

# REGLUGERÐ

## um mælitæki.

### I. KAFLI

#### Gildissvið og skilgreiningar.

##### 1. gr.

##### *Gildissvið.*

Reglugerð þessi gildir um búnað og kerfi með mælihlutverk sem skilgreind eru í viðaukum (sjá skilgreiningar). Viðaukarnir mæla fyrir um grunnkröfur sem mælitæki verða að uppfylla þegar þau eru boðin fram á markaði og tekin í notkun, nánar tiltekið sérstök tæki um vatnsmæla (MI-001), gasmæla og búnað til að umreikna rúmmál (MI-002), raforkumæla fyrir raunorku (MI-003), varmaorkumæla (MI-004), mælikerfi fyrir samfellda og sívirkra mælingu á magni vökva annarra en vatns (MI-005), sjálfvirkar vogir (MI-006), gjaldmæla leigubifreiða (MI-007), mæliáhöld (MI-008), víddamælitæki (MI-009) og greiningartæki fyrir útblástursloft (MI-010).

##### 2. gr.

##### *Skilgreiningar.*

Í reglugerð þessari er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

*Viðauki:* Með tilvísun í viðauka í reglugerð þessari er átt við viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/32/ESB frá 26. febrúar 2014, sem birt er í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi ESB, nr. 16/2015, 19. mars 2015, bls. 65-166, um samræmingu laga aðildarríkjanna um að bjóða mælitæki fram á markaði.

*Að bjóða fram á markaði:* Öll afhending mælitækis til dreifingar eða til notkunar á markaði Evrópska efnahagssvæðisins á meðan á viðskiptastarfsemi stendur, hvort sem það er gegn greiðslu eða án endurgjalds.

*Að taka í notkun:* Þegar mælitæki sem ætlað er endanlegum notanda í þeim tilgangi sem því er ætlað, er notað í fyrsta sinn.

*CE-merkið:* Merki þar sem framleiðandinn tilgreinir að mælitæki sé í samræmi við gildandi kröfur sem settar eru fram í samhfæingarlöggjöf Evrópska efnahagssvæðisins, þar sem kveðið er á um áfestingu merkisins.

*Dreifingaraðili:* Einstaklingur eða lögaðili með staðfestu innan Evrópska efnahagssvæðisins, annar en framleiðandi eða innflytjandi, sem býður mælitæki fram á markaði.

*Faggilding:* Faggilding eins og hún er skilgreind í 10. lið 2. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 765/2008, frá 9. júlí 2008, sbr. reglugerð nr. 566/2013 um innleiðingu hennar hér á landi.

*Faggildingarstofa í EES-ríki:* Faggildingarstofa í EES-ríki eins og hún er skilgreind í 11. lið 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 765/2008, frá 9. júlí 2008, sbr. reglugerð nr. 566/2013 um innleiðingu hennar hér á landi og ákvæði laga nr. 24/2006 um faggildinguna o.fl.

*Framleiðandi:* Einstaklingur eða lögaðili sem framleiðir mælitæki eða lætur hanna eða framleiða mælitæki og markaðssetur það undir eigin nafni eða vörumerki eða tekur í notkun í eigin tilgangi.

*Tilkynntur aðili:* Aðili sem stjórnvöld hafa tilkynnt til Eftirlitsstofnunar EFTA, framkvæmdastjórnar ESB og annarra aðildarríkjanna Evrópska efnahagssvæðisins að uppfylli viðeigandi kröfur til þess að fást við samræmismat samkvæmt reglugerð þessari.

*Innflytjandi:* Einstaklingur eða lögaðili með staðfestu innan Evrópska efnahagssvæðisins sem setur mælitæki frá þriðja landi á markað Evrópska efnahagssvæðisins.

*Innköllum:* Hvers konar ráðstöfun sem miðar að því að mælitæki, sem þegar er aðgengilegt endanlegum notanda, sé skilað til baka.

*Lögmælifræðilegt eftirlit:* Eftirlit með mælingaverkefnum á notkunarsviði mælitækis af ástæðum er varða almannaeið, lýðheilsu, almannaoðryggi, allsherjarreglu, umhverfisvernd, skatt- og gjaldheimtu, neytendavernd og góða viðskiptahætti.

*Mælitæki:* Sérhver búnaður eða kerfi sem gegnir mælihlutverki, sbr. 1., 2. og 4. gr. tilskipunar 2014/32/ESB og ákvæði laga nr. 91/2006, um mælingar, mæligrunna og vigtarmenn.

*Normskjal:* Skjal sem inniheldur tækniforskriftir samþykktar af Alþjóðalögmælifræðistofnuninni.

*Rekstraraðili:* Framleiðandi, viðurkenndur fulltrúi, innflytjandi og dreifingaraðili.

*Samhæður staðall:* Samhæður staðall eins og hann er skilgreindur í c-lið 1. liðar í 2. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1025/2012, frá 25. október 2012, sbr. reglugerð 788/2014, um gildistöku

reglugerðarinnar hér á landi.

*Samræmismat:* Ferlið sem sýnir fram á hvort mælitæki uppfylli grunnkröfur laga nr. 91/2006 um mælingar, mæligrunna og vigtarmenn og reglna settra samkvæmt þeim og viðeigandi tilskipana sem um mælitækið gilda og reglna settra samkvæmt þeim.

*Samræmismatsstofa:* Stofa sem annast samræmismat, þ.m.t. kvörðun, prófun, vottun og eftirlit.

*Setning á markað:* Það að mælitæki er boðið fram í fyrsta sinn á markaði Evrópska efnahagssvæðisins.

*Tækniforskrift:* Skjal þar sem mælt er fyrir um tækniröfur sem mælitæki þarf að uppfylla.

*Undireining:* Vélbúnaður sem er tilgreindur sem slíkur í tilskipunum, viðaukum við þær um sérstök tæki, lögum eða reglum settum samkvæmt þeim, sem virkar sjálfstætt og myndar mælitæki, ásamt öðrum undireiningum sem hann er samhæfður eða með mælitæki sem hann er samhæfður.

*Vara tekin af markaði:* Hvers konar ráðstöfun sem miðar að því að koma í veg fyrir að mælitæki í aðfangakeðjunni sé boðið fram á markaði.

*Viðurkenndur fulltrúi:* Einstaklingur eða lögaðili með staðfestu á Evrópska efnahagssvæðinu sem hefur skriflegt umboð frá framleiðandanum til að koma fram fyrir hans hönd í tengslum við tilgreind verkefni.

## II. KAFLI

### Afhending og markaðssetning mælitækja, grunnkröfur o.fl.

#### 3. gr.

##### *Grunnkröfur til mælitækja.*

Mælitæki og undireiningar þeirra, sem boðin eru fram á markaði skulu uppfylla grunnkröfurnar sem mælt er fyrir um í I. viðauka og viðkomandi viðauka um sérstakt tæki. Neytendastofa getur sett nánari reglur varðandi upplýsingar sem um getur í 9. lið I. viðauka tilskipunar 2014/32/ESB, þ. á m. hvort þær skuli vera á íslensku máli.

#### 4. gr.

##### *Að bjóða fram á markaði og taka í notkun mælitæki.*

Óheimilt er að bjóða fram, setja á markað og taka í notkun mælitæki sem uppfylla ekki kröfur reglugerðar þessarar, laga nr. 91/2006, um mælingar, mæligrunna og vigtarmenn og reglna settra samkvæmt þeim.

Í reglugerðum og reglum Neytendastofu er heimilt að ákvarða og skilgreina nánar hvaða nákvæmnisflokk eða flokka skuli stuðst við fyrir sérstaka notkun.

## III. KAFLI

### Samræmismat o.fl.

#### 5. gr.

##### *Samræmismerki.*

Standist mælitæki samræmismat, skal sýna samræmi þess með áfestu CE-merki og viðeigandi viðbótarmælifræðimerki, sbr. ákvæði 10. gr. Óheimilt er að festa samræmismerki á mælitæki hafi það ekki staðist samræmismat.

