

## TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS 2014/31/ESB

2015/EES/16/27

frá 26. febrúar 2014

um samræmingu laga aðildarríkjanna um að bjóða ósjálfvirkan vogarbúnað fram á markaði

(endurútgæfin) (\*)

EVROPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS  
HAGA,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, einkum 114. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

með hliðsjón af álitni efnahags- og félagsmálanefndar Evrópusambandsins <sup>(1)</sup>,

í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð<sup>(2)</sup>,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/23/EB frá 23. apríl 2009 um vogarbúnað sem er ekki sjálfvirkur <sup>(3)</sup> hefur verið breytt í veigamiklum atriðum <sup>(4)</sup>. Þar sem um frekari breytingar verður að ræða er rétt að endurútgæfa þá tilskipun til glöggvunar.
- 2) Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 765/2008 frá 9. júlí 2008 um kröfur varðandi faggildingu og markaðseftirlit í tengslum við markaðssetningu á vörum <sup>(5)</sup> er mælt fyrir um reglur varðandi faggildingu vegna samræmismatsstofa, um ramma fyrir markaðseftirlit með vörum og fyrir eftirlit með vörum frá þriðju löndum og þar er einnig mælt fyrir um almennar meginreglur varðandi CE-merki.
- 3) Í ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 768/2008/EB frá 9. júlí 2008 um sameiginlegan ramma um markaðssetningu

á vörum <sup>(6)</sup> er mælt fyrir um sameiginlegar meginreglur og viðmiðunarákvæði sem á að beita í löggjöf sem bundin er við tiltekna geira til að fá samræmdan grunn að endurskoðun eða endurútgáfu þeirrar löggjafar. Því ætti að aðlaga tilskipun 2009/23/EB að þeirri ákvörðun.

4) Þessi tilskipun gildir um ósjálfvirkan vogarbúnað sem er nýr á markaði Sambandsins þegar hann er settur á markað, þ.e.a.s. hann er annað hvort nýr ósjálfvirkur vogarbúnaður framleiddur af framleiðanda með staðfestu í Sambandinu eða ósjálfvirkur vogarbúnaður, hvort sem hann er nýr eða notaður, innfluttur frá þriðja landi.

5) Aðildarríki ættu að vernda almenning fyrir röngum niðurstöðum vigtunar með ósjálfvirkum vogarbúnaði þegar hann er notaður á tilteknum sviðum.

6) Tilskipun þessi gildir um hvers kyns afhendingu, þ.m.t. fjarsölu.

7) Rekstraraðilar ættu að bera ábyrgð á því að ósjálfvirkur vogarbúnaður uppfylli kröfur þessarar tilskipunar, í samræmi við það hlutverk sem hver þeirra gegnir í aðfangakeðjunni, til að tryggja öflugna vernd sem varðar hagsmuni almennings og tryggja sanngjarna samkeppni á markaði Sambandsins.

8) Allir rekstraraðilar sem koma að aðfangakeðjunni og dreifingarferlinu ættu að gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að þeir bjóði aðeins fram ósjálfvirkan vogarbúnað á markaðinum sem samræmist þessari tilskipun. Nauðsynlegt er að kveða á um skýra og hóflega dreifingu skuldbindinga sem samsvara hlutverki hvers rekstraraðila í aðfanga- og dreifingarkeðjunni.

9) Til að auðvelda samskipti milli rekstraraðila, markaðseftirlitsyrivalda og endanlegra notenda ættu aðildarríkin að hvetja rekstraraðila til þess að veita upplýsingar um veffang til viðbótar við pósthfang.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 96, 29.3.2014, bls. 107. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegru EES-nefndarinnar nr. 213/2014 frá 24. október 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB C 181, 21.6.2012, bls. 105.

<sup>(2)</sup> Afstaða Evrópuþingsins frá 5. febrúar 2014 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum) og ákvörðun ráðsins frá 20. febrúar 2014.

