meio de atos de execução, se as medidas nacionais se justificam ou não, e, se necessário, propõe as medidas adequadas.

Os atos de execução referidos no primeiro parágrafo do presente número são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 46.º, n.º 3.

5. A Comissão dirige a sua decisão aos Estados-Membros e comunica-a imediatamente aos mesmos e aos operadores económicos em causa.

*Artigo 45.º***Não conformidade formal**

1. Sem prejuízo do artigo 42.º, caso um Estado-Membro constata um dos factos a seguir enunciados, deve exigir que o operador económico em causa ponha termo à não conformidade verificada:

a) A marcação CE ou a marcação metrológica suplementar foi aposta em violação do artigo 30.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008 ou do artigo 22.º da presente diretiva;

▼B

- b) A marcação CE ou a marcação metrológica suplementar não foi aposta;
- c) O número de identificação do organismo notificado, nos casos em que esse organismo se encontre envolvido na fase de controlo da produção, foi apostado em violação do artigo 22.º ou não foi apostado;
- d) A declaração UE de conformidade não acompanha o instrumento de medição;
- e) A declaração UE de conformidade não foi corretamente elaborada;
- f) A documentação técnica não está disponível ou não está completa;
- g) As informações referidas no artigo 8.º, n.º 6, ou no artigo 10.º, n.º 3, estão ausentes ou são falsas ou incompletas;
- h) Não foram respeitados outros requisitos administrativos previstos no artigo 8.º ou no artigo 10.º.

2. Caso a não conformidade referida no n.º 1 persista, o Estado-Membro em causa deve tomar as medidas adequadas para restringir ou proibir a disponibilização no mercado do instrumento de medição ou para garantir que o mesmo seja recolhido ou retirado do mercado.

CAPÍTULO 6

COMITÉ E ATOS DELEGADOS*Artigo 46.º***Procedimento de comité**

1. A Comissão é assistida pelo Comité dos Instrumentos de Medição. Este comité deve ser entendido como comité na aceção do Regulamento (UE) n.º 182/2011.
2. Caso se faça referência ao presente número, aplica-se o artigo 4.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.
3. Caso se faça referência ao presente número, aplica-se o artigo 5.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.
4. Caso o parecer do comité deva ser obtido por procedimento escrito, considera-se esse procedimento encerrado sem resultados no prazo fixado para dar o parecer, o presidente assim o decidir, ou a maioria simples dos membros do comité assim o requerer.
5. O comité é consultado pela Comissão sobre todas as questões para as quais a consulta de peritos setoriais é obrigatória por força do Regulamento (UE) n.º 1025/2012 ou de outra legislação da União.

Além disso, o comité pode examinar qualquer outra questão relativa à aplicação da presente diretiva suscitada pelo seu presidente ou por representantes dos Estados-Membros nos termos do seu regulamento interno.

▼B*Artigo 47.º***Alteração dos anexos**

A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 48.º no que diz respeito à alteração dos anexos relativos a instrumentos específicos, no que toca aos seguintes aspetos:

- a) Erros máximos admissíveis (EMA) e classes de precisão;
- b) Condições nominais de funcionamento;
- c) Valores críticos de variação;
- d) Perturbações.

*Artigo 48.º***Exercício da delegação**

1. O poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão nas condições estabelecidas no presente artigo.
2. O poder de adotar os atos delegados a que se refere o artigo 47.º é conferido à Comissão por um prazo de cinco anos a contar de 18 de abril de 2014. A Comissão elabora um relatório sobre a delegação de poderes pelo menos nove meses antes do final do prazo de cinco anos. A delegação de poderes é tacitamente prorrogada por prazos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a tal se opuserem pelo menos três meses antes do final de cada prazo.
3. A delegação de poderes referida no artigo 47.º pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.
4. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.
5. Os atos delegados adotados nos termos do artigo 47.º só entram em vigor se não tiverem sido formuladas objeções pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho no prazo de dois meses a contar da notificação desse ato ao Parlamento Europeu e ao Conselho, ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho tiverem informado a Comissão de que não têm objeções a formular. O referido prazo é prorrogado por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.



CAPÍTULO 7

DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS E FINAIS

*Artigo 49.º***Sanções**

Os Estados-Membros devem estabelecer regras sobre as sanções aplicáveis às infrações cometidas pelos operadores económicos ao disposto no direito nacional aprovado em execução da presente diretiva e tomar as medidas necessárias para assegurar a sua execução. Essas regras podem incluir sanções penais para infrações graves.

As sanções previstas devem ser efetivas, proporcionadas e dissuasivas.

*Artigo 50.º***Disposições transitórias**

1. Os Estados-Membros não devem impedir a disponibilização no mercado e/ou a colocação em serviço de instrumentos de medição abrangidos pela Diretiva 2004/22/CE que estejam em conformidade com essa diretiva e que tenham sido colocados no mercado antes de 20 de abril de 2016.

Os certificados emitidos ao abrigo da Diretiva 2004/22/CE são válidos ao abrigo da presente diretiva.

2. O artigo 23.º da Diretiva 2004/22/CE continua a produzir efeitos até 30 de outubro de 2016.

*Artigo 51.º***Transposição**

1. Os Estados-Membros adotam e publicam até 19 de abril de 2016 as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento ao artigo 4.º, pontos 5 a 22, aos artigos 8.º a 11.º, 13.º, 14.º, 19.º e 21.º, ao artigo 22.º, n.ºs 1, 3, 5 e 6, aos artigos 23.º a 45.º, 49.º e 50.º, e ao anexo II. Os Estados-Membros comunicam imediatamente à Comissão o texto dessas disposições.

Os Estados-Membros devem aplicar essas disposições a partir de 20 de abril de 2016.

Quando os Estados-Membros adotarem essas disposições, estas devem fazer referência à presente diretiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. Essas disposições devem igualmente precisar que as referências feitas, nas disposições legislativas, regulamentares e administrativas em vigor, à diretiva revogada pela presente diretiva se consideram como sendo feitas à presente diretiva. As modalidades daquela referência e desta menção incumbem aos Estados-Membros.

▼B

2. Os Estados-Membros comunicam à Comissão o texto das principais disposições de direito nacional que tiverem aprovado nas matérias reguladas pela presente diretiva.

*Artigo 52.º***Revogação**

Sem prejuízo do artigo 50.º, a Diretiva 2004/22/CE, com a redação que lhe foi dada pelos atos enumerados no anexo XIV, parte A, da presente diretiva, é revogada com efeitos a partir de 20 de abril de 2016, sem prejuízo das obrigações dos Estados-Membros relativas aos prazos de transposição para o direito nacional e às datas de aplicação das diretivas, indicados no anexo XIV, parte B.

As referências à diretiva revogada devem entender-se como sendo feitas à presente diretiva e devem ser lidas de acordo com a tabela de correspondência constante do anexo XV.

*Artigo 53.º***Entrada em vigor e aplicação**

A presente diretiva entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Os artigos 1.º, 2.º e 3.º, o artigo 4.º, pontos 1 a 4, os artigos 5.º, 6.º, 7.º, 15.º a 18.º e 20.º, o artigo 22.º, n.ºs 2 e 4, e os anexos I e III a XII são aplicáveis a partir de 20 de abril de 2016.

*Artigo 54.º***Destinatários**

Os destinatários da presente diretiva são os Estados-Membros.



ANEXO I

REQUISITOS ESSENCIAIS

Um instrumento de medição deve proporcionar um nível elevado de proteção metrológica, para que qualquer parte envolvida possa ter confiança no resultado da medição, e deve ser projetado 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 essenciais que os instrumentos de medição devem cumprir com vista à consecução destes objetivos, complementados, quando pertinente, pelos requisitos específicos constantes dos anexos III a XII, nos quais se aprofundam determinados aspetos dos requisitos gerais.

As soluções adotadas em cumprimento dos requisitos essenciais devem ter em conta o fim a que o instrumento se destina, bem como qualquer utilização incorreta 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 medição. 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 direta	Uma transação comercial é por venda direta se: — o resultado da medição servir de base para o preço a pagar; e — pelo menos uma das partes envolvidas na transação relacionada com a medição for um consumidor ou qualquer outra parte que necessite de um nível de proteção semelhante; e — todas as partes na transação 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 eletricidade, gás, energia térmica ou água é um serviço público.

▼B**REQUISITOS ESSENCIAIS****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 eletromagnético específico permanente e contínuo, o desempenho permitido durante o ensaio de modulação de amplitude com o campo eletromagnético irradiado deverá estar dentro dos limites do EMA.

- 1.3. O fabricante deve especificar os ambientes climáticos, mecânicos e eletromagnéticos para os quais está prevista a utilização do instrumento, as fontes de energia e outras grandezas influentes suscetíveis de afetar 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 III a XII, 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 atividades locais de cravação de estacas, rementamentos, 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 diretamente em máquinas, correias transportadoras, etc.

▼B

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

- vibração,
- choque mecânico.

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

E1	Esta classe aplica-se aos instrumentos utilizados em locais com perturbações eletromagnéticas correspondentes às suscetíveis de serem encontradas em edifícios residenciais, comerciais e de indústrias ligeiras.
E2	Esta classe aplica-se aos instrumentos utilizados em locais com perturbações eletromagnéticas correspondentes às suscetíveis 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 eletromagnéticos, 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 eletrostáticas,
- campos eletromagnéticos de radiofrequência,
- campos eletromagnéticos 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 eletromagnéticos de frequência de corrente,
- quaisquer outras grandezas influentes suscetíveis de afetar significativamente a precisão do instrumento.

- 1.4. Na execução dos ensaios contemplados na presente diretiva, deve aplicar-se o seguinte:

▼B**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.

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

- a) 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);
- b) 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 medição deve ser suficientemente sensível e o limiar de discriminação deve ser suficientemente baixo para a medição planeada.

5. Durabilidade

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

6. Fiabilidade

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

7. Adequação

- 7.1. O instrumento de medição não deve ter qualquer característica suscetível de facilitar a utilização fraudulenta, devendo ser mínimas as possibilidades de utilização incorreta não intencional.

▼B

- 7.2. O instrumento de medição 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 correto.
- 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 enviesados.
- 7.4. Se estiver projetado 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.
- 7.5. O instrumento de medição 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 medição deve ser projetado 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 efetuar o referido controlo. Os procedimentos de ensaio devem ser descritos no manual de instruções.

Quando um instrumento de medição 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. **Proteção contra a corrupção**

- 8.1. As características metrológicas de um instrumento de medição 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 medição.

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 accidental 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 medição deve ostentar as seguintes indicações:

a) nome do fabricante, nome comercial registado ou marca registada;

▼B

- b) Informações sobre a sua precisão;
 - e, se for caso disso:
 - c) Informações pertinentes sobre as condições de utilização;
 - d) Capacidade de medição;
 - e) Intervalo de medição;
 - f) Marcação identificativa;
 - g) Número do certificado de exame UE de tipo ou do certificado de exame UE de projeto;
 - h) Informação sobre se os dispositivos adicionais que fornecem resultados metrológicos obedecem ou não às disposições da presente diretiva em matéria de controlo metrológico legal.
- 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 diretiva devem ser adequadamente marcadas.
- 9.3. O instrumento de medição 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:
- a) Condições nominais de funcionamento;
 - b) Classes de ambiente mecânico e eletromagnético;
 - c) Limites de temperatura, superior e inferior, se é ou não possível a condensação, instalação em local fechado ou aberto;
 - d) Instruções para a instalação, manutenção, reparações, ajustes admissíveis;
 - e) Instruções para um funcionamento correto e eventuais condições especiais de utilização;
 - f) 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 respetivos símbolos devem corresponder à legislação da União em matéria de unidades de medida e respetivos símbolos.
- 9.8. As marcas e inscrições exigidas nos termos de quaisquer disposições devem ser claras, indelévels, 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.

▼B

- 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 suscetíveis 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 transações comerciais por venda direta devem ser projetados de modo a apresentar o resultado da medição a ambas as partes envolvidas na transação, uma vez instalados no local a que se destinam. Quando tal for crucial para a venda direta, todos os talões ou recibos fornecidos ao consumidor por um dispositivo auxiliar não conforme com os requisitos apropriados da presente diretiva devem ostentar uma informação restritiva adequada.
- 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 transação.
11. **Processamento dos dados para a realização da transação 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 transação em causa, sempre que:
 - a) A medição não possa ser repetida; e
 - b) O instrumento se destine normalmente a ser utilizado na ausência de uma das partes envolvidas na transação.
 - 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 transação.
12. **Avaliação da conformidade**

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



ANEXO II

MÓDULO A: CONTROLO INTERNO DA PRODUÇÃO

1. O controlo interno da produção é o procedimento de avaliação da conformidade mediante o qual o fabricante cumpre os deveres definidos nos pontos 2, 3 e 4 e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os instrumentos de medição em causa satisfazem os requisitos da presente diretiva que lhes são aplicáveis.

2. Documentação técnica

O fabricante deve elaborar a documentação técnica referida no artigo 18.º. Esta documentação deve permitir avaliar a conformidade do instrumento com os requisitos relevantes e deve incluir uma análise e uma avaliação adequadas dos riscos. A documentação técnica deve especificar os requisitos aplicáveis e abranger, se tal for relevante para a avaliação, o projeto, o fabrico e o funcionamento do instrumento.

3. Fabrico

O fabricante deve tomar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico e o respetivo controlo garantam a conformidade dos instrumentos fabricados com a documentação técnica mencionada no ponto 2 e com os requisitos da presente diretiva que lhes são aplicáveis.

4. Marcação de conformidade e declaração UE de conformidade

- 4.1. O fabricante deve apor a marcação CE e a marcação metrológica suplementar previstos na presente diretiva em cada um dos instrumentos de medição que cumpram os requisitos aplicáveis previstos na presente diretiva.
- 4.2. O fabricante deve elaborar uma declaração UE de conformidade escrita para cada modelo de instrumento e mantê-la, juntamente com a documentação técnica, à disposição das autoridades nacionais por um período de dez anos a contar da data de colocação no mercado do instrumento. A declaração UE de conformidade deve identificar o modelo do instrumento para que foi redigida.

Deve ser fornecida às autoridades competentes, a pedido destas, uma cópia da declaração UE de conformidade.

Juntamente com cada instrumento de medição colocado no mercado deve ser fornecida uma cópia da declaração UE de conformidade. 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.

5. Mandatário

Os deveres do fabricante, enunciados no ponto 4, podem ser cumpridos, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário, desde que se encontrem especificados no mandato.

MÓDULO A2: CONTROLO INTERNO DA PRODUÇÃO E CONTROLOS SUPERVISIONADOS DOS INSTRUMENTOS A INTERVALOS ALEATÓRIOS

1. O controlo interno da produção e controlos supervisionados dos instrumentos a intervalos aleatórios constituem o procedimento de avaliação da conformidade mediante o qual o fabricante cumpre os deveres estabelecidos nos pontos 2, 3, 4 e 5 e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os instrumentos de medição em questão satisfazem os requisitos da presente diretiva que lhes são aplicáveis.

▼B**2. Documentação técnica**

O fabricante deve elaborar a documentação técnica referida no artigo 18.º. Essa documentação deve permitir a avaliação da conformidade do instrumento com os requisitos aplicáveis e incluir uma análise e uma avaliação adequadas do(s) risco(s). A documentação técnica deve especificar os requisitos aplicáveis e abranger, se tal for relevante para a avaliação, o projeto, o fabrico e o funcionamento do instrumento.

3. Fabrico

O fabricante deve tomar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico e o respetivo controlo garantam a conformidade dos instrumentos fabricados com a documentação técnica mencionada no ponto 2 e com os requisitos da presente diretiva que lhes são aplicáveis.

4. Controlo do instrumento

Em função da escolha do fabricante, uma unidade interna acreditada ou um organismo notificado, escolhido pelo fabricante, deve realizar ou mandar realizar os controlos dos instrumentos a intervalos aleatórios determinados pelo organismo, a fim de verificar a qualidade dos controlos internos do instrumento, tendo em conta, nomeadamente, a complexidade tecnológica do instrumento de medição e a quantidade produzida. Uma amostra adequada do instrumento de medição acabado, recolhida in loco pelo referido organismo antes da colocação no mercado, deve ser examinada e os ensaios apropriados – determinados pelas partes aplicáveis da norma harmonizada e/ou do documento normativo – e/ou ensaios equivalentes previstos noutras especificações técnicas pertinentes devem ser efetuados, a fim de verificar a conformidade dos instrumentos com os requisitos aplicáveis da presente diretiva. Na falta de uma norma harmonizada ou um documento normativo aplicáveis, a unidade interna acreditada ou o organismo notificado em causa deve decidir quais os ensaios apropriados a realizar.

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

Nos casos em que os ensaios sejam realizados por um organismo notificado, o fabricante deve apor, durante o processo de fabrico e sob a responsabilidade do organismo notificado, o número de identificação deste último.

5. Marcação de conformidade e declaração UE de conformidade

5.1. O fabricante deve apor a marcação CE e a marcação metrológica suplementar previstas na presente diretiva em cada instrumento que satisfaça os requisitos aplicáveis da presente diretiva.