#### 6. gr.

##### *Fyrirframætlað samræmi mælitækja.*

Ætla skal fyrirfram að mælitæki sem eru í samræmi við samhæfða staðla eða hluta þeirra eða hluta normskjala og tilvísunarnúmer í þá hefur verið birt í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins, samrýmist þeim grunnkröfum sem settar eru fram í I. viðauka og sem falla undir þessa staðla eða hluta þeirra.

Framleiðandi getur kosið að nota sérhverja tæknilega lausn sem uppfyllir grunnkröfurnar sem settar eru fram í I. viðauka og í viðkomandi viðaukum um sérstök tæki. Til að njóta ávinnings af því að gengið sé út frá samræmi verður framleiðandi að auki að beita á réttan hátt lausnum sem tilgreindar eru í viðkomandi samhæfðum staðli eða í normskjölum sem um getur í 1. mgr. 6. gr.

Neytendastofa skal birta og uppfæra á heimasíðu sinni tilvísanir til staðla sem framkvæmdastjórn ESB hefur samþykkt og birt í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins og gilda um sjálfvirkar vogir, sbr. 1. gr. þessarar reglugerðar.

## 7. gr.

*Samræmismatsaðferðir.*

Samræmismat á mælitæki við gildandi grunnkröfur skal framkvæmt með beitingu einnar af aðferðunum við samræmismat sem tilgreindar eru í viðeigandi viðauka um sérstök tæki og framleiðandi velur. Samræmismatsaðferðirnar eru settar fram í II. viðauka.

Nú hefur tilkynntur aðili staðfestu hér á landi og skulu þá skýrslur og bréfaskipti sem varða samræmismatsaðferðir unnin á íslensku, ensku eða öðru Norðurlandamáli, þó ekki finnsku.

## 8. gr.

*Tæknigögn.*

Tæknigögn samkvæmt ákvæðum reglugerðar þessarar skulu gera hönnun, framleiðslu, og starfrækslu mælitækis skiljanlega og gera það kleift að meta samræmi þess við gildandi kröfur tilskipunar 2014/32/ESB.

Tæknigögnin skulu vera nægilega ítarleg til að tryggja samræmi við eftirfarandi kröfur:

- a. skilgreiningu á mælifræðilegum eiginleikum,
- b. samkvæmni mælifræðilegs nothæfis framleiddra mælitækja þegar þau eru rétt stillt með viðeigandi aðferðum sem gert er ráð fyrir,
- c. áreiðanleika mælitækisins.

Tæknigögnin skulu innihalda eftirfarandi upplýsingar eftir því sem við á um mat og auðkenningu á gerð og/eða mælitæki:

- a. almenna lýsingu á mælitækinu,
- b. frumdrög að hönnun, framleiðsluteikningar og skýringarmyndir af íhlutum, undireiningum, straumrásum o.s.frv.,
- c. aðferðir við framleiðslu sem tryggja samræmi í framleiðslu,
- d. ef við á, lýsingu á rafeindabúnaði með teikningum, skýringarmyndum, flæðiritum af röklegum og almennum hugbúnaðarupplýsingum sem útskýra eiginleika hans og starfrækslu,
- e. lýsingar og útskýringar sem eru nauðsynlegar til að skilja upplýsingarnar sem um getur í b-, c- og d-lið, þ.m.t. að átta sig á starfrækslu mælitækisins,
- f. skrá yfir samhæfða staðla og/eða normskjöl sem um getur í 1. mgr. 6. gr. sem beitt er að fullu eða hluta til og búið er að birta tilvísanir fyrir í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins,
- g. lýsingar á lausnum sem beitt hefur verið til að uppfylla grunnkröfur þegar samhæfðu stöðlunum og/eða normskjölunum sem um getur í 1. mgr. 6. gr. hefur ekki verið beitt, þ.m.t. skrá yfir aðrar viðeigandi tækniforskriftir sem er beitt,
- h. niðurstöður hönnunarútreikninga, athugana, o.s.frv.,
- i. viðeigandi niðurstöður prófana ef þörf krefur til að sýna fram á að gerð og/eða mælitækin uppfylli eftirfarandi: Kröfur tilskipunarinnar við þau málnotkunarskilyrði sem gefin eru upp og við tilgreindar umhverfistruflanir, endingarforskriftir fyrir gas-, vatns-, varmaorkumæla og einnig fyrir aðra vökva en vatn,
- j. ESB-vottorð um gerðarprófun eða ESB-hönnunarprófunarvottorð að því er varðar mælitæki með íhluti sem eru sams konar og þeir í hönnuninni.

Framleiðandi skal tilgreina hvar innsigli og merki hafa verið notuð.

Framleiðandi skal gefa til kynna við hvaða skilyrði samhæfi við tengiviðmót og undireiningar fæst, þar sem við á.

## 9. gr.

*ESB-samræmisýfirlýsing.*

ESB-samræmisýfirlýsingin skal vera yfirlýsing um að sýnt hafi verið fram á að grunnkröfurnar, sem settar eru fram í I. viðauka og viðkomandi viðaukum um sérstök tæki, hafi verið uppfylltar.

ESB-samræmisýfirlýsingin skal byggð upp eins og fyrirmyndin, sem sett er fram í XIII. viðauka og innihalda þá þætti sem tilgreindir eru í viðeigandi aðferðareiningum í II. viðauka og skal stöðugt uppfærð. Sé mælitæki sett

á markað eða boðið fram á markaði hérlendis skal ESB-samræmisýfirlýsingin vera þýdd yfir á íslensku, ensku eða annað Norðurlandamál, þó ekki finnsku.

Þegar mælitæki fellur undir fleiri en eina gerð Evrópusambandsins þar sem krafist er ESB-samræmisýfirlýsingar, skal gera eina ESB-samræmisýfirlýsingu að því er varðar allar slíkar gerðir Evrópusambandsins. Í þeirri yfirlýsingu skal tilgreina viðkomandi gerðir Evrópusambandsins, þ.m.t. tilvísanir í birtingu þeirra.

Með samningu ESB-samræmisýfirlýsingar skal framleiðandinn taka á sig ábyrgð á að mælitækið samrýmist kröfunum sem mælt er fyrir um í reglugerð þessari.

#### 10. gr.

##### *Áfesting CE-merkisins, viðbótarmælifræðimerkis og aðrar merkingar.*

Festa skal CE-merkið og viðbótarmælifræðimerkið á mælitæki áður en það er sett á markað. Festa má CE-merkið og viðbótarmælifræðimerkið á mælitækið á meðan á framleiðsluferli stendur, ef það er réttlæt看legt. Samræmismerki samanstendur af:

- a. CE-merki,
- b. viðbótarmælifræðimerki,
- c. kenninúmeri hlutaðeigandi tilkynnts aðila.

CE-merkið skal vera í samræmi við almennu meginreglurnar sem settar eru fram í 30. gr. reglugerðar (EB) nr. 765/2008, frá 9. júlí 2008, sbr. reglugerð um markaðseftirlit, faggildingu o.fl. nr. 566/2013. Almennu meginreglurnar sem settar eru fram í 30. gr. reglugerðar (EB) nr. 765/2008, frá 9. júlí 2008, sbr. reglugerð um markaðseftirlit, faggildingu o.fl. nr. 566/2013, gilda, að breyttu breytanda, um viðbótarmælifræðimerkið.

Viðbótarmælifræðimerki skal samanstanda af hástafnum "M" og tveimur síðustu tölustöfum í árinu sem merkinu var komið fyrir, með réttthyrningi utan um. Hæð réttthyrningsins skal vera jöfn hæð CE-merkisins. Viðbótarmælifræðimerkinu skal komið fyrir strax á eftir CE-merkinu.

Kenninúmer tilkynntrar stofu sem tekur þátt í eftirlitsþætti framleiðslunnar, sem nefndur er í II. viðauka, skal setja á eftir CE-merkinu og viðbótarmælifræðimerkinu. Tilkynntur aðili skal sjálfur sjá um að festa kenninúmer sitt á, að öðrum kosti skal framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi hans sjá um það samkvæmt fyrirmælum hins tilkynnta aðila.