<sup>(3)</sup> Stjtið. ESB L 122, 16.5.2009, bls. 6. Tilskipun 2009/23/EB er kerfisbinding á tilskipun ráðsins 90/384/EBE frá 20. júní 1990 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi vogarbúnað sem er ekki sjálfvirkur (Stjtið. ESB L 189, 20.7.1990, bls. 1).

<sup>(4)</sup> Sjá A-hluta í V. viðauka.

<sup>(5)</sup> Stjtið. ESB L 218, 13.8.2008, bls. 30.

<sup>(6)</sup> Stjtið. ESB L 218, 13.8.2008, bls. 82.

- 10) Þar eð framleiðandinn býr yfir ítarlegri þekkingu á hönnunar- og framleiðsluferlinu er hann sá aðili sem hæfastur er til að framkvæma samræmismatsaðferðina. Samræmismatið skal því áfram vera skylda framleiðandans eingöngu.
- 11) Nauðsynlegt er að tryggja að ósjálfvirkur vogarbúnaður frá þriðju löndum sem kemur inn á markað Sambandsins, sé í samræmi við þessa tilskipun og einkum að framleiðendur hafi framkvæmt samræmismat á þessum ósjálfvirka vogarbúnaði með viðeigandi matsaðferð. Því ætti að setja ákvæði um að innflytjendur eigi að ganga úr skugga um að sá ósjálfvirki vogarbúnaður sem þeir setja á markað sé í samræmi við kröfur þessarar tilskipunar og að þeir setji ekki ósjálfvirkan vogarbúnað á markað sem uppfyllir ekki slíkar kröfur eða hefur áhættu í för með sér. Einnig ætti að setja ákvæði um að innflytjendur eigi að ganga úr skugga um að samræmismat hafi verið framkvæmt og að merkingar á ósjálfvirkum vogarbúnaði og gögn sem tekin eru saman af hálfu framleiðenda séu aðgengileg lögbærum landsyfirvöldum til skoðunar.
- 12) Þegar innflytjendur setja ósjálfvirkan vogarbúnað á markað ættu þeir að tilgreina á ósjálfvirka vogarbúnaðinum nafn sitt, skráð viðskiptaheiti eða vörumerki og heimilisfang þar sem hafa má samband við þá. Veita ætti undanþágur, þ.m.t. í tilfellum þar sem innflytjandi þyrfti að opna umbúðir eingöngu í þeim tilgangi að setja nafn sitt eða heimilisfang á vogarbúnað.
- 13) Dreifingaraðilinn býður ósjálfvirkan vogarbúnað fram á markaði eftir að framleiðandi eða innflytjandi setur hann á markað og hann ætti að gæta þess vandlega að tryggja að meðhöndlun hans á ósjálfvirkum vogarbúnaði hafi ekki neikvæð áhrif á að búnaðurinn uppfylli gildandi kröfur.
- 14) Rekstraraðili, sem annaðhvort setur ósjálfvirkan vogarbúnað á markað undir eigin nafni eða vörumerki eða gerir breytingar á ósjálfvirkum vogarbúnaði þannig að breytingarnar kunni að hafa áhrif á það hvort varan uppfylli kröfur þessarar tilskipunar, skal teljast framleiðandinn og takast á hendur skyldur framleiðanda.
- 15) Þar sem dreifingaraðilar og innflytjendur eru nátengdir markaðinum skulu þeir taka þátt í verkefnum er lúta að markaðseftirliti sem lögbær landsyfirvöld annast og skulu þeir vera reiðubúnir til að taka virkan þátt og láta þessum yfirvöldum í té allar nauðsynlegar upplýsingar varðandi viðkomandi ósjálfvirkan vogarbúnað.