5.2. O fabricante deve elaborar uma declaração UE de conformidade escrita para cada modelo de produtos e mantê-la, juntamente com a documentação técnica, à disposição das autoridades nacionais, por um período de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do instrumento. A declaração UE de conformidade deve especificar o instrumento para o qual foi estabelecida.

Deve ser fornecida às autoridades competentes, a pedido destas, uma cópia da declaração UE de conformidade.

Juntamente com cada instrumento de medição colocado no mercado deve ser fornecida uma cópia da declaração UE de conformidade. No entanto, quando for 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. Mandatário

Os deveres do fabricante, enunciados no ponto 5, podem ser cumpridos, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário, desde que se encontrem especificados no mandato.

▼B**MÓDULO B: EXAME UE DE TIPO**

1. O exame UE de tipo é a parte do procedimento de avaliação da conformidade mediante a qual um organismo notificado examina o projeto técnico de um instrumento e verifica e declara que o mesmo cumpre os requisitos da presente diretiva que lhe são aplicáveis.
2. O exame UE de tipo pode ser efetuado segundo qualquer das modalidades que se seguem:
 - a) Exame de um exemplar do instrumento de medição completo, representativo da produção prevista (tipo de produção);
 - b) Avaliação da adequação do projeto técnico do instrumento mediante análise da documentação técnica e dos elementos comprovativos referidos no ponto 3, e exame de exemplares, representativos da produção prevista, de uma ou mais partes essenciais do instrumento (combinação de tipo de produção e tipo de projeto);
 - c) Avaliação da adequação do projeto técnico do instrumento, mediante análise da documentação técnica e dos elementos comprovativos referidos no ponto 3, sem exame de um exemplar (tipo de projeto).

O organismo notificado decide quanto à modalidade adequada e aos exemplares exigíveis necessários.

3. O fabricante deve apresentar um requerimento de exame UE de tipo a um único organismo notificado da sua escolha.

Do requerimento devem constar:

- a) O nome e o endereço do fabricante e, se apresentado pelo mandatário, igualmente o nome e o endereço deste último;
- b) Uma declaração escrita que ateste que nenhum pedido idêntico foi apresentado a outro organismo notificado;
- c) A documentação técnica referida no artigo 18.º. Essa documentação técnica deve permitir a avaliação da conformidade do instrumento com os requisitos aplicáveis da presente diretiva e incluir uma análise e uma avaliação adequadas do(s) risco(s). A documentação técnica deve especificar os requisitos aplicáveis e abranger, se tal for relevante para a avaliação, o projeto, o fabrico e o funcionamento do instrumento.

O requerimento deve ainda conter, se for esse o caso, os seguintes elementos:

- d) Os exemplares representativos da produção prevista. O organismo notificado pode requerer amostras suplementares, se o programa de ensaios assim o exigir;
- e) Os elementos de prova relativos à adequação da solução de projeto técnico. Estes elementos de prova de apoio mencionam todos os documentos que tenham sido usados, designadamente nos casos em que as normas harmonizadas e/ou os documentos normativos aplicáveis não tenham sido aplicadas na íntegra. Devem incluir, se necessário, os resultados dos ensaios realizados em conformidade com outras especificações técnicas relevantes pelo laboratório competente do fabricante ou por outro laboratório de ensaios em nome e sob a responsabilidade do fabricante.

4. O organismo notificado deve:

Para o instrumento:

- 4.1. Examinar a documentação técnica e os elementos de prova de apoio que permitem avaliar a adequação do projeto técnico do instrumento;

Para o(s) exemplares(s):

▼B

- 4.2. Verificar se o exemplar foi produzido em conformidade com a documentação técnica e identificar os elementos concebidos de acordo com as disposições aplicáveis das normas harmonizadas e/ou os documentos normativos, bem como os elementos cuja conceção esteja em conformidade com outras especificações técnicas relevantes;
- 4.3. Efetuar ou mandar efetuar os controlos e ensaios adequados para verificar se, nos casos em que o fabricante optou por aplicar as soluções constantes das normas harmonizadas relevantes e dos documentos normativos, estas foram aplicadas corretamente;
- 4.4. Realizar ou mandar realizar os controlos e ensaios adequados para verificar se, caso as soluções constantes das normas harmonizadas e/ou dos documentos normativos não tenham sido aplicadas, as soluções adotadas pelo fabricante, em aplicação de outras especificações técnicas relevantes, cumprem os requisitos essenciais correspondentes da presente diretiva;
- 4.5. Acordar com o fabricante um local para a execução dos controlos e ensaios.

Para as outras partes do instrumento de medição:

- 4.6. Examinar a documentação técnica e os elementos de prova de apoio que permitem avaliar a adequação do projeto técnico das restantes partes do instrumento.
5. O organismo notificado deve elaborar um relatório de avaliação que indique as atividades desenvolvidas de acordo com o ponto 4 e os respetivos resultados. Sem prejuízo dos seus deveres para com as autoridades notificadoras, o organismo notificado apenas divulga, na totalidade ou em parte, o conteúdo desse relatório com o acordo do fabricante.
6. Quando o tipo satisfizer os requisitos da presente diretiva, o organismo notificado deve entregar ao fabricante um certificado de exame UE de tipo. Esse certificado deve conter o nome e o endereço do fabricante, as conclusões do controlo, as condições, se as houver, da sua validade e os dados necessários à identificação do tipo aprovado. O certificado de exame UE de tipo pode ser acompanhado de um ou mais anexos.

O certificado de exame UE de tipo e os seus anexos devem conter todas as informações necessárias para permitir a avaliação da conformidade dos instrumentos de medição fabricados com o tipo examinado e para permitir 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 de exame UE de tipo deve ser válido por 10 anos a contar da data da sua emissão, podendo ser renovado por períodos subsequentes de 10 anos cada.

▼B

Nos casos em que o tipo não cumpra os requisitos aplicáveis da presente diretiva, o organismo notificado deve recusar emitir um certificado de exame UE de tipo e deve informar o requerente desse facto, fundamentando especificadamente as razões da sua recusa.

7. O organismo notificado deve manter-se a par das alterações no estado da técnica geralmente reconhecido que indiquem que o tipo aprovado pode ter deixado de cumprir os requisitos aplicáveis da presente diretiva, e determinar se tais alterações requerem exames complementares. Em caso afirmativo, o organismo notificado deve informar o fabricante desse facto.
8. O fabricante deve manter informado o organismo notificado que conserva em seu poder a documentação técnica relativa ao certificado de exame UE de tipo de quaisquer alterações introduzidas no tipo aprovado, quando estas alterações possam afetar a conformidade do instrumento com os requisitos essenciais da presente diretiva ou as condições de validade desse certificado. Tais modificações exigem uma aprovação complementar sob a forma de aditamento ao certificado de exame UE de tipo original.
9. Cada organismo notificado deve informar a respetiva autoridade notificadora relativamente aos certificados de exame UE de tipo e/ou aos seus eventuais aditamentos que tenha emitido ou retirado e periodicamente, ou a pedido da autoridade notificadora, remeter a lista de tais certificados e/ou de quaisquer aditamentos aos mesmos que tenha recusado, suspenso ou submetido a quaisquer outras restrições.

A Comissão, os Estados-Membros e os outros organismos notificados podem, a pedido, obter cópia dos certificados de exame UE de tipo e/ou dos aditamentos aos mesmos. A pedido, a Comissão e os Estados-Membros podem obter cópia da documentação técnica e dos resultados dos exames efetuados pelo organismo notificado.

O organismo notificado deve conservar uma cópia do certificado de exame UE de tipo e dos respetivos anexos e aditamentos, assim como do processo técnico, incluindo a documentação apresentada pelo fabricante, até ao termo de validade desse certificado.

10. O fabricante deve manter à disposição das autoridades nacionais cópia do certificado de exame UE de tipo e dos respetivos anexos e aditamentos, assim como da documentação técnica, por um período de dez anos a contar da data de colocação no mercado do instrumento.
11. O mandatário do fabricante pode apresentar o pedido referido no ponto 3 e cumprir todos os deveres previstos nos pontos 8 e 10, desde que se encontrem especificados no mandato.

MÓDULO C: CONFORMIDADE COM O TIPO BASEADA NO CONTROLO INTERNO DA PRODUÇÃO

1. A conformidade com o tipo baseada no controlo interno da produção é a parte do procedimento de avaliação da conformidade mediante a qual o fabricante cumpre os deveres estabelecidos nos pontos 2 e 3 e garante e declara que os instrumentos de medição em causa estão em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e satisfazem os requisitos da presente diretiva que lhes são aplicáveis.

2. **Fabrico**

O fabricante deve tomar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico e o respetivo controlo garantam a conformidade dos instrumentos de medição fabricados com o tipo aprovado descrito no certificado de exame UE de tipo e com os requisitos da presente diretiva que lhes são aplicáveis.

▼B**3. Marcação de conformidade e declaração UE de conformidade**

- 3.1. O fabricante deve apor a marcação CE e a marcação metrológica suplementar previstas na presente diretiva em cada instrumento que esteja em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e que cumpra os requisitos aplicáveis previstos na presente diretiva.
- 3.2. O fabricante deve elaborar uma declaração UE de conformidade escrita para cada modelo de instrumento e mantê-la à disposição das autoridades nacionais, por um período de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do instrumento. A declaração UE de conformidade deve especificar o modelo do instrumento para o qual foi estabelecida.

Deve ser fornecida às autoridades competentes, a pedido destas, uma cópia da declaração UE de conformidade.

Juntamente com cada instrumento de medição colocado no mercado deve ser fornecida uma cópia da declaração UE de conformidade. No entanto, quando for 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.

4. Mandatário

Os deveres do fabricante, enunciados no ponto 3, podem ser cumpridos, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário, desde que se encontrem especificados no mandato.

MÓDULO C2: CONFORMIDADE COM O TIPO BASEADA NO CONTROLO INTERNO DA PRODUÇÃO E CONTROLOS SUPERVISIONADOS DOS INSTRUMENTOS A INTERVALOS ALEATÓRIOS

1. A conformidade com o tipo baseada no controlo interno da produção e controlos supervisionados dos instrumentos a intervalos aleatórios é a parte do procedimento de avaliação da conformidade pela qual o fabricante cumpre os deveres estabelecidos nos pontos 2, 3 e 4 e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os instrumentos de medição em questão são conformes com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e satisfazem os requisitos da presente diretiva que lhes são aplicáveis.

2. Fabrico

O fabricante deve tomar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico e o respetivo controlo garantam a conformidade dos instrumentos de medição fabricados com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e com os requisitos da presente diretiva que lhes são aplicáveis.

3. Controlos do instrumento

Em função da escolha do fabricante, uma unidade interna acreditada ou um organismo notificado, escolhido pelo fabricante, deve realizar ou mandar realizar os controlos dos instrumentos a intervalos aleatórios determinados pelo organismo, a fim de verificar a qualidade dos controlos internos do instrumento, tendo em conta, nomeadamente, a complexidade tecnológica do instrumento de medição e a quantidade produzida. Uma amostra adequada dos produtos finais, recolhida in loco pela unidade interna acreditada ou pelo organismo notificado antes da colocação no mercado, deve ser examinada e os ensaios apropriados – determinados pelas partes aplicáveis da norma harmonizada e/ou dos documentos normativos – e/ou ensaios equivalentes previstos noutras especificações técnicas pertinentes devem ser efetuados, a fim de verificar a conformidade do instrumento com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e com os requisitos aplicáveis da presente diretiva.

▼B

No caso de uma amostra não estar em conformidade com o nível de qualidade aceitável, a unidade interna acreditada ou o organismo notificado deve tomar as medidas adequadas.

O procedimento de aceitação da amostra a aplicar destina-se a determinar se o processo de fabrico do instrumento em causa funciona dentro de limites aceitáveis, com vista a assegurar a conformidade do instrumento.

Nos casos em que os ensaios sejam realizados por um organismo notificado, o fabricante deve apor, durante o processo de fabrico e sob a responsabilidade do referido organismo, o número de identificação deste último.

4. Marcação de conformidade e declaração UE de conformidade

- 4.1. O fabricante deve apor a marcação CE e a marcação metrológica suplementar previstas na presente diretiva em cada um dos instrumentos que estejam em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e que cumpra os requisitos aplicáveis previstos na presente diretiva.
- 4.2. O fabricante deve elaborar uma declaração UE de conformidade escrita para cada modelo de instrumento e mantê-la à disposição das autoridades nacionais, por um período de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do instrumento. A declaração UE de conformidade deve especificar o modelo do instrumento para o qual foi estabelecida.

Deve ser fornecida às autoridades competentes, a pedido destas, uma cópia da declaração UE de conformidade.

Juntamente com cada instrumento de medição colocado no mercado deve ser fornecida uma cópia da declaração UE de conformidade. No entanto, quando for 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.

5. Mandatário

Os deveres do fabricante, enunciados no ponto 4, podem ser cumpridos, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário, desde que se encontrem especificados no mandato.

MÓDULO D: CONFORMIDADE COM O TIPO BASEADA NA GARANTIA DA QUALIDADE DO PROCESSO DE PRODUÇÃO

1. A 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 cumpre os deveres estabelecidos nos pontos 2 e 5 e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os instrumentos de medição em causa estão em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e satisfazem os requisitos da presente diretiva que lhes são aplicáveis.
2. **Fabrico**
Relativamente aos instrumentos de medição em causa, o fabricante deve utilizar um sistema de qualidade aprovado para a produção e para a inspeção e o ensaio do produto final, nos termos do ponto 3, e deve ser sujeito a fiscalização, nos termos do ponto 4.
3. **Sistema de qualidade**
3.1. O fabricante deve apresentar ao organismo notificado da sua escolha um requerimento para a avaliação do seu sistema de qualidade para os instrumentos de medição em causa.

Do requerimento devem constar:

- a) O nome e o endereço do fabricante e, se apresentado pelo mandatário, igualmente o nome e o endereço deste último;

▼B

- b) Uma declaração escrita que ateste que nenhum pedido idêntico foi apresentado a outro organismo notificado;
 - c) Todas as informações relevantes para a categoria de instrumento em causa;
 - d) A documentação relativa ao sistema de qualidade;
 - e) A documentação técnica relativa ao tipo aprovado e uma cópia do certificado de exame UE de tipo.
- 3.2. O sistema de qualidade deve garantir que os instrumentos de medição estão em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e com os requisitos da presente diretiva que lhes são aplicáveis.

Todos os elementos, requisitos e disposições adotados pelo fabricante devem ser recolhidos de modo sistemático e ordenado numa documentação sob a forma de medidas, procedimentos e instruções escritos. A documentação relativa ao sistema de qualidade deve permitir uma interpretação coerente dos programas, planos, manuais e registos de qualidade.

Deve conter, em especial, uma descrição adequada:

- a) Dos objetivos de qualidade, da estrutura organizativa e das responsabilidades e competências técnicas dos quadros de gestão, no que respeita à qualidade dos produtos;
 - b) Dos correspondentes processos de fabrico, das técnicas de controlo e garantia da qualidade, dos procedimentos e medidas sistemáticas a utilizar;
 - c) Dos controlos e ensaios a executar antes, durante e após o fabrico, e da frequência com que são realizados;
 - d) Dos registos de qualidade, tais como relatórios de inspeção, dados de ensaio, dados de calibragem e relatórios sobre a qualificação do pessoal envolvido;
 - e) Dos meios que permitem controlar a obtenção da qualidade exigida do produto e a eficácia de funcionamento do sistema de qualidade.
- 3.3. O organismo notificado deve avaliar o sistema de qualidade para determinar se satisfaz os requisitos referidos no ponto 3.2.

Esse organismo deve presumir a conformidade com estes requisitos no que respeita aos elementos do sistema de qualidade que cumpram as correspondentes especificações da norma harmonizada relevante.

Para além de experiência em sistemas de gestão da qualidade, o grupo de auditores deve incluir pelo menos um membro com experiência de avaliação no domínio pertinente do instrumento e na tecnologia do instrumento em causa e com conhecimento dos requisitos aplicáveis da presente diretiva. A auditoria deve implicar uma visita de avaliação às instalações do fabricante.

O grupo de auditores deve rever a documentação técnica referida no ponto 3.1, alínea e), para verificar a capacidade do fabricante de identificar os requisitos aplicáveis da presente diretiva e realizar os exames necessários, a fim de garantir a conformidade do instrumento com esses requisitos.

A decisão deve ser notificada ao fabricante. A notificação deve incluir as conclusões da auditoria e a decisão de avaliação fundamentada.

- 3.4. O fabricante deve comprometer-se a cumprir as obrigações decorrentes do sistema de qualidade tal como aprovado e a mantê-lo de forma a permanecer adequado e eficaz.

▼B

- 3.5. O fabricante deve manter o organismo notificado que tenha aprovado o sistema de qualidade informado de qualquer projeto de alteração do referido sistema.

O organismo notificado deve avaliar as alterações propostas e decidir se o sistema de qualidade alterado continua a satisfazer os requisitos referidos no ponto 3.2, ou se é necessária uma nova avaliação.

O organismo notificado deve notificar o fabricante da sua decisão. A notificação deve incluir as conclusões da auditoria e a decisão de avaliação fundamentada.