Þegar mælitæki samanstendur af nokkrum tækjum sem eru ekki undireiningar og eru starfrækt saman skal festa CE-merkið og viðbótarmælifræðimerkið á aðalhluta mælitækisins.

CE-merkið og viðbótarmælifræðimerkið skulu fest á mælitækið sjálft eða merkiplötu þess og skulu þau vera sýnileg, læsileg og óafmáanleg. Ef því verður ekki komið við eða það er ástæðulaust vegna eðlis mælitækisins skal festa þau á fylgiskjöl og umbúðir ef þær eru til staðar. Kenninúmer tilkynnts aðila skal vera óafmáanlegt eða eyðileggjast þegar það er fjarlægt.

Á eftir CE-merkinu, viðbótarmælifræðimerkinu og, eftir atvikum, kenninúmeri tilkynntu aðilanna getur fylgt önnur merking sem gefur til kynna sérstaka áhættu eða notkun.

#### IV. KAFLI

##### **Skyldur rekstraraðila.**

#### 11. gr.

##### *Skyldur framleiðenda.*

Þegar mælitæki eru sett á markað og/eða tekin í notkun skal framleiðandi tryggja að þau hafi verið hönnuð og framleidd í samræmi við kröfur sem gerðar eru til þeirra, sbr. ákvæði laga nr. 91/2006, um mælingar, mæligrunna og vigtarmenn og reglna settra samkvæmt þeim og ákvæði reglugerðar þessarar. Framleiðandi skal útbúa viðeigandi tæknigögn og framkvæma viðeigandi samræmismatsaðferð, sbr. ákvæði III. kafla, eða láta framkvæma hana.

Ef sýnt hefur verið fram á að mælitæki uppfylli viðeigandi kröfur skal framleiðandi gera ESB-samræmisýfirlýsingu fyrir mælitækið og festa CE-merkið og viðbótarmælifræðimerkið á það.

Framleiðandi skal varðveita tæknigögn og ESB-samræmisýfirlýsinguna í a.m.k. tíu ár eftir að mælitæki hefur verið sett á markað.

Framleiðandi skal tryggja að aðferðir séu til staðar til að raðframleiðsla mælitækja sé í samræmi við ákvæði laga nr. 91/2006, um mælingar, mæligrunna og vigtarmenn, reglna settra samkvæmt þeim og reglugerðar þessarar.

Taka skal fullnægjandi tillit til breytinga á hönnun eða eiginleikum mælitækis og breytinga á samhæfðum stöðlum, normskjöllum eða öðrum tækniforskriftum sem lýst er yfir að samræmi mælitækis miðist við.

Ef það telst viðeigandi með tilliti til nothæfi mælitækis skal framleiðandi framkvæma úrtaksprófun á mælitækjum sem eru boðin fram á markaði, rannsaka og, ef nauðsyn krefur, halda skrá yfir kvartanir, mælitæki sem uppfylla ekki kröfur og innköllun mælitækja. Framleiðandi skal veita dreifingaraðilum upplýsingar um slíka vöktun.

Framleiðandi skal tryggja að á mælitækjum sem hann hefur sett á markað sé gerðar-, lotu- eða raðnúmer eða annað sem gerir kleift að bera kennsl á þau. Sé það ekki hægt vegna stærðar eða eðlis mælitækis skulu tilskildar upplýsingar veittar í skjali sem fylgja skal mælitækinu eða á umbúðunum, ef þær eru til staðar, í samræmi við lið 9.2 í I. viðauka.

Framleiðandi skal tilgreina eftirfarandi upplýsingar á mælitækinu:

- a. nafn framleiðanda,
- b. skráð firmanafn eða skráð vörumerki framleiðanda,
- c. heimilisfang þar sem hafa má samband við framleiðanda.

Heimilisfangið skal tilgreina einn stað þar sem hægt er að hafa samband við framleiðandann. Upplýsingarnar skulu vera á tungumáli sem er auðskiljanlegt fyrir endanlega notendur og markaðseftirlitsyfirvöld.

Framleiðandi skal tryggja að mælitækinu fylgi eintak af ESB-samræmisýfirlýsingu og leiðbeiningar og upplýsingar í samræmi við lið 9.3 í I. viðauka á íslensku, ensku eða öðru Norðurlandamáli, þó ekki finnsku. Slíkar leiðbeiningar og upplýsingar sem og hvers kyns merkingar skulu vera skýrar, skiljanlegar og greinilegar.

## 12. gr.

### *Skyldur framleiðanda til aðgerða.*

Framleiðandi sem telur eða hefur ástæðu til að ætla að mælitæki sem hann hefur sett á markað samrýmist ekki kröfum laga nr. 91/2006, um mælingar, mæligrunna og vigtarmenn eða reglna settra samkvæmt þeim, skal tafarlaust gera þær ráðstafanir til úrbóta sem eru nauðsynlegar til að mælitæki samrýmist kröfum eða til að taka það af markaði eða innkalla það, ef við á. Ef áhætta stafar af mælitæki skal framleiðandi enn fremur tafarlaust upplýsa Neytendastofu svo og lögbær landsyfirvöld annarra þeirra EES-ríkja þar sem mælitækið var boðið fram á markaði. Einkum skal veita upplýsingar um það hvers vegna mælitækið uppfyllir ekki kröfur og um allar ráðstafanir sem gerðar eru til úrbóta.

Berist framleiðanda rökstudd beiðni frá Neytendastofu eða lögbæru landsyfirvaldi í öðru EES-ríki skal framleiðandi hafa samvinnu við það að því er varðar allar aðgerðir sem beitt er til að draga úr hættu sem stafar af mælitækjum sem þeir hafa sett á markað.

Sömu skyldur hvíla á framleiðendum gagnvart lögbærum yfirvöldum annarra EES-ríkja. Skulu þá gögn afhent á tungumáli sem það yfirvald, sem leggur fram rökstudda beiðni, hefur á valdi sínu.

## 13. gr.

### *Skyldur viðurkenndra fulltrúa.*

Framleiðanda er heimilt að tilnefna viðurkenndan fulltrúa með skriflegu umboði.

Skyldurnar, sem mælt er fyrir um í 1. mgr. og 2. mgr. 11. gr., skulu ekki vera hluti af umboði viðurkennda fulltrúans.

Viðurkenndur fulltrúi skal inna af hendi þau verkefni sem tilgreind eru í umboðinu frá framleiðandanum. Umboðið skal a.m.k. gefa viðurkennda fulltrúanum heimild til:

- a. að varðveita ESB-samræmisýfirlýsinguna og tæknigögnin svo þau séu tiltæk fyrir Neytendastofu og önnur landsbundin markaðseftirlitsyfirvöld í a.m.k. tíu ár eftir að mælitækið hefur verið sett á markað,
- b. að afhenda á grundvelli rökstuddrar beiðni frá Neytendastofu, eða öðru lögbæru landsyfirvaldi á EES-svæðinu, allar upplýsingar og skjöl sem nauðsynleg eru til að sýna fram á samræmi vogar,
- c. að hafa samvinnu við Neytendastofu og önnur lögbær landsyfirvöld á EES-svæðinu, að beiðni þeirra, að því er varðar allar aðgerðir sem beitt er til að útiloka áhættu sem stafar af mælitækjum sem falla undir umboðið.

## 14. gr.

*Skýldur innflytjenda.*

Innflytjandi skal aðeins setja mælitæki á markað sem uppfylla kröfur sem gerðar eru til þeirra samkvæmt reglugerð þessari, sbr. og ákvæði laga nr. 91/2006 um mælingar, mæligrunna og vigtarmenn, reglna settra samkvæmt þeim og annarra viðeigandi reglna.

Áður en mælitæki er sett á markað og/eða áður en það er tekið í notkun skal innflytjandi tryggja eftirfarandi:

- a. að framleiðandi hafi unnið samræmismat með viðeigandi aðferð, sbr. 7. gr.,
- b. að framleiðandinn hafi útbúið tæknigögn,
- c. að mælitæki beri CE-merki og viðbótarmælifræðimerki,
- d. að mælitæki fylgi eintak af ESB-samræmisýfirlýsingu ásamt öðrum þeim skjölum sem fylgja skulu mælitæki,
- e. að framleiðandinn hafi uppfyllt kröfurnar sem settar eru fram í 6.-9. mgr. 11. gr.