- 16) Ef rekjanleiki ósjálfvirks vogarbúnaðar er tryggður í allri aðfangakeðjunni stuðlar það að einfaldara og skilvirkara markaðseftirliti. Skilvirkt rekjanleikakerfi auðveldar markaðseftirlitsyfirvöldum það verkefni að rekja rekstraraðila sem bjóða fram á markaði ósjálfvirkan vogarbúnað sem uppfyllir ekki kröfurnar. Þegar rekstraraðilar geyma þær upplýsingar sem krafist er samkvæmt þessari tilskipun til að tilgreina aðra rekstraraðila ættu þeir ekki að þurfa að uppfæra slíkar upplýsingar, að því er varðar aðra rekstraraðila, sem hafa annaðhvort afhent þeim ósjálfvirkan vogarbúnað eða sem þeir hafa afhent ósjálfvirkan vogarbúnað.
- 17) Þessi tilskipun ætti að takmarkast við að setja fram grunnkröfur að því er varðar mælifræði og nothæfi í tengslum við ósjálfvirkan vogarbúnað. Til að auðvelda mat á samræmi við þær grunnkröfur sem varða mælifræði og nothæfi er nauðsynlegt að kveða á um fyrirframætlað samræmi ósjálfvirks vogarbúnaðar sem er í samræmi við samhæfða staðla sem eru samþykktir í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1025/2012 frá 25. október 2012 um evrópska stöðlun <sup>(7)</sup> í því skyni að setja fram ítarlegar tækniforskriftir fyrir þessar kröfur, einkum hvað varðar mælifræðilega eiginleika sem og hönnunar- og smíðaeiginleika.
- 18) Í reglugerð (ESB) nr. 1025/2012 er kveðið á um reglur um andmæli við samhæfðum stöðlum sem fullnægja ekki að öllu leyti kröfum þessarar tilskipunar.
- 19) Nauðsynlegt er að meta samræmi við viðkomandi ákvæði um mælifræðilegar og tæknilegar kröfur til að sjá til þess að notendur og þriðju aðilar fái áhrifaríka vernd.
- 20) Nauðsynlegt er að kveða á um samræmismatsaðferðir til að gera rekstraraðilum kleift að sýna fram á og lögbærum yfirvöldum kleift að tryggja að ósjálfvirkur vogarbúnaður sem boðinn er fram á markaði, samræmist grunnkröfum. Í ákvörðun nr. 768/2008/EB er kveðið á um aðferðareiningar fyrir samræmismatsaðferðir, sem fela í sér mismunandi strangar aðferðir í samræmi við þá áhættu sem um er að ræða og það öryggisstig sem nauðsynlegt er. Til þess að tryggja samræmi milli einstakra geira og forðast að upp komi frávik við tiltekna aðstæður ætti að velja samræmismatsaðferðirnar úr þessum aðferðareiningum.
- 21) Framleiðendur ættu að útbúa ESB-samræmisýfirlýsingu til að veita upplýsingarnar sem krafist er samkvæmt þessari tilskipun um að ósjálfvirkur vogarbúnaður sé í samræmi við kröfur þessarar tilskipunar og aðra viðeigandi samhæfingarlöggjöf Sambandsins.

