

REGLUGERÐ

um gerð og framleiðslu ósjálfvirks vogarbúnaðar.

I. KAFLI

Gildissvið og skilgreiningar.

1. gr.

Gildissvið.

Reglugerð þessi tekur til alls ósjálfvirks vogarbúnaðar sem er nýr á markaði hér á landi eða er nýr á markaði Evrópska efnahagssvæðisins þegar hann er settur á markað, þ.e. hann er annaðhvort nýr ósjálfvirkur vogarbúnaður framleiddur af framleiðanda sem er með staðfestu á Evrópska efnahagssvæðinu eða ósjálfvirkur vogarbúnaður, hvort sem hann er nýr eða notaður, innfluttur frá ríki utan Evrópska efnahagssvæðisins.

Ósjálfvirkur vogarbúnaður nefnist hér eftir í reglugerð þessari einnig vogir.

Í þessari reglugerð er gerður eftirfarandi munur á notkun ósjálfvirks vogarbúnaðar:

- ákvörðun massa fyrir verslun,
- ákvörðun massa fyrir útreikning á tollum, vörugjöldum, skatti, kaupauka eða ágóðahlut, févítí, þóknun, bótum eða greiðslum af slíkum toga,
- ákvörðun massa fyrir beitingu laga eða reglugerða eða vegna sérfræðialits í málarekstri fyrir dómstólum,
- ákvörðun massa í læknisstörfum við vigtn sjúklinga vegna eftirlits með heilbrigði, vegna sjúkdómsgreiningar og læknismeðferðar,
- ákvörðun massa vegna lyfjagerðar samkvæmt lyfseðli í lyfjaverslun og ákvörðun massa vegna greiningar á rannsóknarstofum fyrir læknis- eða lyfjafræði,
- ákvörðun verðs á grunni massa við beina sölu til almennings og við framleiðslu forpakkaðrar vöru,
- önnur notkun en sú sem talin er upp í liðum a. til f.

2. gr.

Skilgreiningar.

Í reglugerð þessari er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

Vogarbúnaður: Búnaður sem þjónar þeim tilgangi að ákvarða gildi fyrir massa efnis með því að nota þyngdaraflíð sem orkar á efnið. Vogarbúnaður kann einnig að vera notaður til að ákveða annað sem tengist massa, s.s. stærð, magni, mæliþætti eða eiginleika.

Ósjálfvirkur vogarbúnaður eða "vog": Vogarbúnaður sem notandi þarf að hafa til afskipti af meðan á vigtnu stendur.

Viðauki: Með tilvísun í viðauka í reglugerð þessari er átt við viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/31/ESB frá 26. febrúar 2014, sem birt er í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi ESB, nr. 16/2015, 19. mars 2015, bls. 588-629, um samræmingu laga aðildarríkjanna um að bjóða ósjálfvirkan vogarbúnað fram á markaði.

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

Setning á markað: Það að vog er boðin fram í fyrsta sinn á markaði hér á landi eða í öðru ríki Evrópska efnahagssvæðisins.

Framleiðandi: Einstaklingur eða lögaðili sem framleiðir vog eða hannar hana og markaðssetur hana undir sínu nafni eða vörumerki.

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

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.

Innflytjandi: Einstaklingur eða lögaðili með staðfestu á Íslandi eða á Evrópska efnahagssvæðinu sem setur vog frá þriðja landi á markað innan Evrópska efnahagssvæðisins.

Dreifingaraðili: Einstaklingur eða lögaðili í aðfangakeðjunni, annar en framleiðandi eða innflytjandi, sem býður vog fram á markaði.

Rekstraraðili: Framleiðandi, viðurkenndur fulltrúi, innflytjandi og dreifingaraðili.

Tækniforskrift: Skjal þar sem mælt er fyrir um tæknikröfur sem vog þarf að uppfylla.

Samhæfður staðall: Samhæfður staðall eins og hann er skilgreindur í c-lið 1. liðar í 2. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1025/2012, um evrópska stöðlun.

Faggilding: Faggilding eins og hún er skilgreind í 10. lið 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 765/2008, um markaðseftirlit, faggildingu o.fl.

Faggildingarstofa í aðildarríki: Faggildingarstofa í aðildarríki eins og hún er skilgreind í 11. lið 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 765/2008.

Samræmismat: Ferli sem sýnir fram á það hvort grunnkröfur tilskipunar 2014/31/ESB í tengslum við vog hafi verið uppfylltar.

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

Innköllum: Hvers konar ráðstöfun sem miðar að því að vog, sem þegar er aðgengileg endanlegum notanda, sé skilað.

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

Samhæfingarlöggjöf Sambandsins: Öll löggjöf Evrópusambandsins þar sem skilyrði fyrir markaðssetningu á vörum eru samræmd eins og hún er innleidd hér á landi og í öðrum EES-ríkjum á grundvelli samningsins um Evrópska efnahagssvæðið.