Ef innflytjandi telur eða hefur ástæðu til að ætla að mælitæki sé ekki í samræmi við kröfur sem settar eru fram í I. viðauka og í viðkomandi viðaukum um sérstök tæki, skal hann ekki setja mælitækið á markað eða taka það í notkun fyrr en það hefur verið fært til samræmis við kröfur. Ef áhætta stafar af mælitæki skal innflytjandi enn fremur upplýsa framleiðandann og markaðseftirlitsyfirvöld þar um.

Innflytjendur skulu tilgreina eftirfarandi upplýsingar á mælitækinu:

- a. nafn innflytjanda,
- b. skráð firmanafn eða skráð vörumerki innflytjanda,
- c. heimilisfang þar sem hafa má samband við innflytjanda.

Sé ekki hægt að tilgreina upplýsingarnar á mælitækinu skulu þær tilgreindar í skjali sem fylgir mælitæki og á umbúðum, séu þær til staðar, í samræmi við lið 9.2 í I. viðauka. Upplýsingarnar skulu vera á tungumáli sem er auðskiljanlegt fyrir endanlega notendur, Neytendastofu og önnur markaðseftirlitsyfirvöld eftir því sem við getur átt.

Innflytjandi skal tryggja að mælitækinu fylgi leiðbeiningar og upplýsingar í samræmi við lið 9.3 í I. viðauka. Leiðbeiningar og upplýsingar skulu vera á íslensku, ensku eða Norðurlandamáli, þó ekki finnsku.

Innflytjandi skal tryggja að mælitæki sem hann ber ábyrgð á sé geymt og flutt með þeim hætti að samræmi mælitækis við grunnkröfurnar sem settar eru fram í I. viðauka og í viðkomandi viðaukum um sérstök tæki sé ekki stefnt í hættu.

Innflytjandi skal varðveita afrit af ESB-samræmisýfirlýsingunni í tíu ár eftir að mælitækið hefur verið sett á markað og hafa tiltæka fyrir Neytendastofu eða önnur markaðseftirlitsyfirvöld, eftir því sem við getur átt, og tryggja að þau geti haft aðgang að tæknigögnunum, sé þess óskað.

Innflytjandi skal tryggja að aðferðir séu til staðar til að raðframleiðsla mælitækja sé í samræmi við ákvæði laga nr. 91/2006 um mælingar, mæligrunna og vigtarmenn, reglna settra samkvæmt þeim og reglugerðar þessarar. Taka skal fullnægjandi tillit til breytinga á hönnun eða eiginleikum mælitækis og breytinga á samhæfðum stöðlum, normskjölum eða öðrum tækniforskriftum sem lýst er yfir að samræmi mælitækis miðist við.

Innflytjandi sem telur eða hefur ástæðu til að ætla að mælitæki sem hann hefur sett á markað samrýmist ekki kröfum laga nr. 91/2006 um mælingar, mæligrunna og vigtarmenn eða reglum settum samkvæmt þeim, skal tafarlaust gera þær ráðstafanir til úrbóta sem eru nauðsynlegar til að mælitæki samrýmist kröfum eða til að taka það af markaði eða innkalla það, ef við á. Ef áhætta stafar af mælitæki skal innflytjandi enn fremur tafarlaust upplýsa Neytendastofu svo og lögbær landsyfirvöld annarra EES-ríkja þar sem mælitækið var boðið fram á markaði. Einkum skal veita upplýsingar um það hvers vegna mælitækið uppfyllir ekki kröfur og um allar ráðstafanir sem gerðar eru til úrbóta.

Berist innflytjanda rökstudd beiðni frá Neytendastofu eða lögbæru landsyfirvaldi, í öðru EES-ríki, skal framleiðandi hafa samvinnu við það að því er varðar allar aðgerðir sem beitt er til að draga úr hættu sem stafar af mælitækjum sem þeir hafa sett á markað.

## 15. gr.

*Skýldur dreifingaraðila.*

Dreifingaraðili sem býður mælitæki fram á markaði eða tekur það í notkun skal gæta þess vandlega að mælitækið uppfylli allar kröfur samkvæmt ákvæðum laga nr. 91/2006 um mælingar, mæligrunna og vigtarmenn,

reglugerðar þessarar og annarra reglna settra samkvæmt þeim.

Áður en mælitæki er boðið fram á markaði eða tekið í notkun skal dreifingaraðili staðfesta eftirfarandi:

- a. að á mælitækinu sé CE-merkið og viðbótarmælifræðimerkið,
- b. að mælitækinu fylgi gögn sem kveðið er á um í 1. málslíð 9. mgr. 11. gr. Gögnin skulu vera á íslensku, ensku eða öðru Norðurlandamáli, þó ekki finnsku,
- c. að framleiðandi og innflytjandi hafi uppfyllt kröfur 6.-9. mgr. 11. gr. og 4. mgr. 14. gr.

Ef dreifingaraðili telur eða hefur ástæðu til að ætla að mælitæki samrýmist ekki kröfum laga nr. 91/2006 um mælingar, mæligrunna og vigtarmenn eða reglna settra samkvæmt þeim skal hann ekki bjóða mælitækið fram á markaði eða taka það í notkun fyrr en það hefur verið fært til samræmis við kröfur eða innkalla það ef það á við. Komi í ljós að áhætta stafi af mælitæki skal dreifingaraðilinn enn fremur upplýsa framleiðandann eða innflytjandann, ásamt Neytendastofu svo og önnur markaðseftirlitsyfyrvöld á Evrópska efnahagssvæðinu, þar um.

Á meðan dreifingaraðili ber ábyrgð á mælitæki skal hann tryggja að geymslu- eða flutningsskilyrði tefli ekki í tvísýnu samræmi mælitækisins við grunnkröfurnar sem settar eru fram í I. viðauka og í viðkomandi viðaukum um sérstök tæki með.

Dreifingaraðili skal tafarlaust gera þær ráðstafanir sem kveðið er á um í 1. mgr. 12. gr., varðandi mælitæki sem hefur verið sett á markað eða sett í notkun.

Dreifingaraðili sem telur eða hefur ástæðu til að ætla að mælitæki sem hann hefur sett á markað samrýmist ekki kröfum laga nr. 91/2006, um mælingar, mæligrunna og vigtarmenn eða reglna settra samkvæmt þeim, skal tafarlaust gera þær ráðstafanir til úrbóta sem eru nauðsynlegar til að mælitæki samrýmist kröfum eða til að taka það af markaði eða innkalla það, eftir því sem við á. Ef áhætta stafar af mælitæki skal dreifingaraðili enn fremur tafarlaust upplýsa Neytendastofu svo og lögbær landsyfyrvöld annarra EES-rikja þar sem mælitækið var boðið fram á markaði. Einkum skal veita upplýsingar um það hvers vegna mælitækið uppfyllir ekki kröfur og um allar ráðstafanir sem gerðar eru til úrbóta.

Berist dreifingaraðila rökstudd beiðni frá Neytendastofu eða lögbæru landsyfirvaldi, í öðru EES-ríki skal framleiðandi hafa samvinnu við það að því er varðar allar aðgerðir sem beitt er til að draga úr hættu sem stafar af mælitækjum sem þeir hafa sett á markað.

#### 16. gr.

*Tilvik þar sem skyldur framleiðenda gilda um innflytjendur og dreifingaraðila.*

Í skilningi þessarar reglugerðar telst innflytjandi eða dreifingaraðili vera framleiðandi og skal hann gegna sömu skyldum og framleiðandi skv. 11. gr. þegar hann:

- a. setur mælitæki á markað undir eigin nafni eða eigin vörumerki,
- b. gerir breytingar á mælitæki, sem þegar hefur verið sett á markað, þannig að breytingarnar kunni að hafa áhrif á það hvort varan uppfylli kröfur laga nr. 91/2006 um mælingar, mæligrunna og vigtarmenn eða reglna settra samkvæmt þeim.