4. Fiscalização sob a responsabilidade do organismo notificado

- 4.1. O objetivo da fiscalização é garantir que o fabricante cumpra devidamente as obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado.

- 4.2. O fabricante deve permitir o acesso do organismo notificado, para fins de avaliação, aos locais de fabrico, inspeção, ensaio e armazenamento, e facultar-lhe todas as informações necessárias, nomeadamente:

- a) A documentação relativa ao sistema de qualidade;
- b) Os registos de qualidade, tais como relatórios de inspeção, dados de ensaio, dados de calibragem e relatórios sobre a qualificação do pessoal envolvido.

- 4.3. O organismo notificado deve realizar auditorias periódicas para se certificar de que o fabricante mantém e aplica os sistemas de qualidade, e deve apresentar um relatório dessas auditorias ao fabricante.

- 4.4. Além disso, o organismo notificado pode efetuar visitas inesperadas ao fabricante. Durante essas visitas, se necessário, o organismo notificado pode efetuar ou mandar efetuar ensaios de instrumentos para verificar o bom funcionamento do sistema de qualidade. O organismo notificado deve apresentar ao fabricante um relatório da visita e, se tiver realizado ensaios, um relatório dos mesmos.

5. Marcação de conformidade e declaração UE de conformidade

- 5.1. O fabricante deve apor a marcação CE e a marcação metrológica suplementar previstas na presente diretiva e, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 3.1, o número de identificação deste último em cada um dos instrumentos de medição que esteja em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e que satisfaça os requisitos aplicáveis da presente diretiva.

- 5.2. O fabricante deve elaborar uma declaração UE de conformidade escrita para cada modelo de instrumento e mantê-la à disposição das autoridades nacionais, por um período de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do instrumento. A declaração UE de conformidade deve especificar o modelo do instrumento para o qual foi estabelecida.

Deve ser fornecida às autoridades competentes, a pedido destas, uma cópia da declaração UE de conformidade.

Juntamente com cada instrumento de medição colocado no mercado deve ser fornecida uma cópia da declaração UE de conformidade. No entanto, quando for 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 10 anos a contar da data de colocação no mercado do instrumento:

- a) A documentação referida no ponto 3.1;

▼B

- b) A informação relativa à alteração aprovada referida no ponto 3.5;
 - c) As decisões e os relatórios do organismo notificado referidos nos pontos 3.5, 4.3 e 4.4.
7. Cada organismo notificado deve informar a respetiva autoridade notificadora das aprovações concedidas ou retiradas a sistemas da qualidade e fornecer-lhe periodicamente, ou mediante pedido, a lista das aprovações de sistemas de qualidade recusadas, suspensas ou objeto de restrições.
8. **Mandatário**
- Os deveres do fabricante, enunciados nos pontos 3.1, 3.5, 5 e 6, podem ser cumpridos, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário, desde que se encontrem especificados no mandato.

MÓDULO D1: GARANTIA DA QUALIDADE DO PROCESSO DE PRODUÇÃO

1. A garantia da qualidade do processo de produção é o procedimento de avaliação da conformidade através do qual o fabricante cumpre os deveres definidos nos pontos 2, 4 e 7 e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os instrumentos de medição em questão satisfazem os requisitos da presente diretiva que lhes são aplicáveis.
2. **Documentação técnica**
- O fabricante deve elaborar a documentação técnica referida no artigo 18.º. Essa documentação deve permitir a avaliação da conformidade do instrumento com os requisitos aplicáveis e incluir uma análise e uma avaliação adequadas do(s) risco(s). A documentação técnica deve especificar os requisitos aplicáveis e abranger, se tal for relevante para a avaliação, o projeto, o fabrico e o funcionamento do instrumento.
3. O fabricante deve manter a documentação técnica à disposição das autoridades nacionais por um período de dez anos a contar da data de colocação no mercado do instrumento.
4. **Fabrico**
- Relativamente aos instrumentos de medição em causa, o fabricante deve utilizar um sistema de qualidade aprovado para a produção e para a inspeção e o ensaio do produto final, nos termos do ponto 5, e deve ser sujeito a fiscalização, nos termos do ponto 6.
5. **Sistema de qualidade**
- 5.1. O fabricante deve apresentar ao organismo notificado da sua escolha um requerimento para a avaliação do seu sistema de qualidade para os instrumentos de medição em causa.
- Do requerimento devem constar:
- a) O nome e o endereço do fabricante e, se apresentado pelo mandatário, igualmente o nome e o endereço deste último;
 - b) Uma declaração escrita que ateste que nenhum pedido idêntico foi apresentado a outro organismo notificado;
 - c) Todas as informações relevantes para a categoria de instrumento em causa;
 - d) A documentação relativa ao sistema de qualidade;
 - e) A documentação técnica referida no ponto 2;

▼B

- 5.2. O sistema de qualidade deve garantir a conformidade dos instrumentos de medição com os requisitos da presente diretiva que lhes são aplicáveis.

Todos os elementos, requisitos e disposições adotados pelo fabricante devem ser recolhidos de modo sistemático e ordenado numa documentação sob a forma de medidas, procedimentos e instruções escritos. A documentação relativa ao sistema de qualidade deve permitir uma interpretação coerente dos programas, planos, manuais e registos de qualidade.

Deve conter, em especial, uma descrição adequada:

- a) Dos objetivos de qualidade, da estrutura organizativa e das responsabilidades e competências técnicas dos quadros de gestão, no que respeita à qualidade dos produtos;
- b) Dos correspondentes processos de fabrico, das técnicas de controlo e garantia da qualidade, dos procedimentos e medidas sistemáticas a utilizar;
- c) Dos controlos e ensaios a executar antes, durante e após o fabrico, e da frequência com que são realizados;
- d) Dos registos da qualidade, tais como relatórios de inspeção, dados de ensaio, dados de calibragem e relatórios sobre a qualificação do pessoal envolvido;
- e) Dos meios que permitem controlar a obtenção da qualidade exigida do produto e a eficácia de funcionamento do sistema de qualidade.

- 5.3. O organismo notificado deve avaliar o sistema de qualidade para determinar se satisfaz os requisitos referidos no ponto 5.2.

Esse organismo deve presumir a conformidade com estes requisitos no que respeita aos elementos do sistema de qualidade que cumpram as correspondentes especificações da norma harmonizada relevante.

Para além de experiência em sistemas de gestão da qualidade, o grupo de auditores deve incluir pelo menos um membro com experiência de avaliação no domínio pertinente do instrumento e na tecnologia do instrumento em causa e com conhecimento dos requisitos aplicáveis da presente diretiva. A auditoria deve implicar uma visita de avaliação às instalações do fabricante.

O grupo de auditores deve rever a documentação técnica referida no ponto 2 para verificar a capacidade do fabricante de identificar os requisitos aplicáveis da presente diretiva e realizar os exames necessários, a fim de garantir a conformidade do instrumento com esses requisitos.

A decisão deve ser notificada ao fabricante. A notificação deve incluir as conclusões da auditoria e a decisão de avaliação fundamentada.

- 5.4. O fabricante deve comprometer-se a cumprir as obrigações decorrentes do sistema de qualidade tal como aprovado e a mantê-lo de forma a permanecer adequado e eficaz.

- 5.5. O fabricante deve manter o organismo notificado que tenha aprovado o sistema de qualidade informado de qualquer projeto de alteração do referido sistema.

O organismo notificado deve avaliar as alterações propostas e decidir se o sistema de qualidade alterado continua a satisfazer os requisitos referidos no ponto 5.2, ou se é necessária uma nova avaliação.

O organismo notificado deve notificar o fabricante da sua decisão. A notificação deve incluir as conclusões da auditoria e a decisão de avaliação fundamentada.

▼B**6. Fiscalização sob a responsabilidade do organismo notificado**

- 6.1. O objetivo da fiscalização é garantir que o fabricante cumpra devidamente as obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado.
- 6.2. O fabricante deve permitir o acesso do organismo notificado, para fins de avaliação, aos locais de fabrico, inspeção, ensaio e armazenamento, e facultar-lhe todas as informações necessárias, nomeadamente:
- a) A documentação relativa ao sistema de qualidade;
 - b) A documentação técnica referida no ponto 2;
 - c) Os registos de qualidade, tais como relatórios de inspeção, dados de ensaio, dados de calibragem e relatórios sobre a qualificação do pessoal envolvido.
- 6.3. O organismo notificado deve realizar auditorias periódicas para se certificar de que o fabricante mantém e aplica os sistemas de qualidade, e deve apresentar um relatório dessas auditorias ao fabricante.
- 6.4. Além disso, o organismo notificado pode efetuar visitas inesperadas ao fabricante. Durante essas visitas, se necessário, o organismo notificado pode efetuar ou mandar efetuar ensaios de instrumentos para verificar o bom funcionamento do sistema de qualidade. O organismo notificado deve apresentar ao fabricante um relatório da visita e, se tiver realizado ensaios, um relatório dos mesmos.

7. Marcação de conformidade e declaração UE de conformidade

- 7.1. O fabricante deve apor a marcação CE e a marcação metrológica suplementar previstas na presente diretiva e, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 5.1, o número de identificação deste último a cada um dos instrumentos de medição que cumpram os requisitos aplicáveis da presente diretiva.
- 7.2. O fabricante deve elaborar uma declaração UE de conformidade escrita para cada modelo de instrumento e mantê-la à disposição das autoridades nacionais, por um período de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do instrumento. A declaração UE de conformidade deve especificar o modelo do instrumento para o qual foi estabelecida.

Deve ser fornecida às autoridades competentes, a pedido destas, uma cópia da declaração UE de conformidade.

Juntamente com cada instrumento de medição colocado no mercado deve ser fornecida uma cópia da declaração UE de conformidade. No entanto, quando for 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 10 anos a contar da data de colocação no mercado do instrumento:
- a) A documentação referida no ponto 5.1;
 - b) A informação relativa à alteração aprovada referida no ponto 5.5;
 - c) As decisões e os relatórios do organismo notificado referidos nos pontos 5.5, 6.3 e 6.4.
9. Cada organismo notificado deve informar a respetiva autoridade notificadora das aprovações concedidas ou retiradas a sistemas da qualidade e fornecer-lhe periodicamente, ou mediante pedido, a lista das aprovações de sistemas de qualidade recusadas, suspensas ou objeto de restrições.

▼B**10. Mandatário**

Os deveres do fabricante, enunciados nos pontos 3, 5.1, 5.5, 7 e 8, podem ser cumpridos, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário, desde que se encontrem especificados no mandato.

MÓDULO E: CONFORMIDADE COM O TIPO BASEADA NA GARANTIA DA QUALIDADE DO INSTRUMENTO

1. A conformidade com o tipo baseada na garantia da qualidade do instrumento é a parte do procedimento de avaliação da conformidade mediante a qual o fabricante cumpre os deveres estabelecidos nos pontos 2 e 5 e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os instrumentos de medição em causa estão em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e satisfazem os requisitos da presente diretiva que lhes são aplicáveis.

2. Fabrico

Relativamente ao instrumento de medição em causa, o fabricante deve utilizar um sistema de qualidade aprovado para a inspeção e o ensaio do produto final, nos termos do ponto 3, e ser submetido à vigilância conforme previsto no ponto 4.

3. Sistema de qualidade

- 3.1. O fabricante deve apresentar ao organismo notificado da sua escolha um requerimento para a avaliação do seu sistema de qualidade para os instrumentos de medição em causa.

Do requerimento deve constar a seguinte informação:

- a) O nome e o endereço do fabricante e, se apresentado pelo mandatário, igualmente o nome e o endereço deste último;
 - b) Uma declaração escrita que ateste que nenhum pedido idêntico foi apresentado a outro organismo notificado;
 - c) Todas as informações relevantes para a categoria de instrumento em causa;
 - d) A documentação relativa ao sistema de qualidade;
 - e) A documentação técnica relativa ao tipo aprovado e uma cópia do certificado de exame UE de tipo.
- 3.2. O sistema de qualidade deve garantir a conformidade dos instrumentos de medição com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e com os requisitos aplicáveis da presente diretiva.

Todos os elementos, requisitos e disposições adotados pelo fabricante devem ser recolhidos de modo sistemático e ordenado numa documentação sob a forma de medidas, procedimentos e instruções escritos. A documentação relativa ao sistema de qualidade deve permitir uma interpretação coerente dos programas, planos, manuais e registos de qualidade.

Deve conter, em especial, uma descrição adequada:

- a) Dos objetivos de qualidade, da estrutura organizativa e das responsabilidades e competências técnicas dos quadros de gestão, no que respeita à qualidade dos produtos;
- b) Dos controlos e ensaios que serão efetuados depois do fabrico;
- c) Dos registos da qualidade, tais como relatórios de inspeção, dados de ensaio, dados de calibragem e relatórios sobre a qualificação do pessoal envolvido;
- d) Dos meios que permitem controlar a eficácia de funcionamento do sistema de qualidade.

▼B

- 3.3. O organismo notificado deve avaliar o sistema de qualidade para determinar se satisfaz os requisitos referidos no ponto 3.2.

Esse organismo deve presumir a conformidade com estes requisitos no que respeita aos elementos do sistema de qualidade que cumpram as correspondentes especificações da norma harmonizada relevante.

Para além de experiência em sistemas de gestão da qualidade, o grupo de auditores deve incluir pelo menos um membro com experiência de avaliação no domínio pertinente do instrumento e na tecnologia do instrumento em causa e com conhecimento dos requisitos aplicáveis da presente diretiva. A auditoria deve implicar uma visita de avaliação às instalações do fabricante.

O grupo de auditores deve rever a documentação técnica referida no ponto 3.1, alínea e), para verificar a capacidade do fabricante de identificar os requisitos aplicáveis da presente diretiva e realizar os exames necessários, a fim de garantir a conformidade do instrumento com esses requisitos.

A decisão deve ser notificada ao fabricante. A notificação deve incluir as conclusões da auditoria e a decisão de avaliação fundamentada.

- 3.4. O fabricante deve comprometer-se a cumprir as obrigações decorrentes do sistema de qualidade tal como aprovado e a mantê-lo de forma a permanecer adequado e eficaz.
- 3.5. O fabricante deve manter o organismo notificado que tenha aprovado o sistema de qualidade informado de qualquer projeto de alteração do referido sistema.

O organismo notificado deve avaliar as alterações propostas e decidir se o sistema de qualidade alterado continua a satisfazer os requisitos referidos no ponto 3.2, ou se é necessária uma nova avaliação.

O organismo notificado deve notificar o fabricante da sua decisão. A notificação deve incluir as conclusões da auditoria e a decisão de avaliação fundamentada.

4. Fiscalização sob a responsabilidade do organismo notificado

- 4.1. O objetivo da fiscalização é garantir que o fabricante cumpra devidamente as obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado.
- 4.2. O fabricante deve permitir o acesso do organismo notificado, para fins de avaliação, aos locais de fabrico, inspeção, ensaio e armazenamento, e facultar-lhe todas as informações necessárias, nomeadamente:
- a) A documentação relativa ao sistema de qualidade;
 - b) Os registos de qualidade, tais como relatórios de inspeção, dados de ensaio, dados de calibragem e relatórios sobre a qualificação do pessoal envolvido.
- 4.3. O organismo notificado deve realizar auditorias periódicas para se certificar de que o fabricante mantém e aplica os sistemas de qualidade, e deve apresentar um relatório dessas auditorias ao fabricante.
- 4.4. Além disso, o organismo notificado pode efetuar visitas inesperadas ao fabricante. Durante essas visitas, se necessário, o organismo notificado pode efetuar ou mandar efetuar ensaios de instrumentos para verificar o bom funcionamento do sistema de qualidade. O organismo notificado deve apresentar ao fabricante um relatório da visita e, se tiver realizado ensaios, um relatório dos mesmos.

▼B**5. Marcação de conformidade e declaração UE de conformidade**

- 5.1. O fabricante deve apor a marcação CE e a marcação metrológica suplementar previstas na presente diretiva e, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 3.1, o número de identificação deste último em cada instrumento que esteja em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e que satisfaça os requisitos aplicáveis da presente diretiva.
- 5.2. O fabricante deve elaborar uma declaração UE de conformidade escrita para cada modelo de instrumento e mantê-la à disposição das autoridades nacionais, por um período de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do instrumento. A declaração UE de conformidade deve especificar o modelo do instrumento para o qual foi estabelecida.

Deve ser fornecida às autoridades competentes, a pedido destas, uma cópia da declaração UE de conformidade.

Juntamente com cada instrumento de medição colocado no mercado deve ser fornecida uma cópia da declaração UE de conformidade. No entanto, quando for 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 10 anos a contar da data de colocação no mercado do instrumento:
 - a) A documentação referida no ponto 3.1;
 - b) A informação relativa à alteração aprovada referida no ponto 3.5;
 - c) As decisões e os relatórios do organismo notificado referidos nos pontos 3.5, 4.3 e 4.4.
7. Cada organismo notificado deve informar a respetiva autoridade notificadora das aprovações concedidas ou retiradas a sistemas da qualidade e fornecer-lhe periodicamente, ou mediante pedido, a lista das aprovações de sistemas de qualidade recusadas, suspensas ou objeto de restrições.