CE-merkið: Merki þar sem framleiðandinn tilgreinir að vugin sé í samræmi við gildandi kröfur sem settar eru fram í samhæfingarlöggjöf ESB, eins og hún er tekin upp í landsrétt hér á landi og í öðrum EES-ríkjum þar sem kveðið er á um áfestingu merkisins.

Viðbótarmælifræðimerkið: Merki sem samanstendur af hástafnum "M" og tveimur síðustu tölustöfum í árinu sem merkinu var komið fyrir, með rétthyrningi utan um. Hæð rétthyrningsins skal vera jöfn hæð CE-merkisins. Viðbótarmælifræðimerkinu skal komið fyrir strax á eftir CE-merkinu.

II. KAFLI

Afhending og markaðssetning ósjálfvirkra voga, grunnkröfur o.fl.

3. gr.

Grunnkröfur.

Vogir sem hafðar eru eða ætlaðar til þeirrar notkunar sem talin er upp í liðum a. til f. 2. mgr. 1. gr., skulu uppfylla grunnkröfur sem fram koma í I. viðauka varðandi mælifræðilegar kröfur, hönnun og smíði eins og þar er nánar kveðið á um.

Ef vogir eru útbúnar með tækjum eða eru tengdar við tæki sem ekki eru notuð eða ætluð til þeirrar notkunar sem talin er upp í liðum a. til f. í 2. mgr. 1. gr., þurfa þau tæki ekki að uppfylla þessar grunnkröfur.

4. gr.

Frjálsir vöruflutningar voga.

Vogir sem uppfylla kröfur reglugerðar þessarar er heimilt að bjóða fram hér á landi og á markaði EES-ríkja. Vogir sem uppfylla kröfur þessarar reglugerðar er heimilt að taka til þeirrar notkunar sem um getur í liðum a. til f. í 2. mgr. 1. gr.

5. gr.

Að bjóða fram á markaði og taka í notkun.

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

III. KAFLI

Samræmismat o.fl.

6. gr.

Samræmismerki.

Standist vog, sem ætluð er til notkunar sem talin er upp í liðum a. til f. í 2. mgr. 1. gr., samræmismat, skal sýna samræmi hennar við kröfur með áfestingu CE-merkis og viðeigandi viðbótarmælifræðimerki. Hafi vog ekki staðist samræmismat er óheimilt að festa samræmismerki á hana.

7. gr.

Fyrirframætlað samræmi voga.

Ætla skal fyrirfram að vogir, sem eru í samræmi við samhæfða staðla eða hluta þeirra 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.

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

Áður en vog er tekin í notkun er Neytendastofu heimilt, ef ástæða þykir til, að gera kröfu um að aðlögun verði gerð gagnvart áhrifum er varða nákvæmni, sbr. nánar töflu 1 í I. viðauka. Um heimildir Neytendastofu til að ákvarða nákvæmnisflokka ósjálfvirkra voga fer að öðru leyti eftir ákvæðum tilskipunar 2014/31/ESB og viðaukum hennar, en eigandi og ábyrgðaraðili voga getur ávallt notað vogina með meiri nákvæmni en krafist er samkvæmt lögum eða reglum settum samkvæmt þeim.

8. gr.

Samræmismatsaðferðir.

Heimilt er að sannprófa að vogir séu í samræmi við grunnkröfur sem settar eru fram í I. viðauka samkvæmt annarri af eftirfarandi samræmismatsaðferðum, eftir því sem framleiðandi kýs:

- a. Aðferðareining B, eins og sett er fram í 1. lið II. viðauka, og í kjölfarið annaðhvort aðferðareining D, eins og sett er fram í 2. lið II. viðauka eða aðferðareining F, eins og sett er fram í 4. lið II. viðauka. Aðferðareining B er þó ekki lögboðin ef um er að ræða vogir sem ekki hafa rafeindabúnað og þar sem ekki er notuð fjöður í álagsskynjara til að koma hleðslu í jafnvægisstöðu. Fyrir þær vogir sem ekki falla undir aðferðareiningu B, gildir aðferðareining D1, eins og sett er fram í 3. lið II. viðauka eða aðferðareining F1, eins og sett er fram í 5. lið II. viðauka.
- b. Aðferðareining G, eins og sett er fram í 6. lið II. viðauka.

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

Neytendastofa getur mótmælt því að samhæfður staðall sé talinn fullnægjandi til þess að uppfylla grunnkröfur um öryggi. Í þeim tilvikum skal hún senda rökstudda tilkynningu til viðeigandi stjórnvalda í samræmi við reglur sem gilda um tilhögun upplýsingaskipta á Evrópska efnahagssvæðinu vegna tæknilegra staðla og reglugerða, sbr. lög nr. 57/2000, um skipti á upplýsingum um tæknilegar reglur um vörur og fjarþjónustu, reglugerð nr. 733/2000, um tilkynningar á tæknilegum reglum um vörur og fjarþjónustu og aðrar viðeigandi málsmeðferðarreglur sem gilda um slíkar tilkynningar.