#### 17. gr.

*Rekstraraðilar tilgreindir.*

Rekstraraðili skal samkvæmt beiðni frá Neytendastofu eða öðrum markaðseftirlitsyfyrvöldum á Evrópska efnahagssvæðinu afhenda upplýsingar um:

- a. alla rekstraraðila sem hafa afhent þeim mælitæki,
- b. alla rekstraraðila sem þeir hafa afhent mælitæki til.

Rekstraraðilar skulu geta lagt fram upplýsingarnar sem um getur í 1. mgr. í a.m.k. tíu ár eftir að þeim hefur verið afhent mælitæki og í a.m.k. tíu ár eftir að þeir hafa afhent mælitæki.

#### V. KAFLI

##### Um tilkynnta aðila, tilnefningu þeirra o.fl.

#### 18. gr.

*Tilkynning um samræmismatsstofur o.fl.*

Innanríkisráðuneytið Atvinnuvega- og nýsköpunarráðuneytið tilkynnir til Eftirlitsstofnunar EFTA og framkvæmdastjórnar ESB um þá aðila sem hafa leyfi til að leysa af hendi samræmismatsverkefni í samræmi við

reglugerð þessa að fenginni umsókn frá samræmismatsaðila sem uppfyllir kröfur sem gerðar eru samkvæmt ákvæðum þessarar reglugerðar, laga nr. 91/2006, annarra reglugerða eða og annarra reglna settra samkvæmt þeim og ákvæðum gildandi staðla sem um faggildingu og starfsemi þeirra gilda, að fenginni umsögn Neytendastofu.

Í ákvörðun innanríkisráðuneytisins um tilkynningu skal tekið fram fyrir hvaða mælitæki og aðferðareiningar tilkynning á hlutaðeigandi aðila skuli taka til svo og aðrar nánari upplýsingar sem hafa áhrif á starfssvið hins tilkynnta aðila.

Upplýsingar um tilkynnta aðila sem starfa á Evrópska efnahagssvæðinu í samræmi við ákvæði þessarar reglugerðar skulu birtar á heimasíðu Neytendastofu.

Faggildingastofa Faggildingarsvið Einkaleyfastofu, eða faggildingarstofa í aðildarríki öðru áriki Evrópska efnahagssvæðinu EES sem uppfyllir kröfur sem gerðar eru til starfsemi hennar skv. ákvæðum ákvæði reglugerðar (EB) nr. 765/2008, og annast 25. mat gr. tilskipunar 2014/32/ESB skal að beiðni samræmismatsaðila meta á hæfni og hæfi aðila samræmismatsstofa sem óskar óska eftir tilnefningu að sjá um samræmismat samkvæmt reglugerð þessari. Samræmismatsstofur skulu uppfylla þau skilyrði sem fullgild fram samræmismatsstofa koma í reglugerð þessari. Faggilding útgefin af faggildingarsviði Einkaleyfastofu felur í sér mat á hæfni og hæfi samræmismatsstofu og staðfestingu á því að verða samræmismatsaðili tilkynntur uppfylli aðili í samræmi við ákvæði kröfur reglugerðar þessarar. Teljist Samræmismatsstofur aðili sem hefur uppfylla skilyrði viðeigandi samhæfðra staðla eða hluta þeirra og uppfyllir tilvísun allar í kröfur þá sem hefur gerðar verið eru birt gefur í faggildingarstofan Stjórnartíðindum út Evrópusambandsins faggildingarvottorð teljast þess enn fremur efnis uppfylla skilyrði 20. gr.

Faggilding Faggildingarsvið hjá Einkaleyfastofu faggildingarstofu annast mat og vöktun á Evrópska hæfni efnahagssvæðinu og hæfi tilkynnta samræmismatsstofa sem uppfyllir það allar hefur faggilt og hvort þær uppfylli á hverjum tíma þær kröfur sem gerðar fram eru koma skv. reglugerð (EB) nr. 765/2008 og sem veitir aðila tilnefningu til að annast samræmismat á grundvelli reglna sem gilda um samræmismatsaðila samkvæmt í reglugerð þessari. telst

fullnægjandi Uppfylli samræmismatsstofa ekki lengur skilyrði reglugerðar þessarar til þess samræmismatsstofa afturkallar faggildingarsvið Einkaleyfastofu faggildingu hennar og ber atvinnuvega- og nýsköpunarráðuneyti þá að aðili tilkynna geti Eftirlitsstofnun leyst af hendi samræmismatsverkefni þriðja aðila í samræmi við ákvæði þessarar reglugerðar. Faggildingarstofan skal ávallt bera ábyrgð á þeim verkefnum sem hún kann að úthluta vegna mats, tilkynningar eða vöktunar sem hún ber ábyrgð á EFTA og hún framkvæmdastjórn skal ESB gera um ráðstafanir afturköllunina til án að standa straum af bótaábyrgð sem skapast getur af starfsemi hennar tafar.

Í tilnefningu ákvörðun faggildingarstofu atvinnuvega- og ákvörðun innanríkisráðuneytis nýsköpunarráðuneytisins um tilkynningu samræmismatsstofu skal tekið fram fyrir hvaða mælitæki og aðferðareiningar tilnefning og tilkynning á samræmismatsstofu hlutaðeigandi aðila skuli taka tekur til svo og aðrar nánari upplýsingar sem áhrif hafa áhrif á starfssvið hins tilkynnta aðila, sbr. ákvæði þessarar reglugerðar, laga nr. 91/2006 um mælingar, mæligrunna og vigtarmenn og reglna settra samkvæmt þeim.

#### 19. gr.

##### *Upplýsingaskylda tilkynningaryfirvalds.*

Innanríkisráðuneytið upplýsir framkvæmdastjórn ESB um aðferðir sem notaðar eru til þess að meta og tilkynna um samræmismatsstofur samkvæmt ákvæðum þessarar reglugerðar, hvernig vöktun þeirra fer fram og allar breytingar þar á.

#### 20. gr.

##### *Kröfur sem gerðar eru til tilkynnta aðila.*

Samræmismatsstofa sem óskar eftir tilnefningu um að verða tilkynntur aðili skal uppfylla kröfur þessarar greinar.

Samræmismatsstofa skal vera þriðji aðili sem er óháður fyrirtækinu eða mælitækinu sem verið er að meta. Stofa, sem tilheyrir viðskiptasamtökum eða fagfélögum, sem koma fram fyrir hönd fyrirtækja, sem fást við hönnun, framleiðslu, öflun, samsetningu, notkun eða viðhald mælitækja, sem henni er falið að meta, getur talist slík stofa með því skilyrði að sýnt sé fram á að hún sé óháð og laus við hagsmunaárekstra.

Samræmismatsstofa, æðstu stjórnendur hennar og starfsfólk sem ber ábyrgð á framkvæmd samræmismatsverkefna skulu hvorki vera hönnuðir, framleiðendur, birgjar, uppsetningaraðilar, innkaupsaðilar, eigendur, notendur eða viðhaldsaðilar mælitækja sem þeir meta né vera fulltrúar neins þessara aðila. Þetta skal þó ekki útiloka þá notkun á mælitækjum, sem verið er að meta, sem er nauðsynleg fyrir starfsemi samræmismatsstofunnar eða persónulega notkun á slíkum mælitækjum.

Samræmismatsstofa, æðstu stjórnendur hennar og starfsfólk, sem ber ábyrgð á framkvæmd samræmismatsverkefna skulu hvorki taka með beinum hætti þátt í hönnun, framleiðslu eða smíði, markaðssetningu, uppsetningu, notkun eða viðhaldi þessara mælitækja né vera fulltrúar þeirra aðila sem fást við slíka starfsemi. Þau mega ekki taka þátt í neinni starfsemi sem gæti haft áhrif á sjálfstætt mat þeirra og heilindi að því er varðar þá samræmismatsstarfsemi sem þau eru tilnefnd til. Þetta gildir einkum um ráðgjafarþjónustu. Þetta útilokar þó ekki möguleikann á því að framleiðandinn og stofan skiptist á tæknilegum upplýsingum vegna samræmismats. Samræmismatsstofur skulu tryggja að starfsemi dótturfyrirtækja þeirra eða undirverktaka hafi ekki áhrif á trúnað, hlutlægni eða óhlutdrægni í samræmismatsstarfsemi þeirra.