8. Mandatário

Os deveres do fabricante, enunciados nos pontos 3.1, 3.5, 5 e 6, podem ser cumpridos, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário, desde que se encontrem especificados no mandato.

MÓDULO E1: GARANTIA DA QUALIDADE DA INSPECÇÃO E DO ENSAIO DO INSTRUMENTO FINAL

1. A garantia da qualidade da inspeção e do ensaio do instrumento final é o procedimento de avaliação da conformidade através do qual o fabricante cumpre os deveres definidos nos pontos 2, 4 e 7 e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os instrumentos de medição em questão satisfazem os requisitos da presente diretiva que lhes são aplicáveis.
2. **Documentação técnica**

O fabricante deve elaborar a documentação técnica referida no artigo 18.º. Essa documentação deve permitir a avaliação da conformidade do instrumento com os requisitos aplicáveis e incluir uma análise e uma avaliação adequadas do(s) risco(s). A documentação técnica deve especificar os requisitos aplicáveis e abranger, se tal for relevante para a avaliação, o projeto, o fabrico e o funcionamento do instrumento.
3. O fabricante deve manter a documentação técnica à disposição das autoridades nacionais competentes por um período de dez anos a contar da data de colocação no mercado do instrumento.

▼B**4. Fabrico**

Relativamente aos instrumentos de medição em causa, o fabricante deve utilizar um sistema de qualidade aprovado para a inspeção e o ensaio do produto final, nos termos do ponto 5, e ser sujeito a fiscalização conforme previsto no ponto 6.

5. Sistema de qualidade

- 5.1. O fabricante deve apresentar ao organismo notificado da sua escolha um requerimento para a avaliação do seu sistema de qualidade para os instrumentos de medição em causa.

Do requerimento deve constar a seguinte informação:

- a) O nome e o endereço do fabricante e, se apresentado pelo mandatário, igualmente o nome e o endereço deste último;
- b) Uma declaração escrita que ateste que nenhum pedido idêntico foi apresentado a outro organismo notificado;
- c) Todas as informações relevantes para a categoria de instrumento em causa;
- d) A documentação relativa ao sistema de qualidade;
- e) A documentação técnica referida no ponto 2;

- 5.2. O sistema de qualidade deve garantir a conformidade dos instrumentos de medição com os requisitos da presente diretiva que lhes são aplicáveis.

Todos os elementos, requisitos e disposições adotados pelo fabricante devem ser recolhidos de modo sistemático e ordenado numa documentação sob a forma de medidas, procedimentos e instruções escritos. A documentação relativa ao sistema de qualidade deve permitir uma interpretação coerente dos programas, planos, manuais e registos de qualidade.

Deve conter, em especial, uma descrição adequada:

- a) Dos objetivos de qualidade, da estrutura organizativa e das responsabilidades e competências técnicas dos quadros de gestão, no que respeita à qualidade dos produtos;
- b) Dos controlos e ensaios que serão efetuados depois do fabrico;
- c) Dos registos de qualidade, tais como relatórios de inspeção, dados de ensaio, dados de calibragem e relatórios sobre a qualificação do pessoal envolvido;
- d) Dos meios que permitem controlar a eficácia de funcionamento do sistema de qualidade.

- 5.3. O organismo notificado deve avaliar o sistema de qualidade para determinar se satisfaz os requisitos referidos no ponto 5.2.

Esse organismo deve presumir a conformidade com estes requisitos no que respeita aos elementos do sistema de qualidade que cumpram as correspondentes especificações da norma harmonizada relevante.

Para além de experiência em sistemas de gestão da qualidade, o grupo de auditores deve incluir pelo menos um membro com experiência de avaliação no domínio pertinente do instrumento e na tecnologia do instrumento em causa e com conhecimento dos requisitos aplicáveis da presente diretiva. A auditoria deve implicar uma visita de avaliação às instalações do fabricante.

O grupo de auditores deve rever a documentação técnica referida no ponto 2 para verificar a capacidade do fabricante de identificar os requisitos aplicáveis da presente diretiva e realizar os exames necessários, a fim de garantir a conformidade do instrumento com esses requisitos.

A decisão deve ser notificada ao fabricante. A notificação deve incluir as conclusões da auditoria e a decisão de avaliação fundamentada.

▼B

- 5.4. O fabricante deve comprometer-se a cumprir as obrigações decorrentes do sistema de qualidade tal como aprovado e a mantê-lo de forma a permanecer adequado e eficaz.
- 5.5. O fabricante deve manter o organismo notificado que tenha aprovado o sistema de qualidade informado de qualquer projeto de alteração do referido sistema.

O organismo notificado deve avaliar as alterações propostas e decidir se o sistema de qualidade alterado continua a satisfazer os requisitos referidos no ponto 5.2, ou se é necessária uma nova avaliação.

O organismo notificado deve notificar o fabricante da sua decisão. A notificação deve incluir as conclusões da auditoria e a decisão de avaliação fundamentada.

6. Fiscalização sob a responsabilidade do organismo notificado

- 6.1. O objetivo da fiscalização é garantir que o fabricante cumpra devidamente as obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado.
- 6.2. O fabricante deve permitir o acesso do organismo notificado, para fins de avaliação, aos locais de fabrico, inspeção, ensaio e armazenamento, e facultar-lhe todas as informações necessárias, nomeadamente:
 - a) A documentação relativa ao sistema de qualidade;
 - b) A documentação técnica referida no ponto 2;
 - c) Os registos de qualidade, tais como relatórios de inspeção, dados de ensaio, dados de calibragem e relatórios sobre a qualificação do pessoal envolvido.
- 6.3. O organismo notificado deve realizar auditorias periódicas para se certificar de que o fabricante mantém e aplica os sistemas de qualidade, e deve apresentar um relatório dessas auditorias ao fabricante.
- 6.4. Além disso, o organismo notificado pode efetuar visitas inesperadas ao fabricante. Durante essas visitas, se necessário, o organismo notificado pode efetuar ou mandar efetuar ensaios de instrumentos para verificar o bom funcionamento do sistema de qualidade. O organismo notificado deve apresentar ao fabricante um relatório da visita e, se tiver realizado ensaios, um relatório dos mesmos.

7. Marcação de conformidade e declaração UE de conformidade

- 7.1. O fabricante deve apor a marcação CE e a marcação metrológica suplementar previstas na presente diretiva e, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 5.1, o número de identificação deste último a cada um dos instrumentos de medição que cumpram os requisitos aplicáveis da presente diretiva.
- 7.2. O fabricante deve elaborar uma declaração UE de conformidade escrita para cada modelo de instrumento e mantê-la à disposição das autoridades nacionais, por um período de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do instrumento. A declaração UE de conformidade deve especificar o modelo do instrumento para o qual foi estabelecida.

Deve ser fornecida às autoridades competentes, a pedido destas, uma cópia da declaração UE de conformidade.

Juntamente com cada instrumento de medição colocado no mercado deve ser fornecida uma cópia da declaração UE de conformidade. No entanto, quando for 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 10 anos a contar da data de colocação no mercado do instrumento:
 - a) A documentação referida no ponto 5.1;

▼B

- b) A informação relativa à alteração aprovada referida no ponto 5.5;
 - c) As decisões e os relatórios do organismo notificado referidos nos pontos 5.5, 6.3 e 6.4.
9. Cada organismo notificado deve informar a respetiva autoridade notificadora das aprovações concedidas ou retiradas a sistemas da qualidade e fornecer-lhe periodicamente, ou mediante pedido, a lista das aprovações de sistemas de qualidade recusadas, suspensas ou objeto de restrições.

10. Mandatário

Os deveres do fabricante, enunciados nos pontos 3, 5.1, 5.5, 7 e 8, podem ser cumpridos, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário, desde que se encontrem especificados no mandato.

MÓDULO F: CONFORMIDADE COM O TIPO BASEADA NA VERIFICAÇÃO DO PRODUTO

1. A conformidade com o tipo baseada na verificação do produto é a parte do procedimento de avaliação da conformidade mediante a qual o fabricante cumpre os deveres estabelecidos nos pontos 2, 5.1 e 6 e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os instrumentos de medição em causa, que foram sujeitos ao disposto no ponto 3, estão em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e satisfazem os requisitos da presente diretiva que lhes são aplicáveis.

2. Fabrico

O fabricante deve tomar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico e o respetivo controlo garantam a conformidade dos instrumentos de medição fabricados com o tipo aprovado descrito no certificado de exame UE de tipo e com os requisitos da presente diretiva que lhes são aplicáveis.

3. Verificação

O organismo notificado escolhido pelo fabricante deve realizar ou mandar realizar os exames e ensaios adequados, a fim de verificar a conformidade dos instrumentos com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e com os requisitos aplicáveis da presente diretiva.

Os exames e ensaios para verificar a conformidade dos instrumentos de medição com os requisitos aplicáveis apropriados devem ser realizados, 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 mediante exame e ensaio de cada instrumento

- 4.1. Todos os instrumentos de medição devem ser examinados individualmente e os ensaios adequados – definidos nas normas harmonizadas e/ou nos documentos normativos aplicáveis – e/ou ensaios equivalentes previstos noutras especificações técnicas pertinentes devem ser efetuados, a fim de verificar a conformidade do instrumento com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e com os requisitos aplicáveis da presente diretiva.

Na falta de norma harmonizada ou de documento normativo, o organismo notificado em causa deve decidir quais os ensaios apropriados a realizar.

▼B

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

O fabricante deve manter os certificados de conformidade à disposição das autoridades nacionais, para efeitos de inspeção, durante um período de dez anos a contar da data de colocação no mercado do instrumento.

5. Verificação estatística da conformidade

- 5.1. O fabricante deve tomar as medidas necessárias para que o processo de fabrico e o respetivo controlo assegurem a homogeneidade de cada lote produzido e deve apresentar os seus instrumentos de medição para verificação sob a forma de lotes homogêneos.

- 5.2. De cada lote deve ser retirada uma amostra aleatória, nos termos do ponto 5.3. Todos os instrumentos de medição devem ser examinados individualmente e os ensaios adequados – definidos nas normas harmonizadas e/ou nos documentos normativos aplicáveis – e/ou os ensaios equivalentes definidos noutras especificações técnicas devem ser efetuados, a fim de verificar a conformidade do instrumento com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e com os requisitos aplicáveis da presente diretiva e determinar se o lote é aceite ou rejeitado. Na falta de norma harmonizada ou de documento normativo, o organismo notificado em causa deve decidir quais os ensaios apropriados a realizar.

- 5.3. O procedimento estatístico deve obedecer aos seguintes requisitos:

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

- a) Um nível de qualidade correspondente a uma probabilidade de aceitação de 95 %, com uma não conformidade inferior a 1 %;
- b) 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, consideram-se aprovados todos os instrumentos de medição que o compõem, com exceção dos instrumentos de medição constantes da amostra que não satisfizerem os ensaios.

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

O fabricante deve manter os certificados de conformidade à disposição das autoridades nacionais durante um período de dez anos a contar da data de colocação no mercado do instrumento.

- 5.5. Se um lote for rejeitado, o organismo notificado deve tomar medidas adequadas para evitar a sua colocação no mercado. Na eventualidade de frequentes rejeições de lotes, o organismo notificado pode suspender a verificação estatística e tomar medidas apropriadas.

6. Marcação de conformidade e declaração UE de conformidade

- 6.1. O fabricante deve apor a marcação CE e a marcação metrológica suplementar previstas na presente diretiva e, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 3, o número de identificação deste último em cada instrumento que esteja em conformidade com o tipo aprovado descrito no certificado de exame UE de tipo e que satisfaça os requisitos aplicáveis da presente diretiva.

- 6.2. O fabricante deve elaborar uma declaração UE de conformidade escrita para cada modelo de instrumento e mantê-la à disposição das autoridades nacionais, por um período de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do instrumento. A declaração UE de conformidade deve especificar o modelo do instrumento para o qual foi estabelecida.

▼B

Deve ser fornecida às autoridades competentes, a pedido destas, uma cópia da declaração UE de conformidade.

Juntamente com cada instrumento de medição colocado no mercado deve ser fornecida uma cópia da declaração UE de conformidade. No entanto, quando for 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.

Sob a responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 3 e se o mesmo autorizar, o fabricante pode apor também nos instrumentos de medição o número de identificação desse organismo.

7. Sob a responsabilidade do organismo notificado e se o mesmo autorizar, o fabricante pode apor o número de identificação desse organismo nos instrumentos de medição durante o processo de fabrico.

8. **Mandatário**

Os deveres do fabricante podem ser cumpridos, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário, desde que se encontrem especificados no mandato. Os deveres do fabricante enunciados nos pontos 2 e 5.1 não podem ser cumpridos pelo mandatário.

MÓDULO F1: CONFORMIDADE BASEADA NA VERIFICAÇÃO DO PRODUTO

1. A conformidade baseada na verificação do produto é o procedimento de avaliação da conformidade mediante o qual o fabricante cumpre os deveres estabelecidos nos pontos 2, 3, 6.1 e 7 e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os instrumentos de medição em causa, que foram sujeitos às disposições do ponto 4, satisfazem os requisitos da presente diretiva que lhes são aplicáveis.

2. **Documentação técnica**

O fabricante deve elaborar a documentação técnica referida no artigo 18.º. Essa documentação deve permitir a avaliação da conformidade do instrumento com os requisitos aplicáveis e incluir uma análise e uma avaliação adequadas do(s) risco(s). A documentação técnica deve especificar os requisitos aplicáveis e abranger, se tal for relevante para a avaliação, o projeto, o fabrico e o funcionamento do instrumento.

O fabricante deve manter a documentação técnica à disposição das autoridades nacionais competentes por um período de dez anos a contar da data de colocação no mercado do instrumento.

3. **Fabrico**

O fabricante deve tomar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico e o respetivo controlo garantam a conformidade dos instrumentos de medição fabricados com os requisitos aplicáveis da presente diretiva.

4. **Verificação**

O organismo notificado escolhido pelo fabricante deve realizar ou mandar realizar os exames e ensaios adequados, a fim de verificar a conformidade dos instrumentos de medição com os requisitos aplicáveis da presente diretiva.

Os exames e ensaios para verificar a conformidade com os requisitos devem ser realizados, à escolha do fabricante, quer mediante exame e ensaio de cada instrumento, nos termos do ponto 5, quer mediante exame e ensaio dos instrumentos numa base estatística, nos termos do ponto 6.

▼B**5. Verificação da conformidade mediante exame e ensaio de cada instrumento**

5.1. Todos os instrumentos de medição devem ser examinados individualmente e os ensaios adequados – definidos nas normas harmonizadas e/ou nos documentos normativos aplicáveis – e/ou ensaios equivalentes previstos noutras especificações técnicas pertinentes devem ser efetuados, a fim de verificar a conformidade do instrumento com os requisitos da presente diretiva que lhes são aplicáveis. Na falta de norma harmonizada ou de documento normativo, o organismo notificado em causa deve decidir quais os ensaios apropriados a realizar.

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

O fabricante deve manter os certificados de conformidade à disposição das autoridades nacionais durante um período de dez anos a contar da data de colocação no mercado do instrumento.

6. Verificação estatística da conformidade

6.1. 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 de medição para verificação sob a forma de lotes homogêneos.

6.2. De cada lote deve ser retirada uma amostra aleatória, nos termos do ponto 6.4.

6.3. Todos os instrumentos de medição da amostra devem ser examinados individualmente e os ensaios adequados – definidos nas normas harmonizadas e/ou nos documentos normativos aplicáveis – e/ou ensaios equivalentes previstos noutras especificações técnicas pertinentes devem ser efetuados a fim de verificar a conformidade do instrumento com os requisitos aplicáveis da presente diretiva e de determinar se o lote é aceite ou rejeitado. Na falta de norma harmonizada ou de documento normativo, o organismo notificado em causa deve decidir quais os ensaios apropriados a realizar.

6.4. O procedimento estatístico deve obedecer aos seguintes requisitos:

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

- a) Um nível de qualidade correspondente a uma probabilidade de aceitação de 95 %, com uma não conformidade inferior a 1 %;
- b) Uma qualidade-limite correspondente a uma probabilidade de aceitação de 5 %, com uma não conformidade inferior a 7 %.

6.5. Se um lote for aceite, consideram-se aprovados todos os instrumentos de medição que o compõem, com exceção dos instrumentos de medição constantes da amostra que não satisfizerem os ensaios.

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

O fabricante deve manter os certificados de conformidade à disposição das autoridades nacionais durante um período de dez anos a contar da data de colocação no mercado do instrumento.

Se um lote for rejeitado, o organismo notificado deve tomar medidas adequadas para evitar a sua colocação no mercado. Na eventualidade de frequentes rejeições de lotes, o organismo notificado pode suspender a verificação estatística e tomar medidas apropriadas.

7. Marcação de conformidade e declaração UE de conformidade

▼B

- 7.1. O fabricante deve apor a marcação CE e a marcação metrológica suplementar previstas na presente diretiva e, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 4, o número de identificação deste último a cada um dos instrumentos de medição que cumpram os requisitos aplicáveis da presente diretiva.
- 7.2. O fabricante deve elaborar uma declaração UE de conformidade escrita para cada modelo de instrumento e mantê-la à disposição das autoridades nacionais, por um período de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do instrumento. A declaração UE de conformidade deve especificar o modelo do instrumento para o qual foi estabelecida.