9. gr.

ESB-samræmisfirlýsing.

ESB-samræmisfirlýsingin skal vera yfirlýsing um að sýnt hafi verið fram á að grunnkröfurnar, sem settar eru fram í I. viðauka, hafi verið uppfylltar.

ESB-samræmisfirlýsingin skal byggð upp eins og fyrirmyndin, sem sett er fram í IV. viðauka, og innihalda þá þætti sem tilgreindir eru í viðeigandi aðferðareiningum í II. viðauka og skal stöðugt uppfærð. Sé vog sett á markað eða boðin fram á markaði hérlandis skal ESB-samræmisfirlýsingin vera þýdd á íslensku, ensku eða annað Norðurlandamál, þó ekki finnsku.

Þegar vog fellur undir fleiri en eina gerð Evrópusambandsins þar sem krafist er ESB-samræmisfirlýsingar skal gera eina ESB-samræmisfirlýsingu 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-samræmisfirlýsingar skal framleiðandinn taka á sig ábyrgð á að vogin 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 vog áður en hún er sett á markað. Viðbótarmælifræðimerkinu skal komið fyrir strax á eftir CE-merkinu.

Festa skal CE-merkið og viðbótarmælifræðimerkið á vogina sjálfa eða merkiplötu hennar þannig að þau séu sýnileg, læsileg og óafmáanleg.

CE-merkið og notkun þess 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, sem innleiðir hana hér á landi. Almennu meginreglurnar sem settar eru fram í 30. gr. reglugerðar (EB) nr. 765/2008 gilda, að breyttu breytanda, um viðbótarmælifræðimerkið.

Á eftir CE-merkinu og viðbótarmælifræðimerkinu skal setja kenninúmer tilkynnta aðilans eða tilkynntu aðilanna sem taka þátt í eftirlitsþætti framleiðslunnar, eins og sett er fram í II. viðauka. 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.

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

11. gr.

Tákn um takmarkaða notkun.

Merkið sem um getur í 9. mgr. 12. gr. og tilgreint er í 3. lið III. viðauka skal fest á vogina, með greinilegum og óafmáanlegum hætti.

Óviðeigandi notkun á CE-merkinu er bönnuð og um viðurlög og úrræði Neytendastofu fer eftir ákvæðum laga nr. 91/2006, sbr. og IC. og C. kafla laga nr. 134/1995, eftir því sem við getur átt.

IV. KAFLI

Skyldur rekstraraðila.

12. gr.

Skyldur framleiðenda.

Þegar vog er sett á markað og er ætluð til þeirrar notkunar sem talin er upp í liðum a. til f. í 2. mgr. 1. gr., skal framleiðandi tryggja að hún hafi verið hönnuð og framleidd í samræmi við þær grunnkröfur sem gerðar eru til hennar, sbr. ákvæði laga nr. 91/2006, um mælingar, mæligrunna og vigtarmenn og ákvæði reglugerðar þessarar, sbr. I. viðauka. Fyrir þessar vogir skulu framleiðendur útbúa tæknigögnin sem um getur í II. viðauka og framkvæma viðeigandi samræmismatsaðferð sem um getur í 8. gr. eða láta framkvæma hana.

Ef sýnt hefur verið fram á að vogir sem ætlaðar eru til þeirrar notkunar sem talin er upp í liðum a. til f. í 2. mgr. 1. gr. uppfylli viðeigandi kröfur með þessari samræmismatsaðferð skulu framleiðendur gera ESB-samræmisfirlýsingu og festa CE-merkið og viðbótarmælifræðimerkið á, sbr. III. kafla reglugerðar þessarar.

Fyrir vogir sem ætlaðar eru til þeirrar notkunar sem talin er upp í liðum a. til f. í 2. mgr. 1. gr. skulu framleiðendur varðveita tæknigögnin og ESB-samræmisfirlýsinguna í tíu ár eftir að vogin hefur verið sett á markað.

Framleiðendur skulu tryggja að aðferðir séu til staðar til að framleiðsla sé í samræmi við reglugerð þessa. Taka skal fullnægjandi tillit til breytinga á hönnun eða eiginleikum voga og breytinga á samhæfðum stöðlum eða tækniforskriftum sem lýst er yfir að samræmi voga miðist við.

Ef það telst viðeigandi með tilliti til áhættu sem stafar af vog sem ætluð er til þeirrar notkunar sem talin er upp í liðum a. til f. í 2. mgr. 1. gr. skulu framleiðendur framkvæma úrtaksprófun á vogum sem eru boðnar fram á markaði, rannsaka og ef nauðsyn krefur halda skrá yfir kvartanir, vogir sem uppfylla ekki kröfur og innköllun voga og veita dreifingaraðilum upplýsingar um slíka vöktun.

Framleiðendur skulu tryggja að á vogum sem þeir hafa sett á markað séu gerðar-, lotu- eða raðnúmer eða annað sem gerir kleift að bera kennsl á þær, eins og mælt er fyrir um í III. viðauka.