Samræmismatsstofur og starfsfólk þeirra skulu annast starfsemi á sviði samræmismats af faglegri ráðvæðni á hæsta stigi og með nauðsynlegri tæknikunnáttu á viðkomandi sviði og vera laus við allan þrýsting og hvatningu, einkum fjárhagslega, sem kynni að hafa áhrif á mat þeirra eða niðurstöður samræmismatsstarfsemi þeirra, einkum frá einstaklingum eða hópum einstaklinga sem eiga hagsmunu að gæta varðandi niðurstöður þessarar starfsemi.

Samræmismatsstofa skal vera fær um að framkvæma þau samræmismatsverkefni sem henni hafa verið falin skv. II. viðauka og sem hún er tilkynnt stofa fyrir, hvort sem samræmismatsstofan framkvæmir verkefnið sjálf eða þau eru framkvæmd fyrir hönd hennar og á ábyrgð hennar. Samræmismatsstofa skal ávallt og fyrir hverja samræmismatsaðferð og hverja tegund eða flokk mælitækja, sem hún er tilkynntur aðili fyrir, hafa eftirfarandi til umráða:

- a. nauðsynlegt starfsfólk sem býr yfir tækniþekkingu og nægilegri og viðeigandi reynslu til að framkvæma samræmismatsverkefnið,
- b. lýsingar á aðferðunum, sem beitt er við samræmismat, sem tryggja gagnsæi og getu til að endurtaka þessar aðferðir. Samræmismatsstofa skal hafa í gildi viðeigandi stefnur og aðferðir til að gera greinarmun á verkefnum, sem hún framkvæmir sem tilkynnt stofa, og annarri starfsemi,
- c. nauðsynlegar aðferðir til að sinna starfsemi þar sem tekið er tilhlýðilegt tillit til stærðar fyrirtækis, geirans sem það starfar í, skipulags þess, hversu flókna framleiðslutækni er um að ræða og hvort um fjölda- eða raðframleiðslu er að ræða. Samræmismatsstofa skal hafa yfir að ráða öllum þeim úrræðum sem nauðsynleg eru til að geta framkvæmt á réttan hátt þau tæknilegu og stjórnsýslulegu störf sem tengjast samræmismatsstarfsemi og hafa aðgang að öllum nauðsynlegum búnaði eða aðstöðu.

Það starfsfólk sem ber ábyrgð á framkvæmd samræmismatsverkefna skal búa yfir eftirfarandi:

- a. traustri tækni- og starfsþjálfun sem nær til allrar samræmismatsstarfsemi sem samræmismatsstofan er tilkynnt stofa fyrir,
- b. fullnægjandi þekkingu á kröfum varðandi matið, sem það annast, og fullnægjandi heimild til að annast slíkt mat,
- c. viðeigandi þekkingu og skilningi á grunnkröfum, sem settar eru fram í I. viðauka og viðeigandi viðaukum um sérstök tæki, á viðkomandi samhæfðum stöðlum og normskjölum og á viðkomandi ákvæðum samhæfingarlöggjafar Evrópusambandsins og löggjafar á Íslandi,
- d. getu til þess að útbúa vottorð, skrár og skýrslur sem sýna að mat hafi verið unnið.

Tryggð skal óhlutdrægni samræmismatsstofa, æðstu stjórnenda þeirra og starfsfólks, sem ber ábyrgð á framkvæmd samræmismatsverkefna.

Laun æðstu stjórnenda og starfsfólks, sem ber ábyrgð á framkvæmd samræmismatsverkefna samræmismatsstofu, mega hvorki vera háð fjölda matsgerða, sem unnar eru, né niðurstöðum úr þessum matsgerðum.

Samræmismatsstofur skulu hafa ábyrgðartryggingu nema ríkið sé bótaskyldt samkvæmt landslögum eða beri beina ábyrgð á samræmismatinu.

Starfsfólk samræmismatsstofu skal fara með allar upplýsingar, sem hún aflar sér við framkvæmd verkefna sinna skv. II. viðauka eða hverju því ákvæði landslaga sem sett er í tilefni af honum nema gagnvart lögbærum yfirvöldum. Einkaleyfisréttur skal varinn.

Samræmismatsstofur skulu taka þátt í eða tryggja að það starfsfólk, sem ber ábyrgð á framkvæmd samræmismatsverkefna, sé upplýst um viðeigandi starfsemi við gerð staðla og starfsemi innan samræmingarhóps

tilkynntu stofunnar, sem komið er á fót samkvæmt viðeigandi samhfingarlöggjöf Evrópusambandsins, og að stjórnsýsluákvæðanir og skjöl, sem eru afrakstur af vinnu þessa hóps, séu notuð sem almennar leiðbeiningar.

## 21. gr.

*Umsókn um tilkynningu.*

Aðili sem hefur staðfestu á Íslandi og óskar eftir tilkynningu sem samræmismatsstofa skal leggja fram umsókn þess efnis til innanríkisráðuneytisins.

Með umsókninni umsókn um tilkynningu skal fylgja lýsing á samræmismatsstarfsemi samræmismatsstarfseminni, aðferðareiningum aðferðareiningu eða -einingum samræmismats og þeim mælitækjum sem stofan samræmismatsstofan fullyrðir að hafi hennar nái til, ásamt afriti af faggildingarvottorði frá faggildingarsviðs Einkaleyfastofu, eða faggildingarstofu í öðru EES-ríki sem uppfyllir allar ákvæði kröfur skv. reglugerð reglugerðar (EB) nr. 765/2008, þar sem staðfest er að samræmismatsstofan uppfylli kröfurnar kröfur sem reglugerðar mælt er fyrir um í reglugerð þessari, lögum nr. 91/2006, reglum settum samkvæmt þeim og viðeigandi stöðlum sem um starfsemina kunna að gilda og staðfest er með faggildingu samræmismatsstofunnar þessarar.

## 22. gr.

*Fyrirframætlað samræmi tilkynnta aðila.*

Ætla skal fyrirfram að samræmismatsstofa uppfylli þær kröfur sem settar eru fram í 20. gr., að svo miklu leyti sem gildandi samhfðir staðlar ná yfir þær kröfur ef hún sýnir fram á að hún uppfylli viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í viðeigandi samhfðum stöðlum eða hlutum þeirra og tilvísun í þá hefur verið birt í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.

## 23. gr.

*Dótturfyrirtæki og undirverktakastarfsemi tilkynnts aðila.*

Ef tilkynntur aðili felur undirverktaka sérstök verkefni í tengslum við samræmismat eða nýtir sér dótturfyrirtæki, skal hann tryggja að undirverktakinn eða dótturfyrirtækið uppfylli kröfurnar sem settar eru fram í 20. gr. og upplýsa faggildingarstofu sem veitt hefur faggildinguna þar um.

Tilkynntur aðili skal bera fulla ábyrgð á þeim verkefnum sem undirverktakar eða dótturfyrirtæki framkvæma, án tillits til staðsetningar.

Starfsemi má aðeins fela undirverktaka eða dótturfyrirtæki með samþykki viðskiptavinarins.

Tilkynntur aðili skal hafa tiltæk fyrir faggildingarsvið Einkaleyfastofu og innanríkisráðuneytið öll skjöl sem skipta máli varðandi mat á réttindum og hafi undirverktakans eða dótturfyrirtækisins og þau verkefni sem þær framkvæma skv. II. viðauka.