Deve ser fornecida às autoridades competentes, a pedido destas, uma cópia da declaração UE de conformidade.

Juntamente com cada instrumento de medição colocado no mercado deve ser fornecida uma cópia da declaração UE de conformidade. No entanto, quando for fornecido um grande número de instrumentos a um único utilizador, esta exigência pode aplicar-se a um lote ou contingente, e não a cada um dos instrumentos de medição.

Sob a responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 5 e se o mesmo autorizar, o fabricante pode apor também nos instrumentos de medição o número de identificação desse organismo.

8. Sob a responsabilidade do organismo notificado e se o mesmo autorizar, o fabricante pode apor o número de identificação desse organismo nos instrumentos de medição durante o processo de fabrico.

9. **Mandatário**

Os deveres do fabricante podem ser cumpridos, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário, desde que se encontrem especificados no mandato. Os deveres do fabricante enunciados no ponto 2, primeiro parágrafo, e nos pontos 3 e 6.1 não podem ser cumpridos pelo mandatário.

MÓDULO G: CONFORMIDADE BASEADA NA VERIFICAÇÃO POR UNIDADE

1. A conformidade baseada na verificação das unidades é o procedimento de avaliação da conformidade mediante o qual o fabricante cumpre os deveres estabelecidos nos pontos 2, 3 e 5 e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os instrumentos em causa, que foram sujeito às disposições do ponto 4, satisfazem os requisitos da presente diretiva que lhes são aplicáveis.

2. **Documentação técnica**

O fabricante deve reunir e pôr à disposição do organismo notificado referido no ponto 4 a documentação técnica referida no artigo 18.º. Essa documentação deve permitir a avaliação da conformidade do instrumento com os requisitos aplicáveis e incluir uma análise e uma avaliação adequadas do(s) risco(s). A documentação técnica deve especificar os requisitos aplicáveis e abranger, se tal for relevante para a avaliação, o projeto, o fabrico e o funcionamento do instrumento.

O fabricante deve manter a documentação técnica à disposição das autoridades nacionais competentes por um período de dez anos a contar da data de colocação no mercado do instrumento.

3. **Fabrico**

O fabricante deve tomar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico e o respetivo controlo garantam a conformidade do instrumento fabricado com os requisitos aplicáveis da presente diretiva.

▼B**4. Verificação**

O organismo notificado escolhido pelo fabricante deve realizar ou mandar realizar os exames e ensaios adequados, previstos nas normas harmonizadas e/ou nos documentos normativos aplicáveis, ou ensaios equivalentes previstos noutras especificações técnicas pertinentes, a fim de verificar a conformidade do instrumento com os requisitos aplicáveis da presente diretiva. Na falta de norma harmonizada ou de documento normativo, o organismo notificado em causa deve decidir quais os ensaios apropriados a realizar.

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

O fabricante deve manter os certificados de conformidade à disposição das autoridades nacionais durante um período de dez anos a contar da data de colocação no mercado do instrumento.

5. Marcação de conformidade e declaração UE de conformidade

- 5.1. O fabricante deve apor a marcação CE e a marcação metrológica suplementar previstas na presente diretiva e, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 4, o número de identificação deste último a cada instrumento que cumpra os requisitos aplicáveis da presente diretiva.
- 5.2. O fabricante deve elaborar uma declaração UE de conformidade escrita e mantê-la à disposição das autoridades nacionais, por um período de dez anos a contar da data de colocação no mercado do instrumento. A declaração UE de conformidade deve especificar o instrumento para o qual foi estabelecida.

Deve ser fornecida às autoridades competentes, a pedido destas, uma cópia da declaração UE de conformidade.

Juntamente com o instrumento de medição deve ser fornecida uma cópia da declaração UE de conformidade.

6. Mandatário

Os deveres do fabricante, enunciados nos pontos 2 e 5, podem ser cumpridos, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário, desde que se encontrem especificados no mandato.

MÓDULO H: CONFORMIDADE BASEADA NA GARANTIA DA QUALIDADE TOTAL

1. A conformidade baseada na garantia da qualidade total é o procedimento de avaliação da conformidade através do qual o fabricante cumpre os deveres definidos nos pontos 2 e 5 e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os instrumentos de medição em questão satisfazem os requisitos da presente diretiva que lhes são aplicáveis.

2. Fabrico

Relativamente ao instrumento em causa, o fabricante deve aplicar um sistema de qualidade aprovado para o projeto, fabrico, inspeção e ensaio do produto final conforme previsto no ponto 3, e deve ser sujeito a fiscalização conforme previsto no ponto 4.

3. Sistema de qualidade

- 3.1. O fabricante deve apresentar ao organismo notificado da sua escolha um requerimento para a avaliação do seu sistema de qualidade para os instrumentos de medição em causa.

Do requerimento devem constar:

- a) O nome e o endereço do fabricante e, se apresentado pelo mandatário, igualmente o nome e o endereço deste último;

▼B

- b) A documentação técnica referida no artigo 18.º para um modelo de cada categoria de instrumentos de medição que se pretende fabricar. Essa documentação deve permitir a avaliação da conformidade do instrumento com os requisitos aplicáveis e incluir uma análise e uma avaliação adequadas do(s) risco(s). A documentação técnica deve especificar os requisitos aplicáveis e abranger, se tal for relevante para a avaliação, o projeto, o fabrico e o funcionamento do instrumento;
- c) A documentação relativa ao sistema de qualidade; e
- d) Uma declaração escrita que ateste que nenhum pedido idêntico foi apresentado a outro organismo notificado.

3.2. O sistema de qualidade deve garantir a conformidade dos instrumentos de medição com os requisitos da presente diretiva que lhes são aplicáveis.

Todos os elementos, requisitos e disposições adotados pelo fabricante devem ser recolhidos de modo sistemático e ordenado numa documentação sob a forma de medidas, procedimentos e instruções escritos. A documentação relativa ao sistema de qualidade deve permitir uma interpretação coerente dos programas, planos, manuais e registos de qualidade.

Deve conter, em especial, uma descrição adequada:

- a) Dos objetivos de qualidade e da estrutura orgânica, das responsabilidades e das competências da administração relativamente à conceção e à qualidade do produto;
- b) Das especificações técnicas do projeto, incluindo as normas que serão aplicadas, e, se as normas harmonizadas e/ou os documentos normativos relevantes não forem aplicados integralmente, dos meios que serão utilizados para garantir o cumprimento dos requisitos essenciais da presente diretiva mediante aplicação de outras especificações técnicas pertinentes;
- c) Das técnicas de controlo e verificação do projeto e dos processos e das medidas sistemáticas a adotar no projeto de instrumentos de medição pertencentes à categoria abrangida;
- d) Dos correspondentes processos de fabrico, das técnicas de controlo e garantia da qualidade, dos procedimentos e medidas sistemáticas a utilizar;
- e) Dos controlos e ensaios a executar antes, durante e após o fabrico, e da frequência com que são realizados;
- f) Dos registos da qualidade, tais como relatórios de inspeção, dados de ensaio, dados de calibragem e relatórios sobre a qualificação do pessoal envolvido;
- g) Dos meios que permitam controlar a obtenção da qualidade exigida ao nível do projeto e do produto e a eficácia do funcionamento do sistema de qualidade.

3.3. O organismo notificado deve avaliar o sistema de qualidade para determinar se satisfaz os requisitos referidos no ponto 3.2.

Esse organismo deve presumir a conformidade com estes requisitos no que respeita aos elementos do sistema de qualidade que cumpram as correspondentes especificações da norma harmonizada aplicável.

Para além de experiência em sistemas de gestão da qualidade, o grupo de auditores deve incluir pelo menos um membro com experiência como assessor no domínio pertinente do instrumento e na tecnologia do instrumento em causa e com conhecimento dos requisitos aplicáveis da presente diretiva. A auditoria deve implicar uma visita de avaliação às instalações do fabricante.

▼B

O grupo de auditores deve rever a documentação técnica referida no ponto 3.1, alínea b), para verificar a capacidade do fabricante de identificar os requisitos aplicáveis da presente diretiva e realizar os exames necessários, a fim de garantir a conformidade do instrumento com esses requisitos.

A decisão deve ser notificada ao fabricante ou ao respetivo mandatário. A notificação deve incluir as conclusões da auditoria e a decisão de avaliação fundamentada.

- 3.4. O fabricante deve comprometer-se a cumprir as obrigações decorrentes do sistema de qualidade tal como aprovado e a mantê-lo de forma a permanecer adequado e eficaz.
- 3.5. O fabricante deve manter o organismo notificado que tenha aprovado o sistema de qualidade informado de qualquer projeto de alteração do referido sistema.

O organismo notificado deve avaliar as alterações propostas e decidir se o sistema de qualidade alterado continua a satisfazer os requisitos referidos no ponto 3.2 ou se é necessária uma nova avaliação.

O organismo notificado deve notificar o fabricante da sua decisão. A notificação deve incluir as conclusões da auditoria e a decisão de avaliação fundamentada.

4. Fiscalização sob a responsabilidade do organismo notificado

- 4.1. O objetivo da fiscalização é garantir que o fabricante cumpra devidamente as obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado.
- 4.2. O fabricante deve permitir o acesso do organismo notificado, para fins de avaliação, aos locais de projeto, fabrico, inspeção, ensaio e armazenamento, e facultar-lhe todas as informações necessárias, nomeadamente:
 - a) A documentação relativa ao sistema de qualidade;
 - b) Os registos de qualidade previstos na parte do sistema de qualidade consagrada ao projeto, nomeadamente os resultados de análises, cálculos e ensaios;
 - c) Os registos de qualidade previstos na parte do sistema de qualidade consagrada ao fabrico, nomeadamente relatórios de inspeções, resultados de ensaios, dados de calibrações e relatórios de qualificação do pessoal envolvido.
- 4.3. O organismo notificado deve realizar auditorias periódicas para se certificar de que o fabricante mantém e aplica os sistemas de qualidade, e deve apresentar um relatório dessas auditorias ao fabricante.
- 4.4. Além disso, o organismo notificado pode efetuar visitas inesperadas ao fabricante. Durante essas visitas, se necessário, o organismo notificado pode efetuar ou mandar efetuar ensaios de instrumentos para verificar o bom funcionamento do sistema de qualidade. O organismo notificado deve apresentar ao fabricante um relatório da visita e, se tiverem sido realizados ensaios, um relatório dos ensaios.

5. Marcação de conformidade e declaração UE de conformidade

- 5.1. O fabricante deve apor a marcação CE e a marcação metrológica suplementar previstas na presente diretiva e, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 3.1, o número de identificação deste último a cada instrumento que cumpra os requisitos aplicáveis da presente diretiva.
- 5.2. O fabricante deve elaborar uma declaração UE de conformidade escrita para cada modelo de instrumento e mantê-la à disposição das autoridades nacionais, por um período de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do instrumento. A declaração UE de conformidade deve especificar o modelo do instrumento para o qual foi estabelecida.

▼B

Deve ser fornecida às autoridades competentes, a pedido destas, uma cópia da declaração UE de conformidade.

Juntamente com cada instrumento de medição colocado no mercado deve ser fornecida uma cópia da declaração UE de conformidade. No entanto, quando for 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 10 anos a contar da data de colocação no mercado do instrumento:
 - a) A documentação técnica referida no ponto 3.1;
 - b) A documentação relativa ao sistema de qualidade referida no ponto 3.1;
 - c) A informação relativa à alteração aprovada referida no ponto 3.5;
 - d) As decisões e os relatórios do organismo notificado referidos nos pontos 3.5, 4.3 e 4.4.
7. Cada organismo notificado deve informar a respetiva autoridade notificadora das aprovações concedidas ou retiradas a sistemas da qualidade e fornecer-lhe periodicamente, ou mediante pedido, a lista das aprovações de sistemas de qualidade recusadas, suspensas ou objeto de restrições.

8. **Mandatário**

Os deveres do fabricante, enunciados nos pontos 3.1, 3.5, 5 e 6, podem ser cumpridos, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário, desde que se encontrem especificados no mandato.

MÓDULO H1: CONFORMIDADE BASEADA NA GARANTIA DA QUALIDADE TOTAL E NA ANÁLISE DO PROJETO

1. A conformidade baseada na garantia da qualidade total e na análise do projeto é o procedimento de avaliação da conformidade através do qual o fabricante cumpre os deveres definidos nos pontos 2 e 6 e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os instrumentos de medição em questão satisfazem os requisitos da presente diretiva que lhes são aplicáveis.

2. **Fabrico**

Relativamente aos instrumentos de medição em causa, o fabricante deve aplicar um sistema de qualidade aprovado para o projeto, fabrico, inspeção e ensaio do produto final conforme previsto no ponto 3, e deve ser sujeito a fiscalização conforme previsto no ponto 5.

A adequação do projeto técnico do instrumento de medição deve ter sido examinada nos termos do ponto 4.

3. **Sistema de qualidade**

- 3.1. O fabricante deve apresentar ao organismo notificado da sua escolha um requerimento para a avaliação do seu sistema de qualidade para os instrumentos de medição em causa.

Do requerimento devem constar:

- a) O nome e o endereço do fabricante e, se apresentado pelo mandatário, igualmente o nome e o endereço deste último;
- b) Todas as informações relevantes para a categoria de instrumento em causa;
- c) A documentação relativa ao sistema de qualidade;
- d) Uma declaração escrita que ateste que nenhum pedido idêntico foi apresentado a outro organismo notificado.

▼B

- 3.2. O sistema de qualidade deve garantir a conformidade dos instrumentos de medição com os requisitos da presente diretiva que lhes são aplicáveis.

Todos os elementos, requisitos e disposições adotados pelo fabricante devem ser recolhidos de modo sistemático e ordenado numa documentação sob a forma de medidas, procedimentos e instruções escritos. A documentação relativa ao sistema de qualidade deve permitir uma interpretação coerente dos programas, planos, manuais e registos de qualidade.

Deve conter, em especial, uma descrição adequada:

- a) Dos objetivos de qualidade e da estrutura orgânica, das responsabilidades e das competências da administração relativamente à conceção e à qualidade do produto;
 - b) Das especificações técnicas do projeto, incluindo as normas que serão aplicadas, e, se as normas harmonizadas e/ou os documentos normativos pertinentes não forem aplicados integralmente, dos meios que serão utilizados para garantir o cumprimento dos requisitos essenciais da presente diretiva mediante aplicação de outras especificações técnicas pertinentes;
 - c) Das técnicas de controlo e verificação do projeto e dos processos e das medidas sistemáticas a adotar no projeto de instrumentos de medição pertencentes à categoria abrangida;
 - d) Dos correspondentes processos de fabrico, das técnicas de controlo e garantia da qualidade, dos procedimentos e medidas sistemáticas a utilizar;
 - e) Dos controlos e ensaios a executar antes, durante e após o fabrico, e da frequência com que são realizados;
 - f) Dos registos da qualidade, tais como relatórios de inspeção, dados de ensaio, dados de calibragem e relatórios sobre a qualificação do pessoal envolvido;
 - g) Dos meios que permitam controlar a obtenção da qualidade exigida ao nível do projeto e do produto e a eficácia do funcionamento do sistema de qualidade.
- 3.3. O organismo notificado deve avaliar o sistema de qualidade para determinar se satisfaz os requisitos referidos no ponto 3.2. Esse organismo deve presumir a conformidade com estes requisitos no que respeita aos elementos do sistema de qualidade que cumpram as correspondentes especificações da norma harmonizada aplicável.

Para além de experiência em sistemas de gestão da qualidade, o grupo de auditores deve incluir pelo menos um membro com experiência enquanto avaliador no domínio pertinente do instrumento e na tecnologia do instrumento em causa e com conhecimento dos requisitos aplicáveis da presente diretiva. A auditoria deve implicar uma visita de avaliação às instalações do fabricante.

A decisão deve ser notificada ao fabricante ou ao respetivo mandatário. A notificação deve incluir as conclusões da auditoria e a decisão de avaliação fundamentada.

- 3.4. O fabricante deve comprometer-se a cumprir as obrigações decorrentes do sistema de qualidade tal como aprovado e a mantê-lo de forma a permanecer adequado e eficaz.
- 3.5. O fabricante deve manter o organismo notificado que tenha aprovado o sistema de qualidade informado de qualquer projeto de alteração do referido sistema.

O organismo notificado deve avaliar as alterações propostas e decidir se o sistema de qualidade alterado continua a satisfazer os requisitos referidos no ponto 3.2 ou se é necessária uma nova avaliação.

▼B

O organismo notificado deve notificar o fabricante ou o respetivo mandatário da sua decisão. A notificação deve incluir as conclusões da auditoria e a decisão de avaliação fundamentada.

- 3.6. Cada organismo notificado deve informar a respetiva autoridade notificadora das aprovações de sistemas de qualidade emitidas ou retiradas e fornecer-lhe periodicamente, ou mediante pedido, a lista das aprovações de sistemas de qualidade recusadas, suspensas ou objeto de restrições.