Framleiðendur skulu setja áletranir sem kveðið er á um í 1. lið III. viðauka á vogir sem ætlaðar eru til notkunar sem talin er upp í liðum a. til f. í 2. mgr. 1. gr.

Framleiðendur skulu setja áletranir sem kveðið er á um í 2. lið III. viðauka á vogir sem ekki eru ætlaðar til notkunar sem talin er upp í liðum a. til f. í 2. mgr. 1. gr.

Ef vog sem ætluð er til einhvern þeirrar notkunar sem talin er upp í liðum a. til f. í 2. mgr. 1. gr. er útbúin með eða tengd við tæki sem ekki er notað eða ætlað fyrir þá notkun sem talin er upp í liðum a. til f. í 2. mgr. 1. gr. skal framleiðandi setja á hvern þann búnað tákn um takmarkaða notkun eins og kveðið er á um í 11. gr. og í 3. lið III. viðauka.

Framleiðendur skulu tilgreina nafn sitt, skráð viðskiptaheiti eða skráð vörumerki og heimilisfang þar sem hægt er að hafa samband við þá, á veginni. Heimilisfangið skal tilgreina einn stað þar sem hægt er að hafa samband við framleiðandann. Samskiptaupplýsingarnar skulu vera á tungumáli sem er auðskiljanlegt fyrir endanlega notendur, Neytendastofu og önnur markaðseftirlitsyfirvöld á Evrópska efnahagssvæðinu.

Framleiðendur skulu tryggja að veginni sem ætluð er til þeirrar notkunar sem talin er upp í liðum a. til f. í 2. mgr. 1. gr. fylgi leiðbeiningar og upplýsingar á tungumáli sem er auðskiljanlegt fyrir endanlega notendur, eins og hlutaðeigandi aðildarríki á Evrópska efnahagssvæðinu hefur ákvarðað. Slíkar leiðbeiningar og upplýsingar sem og hvers kyns merkingar, skulu vera skýrar, auðskiljanlegar og greinilegar.

13. gr.

Skyldur framleiðenda til aðgerða.

Framleiðandi sem telur eða hefur ástæðu til að ætla að vog sem hann hefur sett á markað samrýmist ekki kröfum reglugerðar þessarar, 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 vegin samrýmist kröfum eða til að taka hana af markaði eða innkalla hana ef við á. Ef áhætta stafar af vog skal framleiðandi enn fremur tafarlaust upplýsa Neytendastofu svo og lögbær landsyfirvöld annarra þeirra EES-ríkja þar sem vegin var boðin fram á markaði. Einkum skal veita upplýsingar um það hvers vegna vegin uppfyllir ekki kröfur og um allar ráðstafanir sem gerðar eru til úrbóta.

Berist framleiðanda rökstudd beiðni frá Neytendastofu skal framleiðandi afhenda yfirvaldinu allar upplýsingar og skjöl, á pappír eða í rafrænu formi, sem nauðsynleg eru til að sýna fram á að vegin samrýmist reglugerð þessari, á íslensku, ensku eða Norðurlandamáli, þó ekki finnsku. Þá skal framleiðandi hafa samvinnu við Neytendastofu, að beiðni hennar, að því er varðar allar aðgerðir sem beitt er til að útiloka áhættu sem stafar af mælitækjum sem hann hefur 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.

14. gr.

Skyldur viðurkenndra fulltrúa.

Framleiðanda er heimilt að tilnefna viðurkenndan fulltrúa með skriflegu umboði.

Skyldurnar, sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 12. gr., skulu ekki vera hluti af umboði viðurkennds fulltrúa.

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-samræmisfirlýsinguna 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.

15. gr.

Skýldur innflytjenda.

Innflytjandi skal aðeins setja vog á markað sem uppfyllir þær kröfur sem gerðar eru 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 vog sem ætluð er til notkunar sem talin er upp í liðum a. til f. í 2. mgr. 1. gr., er sett á markað og/eða áður en hún er tekin í notkun skal innflytjandi tryggja eftirfarandi:

- a. að framleiðandi hafi unnið samræmismat með viðeigandi aðferð, sbr. 8. gr.,
- b. að framleiðandinn hafi útbúið tæknigögn,
- c. að vogin beri CE-merki og viðbótarmælifræðimerkið,
- d. að voginni fylgi eintak af ESB-samræmisfirlýsingu ásamt öðrum þeim skjölum sem fylgja skulu voginni,
- e. að framleiðandinn hafi uppfyllt kröfurnar sem settar eru fram í 6.-10. mgr. 12. gr.