## 24. gr.

*Faggiltir innri aðilar.*

Heimilt er að nota faggiltan innri aðila til að annast starfsemi á sviði samræmismats fyrir fyrirtæki, sem faggilti innri aðilinn er hluti af, í þeim tilgangi að framkvæma þær aðferðir sem settar eru fram í 2. lið (aðferðareining A2) og 5. lið (aðferðareining C2) í II. viðauka. Slíkur aðili skal vera aðskilinn og sérstakur hluti fyrirtækisins og skal ekki taka þátt í hönnun, framleiðslu, afhendingu, uppsetningu, notkun eða viðhaldi mælitækjanna sem hann metur.

Faggiltur innri aðili skal uppfylla eftirfarandi kröfur:

- a. hafa faggildingu í samræmi við reglugerð (EB) nr. 765/2008,
- b. hann og starfsfólk hans skulu auðgreinanleg eftir því fyrirtæki eða stofnun sem þau tilheyra og búa yfir aðferðum við skýrslugjöf innan fyrirtækisins sem þau eru hluti af sem tryggja óhlutdrægni þeirra og sýna viðkomandi faggildingarstofu fram á það,
- c. hvorki hann né starfsfólk hans skal bera ábyrgð á hönnun, framleiðslu, afhendingu, uppsetningu, notkun eða viðhaldi mælitækjanna sem þau meta og skulu ekki heldur taka þátt í starfsemi sem gæti skaðað sjálfstæði matsins eða heilindi í tengslum við matsstarfsemi þeirra,
- d. hann skal eingöngu veita fyrirtækinu, sem hann er hluti af, þjónustu sína.

Faggiltur innri aðili skal ekki tilkynntur til aðildarríkjanna eða framkvæmdastjórnarinnar en fyrirtækið, sem hann er hluti af, eða innlenda faggildingarstofan skal veita tilkynningaryfirvaldinu upplýsingar varðandi faggildingu hans að beiðni þess yfirvalds.

## 25. gr.

*Málsmeðferð við tilkynningu.*

Einungis má tilkynna samræmismatsstofur sem hafa uppfyllt kröfurnar sem mælt er fyrir um í 20. gr. Aðeins er unnt heimilt að tilkynna þær með því að nota rafræna tilkynningartækið samræmismatsstofur sem framkvæmdastjórn uppfylla. ESB kröfur reglugerðar þessarar og staðfest hefur þróað og hefur umsjón verið með faggildingu af faggildingarsviði Einkaleyfastofu, eða faggildingarstofu í öðru EES-ríki sem uppfyllir ákvæði reglugerðar (EB) nr. Tengiliður 765/2008. Við það kerfi er Neytendastofa.

Í tilkynningu tilkynningunni skulu koma fram vera ítarlegar upplýsingar um samræmismatsstarfsemi starfsemi í tengslum við samræmismatið, aðferðareiningar samræmismatsaðferðina samræmismats eða -aðferðirnar og þau mælitæki sem um ræðir ásamt staðfestingu afriti á hæfi byggðar á af faggildingarvottorði. Komi þar ekki sem fram andmæli frá framkvæmdastjórn ESB innan tveggja vikna frá tilkynningu staðfest er tilkynntum aðila heimilt að stunda samræmismatsstofan starfsemi uppfylli sem kröfur tilkynntur reglugerðar aðili þessarar.

Framkvæmdastjórn Hlutaðeigandi samræmismatsstofu er einungis heimilt að annast starfsemi tilkynntrar samræmismatsstofu hreyfi Eftirlitsstofnun EFTA, framkvæmdastjórn ESB úthlutar eða tilkynntri önnur samræmismatsstofu aðildarríki kenninúmeri Evrópska efnahagssvæðisins ekki andmælum innan tveggja mánaða frá tilkynningu. Einungis slík stofa telst tilkynnt samræmismatsstofa í skilningi reglugerðar þessarar.

Faggildingarstofa Atvinnuvega- og nýsköpunarráðuneytið skal tilkynna Eftirlitsstofnun EFTA, framkvæmdastjórn ESB og öðrum aðildarríkjum Evrópska efnahagssvæðisins um allar síðari breytingar á tilkynningunni sem veitt máli hefur faggildinguna ber ábyrgð á tilkynningum ef samræmismatsstofa (tilkynntur aðili) uppfyllir ekki lengur skilyrði sem um starfsemi hennar gilda svo og ef tilkynning er tímabundið felld úr gildi eða afturkölluð. Framkvæmdastjórnin rannsakar jafnframt öll tilvik þar sem hún hefur efasemdir um hæfi tilkynnts aðila eða hann uppfyllir ekki kröfur og skyldur sem á honum hvíla. Framkvæmdastjórnin tryggir að farið sé með allar viðkvæmar upplýsingar sem fást úr rannsóknum hennar sem trúnaðarmál skipta.

## 26. gr.

*Breytingar á tilkynningum.*

Ef tilkynningaryfirvald hefur komist að raun um eða hefur verið upplýst um að tilkynntur aðili uppfylli ekki lengur kröfurnar, sem mælt er fyrir um í 20. gr., eða rækir ekki skyldur sínar skal tilkynningaryfirvaldið takmarka, fella tímabundið úr gildi eða afturkalla tilkynningu, eins og við á, háð því hversu alvarlegur misbrestur er á því að þessar kröfur eða skyldur séu uppfylltar. Það skal tafarlaust tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjum um það.

Ef tilkynning er takmörkuð, felld tímabundið úr gildi eða afturkölluð, eða ef tilkynnti aðilinn hefur lagt niður starfsemi skal tilkynningaryfirvaldið gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að annaðhvort vinni annar tilkynntur aðili úr skjölum þess aðila eða að skjölin séu höfð tiltæk þar til bærum tilkynningaryfirvöldum og markaðseftirlitsyfirvöldum, sé þess óskað.

## 27. gr.

*Skyldur er varða starfsemi tilkynnttra aðila.*

Tilkynntir aðilar skulu vinna samræmismat í samræmi við samræmismatsaðferðirnar sem nánar er kveðið er á um í II. viðauka. Við framkvæmd samræmismats skal tilkynntur aðili virða þær kröfur og það verndarstig sem krafist er til mælitækja.

Við framkvæmd samræmismats skal tilkynntur aðili gæta meðalhófs til að forðast að leggja óþarfa byrðar á rekstraraðila. Samræmismatsstofur skulu í starfsemi sinni taka tilhlýðilegt tillit til:

- a. stærðar
- b. starfsvettvangs
- c. skipulags

fyrirtækis,  
fyrirtækis,  
fyrirtækis,

- d. þess hversu flókna framleiðslutækni er um að ræða,
- e. þess hvort um fjölda- eða raðframleiðslu er að ræða.

Tilkynntur aðili skal krefjast þess að framleiðandi geri viðeigandi ráðstafanir til úrbóta og skal ekki gefa út samræmisvottorð hafi framleiðandi ekki uppfyllt:

- a. grunnkröfurnar, sem settar eru fram í I. viðauka og viðkomandi viðaukum um sérstök tæki,
- b. samsvarandi samhfæða staðla og normskjöl eða aðrar tækniforskriftir.

Ef tilkynntur aðili kemst að þeirri niðurstöðu að mælitæki uppfylli ekki lengur kröfur skal hann krefjast þess að framleiðandi geri viðeigandi ráðstafanir til úrbóta og skal fella vottorðið tímabundið úr gildi eða afturkalla það ef nauðsyn krefur.

Ef ekki eru gerðar ráðstafanir til úrbóta eða þær hafa ekki tilskilin áhrif skal tilkynntur aðili takmarka vottorðin, fella þau tímabundið úr gildi eða afturkalla þau, eins og við á.

## 28. gr.

### *Upplýsingaskylda tilkynntra aðila til Neytendastofu.*

Tilkynntir aðilar skulu upplýsa Neytendastofu um eftirfarandi:

- a. tilvik þar sem synjað er um vottorð, það takmarkað, fellt tímabundið úr gildi eða afturkallað,
- b. aðstæður sem hafa áhrif á gildissvið tilkynningar eða skilyrði fyrir henni,
- c. beiðnir sem þeim hafa borist frá öðrum markaðseftirlitsyfirvöldum á Evrópska efnahagssvæðinu um upplýsingar varðandi samræmismatsstarfsemi,
- d. sé þess óskað, samræmismatsstarfsemi, sem hefur farið fram innan gildissviðs tilkynningar þeirra, og alla aðra starfsemi, sem hefur farið fram, þ.m.t. starfsemi sem nær yfir landamæri og undirverktakastarfsemi.