(7) Stjtið. EB L 316, 14.11.2012, bls. 12.

- 22) Til að tryggja greiðan aðgang að upplýsingum vegna markaðsefirlits ættu allar upplýsingarnar, sem nauðsynlegar eru til að tilgreina allar gildandi gerðir Sambandsins, að vera tiltækar í einni ESB-samræmisýfirlýsingu. Til þess að draga úr stjórnsýslubyrði rekstraraðila má þessi eina ESB-samræmisýfirlýsing vera í formi málskjala sem samanstanda af viðeigandi einstökum samræmisýfirlýsingum.
- 23) CE-merkið og viðbótarmælifræðimerkið sýna að ósjálfvirkur vogarbúnaður samræmist kröfum og er sýnileg niðurstaða af heilu samræmismatsferli í víðri merkingu. Almennar meginreglur um fyrirkomulag CE-merkisins og tengsla þess við aðrar merkingar eru settar fram í reglugerð (EB) nr. 765/2008. Í þessari tilskipun ætti að mæla fyrir um reglur sem gilda um áfestingu CE-merkisins og viðbótarmælifræðimerkisins.
- 24) Samræmismatsaðferðirnar, sem settar eru fram í þessari tilskipun, krefjast afskipta samræmismatsstofu, sem aðildarríkin hafa tilkynnt til framkvæmdastjórnarinnar.
- 25) Reynslan hefur sýnt að þær viðmiðanir sem settar eru fram í tilskipun 2009/23/EB, sem samræmismatsstofur verða að uppfylla áður en þær eru tilkynntar til framkvæmdastjórnarinnar, nægja ekki til að tryggja einsleitun og góðan árangur tilkynntra stofa í gervöllu Sambandinu. Þó er afar mikilvægt að allar tilkynntar stofur sinni hlutverki sínu á sama stigi og við sanngjörn samkeppnisskilyrði. Því er nauðsynlegt að setja skyldubundnar kröfur sem gilda um samræmismatsstofur sem vilja vera tilkynntar svo þær geti veitt samræmismatsþjónustu.
- 26) Ef samræmismatsstofa sýnir fram á að hún uppfylli viðmiðanirnar, sem mælt er fyrir um í samhæfðu stöðlunum, ætti hún að teljast uppfylla samsvarandi kröfur sem settar eru fram í þessari tilskipun.
- 27) Til þess að tryggja samræmt gæðastig við samræmismat er einnig nauðsynlegt að setja kröfur fyrir tilkynningar-yfirvöld og aðrar stofur sem eiga hlutdeild í mati, tilkynningu og vöktun með tilkynntum stofum.
- 28) Faggildingarkerfið sem sett er fram í reglugerð (EB) nr. 765/2008 ætti að vera viðbót við kerfið sem kveðið er á um í þessari tilskipun. Þar eð faggilding er nauðsynleg aðferð til að sannprófa hæfni samræmismatsstofa skal einnig nota hana að því er varðar tilkynningu.