Ef innflytjandi telur eða hefur ástæðu til að ætla að vog, sem ætluð er til notkunar sem talin er upp í liðum a. til f. í 2. mgr. 1. gr., sé ekki í samræmi við grunnkröfurnar sem settar eru fram í I. viðauka, skal hann ekki setja vogina á markað eða taka hana í notkun fyrr en hún hefur verið færð til samræmis við kröfur. Ef áhætta stafar af vog skal innflytjandi enn fremur upplýsa framleiðandann og Neytendastofu þar um, og önnur markaðseftirlitsyfirvöld, eftir því sem við getur átt.

Áður en vog sem ekki er ætluð til notkunar sem talin er upp í liðum a. til f. í 2. mgr. 1. gr. er sett á markað skulu innflytjendur tryggja að framleiðendur hafi uppfyllt kröfurnar sem settar eru fram í 6.-10. mgr. 12. gr.

Innflytjendur skulu tilgreina eftirfarandi upplýsingar á voginni:

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

Sé ekki hægt að tilgreina upplýsingarnar á voginni sjálfri, skulu þær tilgreindar í skjali sem fylgir voginni svo og á umbúðum, séu þær til staðar. 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 voginni, sem ætluð er til notkunar sem talin er upp í liðum a. til f. í 2. mgr. 1. gr., fylgi leiðbeiningar og upplýsingar í samræmi við I. viðauka. Leiðbeiningar og upplýsingar skulu vera á íslensku, ensku eða Norðurlandamáli, þó ekki finnsku.

Innflytjandi skal tryggja að vog sem hann ber ábyrgð á sé geymd og flutt með þeim hætti að samræmi hennar við grunnkröfurnar sem settar eru fram í I. viðauka og í viðkomandi viðaukum um sérstakar vogir sé ekki stefnt í hættu.

Innflytjandi skal varðveita afrit af ESB-samræmisfirlýsingunni í tíu ár eftir að vog sem talin er upp í liðum a. til f. í 2. mgr. 1. gr. hefur verið sett á markað og hafa tiltæka fyrir Neytendastofu; eða önnur markaðseftirlitsyfirvöld eftir því sem við getur átt, og tryggja þessum yfirvöldum aðgang að tæknigögnunum sé þess óskað.

Ef það telst viðeigandi með tilliti til áhættu sem stafar af vog sem ætluð er til þeirrar notkunar sem talin er upp í liðum a. til f. í 2. mgr. 1. gr. skulu innflytjendur framkvæma úrtaksprófun á vogum sem eru boðnar fram á markaði, rannsaka og, ef nauðsyn krefur, halda skrá yfir kvartanir, vogir sem uppfylla ekki kröfur og innköllun voga og veita dreifingaraðilum upplýsingar um slíka vöktun.

Innflytjandi sem telur eða hefur ástæðu til að ætla að vog sem hann hefur sett á markað samrýmist ekki kröfum reglugerðar þessarar, 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 vogin samrýmist kröfum eða til að taka hana af markaði eða innkalla hana ef við á. Ef áhætta stafar af vog skal innflytjandi enn fremur tafarlaust upplýsa Neytendastofu svo og lögbær landsyfirvöld annarra EES-ríkja þar sem vogin var boðin fram á markaði. Einkum skal veita upplýsingar um það hvers vegna vogin uppfyllir ekki kröfur og um allar ráðstafanir sem gerðar eru til úrbóta.

Berist innflytjanda rökstudd beiðni frá Neytendastofu skal hann afhenda yfirvaldinu allar upplýsingar og skjöl, á pappír eða í rafrænu formi, sem nauðsynleg eru til að sýna fram á að vogin samrýmist reglugerð þessari, á íslensku, ensku eða Norðurlandamáli, þó ekki finnsku. Þá skal innflytjandi hafa samvinnu við Neytendastofu, að beiðni hennar, að því er varðar allar aðgerðir sem beitt er til að útiloka áhættu sem stafar af mælitækjum sem hann hefur sett á markað.

16. gr.

Skyldur dreifingaraðila.

Dreifingaraðili sem býður vog fram á markaði eða tekur hana í notkun skal gæta þess vandlega að hún uppfylli allar kröfur samkvæmt ákvæðum reglugerðar þessarar, ákvæðum laga nr. 91/2006, um mælingar, mæligrunna og vigtarmenn, og annarra reglna settra samkvæmt þeim.

Áður en vog sem ætluð er til notkunar sem talin er upp í liðum a. til f. í 2. mgr. 1. gr. er boðin fram á markaði eða tekin í notkun skal dreifingaraðili staðfesta eftirfarandi:

- a. að á voginni sé CE-merkið og viðbótarmælifræðimerkið,
- b. að voginni fylgi þau skjöl sem krafist er og einnig leiðbeiningar og upplýsingar á íslensku, ensku eða Norðurlandamáli, þó ekki finnsku,
- c. að framleiðandi og innflytjandi hafi uppfyllt kröfur 6.-10. mgr. 12. gr. og 5.-6. mgr. 15. gr.