4. Exame do projeto

- 4.1. O fabricante deve apresentar um pedido de exame do projeto ao organismo notificado referido no ponto 3.1.
- 4.2. O pedido deve permitir compreender o projeto, o fabrico e o funcionamento do instrumento, bem como avaliar a sua conformidade com os requisitos da presente diretiva que lhes são aplicáveis.

O pedido deve conter:

- a) O nome e o endereço do fabricante;
 - b) Uma declaração escrita que ateste que nenhum pedido idêntico foi apresentado a outro organismo notificado;
 - c) A documentação técnica referida no artigo 18.º. Essa documentação deve permitir a avaliação da conformidade do instrumento com os requisitos aplicáveis e incluir uma análise e uma avaliação adequadas do(s) risco(s). Na medida do necessário para a avaliação, a documentação deve abranger o projeto, o fabrico e o funcionamento do instrumento;
 - d) Os elementos de prova relativos à adequação do projeto técnico. Estes elementos de prova devem mencionar todos os documentos que tenham sido usados, designadamente nos casos em que as normas harmonizadas e/ou os documentos normativos aplicáveis não tenham sido aplicados na íntegra, e incluir, se necessário, os resultados dos ensaios realizados, de acordo com outras especificações técnicas relevantes, pelo laboratório competente do fabricante ou por outro laboratório de ensaios em nome e sob a responsabilidade do fabricante.
- 4.3. O organismo notificado deve examinar o pedido e, se o projeto satisfizer os requisitos da presente diretiva aplicáveis ao instrumento, deve entregar ao fabricante um certificado de exame UE de projeto. Esse certificado deve conter o nome e o endereço do fabricante, as conclusões do controlo, as condições, se as houver, da sua validade e os dados necessários à identificação do projeto aprovado. Esse certificado pode ser acompanhado de um ou mais anexos.

Esse certificado de exame UE de tipo e os seus anexos devem conter todas as informações necessárias para permitir a avaliação da conformidade dos instrumentos de medição fabricados com o projeto examinado e para permitir o controlo em serviço. Em particular, e a fim de permitir avaliar a conformidade dos instrumentos fabricados com o projeto 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:

- a) As características metrológicas do projeto de instrumento,
- b) As medidas necessárias para assegurar a integridade dos instrumentos (selagem, identificação do *software*, etc.),
- c) Informações sobre outros elementos necessários para a identificação dos instrumentos e para verificar a sua conformidade externa visual com o projeto,
- d) Se apropriado, todas as informações específicas necessárias à verificação das características dos instrumentos fabricados,

▼B

- e) No caso dos subconjuntos, todas as informações necessárias para assegurar a conformidade com outros subconjuntos ou instrumentos de medição.

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 artigo 27.º, n.º 10, o organismo notificado apenas divulga, na totalidade ou em parte, o conteúdo desse relatório com o acordo do fabricante.

O certificado deve ser válido por 10 anos a contar da data da sua emissão, podendo ser renovado por períodos subsequentes de 10 anos cada.

Nos casos em que o projeto não cumpra os requisitos aplicáveis da presente diretiva, o organismo notificado deve recusar emitir um certificado de exame UE de projeto e deve informar o requerente desse facto, fundamentando especificadamente as razões da sua recusa.

- 4.4. O organismo notificado deve manter-se a par das alterações no estado da técnica geralmente reconhecido que indiquem que o projeto aprovado pode ter deixado de cumprir os requisitos aplicáveis da presente diretiva e determinar se tais alterações requerem exames complementares. Em caso afirmativo, o organismo notificado deve informar o fabricante desse facto.

O fabricante deve manter o organismo notificado que tiver emitido o certificado de exame UE de projeto ao corrente de qualquer modificação no projeto aprovado que possa afetar a conformidade com as disposições aplicáveis da presente diretiva ou as condições de validade do certificado. Tais modificações exigem uma aprovação complementar – do organismo notificado que emitiu o certificado de exame UE de projeto – sob a forma de aditamento ao certificado de exame UE de projeto original.

- 4.5. Cada organismo notificado deve informar a respetiva autoridade notificadora relativamente aos certificados de exame UE de projeto e/ou aos eventuais aditamentos aos mesmos que tenha emitido ou retirado e periodicamente, ou a pedido da autoridade notificadora, remeter-lhe a lista de certificados e/ou de quaisquer aditamentos aos mesmos que tenha recusado, suspenso ou submetido a quaisquer outras restrições.

A Comissão, os Estados-Membros e os outros organismos notificados podem, a pedido, obter cópia dos certificados de exame UE de projeto e/ou dos aditamentos aos mesmos. A pedido, a Comissão e os Estados-Membros podem obter cópia da documentação técnica e dos resultados dos exames efetuados pelo organismo notificado.

O organismo notificado deve conservar uma cópia do certificado de exame UE de projeto e dos respetivos anexos e aditamentos, assim como do processo técnico, incluindo a documentação apresentada pelo fabricante, até ao termo de validade do certificado.

- 4.6. O fabricante deve manter à disposição das autoridades nacionais cópia do certificado de exame UE de projeto e dos respetivos anexos e aditamentos, assim como da documentação técnica, por um período de dez anos a contar da data de colocação no mercado do instrumento.

5. Fiscalização sob a responsabilidade do organismo notificado

- 5.1. O objetivo da fiscalização é garantir que o fabricante cumpra devidamente as obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado.

- 5.2. O fabricante deve permitir o acesso do organismo notificado, para fins de avaliação, aos locais de projeto, fabrico, inspeção, ensaio e armazenamento, e facultar-lhe todas as informações necessárias, nomeadamente:

- a) A documentação relativa ao sistema de qualidade;

▼B

- b) Os registos de qualidade previstos na parte do sistema de qualidade consagrada ao projeto, nomeadamente os resultados de análises, cálculos e ensaios;
 - c) Os registos de qualidade previstos na parte do sistema de qualidade consagrada ao fabrico, nomeadamente relatórios de inspeções, resultados de ensaios, dados de calibrações e relatórios de qualificação do pessoal envolvido.
- 5.3. O organismo notificado deve realizar auditorias periódicas para se certificar de que o fabricante mantém e aplica os sistemas de qualidade, e deve apresentar um relatório dessas auditorias ao fabricante.
- 5.4. Além disso, o organismo notificado pode efetuar visitas inesperadas ao fabricante. Durante essas visitas, se necessário, o organismo notificado pode efetuar ou mandar efetuar ensaios de instrumentos para verificar o bom funcionamento do sistema de qualidade. O organismo notificado deve apresentar ao fabricante um relatório da visita e, se tiverem sido realizados ensaios, um relatório dos ensaios.

6. Marcação de conformidade e declaração UE de conformidade

- 6.1. O fabricante deve apor a marcação CE e a marcação metrológica suplementar previstas na presente diretiva e, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 3.1, o número de identificação deste último a cada instrumento que cumpra os requisitos aplicáveis da presente diretiva.
- 6.2. O fabricante deve elaborar uma declaração UE de conformidade escrita para cada modelo de instrumento e mantê-la à disposição das autoridades nacionais, por um período de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do instrumento. A declaração UE de conformidade deve identificar o modelo do instrumento para que foi redigida e mencionar o número do certificado de exame de projeto.

Deve ser fornecida às autoridades competentes, a pedido destas, uma cópia da declaração UE de conformidade.

Juntamente com cada instrumento de medição colocado no mercado deve ser fornecida uma cópia da declaração UE de conformidade. No entanto, quando for 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.

7. O fabricante deve manter à disposição das autoridades nacionais, durante um período de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do instrumento:
- a) A documentação relativa ao sistema de qualidade referida no ponto 3.1;
 - b) A informação relativa à alteração aprovada referida no ponto 3.5;
 - c) As decisões e os relatórios do organismo notificado referidos nos pontos 3.5, 5.3 e 5.4.

8. Mandatário

O mandatário do fabricante pode apresentar o pedido referido nos pontos 4.1 e 4.2 e cumprir todos os deveres previstos nos pontos 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 e 7, em seu nome e sob a sua responsabilidade, desde que se encontrem especificados no mandato.

▼B*ANEXO III***CONTADORES DE ÁGUA (MI-001)**

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 erros máximos admissíveis (EMA).
Caudal de transição (Q_2)	Caudal que se situa entre os caudais permanente e mínimo e ► C1 no qual o intervalo de medição de caudais é dividido 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 de funcionamento aplicáveis ao instrumento, designadamente:

▼M1**▼C4**

- Intervalo de medição de caudais da água

Os valores do intervalo de medição de caudais devem observar as seguintes condições:

▼M1

$$Q_3/Q_1 \geq 40$$

$$Q_2/Q_1 = 1,6$$

$$Q_4/Q_3 = 1,25$$

▼C1

- Intervalo de medição de temperaturas da água

Os valores do intervalo de medição de temperaturas devem observar as seguintes condições:

▼B

de 0,1 °C a pelo menos 30 °C, ou

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

▼C1

O contador pode ser projetado para funcionar em ambos os intervalos de medição.

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

▼B

- Relativamente à alimentação elétrica: 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.

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

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.

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

Efeito admissível das perturbações**7.1. Imunidade eletromagnética**

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

— a variação no resultado da medição não exceda o valor crítico de variação definido no ponto 7.1.3, 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.

- 7.1.2. Depois de ser submetido a uma perturbação eletromagnética, 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 efetuado 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).

▼B

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

- $\pm 6\%$ do volume medido entre Q_1 (inclusive) e Q_2 (exclusive),
- $\pm 2,5\%$ do volume medido entre Q_2 (inclusive) e Q_4 (inclusive), no caso dos contadores destinados a medir água a temperaturas entre $0,1\text{ °C}$ e 30 °C ,
- $\pm 3,5\%$ 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 direto 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 serviço público ou pela pessoa legalmente autorizada a instalar o contador, a fim de que este seja adequado para a medição exata do consumo previsto ou previsível.

AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

São os seguintes os procedimentos de avaliação da conformidade referidos no artigo 17.º de entre os quais o fabricante pode escolher:

B + F ou B + D ou H1.

▼B*ANEXO IV***CONTADORES DE GÁS E INSTRUMENTOS DE CONVERSÃO DE VOLUME (MI-002)**

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 erro máximo admissível (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 ►C1 no qual o intervalo de medição de caudais é dividido 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:

▼C1

- 1.1. Os valores do intervalo de medição de caudais de gás devem observar as seguintes condições:

▼B

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

▼C1

- 1.2. Intervalo de medição de temperaturas do gás, com uma amplitude mínima de 40°C.

▼B

- 1.3. *Condições relativas ao gás combustível*

▼B

►C1 O instrumento deve ser concebido para o intervalo de medição 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 %

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

- 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 eletromagnética

- 3.1.1. O efeito de uma perturbação eletromagnética 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 efetuado 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_l 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 elétrica 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 direção do fluxo ou apenas na direção de fluxo, quando claramente indicada.

6. Unidades

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

▼B

PARTE II
REQUISITOS ESPECÍFICOS

DISPOSITIVOS DE CONVERSÃO DE VOLUME

Um dispositivo de conversão de volume constitui um subconjunto quando acoplado a um instrumento de medição com o qual é compatível.

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:

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 $20\text{ °C} \pm 3\text{ °C}$, humidade ambiente de $60\% \pm 15\%$, e valores nominais da alimentação elétrica,
- 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.

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

9. Adequação

▼C1

- 9.1. Um aparelho eletrónico de conversão deve poder detetar quando está a funcionar fora do(s) intervalo(s) de medição de funcionamento indicado(s) pelo fabricante para os parâmetros pertinentes para a exatidão 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 do(s) intervalo(s) de medição de funcionamento.

▼B

- 9.2. Um aparelho eletrónico 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 efetuada 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 efetuada 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 serviço público ou pela pessoa legalmente autorizada a instalar o contador, a fim de que este seja adequado para a medição exata do consumo previsto ou previsível.

AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

São os seguintes os procedimentos de avaliação da conformidade referidos no artigo 17.º de entre os quais o fabricante pode escolher:

B + F ou B + D ou H1.



ANEXO V

CONTADORES DE ENERGIA ELÉCTRICA ACTIVA (MI-003)

Aos contadores de energia elétrica ativa 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 elétrica 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 elétrica e não os transformadores.

DEFINIÇÕES

Um contador de energia elétrica ativa é um dispositivo que mede a energia elétrica ativa consumida num circuito

I	=	intensidade da corrente elétrica 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 elétrica ativa com fator 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	=	fator de potência = $\cos \varphi$ = cosseno 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 diretamente			
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 eletromecânicos da classe B aplica-se a condição $I_{min} \leq 0,4 \cdot I_{tr}$.

▼C1

Os intervalos de medição de tensão, de frequência e do fator de potência dentro das quais o contador deve satisfazer as exigências em matéria de EMA são especificadas no Quadro 2 do presente anexo. Estes intervalos de medição de tensão e de frequência devem reconhecer as características típicas da eletricidade fornecida pelos sistemas de distribuição pública.

▼B

A tensão e a frequência devem ser pelo menos de:

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

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

▼C1

Intervalo de medição do PF pelo menos de $\cos \varphi = 0,5$ indutivo a $\cos \varphi = 0,8$ capacitivo.

▼B

3. EMA

Os efeitos de cada uma das grandezas mensuradas e influentes (a, b, c, ...) são avaliados separadamente, mantendo-se todas as outras grandezas mensuradas 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:

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

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.

▼ **B**

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		
	+ 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		
Classe do contador	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 exceção infra	4	2,5	1	5	3	1,3	7	4	1,7	9	4,5	2

▼ **C1**

Para contadores polifásicos eletromecânicos, o intervalo de medição de correntes para uma carga monofásica é limitado a $5I_{tr} \leq I \leq I_{\max}$

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

▼ **B**

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

4. **Efeito admissível das perturbações**4.1. *Generalidades*

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

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

O ambiente eletromagnético e os efeitos admissíveis refletem a existência de perturbações de longa duração que não devem afetar 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 afeta 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

▼ B

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
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 eletricidade eletromecânicos, 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 eletromagnéticos transitórios*

4.3.1. O efeito de uma perturbação eletromagnética num contador de energia elétrica 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

— 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 sobreintensidade, 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 ($I = I_{\max}$, $U = U_n$ e $PF = 1$) a indicação não volte ao valor inicial e não possa ser reposta a zero durante a utilização.

▼B

5.3. Na eventualidade de falha de energia no circuito, deve manter-se possível a leitura das quantidades de energia elétrica 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 $0,8 \cdot U_n$ e $1,1 U_n$.

5.5. *Entrada em funcionamento*

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

6. **Unidades**

A energia elétrica 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 efetuada por meio de qualquer contador da 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 efetuada por meio de qualquer contador da classe B. Para fins especificados, o Estado-Membro está autorizado a exigir um contador da classe C.

► **C1** c) O Estado-Membro deve garantir que o intervalo de medição de correntes seja determinado pelo serviço público ou pela pessoa legalmente autorizada a instalar o contador, ◀ a fim de que este seja adequado para a medição exata do consumo previsto ou previsível.

AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

São os seguintes os procedimentos de avaliação da conformidade referidos no artigo 17.º de entre os quais o fabricante pode escolher:

B + F ou B + D ou H1.



ANEXO VI

CONTADORES DE ENERGIA TÉRMICA (MI-004)

Aos contadores de energia térmica 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 contador de energia térmica é um instrumento concebido para medir a energia térmica que, num circuito de permuta de energia térmica, é libertada por um líquido, designado por líquido transmissor de energia térmica.

Um contador de energia térmica é um instrumento completo ou um instrumento combinado, composto pelos subconjuntos «sensor de fluxo», «par de sensores de temperatura» e «calculadora», conforme definidos no artigo 4.º, n.º 2, ou uma sua combinação.

θ	=	temperatura do líquido transmissor de energia térmica;
θ_{in}	=	valor de θ à entrada do circuito de permuta de energia térmica;
θ_{out}	=	valor de θ à saída do circuito de permuta de energia térmica;
$\Delta\theta$	=	diferença de temperatura $\theta_{in} - \theta_{out}$ com $\Delta\theta \geq 0$;
θ_{max}	=	limite superior de θ para que o contador de energia térmica funcione corretamente dentro dos limites do EMA;
θ_{min}	=	limite inferior de θ para que o contador de energia térmica funcione corretamente dentro dos limites do EMA;
$\Delta\theta_{max}$	=	limite superior de $\Delta\theta$ para que o contador de energia funcione corretamente dentro dos limites do EMA;
$\Delta\theta_{min}$	=	limite inferior de $\Delta\theta$ para que o contador de energia térmica funcione corretamente dentro dos limites do EMA;
q	=	caudal do líquido transmissor de energia térmica;
q_s	=	valor máximo de q admissível durante curtos períodos para que o contador de energia térmica funcione corretamente;
q_p	=	valor máximo de q admissível em regime permanente para que o contador de energia térmica funcione corretamente;
q_i	=	valor mínimo de q admissível para que o contador de energia térmica funcione corretamente;
P	=	potência térmica da permuta de energia térmica;
P_s	=	limite superior de P admissível para que o contador de energia térmica funcione corretamente.

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, $\Delta\theta_{max}$, $\Delta\theta_{min}$,

▼B

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

- 1.2. Relativamente à pressão do líquido: o valor máximo da pressão interna positiva que o contador de energia térmica pode suportar em regime permanente no limite superior da temperatura.
- 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 contadores de energia térmica de calor: 1, 2, 3.