- 29) Opinber yfirvöld í aðildarríkjum í gervöllu Sambandinu líta svo á að gagnsæ faggilding, eins og kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 765/2008, sem tryggir nægilegt traust á samræmisvottorðum, sé æskilegasta aðferðin til að sýna fram á tæknilega færni samræmismatsstofa. Yfirvöld í aðildarríkjunum geta þó litið svo á að þau búi yfir viðeigandi aðferðum til þess að framkvæma þetta mat sjálf. Í slíkum tilvikum skulu þau, til að tryggja viðeigandi trúverðugleika á mati sem yfirvöld í öðrum aðildarríkjum hafa framkvæmt, láta framkvæmdastjórninni og öðrum aðildarríkjum í té nauðsynleg skrifleg sönnunargögn sem sýna að samræmismatsstofurnar, sem voru metnar með tilliti til viðkomandi reglna, hafi farið að kröfum.
- 30) Samræmismatsstofur fá oft undirverktaka til að annast hluta starfsemi sinnar er tengist samræmismati eða nýta sér dótturfyrirtæki. Til að tryggja nauðsynlegt verndarstig fyrir ósjálfvirkan vogarbúnað sem á að setja á markað er nauðsynlegt að undirverktakar og dótturfyrirtæki, sem annast samræmismat, uppfylli sömu kröfur og tilkynntar stofur með tilliti til framkvæmdar samræmismatsverkefna. Því er mikilvægt að mat á hæfni og frammistöðu hjá þeim stofum sem á að tilkynna og vöktun með þeim stofum sem þegar hafa verið tilkynntar taki einnig til starfsemi undirverktaka og dótturfyrirtækja.
- 31) Nauðsynlegt er að auka skilvirkni og gagnsæi málsmeðferðar um tilkynningar og einkum að laga hana að nýrri tækni svo tilkynning geti farið fram rafrænt.
- 32) Þar eð tilkynntar stofur geta boðið þjónustu sína í gervöllu Sambandinu er rétt að önnur aðildarríki og framkvæmdastjórnin eigi þess kost að hreyfa andmælum gegn tilkynntri stofu. Því er mikilvægt að kveða á um tímabil þar sem leysa má úr öllum vafaatriðum eða áhyggjuefnum um hæfni samræmismatsstofa áður en þær hefja starfsemi sem tilkynntar stofur.
- 33) Af samkeppnisástæðum er brýnt að tilkynntar stofur beiti samræmismatsaðferðunum án þess að skapa rekstraraðilum óþarfa byrði. Af sömu ástæðum og til að tryggja jafna meðferð á rekstraraðilum verður að tryggja samræmi í tæknilegri beitingu samræmismatsaðferðanna. Því verður best náð fram með viðeigandi samræmingu og samstarfi milli tilkynntra stofa.
- 34) Aðildarríki ættu að gera allar viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að ósjálfvirkan vogarbúnað megi aðeins setja á markað ef hann stofnar ekki heilbrigði og öryggi fólks í hættu þegar hann er geymdur á réttan hátt og hann notaðar í fyrirhuguðum tilgangi eða við sæmilega fyrirsjáanleg notkunarskilyrði. Líta ætti svo á að ósjálfvirkur vogarbúnaður samræmist ekki grunnkröfunum, sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun, eingöngu ef þær eru notaðar við sæmilega fyrirsjáanleg skilyrði, þ.e.a.s. við notkun sem kann að leiða af löglegu og mannlegu atferli sem auðveldlega mátti sjá fyrir.