Ef dreifingaraðili telur eða hefur ástæðu til að ætla að vog sem ætluð er til notkunar sem talin er upp í liðum a. til f. í 2. mgr. 1. gr. sé ekki í samræmi við grunnkröfurnar sem settar eru fram í I. viðauka skal hann ekki bjóða vogina fram á markaði eða taka hana í notkun fyrr en hún hefur verið færð til samræmis við kröfur eða innkalla hana ef það á við. Komi í ljós að áhætta stafi af vog skal dreifingaraðilinn enn fremur upplýsa framleiðandann eða innflytjandann, ásamt Neytendastofu svo og önnur markaðseftirlitsyfyrirvöld á Evrópska efnahagssvæðinu, þar um.

Áður en vog sem ekki er ætluð til notkunar sem talin er upp í liðum a. til f. í 2. mgr. 1. gr. er boðin fram á markaði skulu dreifingaraðilar ganga úr skugga um að framleiðendur hafi uppfyllt kröfurnar sem settar eru fram í 6.-10. mgr. 12. gr. og 5.-6. mgr. 15. gr. reglugerðar þessarar.

Á meðan dreifingaraðili ber ábyrgð á vog skal hann tryggja að geymslu- eða flutningsskilyrði tefli ekki í tvísýnu samræmi vogarinnar við grunnkröfurnar sem settar eru fram í I. viðauka.

Dreifingaraðili sem telur eða hefur ástæðu til að ætla að vog sem hann hefur sett á markað samrýmist ekki kröfum reglugerðar þessarar, 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 vogin samrýmist kröfum eða til að taka hana af markaði eða innkalla hana, eftir því sem við á. Ef áhætta stafar af vog skal dreifingaraðili enn fremur tafarlaust upplýsa Neytendastofu svo og lögbær landsyfyrirvöld annarra EES-ríkja þar sem vogin var boðin fram á markaði. Einkum skal veita upplýsingar um það hvers vegna vogin uppfyllir ekki kröfur og um allar ráðstafanir sem gerðar eru til úrbóta.

Berist dreifingaraðila rökstudd beiðni frá Neytendastofu skal hann afhenda yfirvaldinu allar upplýsingar og skjöl, á pappír eða í rafrænu formi, sem nauðsynleg eru til að sýna fram á að vogin samrýmist reglugerð þessari, á íslensku, ensku eða Norðurlandamáli, þó ekki finnsku. Þá skal dreifingaraðili hafa samvinnu við Neytendastofu, að beiðni hennar, að því er varðar allar aðgerðir sem beitt er til að útiloka áhættu sem stafar af mælitækjum sem hann hefur sett á markað.

17. 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. 12. gr. þegar hann:

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

18. gr.

Rekstraraðilar tilgreindir.

Að því er varðar vogir sem ætlaðar eru til notkunar sem talin er upp í liðum a. til f. í 2. mgr. 1. gr. skulu rekstraraðilar, samkvæmt beiðni frá Neytendastofu eða öðrum markaðseftirlitsyfirvöldum á Evrópska efnahagssvæðinu, afhenda upplýsingar um:

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

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

V. KAFLI

Um tilkynnta aðila, tilnefningu þeirra o.fl.

19. 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 hvaða vog 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 á ríki Evrópska efnahagssvæðinu EES sem uppfyllir kröfur sem gerðar eru til starfsemi hennar skv. ákvæðum ákvæði reglugerðar (EB) nr. 765/2008, annast mat á hæfni og hæfi samræmismatsstofa sem óska eftir að sjá um samræmismat samkvæmt reglugerð þessari. Samræmismatsstofur skulu uppfylla þau skilyrði sem fram koma í reglugerð þessari. Faggilding útgefin af faggildingarsviði Einkaleyfastofu felur í sér mat á hæfni og hæfi samræmismatsstofu og staðfestingu á því að samræmismatsaðili uppfylli kröfur reglugerðar þessarar. Samræmismatsstofur sem uppfylla skilyrði viðeigandi samhæfðra staðla eða hluta þeirra og tilvísun í þá hefur verið birt í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins teljast enn fremur uppfylla skilyrði 21. gr. tilskipunar

2014/31/ESB Faggildingarsvið skal Einkaleyfastofu að annast beiðni mat samræmismatsaðila og meta vöktun á hæfni og hæfi aðila tilkynnta samræmismatsstofa sem óskar það eftir hefur tilnefningu sem fullgild samræmismatsstofa faggilt og að hvort verða þær tilkynntur uppfylli aðili á í hverjum samræmi tíma við ákvæði reglugerðar þessarar. Teljist aðili hæfur og uppfyllir allar þær kröfur sem gerðar fram eru koma gefur í faggildingarstofan reglugerð út faggildingarvottorð þess efnis þessari.