3. EMA aplicáveis aos contadores de energia térmica de calor completos

São os seguintes os valores dos EMA relativos, aplicáveis aos contadores de energia térmica 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.

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

4. Efeito admissível das perturbações eletromagnéticas

- 4.1. O instrumento não deve ser influenciado por campos magnéticos estáveis, nem por campos eletromagnéticos à frequência da rede.
- 4.2. A influência de uma perturbação eletromagnética 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 contador de energia térmica completo é igual ao EMA absoluto aplicável àquele (cf. ponto 3).

5. Durabilidade

Depois de ser efetuado 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 $0,1 \text{ }^{\circ}\text{C}$.

6. Inscrições a apor no contador de energia térmica

- 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 direção do fluxo

▼B**7. Subconjuntos**

As disposições relativas aos subconjuntos podem ser aplicáveis aos subconjuntos fabricados pelo mesmo ou por diversos fabricantes. Se o contador de energia térmica for composto por subconjuntos, os requisitos essenciais aplicáveis aos contadores de energia térmica são-no também, conforme os casos, aos subconjuntos. Aplicam-se, além disso, os seguintes requisitos:

7.1. O EMA 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 da energia térmica.

7.4. O valor crítico de variação para um subconjunto de um contador de energia térmica 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
	Fator nominal do contador (p. ex. litros/impulso) ou sinal de saída correspondente
	Indicação da direção do fluxo
Par de sensores de temperatura:	► C3 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
	— Fator nominal do contador 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 efetuada por meio de qualquer contador 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 contador 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 serviço público ou pela pessoa legalmente autorizada a instalar o contador, a fim de que este seja adequado para a medição exata do consumo previsto ou previsível.

AValiação DA CONFORMIDADE

São os seguintes os procedimentos de avaliação da conformidade referidos no artigo 17.º de entre os quais o fabricante pode escolher:

B + F ou B + D ou H1.



ANEXO VII

SISTEMAS DE MEDIÇÃO CONTÍNUA E DINÂMICA DE QUANTIDADES DE LÍQUIDOS COM EXCLUSÃO DA ÁGUA (MI-005)

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 medição associado	Instrumento ligado à calculadora para medir determinadas quantidades características do líquido com vista a uma correção 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 correta 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 direta	Indicação, em volume ou em massa, correspondente à quantidade mensuranda que o contador é fisicamente capaz de medir. Nota: A indicação direta 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
►C1 Intervalo de medição 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:

▼C11.1. *O intervalo de medição de caudais*

O intervalo de medição de caudais está sujeito às seguintes condições:

- i) o intervalo de medição de caudais de um sistema de medição deve estar compreendido dentro do intervalo de medição de caudais de cada um dos seus elementos, e em especial do contador;

▼B

- 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:

▼C1

- intervalo de medição de temperaturas,
- intervalo de medição de pressões,
- intervalo de medição de massas específicas,
- intervalo de medição de viscosidades.

▼B

- 1.3. A tensão nominal de alimentação em corrente alternada e/ou os limites de alimentação em corrente contínua.
- 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 artigo 12.º, n.º 2, da Diretiva 2003/96/CE do Conselho, de 27 de outubro de 2003, que reestrutura o quadro comunitário de tributação dos produtos energéticos e da eletricidade ⁽¹⁾.

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
$V < 0,1 \text{ L}$	$4 \times$ valor do Quadro 2, aplicado a 0,1 L
$0,1 \text{ L} \leq V < 0,2 \text{ L}$	$4 \times$ valor do Quadro 2
$0,2 \text{ L} \leq V < 0,4 \text{ L}$	$2 \times$ valor do Quadro 2, aplicado a 0,4 L
$0,4 \text{ L} \leq V < 1 \text{ L}$	$2 \times$ valor do Quadro 2
$1 \text{ L} \leq V < 2 \text{ L}$	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.

⁽¹⁾ JO L 283 de 31.10.2003, p. 51.

▼B

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.

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 $\pm (A-B)$, 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 medição associado*

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/m³		± 2 kg/m³		± 5 kg/m³

Estes valores aplicam-se à indicação das quantidades características do líquido no dispositivo de conversão.

c) *Exatidão 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.

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 eletromagnética 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.

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 efetuado 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 detetável 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
- 1 %, 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 direta**5.4.1.** Os instrumentos de medição destinados à venda direta devem ser fornecidos com meios para repor a indicação a zero.

Não deve ser possível desviar a quantidade medida.

▼B

5.4.2. A indicação da quantidade em que se baseia a transação deve ser permanente até que todas as partes na transação tenham aceite o resultado da medição.

5.4.3. Os sistemas de medição para venda direta 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 repostado 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.

6. **Cortes na alimentação elétrica**

Os sistemas de medição devem possuir um dispositivo de alimentação elétrica de emergência que salvguarde todas as funções de medição durante uma falha na alimentação principal, ou estar equipados com meios para salvguardar e indicar os valores presentes, a fim de permitir a conclusão da transação em curso, e com meios para interromper o fluxo no momento de uma eventual falha na alimentação elétrica 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 (exceto gases liquefeitos), — Sistemas de medição em camiões-cisterna para líquidos de baixa viscosidade ($< 20 \text{ mPa.s}$) — 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 $-10 \text{ }^{\circ}\text{C}$ Sistemas de medição normalmente da classe 0,3 ou 0,5, mas utilizados para líquidos — cuja temperatura seja inferior a $-10 \text{ }^{\circ}\text{C}$ ou superior a $50 \text{ }^{\circ}\text{C}$ — cuja viscosidade dinâmica seja superior a $1\,000 \text{ mPa.s}$ — cujo caudal volumétrico máximo não exceda 20 l/h

▼B

Classe de precisão	Tipos de sistemas de medição
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 (exceto 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 17.º de entre os quais o fabricante pode escolher:

B + F ou B + D ou H1 ou G.



ANEXO VIII

INSTRUMENTOS DE PESAGEM DE FUNCIONAMENTO AUTOMÁTICO
(MI-006)

Aos instrumentos de pesagem de funcionamento automático a seguir definidos, destinados a determinar a massa de um corpo por recurso à ação 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 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 respetivo peso.
Etiquetadora de pesos e preços	Separadora-etiquetadora que etiqueta artigos individuais com o peso e o preço respetivos.
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 recetor 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:

▼B

- 1.1. Relativamente à mensuranda:

O intervalo de medição do instrumento em termos de capacidade máxima e mínima.

- 1.2. Relativamente às grandezas influentes da alimentação elétrica:

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.

▼C1

- 1.3. Relativamente às grandezas influentes dos pontos de vista mecânico e climático:

o intervalo de medição de temperaturas mínima é de 30°C, salvo especificação em contrário nos capítulos seguintes do presente anexo.

▼B

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 eletromagnético

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 17.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.

▼B

Para os instrumentos eletromecânicos:

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

Para os sistemas eletrónicos 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**

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 & XIII

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 Diretiva 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 ⁽¹⁾.

2.2. As classes de precisão são complementadas por um fator (x) que quantifica o desvio-padrão máximo admissível, tal como especificado no ponto 4.2.

O fabricante deve especificar o fator (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	Erro máximo admissível
XI	Y(I)	XII	Y(II)	XIII	Y(a)	XIII	Y(b)	X	Y
$0 < m \leq 50\,000$		$0 < m \leq 5\,000$		$0 < m \leq 500$		$0 < m \leq 50$		$\pm 0,5\,e$	$\pm 1\,e$
$50\,000 < m \leq 200\,000$		$5\,000 < m \leq 20\,000$		$500 < m \leq 2\,000$		$50 < m \leq 200$		$\pm 1,0\,e$	$\pm 1,5\,e$
$200\,000 < m$		$20\,000 < m \leq 100\,000$		$2\,000 < m \leq 10\,000$		$200 < m \leq 1\,000$		$\pm 1,5\,e$	$\pm 2\,e$

⁽¹⁾ JO L 46 de 21.2.1976, p. 1.

▼B4.2. *Desvio-padrão*

O valor máximo admissível para o desvio-padrão num instrumento da classe X (x) é o resultado da multiplicação do fator (x) pelo valor do Quadro 2 seguinte 4.2.

Quadro 2

Carga líquida (m)	Desvio-padrão máximo admissível para a classe X(1)
$m \leq 50 \text{ g}$	0,48 %
$50 \text{ g} < m \leq 100 \text{ g}$	0,24 g
$100 \text{ g} < m \leq 200 \text{ g}$	0,24 %
$200 \text{ g} < m \leq 300 \text{ g}$	0,48 g
$300 \text{ g} < m \leq 500 \text{ g}$	0,16 %
$500 \text{ g} < m \leq 1\,000 \text{ g}$	0,8 g
$1\,000 \text{ g} < m \leq 10\,000 \text{ g}$	0,08 %
$10\,000 \text{ g} < m \leq 15\,000 \text{ g}$	8 g
$15\,000 \text{ g} < m$	0,053 %

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 XIII, (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 da escala de verificação, $n = \text{Max}/e$	
			Mínimo	Máximo
XI	Y(I)	$0,001 \text{ g} \leq e$	50 000	—
XII	Y(II)	$0,001 \text{ g} \leq e \leq 0,05 \text{ g}$	100	100 000
		$0,1 \text{ g} \leq e$	5 000	100 000
XIII	Y(a)	$0,1 \text{ g} \leq e \leq 2 \text{ g}$	100	10 000
		$5 \text{ g} \leq e$	500	10 000
XIII	Y(b)	$5 \text{ g} \leq e$	100	1 000

▼B4.4. *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, $n = \text{Max}/e$	
			Valor mínimo ⁽¹⁾ $n = \text{Max}_i/e_{(i+1)}$	Valor máximo $n = \text{Max}_i/e_i$
XI	Y(I)	$0,001 \text{ g} \leq e_i$	50 000	—
XII	Y(II)	$0,001 \text{ g} \leq e_i \leq 0,05 \text{ g}$	5 000	100 000
		$0,1 \text{ g} \leq e_i$	5 000	100 000
XIII	Y(a)	$0,1 \text{ g} \leq e_i$	500	10 000
XIII	Y(b)	$5 \text{ g} \leq e_i$	50	1 000

⁽¹⁾ No caso de $i = r$, aplica-se a coluna correspondente do Quadro 3, substituindo-se e por e_r .

Em que:

$i = 1, 2, \dots, r$

i = intervalo de pesagem parcial

r = número total de intervalos parciais

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 $0,001 \text{ g} \leq e \leq 0,05 \text{ g}$, e 50 e para $0,1 \text{ g} \leq e$
Classe Y(a)	:	20 e
Classe Y(b)	:	10 e
Balanças utilizadas para triagem, p. ex., balanças postais e balanças para lixo	:	5 e

▼C16. **Regulação dinâmica**

- 6.1. O dispositivo de regulação dinâmica deve funcionar num intervalo de medição de cargas especificado 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 do intervalo de medição de cargas especificado e deve poder ser protegido.

▼B7. **Desempenho sob o efeito de fatores de influência e de perturbações eletromagnéticas**

- 7.1. Os valores dos EMA devidos a fatores 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.

▼B

- 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.

▼C1

7.3. Intervalo de medição de temperaturas

- Para as classes XI e Y(I), o intervalo de medição mínimo é de 5 °C.
- Para as classes XII e Y(II), o intervalo de medição mínimo é de 15 °C.

▼B

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 fator (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 exatidão 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. EMA2.1. *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 fator de designação da classe (x).
- 2.1.2. Para instrumentos em que o enchimento pode ser constituído por mais de uma carga (e.g. balanças combinadas cumulativas ou seletivas) 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 %

▼B

Valor m da massa dos enchimentos (g)	Desvio máximo admissível de cada enchimento em relação à média para a classe X(1)
$200 < m \leq 300$	7,2 g
$300 < m \leq 500$	2,4 %
$500 < m \leq 1\,000$	12 g
$1\,000 < m \leq 10\,000$	1,2 %
$10\,000 < m \leq 15\,000$	120 g
$15\,000 < m$	0,8 %

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 fatores de influência e de perturbações eletromagnéticas**

3.1. O EMA devido a fatores 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	$\pm 0,10 \%$
0,5	$\pm 0,25 \%$
1	$\pm 0,50 \%$
2	$\pm 1,00 \%$

▼B**3. Divisão da escala de totalização**

O valor da divisão da escala de totalização d_t deve ter os seguintes limites:

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

4. Carga mínima totalizada ($\Sigma_{\min}$)

A carga mínima totalizada ($\Sigma_{\min}$) 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 efetuados 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 fatores de influência e de perturbações eletromagnéticas

- 8.1. Os EMA devidos a fatores de influência são os especificados no Quadro 7.

Quadro 7

Carga (m) em divisões da escala de totalização (d_t)	EMA
$0 < m \leq 500$	$\pm 0,5 d_t$
$500 < m \leq 2\,000$	$\pm 1,0 d_t$
$2\,000 < m \leq 10\,000$	$\pm 1,5 d_t$

- 8.2. 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 $\Sigma_{\min}$ não deve ser inferior a:
- 800 d para a classe 0,5,
 - 400 d para a classe 1,

▼B

200 d para a classe 2,

sendo d o valor de uma divisão da escala de totalização do dispositivo de totalização geral.

3. **EMA**

Quadro 8

Classe de precisão	EMA para a carga totalizada
0,5	$\pm 0,25 \%$
1	$\pm 0,5 \%$
2	$\pm 1,0 \%$

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 fatores de influência e de perturbações eletromagnéticas**

- 6.1. O valor do EMA devido a fatores de influência, para uma carga não inferior ao $\Sigma_{\min}$, 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 $\Sigma_{\min}$, 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	$\pm 0,1 \%$
0,5	$\pm 0,25 \%$
1	$\pm 0,5 \%$
2	$\pm 1,0 \%$

▼B

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).

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	$d \leq 50 \text{ kg}$
0,5	$d \leq 100 \text{ kg}$
1	$d \leq 200 \text{ kg}$
2	$d \leq 500 \text{ kg}$

4. **Intervalo de medição**

4.1. A capacidade mínima não deve ser inferior a 1000 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 fatores de influência e de perturbações eletromagnéticas**

5.1. O valor do EMA devido a um fator de influência é o especificado no Quadro 11.

▼B

Quadro 11

Carga (m) em divisões da escala de verificação (d)	EMA
$0 < m \leq 500$	$\pm 0,5 \text{ d}$
$500 < m \leq 2\,000$	$\pm 1,0 \text{ d}$
$2\,000 < m \leq 10\,000$	$\pm 1,5 \text{ d}$

- 5.2. O valor crítico de variação devido a uma perturbação é igual ao valor de uma divisão de escala.



ANEXO IX

TAXÍMETROS (MI-007)

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 medição.

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 efetua 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 desativada.
«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 desativada 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.

⁽¹⁾ O gerador de sinais de distância está excluído do âmbito de aplicação da presente diretiva.

▼B

2. O taxímetro deve ser projetado para calcular e indicar a importância a pagar, progredindo por frações correspondentes à resolução fixada pelo Estado-Membro, na posição de funcionamento «Em serviço» o taxímetro deve também ser projetado para indicar a importância final a pagar pela corrida na posição de funcionamento «Em espera».
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 proteção.
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 proteção, 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 proteção, bloquear automaticamente o funcionamento do taxímetro se o dispositivo exigido não estiver instalado ou não estiver a funcionar corretamente.

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 proteção 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:

▼C1

- um intervalo de medição mínimo de temperaturas de 80°C para o ambiente climático;

▼B

- os limites da alimentação em corrente contínua para que o instrumento foi projetado.

EMA

7. São os seguintes os valores dos EMA, com exclusão dos erros devidos à aplicação do taxímetro num veículo:
 - para o tempo transcorrido: $\pm 0,1 \%$
valor mínimo do ema: 0,2s;
 - para a distância percorrida: $\pm 0,2 \%$
valor mínimo do ema: 4 m;
 - para o cálculo da importância a pagar: $\pm 0,1 \%$
Mínimo, incluindo arredondamento: correspondente ao dígito menos significativo da indicação da importância a pagar.

EFEITO ADMISSÍVEL DAS PERTURBAÇÕES

8. Imunidade eletromagnética

- 8.1. A classe de ambiente eletromagnético aplicável é a E3.
- 8.2. Os valores dos EMA indicados no ponto 7 devem também ser respeitados na presença de qualquer perturbação eletromagnética.

▼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 corretamente ou retomar o seu correto 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 respetiva identificação, devem ser claramente legíveis à luz do dia e em condições noturnas.
- 14.1. Se o taxímetro tiver possibilidades de fixação de opções ou de dados que afetem 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 suscetíveis 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 elétrica.
- 15.2. Caso seja desligado da fonte de alimentação elétrica, 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.