- 35) Til þess að tryggja réttarvissu er nauðsynlegt að skýra að reglurnar um markaðseftirlit Sambandsins og eftirlit með vörum sem koma inn á markað Sambandsins, sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 765/2008, gilda um ósjálfvirkan vogarbúnað og fellur undir þessa tilskipun. Þessi tilskipun ætti ekki að koma í veg fyrir að aðildarríkin velji hvaða lögbæru yfirvöld eigi að framkvæma þessi verkefni.
- 36) Í tilskipun 2009/23/EB er þegar kveðið á um verndarráðstafanameðferð sem gerir framkvæmdastjórninni kleift að rannsaka hvort ráðstöfun aðildarríkis gegn ósjálfvirkum vogarbúnaði, sem það telur ekki uppfylla kröfur, sé réttmæt. Til að auka gagnsæi og stytta vinnslutíma er nauðsynlegt að bæta verndarráðstafanaaðferðina sem nú er til staðar í því skyni að gera hana skilvirkari og nýta þá sérþekkingu sem er að finna í aðildarríkjunum.
- 37) Bæta skal við núverandi kerfi með málsmeðferð þar sem hagsmunaaðilar eru upplýstir um fyrirhugaðar ráðstafanir að því er varðar ósjálfvirkan vogarbúnað sem skapar áhættu fyrir þætti er varða verndun hagsmuna almennings og falla undir þessa tilskipun. Einnig skal það gera markaðseftirlitsyfirvöldum kleift, í samstarfi við viðkomandi rekstraraðila, að bregðast fyrr við að því er varðar slíkan ósjálfvirkan vogarbúnað.
- 38) Þegar aðildarríki og framkvæmdastjórnin eru sammála um að ráðstöfun af hálfu aðildarríkis sé réttmæt, ætti frekari hlutdeild framkvæmdastjórnarinnar ekki að vera nauðsynleg, nema unnt sé að rekja vanefndir til ágalla á samhæfðum staðli.
- 39) Til að tryggja samræmd skilyrði fyrir framkvæmd þessarar tilskipunar ætti að fela framkvæmdastjórninni framkvæmdarvald. Þessu valdi ætti að beita í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 182/2011 frá 16. febrúar 2011 um reglur og almennar meginreglur varðandi tilhögun eftirlits aðildarríkjanna með framkvæmdastjórninni þegar hún beitir framkvæmdarvaldi sínu<sup>(8)</sup>.
- 40) Beita ætti ráðgjafarnefndarmeðferðinni fyrir samþykkt framkvæmdargerða, þar sem kveðið er á um að tilkynningaraðildarríki geri nauðsynlegar ráðstafanir til úrbóta að því er varðar tilkynntar stofur sem uppfylla ekki, eða uppfylla ekki lengur, kröfurnar viðvíkjandi tilkynningu þeirra.
- 41) Beita ætti rannsóknarmálsmeðferðinni fyrir samþykkt framkvæmdargerða að því er varðar ósjálfvirkan vogar-  
búnað sem uppfyllir kröfur en skapar áhættu fyrir heilbrigði eða öryggi manna, eða aðra þætti sem varða verndun hagsmuna almennings.
- 42) Í samræmi við viðteknar venjur getur nefndin, sem skipuð er samkvæmt þessari tilskipun, haft gagnlegu hlutverki að gegna við rannsókn mála er varða beitingu þessarar tilskipunar, sem annaðhvort formaður hennar leggur fram eða fulltrúi aðildarríkis, í samræmi við málsmeðferðarreglur nefndarinnar.
- 43) Þegar mál, sem varða þessa tilskipun, önnur en mál, sem varða framkvæmd hennar eða brot á henni, eru til umræðu, þ.e. hjá sérfræðingahópi framkvæmdastjórnarinnar, ætti Evrópuþingið, miðað við núverandi venjur, að fá allar upplýsingar og skjöl og, eftir því sem við á, boð um að sitja slíka fundi.
- 44) Framkvæmdastjórnin ætti að ákvarða, með framkvæmdargerðum og, vegna sérstaks eðlis þeirra, án þess að beita reglugerð (ESB) nr. 182/2011, hvort þær ráðstafanir sem aðildarríkin gera að því er varðar ósjálfvirkan vogarbúnað sem uppfylla ekki kröfurnar, séu réttlætanlegar eða ekki.
- 45) Aðildarríkin skulu mæla fyrir um reglur um viðurlög við brotum gegn ákvæðum landslaga, sem eru samþykkt samkvæmt þessari tilskipun, og tryggja að þeim sé framfylgt. Viðurlögin, sem kveðið er á um, skulu vera skilvirk, í réttu hlutfalli við brotið og letjandi.
- 46) Nauðsynlegt er að kveða á um viðeigandi umbreytingarfyrirkomulag sem gerir kleift að ósjálfvirkur vogarbúnaður sem hefur þegar verið settur á markað í samræmi við tilskipun 2009/23/EB fyrir gildistökuðag landsráðstafana til lögleiðingar á þessari tilskipun, verði boðinn fram á markaði og/eða tekinn í notkun án þess að þurfa að uppfylla frekari vörurkröfur. Dreifingaraðilar ættu því að geta afhent ósjálfvirkan vogarbúnað, sem hefur verið settur á markað, nánar tiltekið birgðir sem eru þegar í dreifingarkerðjunni, fyrir gildistökuðag landsráðstafana til lögleiðingar á þessari tilskipun.
- 47) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiðum þessarar tilskipunar, þ.e. að tryggja að ósjálfvirkur vogarbúnaður á markaði uppfylli kröfur, sem vernda almannahagsmunum sem falla undir þessa tilskipun með öflugum hætti um leið og starfsemi innri markaðarins er tryggð, og þeim verður betur náð á vettvangi Sambandsins, vegna umfangs og áhrifa hennar, er Sambandinu heimilt að samþykkja ráðstafanir í samræmi við nálægðarregluna eins og kveðið er á um í 5. gr. sáttmálans um Evrópu-sambandið. Í samræmi við meðalhófsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari tilskipun til að ná þessu markmiði.