Tilkynntir aðilar skulu veita öðrum aðilum, sem eru tilkynntir samkvæmt þessari reglugerð og tilskipun 2014/32/ESB og annast sambærilega samræmismatsstarfsemi á sömu mælitækjum, viðeigandi upplýsingar um mál er varða neikvæðar og, sé þess óskað, jákvæðar niðurstöður samræmismats.

Tilkynntum aðilum ber að taka þátt í samstarfi tilkynntra aðila sem hafa verið tilkynntir í samræmi við reglur á Evrópska efnahagssvæðinu og annast þau verkefni sem þeim ber skylda til að framkvæma samkvæmt ákvæðum tilskipunar 2014/32/ESB, laga og reglna settra samkvæmt þeim. Tilkynntum aðilum ber jafnframt að taka þátt í samræmingarstarfi Neytendastofu svo og samstarfsnefnda er hún starfrækir eða kann að starfrækja.

## ~~29. gr. Eftirlit með hæfni og hæfi tilkynntra aðila.~~

~~Um eftirlit með hæfni og hæfi tilkynntra aðila fer samkvæmt ákvæðum laga nr. 24/2006, um faggildingu o.fl. svo og viðeigandi alþjóðlegum stöðlum sem um starfsemi þeirra gilda svo og ákvæðum þessarar reglugerðar.~~

~~Þegar í stað ber að tilkynna um það til innanríkisráðuneytis ef faggildingarstofa á Evrópska efnahagssvæðinu, sem veitir faggildingu, fellir niður tilnefningu tilkynnts innlends aðila. Innanríkisráðuneytið tekur ákvörðun um niðurfellingu tilkynningar um aðila til framkvæmdastjórnar ESB og Eftirlitsstofnunar EFTA til skráningar í NANDO-gagnagrunn um tilkynnta aðila.~~

## VI. KAFLI

### **Markaðseftirlit Neytendastofu og framkvæmd.**

## 30. gr.

### *Framkvæmd þessarar reglugerðar.*

Neytendastofa annast framkvæmd og eftirlit með reglugerð þessari.

Um skipulag og framkvæmd eftirlits með mælitækjum sem boðin eru fram og sett eru á markað fer nánar skv. reglugerð nr. 566/2013, um markaðseftirlit, faggildingu o.fl., auk annarra ákvæða sem um eftirlit Neytendastofu gilda eftir því sem við getur átt.

Um málsmeðferð, ákvarðanir og réttarúrræði Neytendastofu fer eftir ákvæðum laga nr. 91/2006 um mælingar, mæligrunna og vigtarmenn svo og viðeigandi ákvæðum IV. og V. kafla laga nr. 134/1995 um öryggi vöru og opinbera markaðsgæslu.

## VII. KAFLI

**Áfrýjun, viðurlög og gildistaka.**

## 31. gr.

*Áfrýjun.*

Ákvörðunum Neytendastofu samkvæmt ákvæðum í þessari reglugerð eða sérreglugerðum sbr. 1. gr. er unnt að áfrýja til áfrýjunarnefndar neytendamála í samræmi við ákvæði laga nr. 91/2006 um mælingar, mæligrunna og vigtarmenn, svo og reglna settra samkvæmt þeim.

## 32. gr.

*Viðurlög.*

Neytendastofa getur beitt stjórnsluúrræðum, s.s. krafist úrbóta, lagt bann við notkun, lagt bann við sölu vöru eða krafist afturköllunar hennar, beitt dagsektum og stjórnvaldssektum í samræmi við ákvæði XI. kafla laga nr. 91/2006, um mælingar, mæligrunna og vigtarmenn.

Sá sem af ásetningi eða gáleysi brýtur gegn ákvæðum reglugerðar þessarar skal sæta fésektum eða fangelsi allt að sex mánuðum ef sakir eru miklar, sbr. 41. gr. laga nr. 91/2006, um mælingar, mæligrunna og vigtarmenn. Dæma má sviptingu réttinda skv. 68. gr. almennra hegningarlaga og fésekt jafnframt fangelsi ef skilyrði 49. gr. almennra hegningarlaga eru fyrir hendi.

Sá sem gefur aðilum, sem annast framkvæmd laga og reglna þessara, rangar skýrslur skal sæta refsingu skv. XV. kafla almennra hegningarlaga.

Sektir samkvæmt lögum nr. 91/2006, um mælingar, mæligrunna og vigtarmenn og reglum þessum má leggja á jafnt lögaðila sem einstaklinga. Lögaðila má ákvarða sekt án tillits til þess hvort sök verður sönnuð á starfsmann lögaðilans. Nánar fer um refsingu og ábyrgð lögaðila skv. ákvæðum 41. gr. laga nr. 91/2006, um mælingar, mæligrunna og vigtarmenn.

Nú varðar meint lögbrot bæði stjórnvaldssektum skv. 40. gr. laga nr. 91/2006 og refsingum skv. 41. gr. sömu laga og metur Neytendastofa þá með tilliti til grófleika brots og réttarvörslusjónarmiða hvort mál skuli kært til lögreglu eða því lokið með stjórnvaldsákvörðun Neytendastofu. Gæta skal samræmis við úrlausn sambærilegra mála.

Ákvæði IV. og VII. kafla stjórnsýslulaga gilda ekki um ákvörðun Neytendastofu um að kæra mál til lögreglu.

## 33. gr.

*Innleiðingarákvæði.*

Með reglugerð þessari eru innleidd í íslenskan rétt ákvæði tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2014/32/ESB frá 26. febrúar 2014, ásamt viðaukum, sem birt er í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi ESB, nr. 16/2015, 19. mars 2015, bls. 65-166, um samræmingu laga aðildarríkjanna um að bjóða mælitæki fram á markaði, og ákvæði framseldrar tilskipunar framkvæmdastjórnarinnar 2015/13/ESB, frá 31. október 2014, um breytingu á III. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/32/ESB að því er varðar rennslissvið vatnsmæla, sem birt er í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi ESB, nr. 46/2015, 20. ágúst 2015, bls. 189-190.

## 34. gr.

*Gildistaka og lagaskil.*

Reglugerð þessi er sett með stoð í 44. gr. laga nr. 91/2006 um mælingar, mæligrunna og vigtarmenn og öðlast þegar gildi. Jafnframt fellur úr gildi reglugerð nr. 465/2007 um innleiðingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/22/EB um mælitæki, með síðari breytingum.

**Ákvæði til bráðabirgða.**

Þrátt fyrir ákvæði þessarar reglugerðar er áfram heimilt að setja á markað og taka í notkun mælitæki sem falla undir og eru í samræmi við kröfur tilskipunar 2004/22/EB og sem settar voru á markað eða teknar í notkun fyrir gildistöku reglugerðar þessarar.

Heimilt er að bjóða fram á markaði mælitæki sem hlotið hafa gerðarviðurkenningu fyrir 30. október 2006 samkvæmt eldri tilskipunum þar til gerðarviðurkenning þeirra fellur úr gildi eða fram til 30. október 2016 hafi

gerðarviðurkenning ótakmarkaðan gildistíma.

~~Innanríkisráðuneytinu, 11. október 2016.~~

~~F. h. r.~~

~~Ragnhildur Hjaltadóttir.~~

~~Guðbjörg Sigurðardóttir.~~

**Fyrirvari**

Reglugerðir eru birtar í B-deild Stjórnartíðinda skv. 3. gr. laga um Stjórnartíðindi og Lögbirtingablað, nr. 15/2005, sbr. reglugerð um útgáfu Stjórnartíðinda nr. 958/2005.

Sé misræmi milli þess texta sem birtist hér í safninu og þess sem birtur er í útgáfu B-deildar Stjórnartíðinda skal sá síðarnefndi ráða.