▼B

16. É permitida a mudança automática de tarifas em função:
 - da distância da corrida,
 - da duração da corrida,
 - da hora do dia,
 - da data,
 - do dia da semana.
17. Se as propriedades do veículo forem importantes para a correção 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 exatidão da medição do tempo e da distância e a exatidão do cálculo.
19. O taxímetro e as respetivas 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 exatidão de 0,02 %,
 - a possibilidade de correção do relógio não deve ser superior a 2 minutos por semana. A correção da hora de verão e de inverno deve ser efetuada automaticamente,
 - deve ser impedida a correção, manual ou automática, durante a corrida.
23. Os valores da distância percorrida e do tempo transcorrido, indicados ou impressos em conformidade com a presente diretiva, devem ser expressos nas seguintes unidades:

Distância percorrida:

 - quilómetros;
 - milhas, nos Estados-Membros aos quais se aplica o artigo 1.º, alínea b), da Diretiva 80/181/CEE.

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 17.º de entre os quais o fabricante pode escolher:

B + F ou B + D ou H1.



ANEXO X

MEDIDAS MATERIALIZADAS (MI-008)

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 tração de 50 Newton ou qualquer outra força especificada pelo fabricante e devidamente assinalada na fita ou sonda; no caso de instrumentos rígidos ou semirrígidos não é necessária força de tração.
- 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.

▼B

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 $\pm 0,6$ mm sempre que a aplicação da fórmula dê um valor inferior a 0,6 mm.

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
$1 \text{ mm} < i \leq 1$ 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 correções 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 suscetíveis 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 17.º de entre os quais o fabricante pode escolher:

F 1 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 I, 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.

▼B

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.
Recipiente de transferência	Recipiente para a comercialização de bebidas do qual o líquido deve ser vertido 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 correta: 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.

▼B**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 17.º de entre os quais o fabricante pode escolher:

A2 ou F1 ou D1 ou E1 ou B + E ou B + D ou H..



ANEXO XI

INSTRUMENTOS DE MEDIÇÃO DE DIMENSÕES (MI-009)

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 medição 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 medição de áreas	Instrumento utilizado para a determinação da área de objetos com uma superfície irregular (p. ex., couro).
Instrumento de medição multidimensional	Instrumento utilizado para a determinação das dimensões das arestas (comprimento, largura, altura) do menor paralelepípedo retangular capaz de conter um produto.

CAPÍTULO I

Requisitos comuns a todos os instrumentos de medição de dimensões

Imunidade eletromagnética

- O efeito de uma perturbação eletromagnética num instrumento de medição de dimensões deve ser tal que:
 - a variação no resultado da medição não exceda o valor crítico de variação definido no ponto 2, 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.
- 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 17.º de entre os quais o fabricante pode escolher:

Para instrumentos mecânicos ou eletromecânicos:

F1 ou E1 ou D1 ou B + F ou B + E ou B + D ou H ou H1 ou G.

Para instrumentos eletrónicos ou instrumentos que contenham programas informáticos:

B + F ou B + D ou H1 ou G.

CAPÍTULO II

Instrumentos de medição de comprimentos

Características do produto a medir

- Os têxteis têm o fator 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:

▼B

K	=	$\varepsilon \cdot (G_A + 2,2 \text{ N/m}^2)$, em que ε é o alongamento relativo de uma amostra de tecido com 1 m de comprimento, a uma força de tração igual a 10 N, G_A é o peso próprio por unidade de superfície da amostra de tecido, em N/m^2 .
---	---	---

Condições de funcionamento**▼C1****2.1. Intervalo de medição**

Dimensões e fator K, consoante aplicável, dentro dos limites especificados pelo fabricante para o instrumento em questão. Os valores dos intervalos de medição do fator K são os indicados no Quadro 1:

▼B

Quadro 1

Grupo	►C1 Intervalo de medição de K ◀	Produto
I	$0 < K < 2 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2$	capacidade de estiramento baixa
II	$2 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2 < K < 8 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2$	capacidade de estiramento média
III	$8 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2 < K < 24 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2$	capacidade de estiramento elevada
IV	$24 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2 < K$	capacidade de estiramento muito elevada

- 2.2. Se o objeto medido não for transportado pelo instrumento de medição, 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 deve 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.

▼B**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 projetado.

CAPÍTULO III

Instrumentos de medição de áreas**Condições de funcionamento****▼C1**

- 1.1. *Intervalo de medição*

▼B

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.

EMA

2. *Instrumento*

O valor do EMA inicial é igual a 1 %, mas não inferior a 1 dm².

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 dm². Deve também existir a possibilidade de valores iguais a 0,1 dm², para a realização de ensaios.

CAPÍTULO IV

Instrumentos de medição multidimensional**Condições de funcionamento****▼C1**

- 1.1. *Intervalo de medição*

▼B

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)
$d \leq 2 \text{ cm}$	10 d
$2 \text{ cm} < d \leq 10 \text{ cm}$	20 d
$10 \text{ cm} < d$	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 $\pm 1 \text{ d}$.



ANEXO XII

ANALISADORES DE GASES DE ESCAPE (MI-010)

Aos analisadores de gases de escape a seguir definidos, destinados à inspeção 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 medição que serve para determinar as frações 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 (CO₂), oxigénio (O₂) e hidrocarbonetos (HC). O teor de hidrocarbonetos tem de ser expresso em termos de concentração de n-hexano (C₆H₁₄), medido utilizando técnicas de absorção do infravermelho próximo. As frações volúmicas dos componentes do gás são expressas em percentagem (% vol) para o CO, o CO₂ e o O₂ e em partes por milhão (ppm vol) para os HC. Além disso, um analisador de gases de escape calcula o valor lambda a partir das frações 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

- 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
Fração de CO	0 a 5 % vol
Fração de CO ₂	0 a 16 % vol
Fração de HC	0 a 2 000 ppm vol
Fração de O ₂	0 a 21 % vol
λ	0,8 a 1,2

▼B**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:

▼C1

— um intervalo de medição mínimo de temperaturas de 35°C para o ambiente climático;

▼B

— a classe de ambiente mecânico aplicável é a M1.

- 2.2. Relativamente às grandezas influentes na alimentação elétrica:

▼C1

— intervalos de medição de tensão e de frequência para a alimentação em corrente alterna

▼B

— 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: $p_{\min} \leq 860 \text{ hPa}$, $p_{\max} \geq 1\,060 \text{ hPa}$.

EMA

3. Os valores dos EMA são definidos como se segue:
- 3.1. Relativamente a cada fração 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
Fração de CO	$\pm 0,03 \text{ \% vol}$ $\pm 5 \text{ \%}$	$\pm 0,06 \text{ \% vol}$ $\pm 5 \text{ \%}$
Fração de CO ₂	$\pm 0,5 \text{ \% vol}$ $\pm 5 \text{ \%}$	$\pm 0,5 \text{ \% vol}$ $\pm 5 \text{ \%}$
Fração de HC	$\pm 10 \text{ ppm vol}$ $\pm 5 \text{ \%}$	$\pm 12 \text{ ppm vol}$ $\pm 5 \text{ \%}$
Fração de O ₂	$\pm 0,1 \text{ \% vol}$ $\pm 5 \text{ \%}$	$\pm 0,1 \text{ \% vol}$ $\pm 5 \text{ \%}$

- 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 Regulamento n.º 83 da Comissão Económica das Nações Unidas para a Europa (UNECE) ⁽¹⁾.

Para o efeito, são utilizados no cálculo os valores indicados pelo instrumento.

Efeito admissível das perturbações

4. Relativamente a cada fração medida pelo instrumento, o valor crítico de variação é igual ao EMA para o parâmetro em questão.

⁽¹⁾ JO L 42 de 15.2.2012, p. 1.

▼B

5. O efeito de uma perturbação eletromagnética 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.

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 fração do volume de gás aplicável.
8. Para a medição do CO, do CO₂ 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 O₂, 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 afetar os resultados da medição em mais de metade do módulo dos EMA sempre que estejam presentes nas seguintes frações máximas de volume:
- 6 % vol CO,
 - 16 % vol CO₂,
 - 10 % vol O₂,
 - 5 % vol H₂,
 - 0,3 % vol 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.

▼B

11. No caso dos dispositivos de ajuste automático ou semi-automático, o instrumento não deve ter a possibilidade de efetuar medições antes de os ajustes terem sido realizados.
12. Os analisadores de gases de escape devem detetar os resíduos de hidrocarbonetos no sistema de tratamento dos gases. Não deve existir a possibilidade de se efetuarem 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 deteção automática de qualquer disfunção do sensor do canal de oxigénio resultante do desgaste ou da rutura 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 selecionar 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 17.º de entre os quais o fabricante pode escolher:

B + F ou B + D ou H1.



ANEXO XIII

DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE (N.º XXXX) ⁽¹⁾

1. Modelo de instrumento/instrumento (número do produto, do tipo lote, do lote ou de série):
2. Nome e endereço do fabricante e, se for caso disso, do seu mandatário:
3. A presente declaração de conformidade é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante.
4. Objeto da declaração (identificação do instrumento que permita rastreá-lo; poderá, se necessário para a identificação do instrumento, incluir uma imagem):
5. O objeto da declaração acima descrito está em conformidade com a legislação de harmonização da União aplicável:
6. Referências às normas harmonizadas aplicáveis ou aos documentos normativos utilizados ou às outras especificações técnicas em relação às quais é declarada a conformidade:
7. Se for o caso, o organismo notificado ... (nome, número) efetuou ... (descrição da intervenção) e emitiu o certificado:
8. Informações complementares:
Assinado por e em nome de:
(local e data da emissão):
(nome, cargo) (assinatura):

⁽¹⁾ É facultativo para o fabricante atribuir um número à declaração de conformidade.



ANEXO XIV

PARTE A

**Diretiva revogada com a lista das alterações sucessivas
(referidas no artigo 52.º)**

Diretiva 2004/22/CE do Parlamento
Europeu e do Conselho
(JO L 135 de 30.4.2004, p. 1).

Diretiva 2006/96/CE do Conselho Apenas ponto B.3 do anexo
(JO L 363 de 20.12.2006, p. 81).

Regulamento (CE) n.º 1137/2008 do Apenas ponto 3.8 do anexo
Parlamento Europeu e do Conselho
(JO L 311 de 21.11.2008, p. 1).

Diretiva 2009/137/CE da Comissão
(JO L 294 de 11.11.2009, p. 7).

Regulamento (CE) n.º 1025/2012 do Apenas artigo 26.º, n.º 1, alínea g)
Parlamento Europeu e do Conselho
(JO L 316 de 14.11.2012, p. 12).

PARTE B

**Prazos de transposição para o direito nacional e datas de aplicação
(referidos no artigo 52.º)**

Diretiva	Prazo de transposição	Data de aplicação
2004/22/CE	30 de abril de 2006	30 de outubro de 2006
2006/96/CE		
2009/137/CE	1 de dezembro de 2010	1 de junho de 2011



ANEXO XV

TABELA DE CORRESPONDÊNCIA

Diretiva 2004/22/CE	Presente diretiva
<i>Artigo 1.º</i>	Artigo 2.º, n.º 1
<i>Artigo 2.º</i>	<i>Artigo 3.º</i>
Artigo 3.º, primeiro parágrafo	<i>Artigo 1.º</i>
Artigo 3.º, segundo parágrafo	Artigo 2.º, n.º 2
<i>Artigo 4.º</i>	Artigo 4.º, pontos 1 a 4 e pontos 6 a 9
—	Artigo 4.º, ponto 5 e pontos 10 a 22
<i>Artigo 5.º</i>	<i>Artigo 5.º</i>
Artigo 6.º, n.º 1	<i>Artigo 6.º</i>
Artigo 6.º, n.º 2	—
Artigo 7.º, n.º 1	<i>Artigo 20.º</i>
Artigo 7.º, n.º 2	Artigo 22.º, n.º 4
Artigo 7.º, n.º 3	—
Artigo 7.º, n.º 4	—
<i>Artigo 8.º</i>	<i>Artigo 7.º</i>
—	<i>Artigo 8.º</i>
—	<i>Artigo 9.º</i>
—	<i>Artigo 10.º</i>
—	<i>Artigo 11.º</i>
—	<i>Artigo 12.º</i>
—	<i>Artigo 13.º</i>
<i>Artigo 9.º</i>	<i>Artigo 17.º</i>
<i>Artigo 10.º</i>	<i>Artigo 18.º</i>
Artigo 11.º, n.º 1	—
Artigo 11.º, n.º 2, primeiro parágrafo	—
Artigo 11.º, n.º 2, segundo parágrafo	Artigo 23.º, n.º 2
<i>Artigo 12.º</i>	—

▼B

Diretiva 2004/22/CE	Presente diretiva
Artigo 13.º, n.º 1	—
Artigo 13.º, n.º 2	—
—	Artigo 14.º, n.º 1
—	Artigo 14.º, n.º 2
Artigo 13.º, n.º 3	Artigo 14.º, n.º 3
Artigo 13.º, n.º 4	Artigo 14.º, n.º 4
<i>Artigo 14.º</i>	—
Artigo 15.º, n.º 1	Artigo 46.º, n.º 1
Artigo 15.º, n.º 2	Artigo 46.º, n.º 3
Artigo 15.º, n.º 3	—
Artigo 15.º, n.º 4	—
Artigo 15.º, n.º 5	—
Artigo 16.º, n.º 1	<i>Artigo 15.º</i>
Artigo 16.º, n.º 2	<i>Artigo 47.º</i>
Artigo 16.º, n.º 3	<i>Artigo 16.º</i>
Artigo 16.º, n.º 4	—
Artigo 17.º, n.º 1	—
Artigo 17.º, n.º 2	Artigo 21.º, n.º 2
Artigo 17.º, n.º 3	—
Artigo 17.º, n.º 4, primeiro parágrafo	Artigo 22.º, n.º 2
Artigo 17.º, n.º 4, segundo parágrafo	—
Artigo 17.º, n.º 5	—
<i>Artigo 18.º</i>	—
—	<i>Artigo 19.º</i>
—	Artigo 21.º, n.º 1
—	Artigo 22.º, n.º 1
—	Artigo 22.º, n.º 3
—	Artigo 22.º, n.º 5, segundo parágrafo

▼ B

Diretiva 2004/22/CE	Presente diretiva
—	Artigo 22.º, n.º 5, terceiro parágrafo
—	Artigo 22.º, n.º 6
—	<i>Artigo 23.º</i>
—	<i>Artigo 24.º</i>
—	<i>Artigo 25.º</i>
—	<i>Artigo 26.º</i>
—	<i>Artigo 27.º</i>
—	<i>Artigo 28.º</i>
—	<i>Artigo 29.º</i>
—	<i>Artigo 31.º</i>
—	<i>Artigo 32.º</i>
—	<i>Artigo 33.º</i>
—	<i>Artigo 34.º</i>
—	<i>Artigo 35.º</i>
—	<i>Artigo 36.º</i>
—	<i>Artigo 37.º</i>
—	<i>Artigo 38.º</i>
—	<i>Artigo 39.º</i>
—	<i>Artigo 40.º</i>
Artigo 19.º, n.º 1	—
Artigo 19.º, n.º 2, alínea a), primeiro parágrafo	—
Artigo 19.º, n.º 2, alínea a), segundo parágrafo	—
Artigo 19.º, n.º 2, alínea a), terceiro parágrafo	Artigo 43.º, n.º 4
Artigo 19.º, n.º 2, alínea b)	—
<i>Artigo 20.º</i>	—
<i>Artigo 21.º</i>	—
<i>Artigo 22.º</i>	—
<i>Artigo 23.º</i>	—
—	<i>Artigo 41.º</i>

▼ B

Diretiva 2004/22/CE	Presente diretiva
—	<i>Artigo 42.º</i>
—	Artigo 43.º, n.º 1
—	Artigo 43.º, n.º 2
—	Artigo 43.º, n.º 3
—	<i>Artigo 44.º</i>
—	<i>Artigo 45.º</i>
—	<i>Artigo 48.º</i>
—	<i>Artigo 49.º</i>
—	<i>Artigo 50.º</i>
<i>Artigo 24.º</i>	—
—	<i>Artigo 51.º</i>
<i>Artigo 25.º</i>	—
—	<i>Artigo 52.º</i>
<i>Artigo 26.º</i>	Artigo 53.º, primeiro parágrafo
—	Artigo 53.º, segundo parágrafo
<i>Artigo 27.º</i>	<i>Artigo 54.º</i>
Anexo I	Anexo I
Anexo A	Anexo II, ponto 1
Anexo A1	Anexo II, ponto 2
Anexo B	Anexo II, ponto 3
Anexo C	Anexo II, ponto 4
Anexo C1	Anexo II, ponto 5
Anexo D	Anexo II, ponto 6
Anexo D1	Anexo II, ponto 7
Anexo E	Anexo II, ponto 8
Anexo E1	Anexo II, ponto 9
Anexo F	Anexo II, ponto 10
Anexo F1	Anexo II, ponto 11
Anexo G	Anexo II, ponto 12

▼B

Diretiva 2004/22/CE	Presente diretiva
Anexo H	Anexo II, ponto 13
Anexo H1	Anexo II, ponto 14
Anexo MI-001	Anexo III
Anexo MI-002	Anexo IV
Anexo MI-003	Anexo V
Anexo MI-004	Anexo VI
Anexo MI-005	Anexo VII
Anexo MI-006	Anexo VIII
Anexo MI-007	Anexo IX
Anexo MI-008	Anexo X
Anexo MI-009	Anexo XI
Anexo MI-010	Anexo XII
—	Anexo XIV
—	Anexo XV