<sup>(8)</sup> Stjtið. ESB L 55, 28.2.2011, bls. 13.

48) Skyldan til að taka þessa tilskipun upp í landslög ætti að takmarkast við þau ákvæði þar sem gerð er efnisleg breyting í samanburði við fyrri tilskipun. Skyldan til að taka óbreyttu ákvæðin upp leiðir af fyrri tilskipuninni.

2. gr.

### Skilgreiningar

Í þessari tilskipun er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

49) Þessi tilskipun hefur ekki áhrif á skuldbindingar aðildarríkjanna að því er varðar fresti þeirra til að lögleiða tilskipanirnar, sem tilgreindar eru í B-hluta II. viðauka, í landslög og dagsetningarnar til að beita þeim,

1) „vogarbúnaður“: búnaður sem þjónar þeim tilgangi að ákvarða gildi fyrir massa efnis með því að nota þyngdaraflið sem orkar á efnið. Vogarbúnaður kann einnig að vera notaður til að ákvarða annað sem tengist massa, s.s. stærð, magn, mæliþætti eða eiginleika,

### SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

2) „ósjálfvirkur vogarbúnaður“ eða „vog“: vogarbúnaður sem stjórnandi þarf að hafa afskipti af meðan á vigtun stendur,

#### 1. KAFLI

### ALMENN ÁKVÆÐI

1. gr.

#### Gildissvið

1. Þessi tilskipun tekur til alls ósjálfvirkis vogarbúnaðar.

3) „að bjóða fram á markaði“ öll afhending voga til dreifingar eða til notkunar á markaði Sambandsins á meðan á viðskiptastarfsemi stendur, hvort sem það er gegn greiðslu eða án endurgjalds,

2. Í þessari tilskipun er gerður eftirfarandi munur á notkun ósjálfvirkis vogarbúnaðar:

4) „setning á markað“: það að vogarbúnaður er boðinn fram í fyrsta sinn á markaði Sambandsins,

a) ákvörðun massa fyrir verslunarviðskipti,

5) „framleiðandi“: einstaklingur eða lögaðili sem framleiðir vog eða lætur framleiða eða hanna hana og markaðssetur hana undir sínu nafni eða vörumerki,

b) ákvörðun massa fyrir útreikning á tollum, vörugjöldum, skatti, kaupauka eða ágóðahlut, féviti, þóknun, bótum eða greiðslum af slíkum toga,

6) „viðurkenndur fulltrúi“: einstaklingur eða lögaðili með staðfestu í Sambandinu sem hefur skriflegt umboð frá framleiðandanum til að koma fram fyrir hans hönd í tengslum við tilgreind verkefni,

c) ákvörðun massa fyrir beitingu laga eða reglugerða eða vegna sérfræðiálits í málarekstri fyrir dómstóli,

7) „innflytjandi“: einstaklingur eða lögaðili með staðfestu innan Sambandsins sem setur vog frá þriðja landi á markað í Sambandinu,

d) ákvörðun massa í læknisstörfum við vigtun sjúklinga vegna eftirlits með heilbrigði, vegna sjúkdómsgreiningar og lækni meðferðar,

8) „dreifingaraðili“: einstaklingur eða lögaðili í aðfangakeðjunni, annar en framleiðandi eða innflytjandi, sem býður vog fram á markaði,

e) ákvörðun massa vegna lyfjagerðar samkvæmt lyfseðli í lyfjaverslun og ákvörðun massa vegna greiningar á rannsóknarstofum fyrir lækni- og lyfjafræði,

9) „rekstraraðilar“: framleiðandi, viðurkenndur fulltrúi, innflytjandi og dreifingaraðili,

f) ákvörðun verðs á grunni massa við beina sölu til almennings og við framleiðslu forpakkaðrar vöru,

10) „tækniforskrift“: skjal þar sem mælt er fyrir um tæknikröfur sem vog þarf að uppfylla,

g) önnur notkun en sú sem talin er upp í liðum a til f.

11) „samhæfður staðall“: samhæfður staðall eins og hann er skilgreindur í c-lið 1. liðar í 2. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1025/2012,



- 12) „faggilding“: faggilding eins og hún er skilgreind í 10. lið 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 765/2008,

4. gr.

#### Grunnkröfur

- 13) „faggildingarstofa í aðildarríki“: faggildingarstofa í aðildarríki eins og hún er skilgreind í 11. lið 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 765/2008,

Vogir sem hafðar eða ætlaðar eru til þeirrar notkunar sem talin er upp í liðum a til f í 2. mgr. 1. gr., skulu uppfylla grunnkröfur sem fram koma í I. viðauka.