Faggilding Uppfylli hjá samræmismatsstofa faggildingarstofu ekki á lengur Evrópska skilyrði efnahagssvæðinu reglugerðar sem þessarar uppfyllir til allar samræmismatsstofa kröfur afturkallar sem faggildingarsvið gerðar Einkaleyfastofu eru faggildingu skv. reglugerð (EB) nr. 765/2008 hennar og sem ber veitir atvinnuvega- aðila og tilnefningu nýsköpunarráðuneyti til þá að annast tilkynna samræmismat Eftirlitsstofnun á EFTA grundvelli og reglna framkvæmdastjórn sem gilda ESB um samræmismatsaðila afturköllunina samkvæmt án reglugerð þessari telst fullnægjandi til þess að aðili geti 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 og hún skal gera ráðstafanir til að standa straum af bótaábyrgð sem skapast getur af starfsemi hennar tafar.

Í tilnefningu ákvörðun fagggildingarstofu atvinnuvega og ákvörðun innanríkisráðuneytis nýsköpunarráðuneytisins um tilkynningu samræmismatsstofu skal tekið fram fyrir hvaða vog vogir 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.

20. 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.

21. gr.

Kröfur sem gerðar eru til tilkynnta aðila.

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

Samræmismatsstofu skal komið á fót samkvæmt landslögum aðildarríkis og skal hún hafa réttarstöðu lögaðila.

Samræmismatsstofa skal vera þriðji aðili sem er óháður fyrirtækinu eða veginni 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 voga, 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 voga sem þeir meta né vera fulltrúar neins þessara aðila. Þetta skal þó ekki útiloka þá notkun voga, sem verið er að meta, sem er nauðsynleg fyrir starfsemi samræmismatsstofunnar eða persónulega notkun á slíkum vogum.

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 voga 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 hagsmuna 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 tilkynnt stofa fyrir, hafa eftirfarandi til umræða:

- nauðsynlegt starfsfólk sem býr yfir tæknipækkingu og nægilegri og viðeigandi reynslu til að framkvæma samræmismatsverkefnið,
- 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,
- 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:

- traustri tækni- og starfsþjálfun sem nær til allrar samræmismatsstarfsemi sem samræmismatsstofan er tilkynnt stofa fyrir,
- fullnægjandi þekkingu á kröfum varðandi matið, sem það annast, og fullnægjandi heimild til að annast slíkt mat,
- 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 ESB og löggjafar á Íslandi,
- getu til þess að útbúa vottorð, skrár og skýrslur sem sýna að mat hafi verið unnið.

Óhlutdrægni samræmismatsstofa, æðstu stjórnenda þeirra og starfsfólks, sem ber ábyrgð á framkvæmd samræmismatsverkefna, skal tryggð.

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

Samræmismatsstofur skulu hafa viðeigandi starfsábyrgðartryggingu. Starfsábyrgðartrygging skal taka mið af eðli og umfangi starfsemi hins tilkynnta aðila. Í reglugerð skal kveðið nánar á um fjárhæð tryggingar samkvæmt þessari grein.

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 það að 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 samhæfingarlöggjöf Evrópusambandsins, og að stjórnsýsluákvæðanir og skjöl, sem eru afrakstur af vinnu þessa hóps, séu notuð sem almennar leiðbeiningar.

22. 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, aðferðareiningu eða ~~-~~ einingum samræmismats og þeim vogum sem ~~stofan~~ samræmismatsstofan fullyrðir að hæfi 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.

23. gr.

Málsmeðferð við tilkynningu.

Tilkynna Einungis má er einungis heimilt að tilkynna þær samræmismatsstofur sem uppfylla ~~allar~~ kröfur ~~kröfur~~ reglugerðar þessarar og staðfest hefur verið með faggildingu af faggildingarsviði Einkaleyfastofu, eða faggildingarstofu í öðru EES-ríki sem ~~gerðar~~ uppfyllir ~~eru~~ ákvæði ~~skv~~ reglugerðar (EB) nr. ~~24~~ 765/2008. ~~gr.~~ Aðeins er unnt að tilkynna þær með því að nota rafræna tilkynningartækið sem framkvæmdastjórn ESB hefur þróað og hefur umsjón með. Tengiliður við það kerfi er Neytendastofa.

Í tilkynningu tilkynningunni skulu koma fram vera ítarlegar upplýsingar um samræmismatsstarfsemina starfsemina í tengslum við samræmismatið, aðferðareiningar samræmismatsaðferðina samræmismats eða -aðferðirnar og þær vogir sem um ræðir ásamt staðfestingu afriti á hæfi byggðar á af faggildingarvottorði. Komi þar ekki sem fram andmáli frá framkvæmdastjórn ESB innan 2 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 kenningunúmeri 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.

24. gr.

Fyrirframætlað samræmi tilkynntra aðila.

Ætla skal fyrirfram að samræmismatsstofa uppfylli þær kröfur sem settar eru fram í 21. gr., að svo miklu leyti sem gildandi samhæðir staðlar nái yfir þær kröfur ef hún sýnir fram á að hún uppfylli viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í viðeigandi samhæfðum stöðlum eða hlutum þeirra og tilvísun í þá hefur verið birt í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.

25. 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 21. 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 faggildingarstofu sem veitt hefur faggildinguna og innanríkisráðuneytið öll skjöl sem skipta máli varðandi mat á réttindum og hæfi undirverktakans eða dótturfyrirtækisins og þau verkefni sem þær framkvæma skv. II. viðauka.

26. gr.

Skyldur er varða starfsemi tilkynntra aðila.

Tilkynntir aðilar skulu vinna samræmismat í samræmi við samræmismatsaðferðirnar sem nánar er kveðið á um í II. viðauka.

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 fyrirtækis,
- b. starfsvettvangs fyrirtækis,
- c. skipulags fyrirtækis,
- d. þess hversu flókna framleiðslutækni er um að ræða,
- e. þess hvort um fjölda- eða raðframleiðslu er að ræða.

Við framkvæmd samræmismats skal samt sem áður virða þær kröfur og það verndarstig sem krafist er til þess að vogarbúnaður uppfylli ákvæði reglugerðar þessarar.

Tilkynntur aðili skal krefjast þess að framleiðandi geri viðeigandi ráðstafanir til úrbóta og skal ekki gefa út samræmisvottorð hafi framleiðandi ekki uppfyllt þær kröfur sem gerðar eru í I. viðauka eða samsvarandi samhæfðum stöðlum eða öðrum tækniforskriftum.

Ef tilkynntur aðili kemst að þeirri niðurstöðu, við vöktun á því að samræmis sé gætt í kjölfar útgáfu á vottorði, að vog uppfylli ekki lengur ákvæði skal hann krefjast þess að framleiðandinn 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.

27. gr.

Upplýsingaskylda tilkynntra aðila til Neytendastofu.

Tilkynntur aðili skal upplýsa Neytendastofu um eftirfarandi:

- tilvik þar sem synjað er um vottorð, það takmarkað, fellt tímabundið úr gildi eða afturkallað,
- aðstæður sem hafa áhrif á gildissvið tilkynningar eða skilyrði fyrir henni,
- beiðnir sem þeim hafa borist frá öðrum markaðseftirlitsyfirvöldum á Evrópska efnahagssvæðinu um upplýsingar varðandi samræmismatsstarfsemi,
- 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 2014/31/ESB og annast sambærilega samræmismatsstarfsemi á sömu vogum, 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 reglugerð þessari og ákvæðum tilskipunar 2014/31/ESB. Tilkynntum aðilum ber jafnframt að taka þátt í samræmingarstarfi Neytendastofu svo og samstarfsnefnda er hún starfrækir eða kann að starfrækja.

~~28. gr. Eftirlit með hæfni og hæfi tilkynntra aðila. -~~

~~Um eftirlit með hæfni og hæfi tilkynntra aðila fer samkvæmt ákvæðum í reglugerð nr. 765/2008, um markaðseftirlit og faggildingu, sbr. og ákvæði 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.

29. gr.

Framkvæmd þessarar reglugerðar.

Neytendastofa annast framkvæmd og eftirlit með reglugerð þessari.

Um skipulag og framkvæmd eftirlits með vogum sem boðnar eru fram og settar 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.

VI. KAFLI

Áfrýjun, viðurlög og gildistaka.

30. gr.

Áfrýjun.

Ákvörðunum Neytendastofu samkvæmt ákvæðum í þessari reglugerð 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.

31. 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 í allt að sex mánuði 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 stjórnslulaga gilda ekki um ákvörðun Neytendastofu um að kæra mál til lögreglu.

32. gr.

Innleiðingarákvæði.

Með reglugerð þessari eru innleidd í íslenskan rétt ákvæði tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2014/31/ESB frá 26. febrúar 2014, ásamt viðaukum I-VI, sem birt er í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi ESB, nr. 16/2015, 19. mars 2015, bls. 588-629, um samræmingu laga aðildarríkjanna um að bjóða ósjálfvirkkan vogarbúnað fram á markaði.

33. gr.

Gildistaka og lagaskil.

Reglugerð þessi er sett með stoð í 10. gr., 43. gr. og 44. gr. laga nr. 91/2006, um mælingar, mæligrunna og vigtarmenn og öðlast þegar gildi. Jafnframt fellur úr gildi reglugerð nr. 616/2000 um ósjálfvirkar vogir.

Ákvæði til bráðabirgða.

Þrátt fyrir ákvæði þessarar reglugerðar er áfram heimilt að setja á markað og taka í notkun vogir sem falla undir og eru í samræmi við kröfur tilskipunar 2009/23/EB frá 23. apríl 2009 um vogarbúnað sem er ekki sjálfvirkur, sem birt er í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi ESB, nr. 68/2011, 15. desember 2011, bls. 339-360 og sem settar voru á markað eða teknar í notkun fyrir gildistöku reglugerðar þessarar.

Vottorð sem gefin eru út samkvæmt tilskipun 2009/23/EB gilda samkvæmt tilskipun 2014/31/ESB og ákvæði þessu.

- ~~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 siðarnefndi ráða.