- 14) „samræmismat“: ferli sem sýnir fram á hvort grunnkröfur þessarar tilskipunar í tengslum við vog hafi verið uppfylltar,

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

- 15) „samræmismatsstofa“: stofa sem annast samræmismat, þ.m.t. kvörðun, prófun, vottun og eftirlit,

5. gr.

#### Frjálsir vöruflutningar voga

- 16) „innköllun“: hvers konar ráðstöfun sem miðar að því að vog, sem þegar er aðgengileg endanlegum notanda, sé skilað til baka,

1. Aðildarríkin skulu ekki koma í veg fyrir að vogir sem uppfylla kröfur þessarar tilskipunar séu boðnar fram á markaði.

- 17) „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,

2. Aðildarríkin skulu ekki koma í veg fyrir að vogir sem uppfylla kröfur þessarar tilskipunar séu teknar í þá notkun sem um getur í liðum a til f í 2. mgr. 1. gr.

#### 2. KAFLI

- 18) „samhæfingarlöggjöf Sambandsins“: öll löggjöf Sambandsins þar sem skilyrði fyrir markaðssetningu á vörum eru samræmd,

#### SKYLDUR REKSTRARAÐILA

6. gr.

#### Skyldur framleiðenda

- 19) „CE-merkið“: merki þar sem framleiðandinn tilgreinir að vogin sé í samræmi við gildandi kröfur sem settar eru fram í samhæfingarlöggjöf Sambandsins, þar sem kveðið er á um áfestingu merkisins,

1. Þegar framleiðendur setja vogir á markað sem ætlaðar eru til þeirrar notkunar sem talin er upp í liðum a til f í 2. mgr. 1. gr. skulu þeir tryggja að þær hafi verið hannaðar og framleiddar í samræmi við grunnkröfurnar sem settar eru fram í I. viðauka.

3. gr.

#### Að bjóða fram á markaði og taka í notkun

1. Aðildarríkin skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að vogir séu ekki boðnar fram á markaði nema þær standist viðeigandi kröfur sem fram koma í þessari tilskipun.

2. Fyrir vogir sem ætlaðar eru til þeirrar notkunar sem talin er upp í liðum a til f í 2. mgr. 1. gr. skulu framleiðendur útbúa tæknigögnin sem um getur í II. viðauka og framkvæma viðeigandi samræmismatsaðferð sem um getur í 13. gr. eða láta framkvæma hana.

2. Aðildarríkin skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að vogir séu ekki teknar í þá notkun sem um getur í liðum a til f í 2. mgr. 1. gr. nema þær uppfylli kröfur sem fram koma í þessari tilskipun.

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.

3. Aðildarríki skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að vogir sem teknar eru í þá notkun sem um getur í liðum a til f í 2. mgr. 1. gr. haldist í samræmi við viðeigandi kröfur þessarar tilskipunar.

3. 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.

4. Framleiðendur skulu tryggja að aðferðir séu til staðar til að raðframleiðsla haldist í samræmi við þessa tilskipun. 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 úrtakspröfun 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 alla slíka vöktun.

5. Framleiðendur skulu tryggja að á vogum sem þeir hafa sett á markað sé 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 áletranirnar sem kveðið er á um í 1. lið III. viðauka á vogir sem ætlaðar er til notkunar sem talin er upp í liðum a til f í 2. mgr. 1. gr.

Framleiðendur skulu setja áletranirnar 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 einhverrar 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 tákni um takmarkaða notkun eins og kveðið er á um í 18. gr. og í 3. lið III. viðauka.

6. 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 og markaðsefirlitsyfirvöld.

7. 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 hefur ákvarðað. Slíkar leiðbeiningar og upplýsingar sem og hvers kyns merkingar, skulu vera skýrar, skiljanlegar og greinilegar.

8. Ábyrgðaraðilar sem telja eða hafa ástæðu til að ætla að vog sem þeir hafa sett á markað samrýmist ekki þessari tilskipun skulu tafarlaust gera þær ráðstafanir til úrbóta sem eru nauðsynlegar til að vegin samrýmist kröfum, til að taka hana af markaði eða innkalla hana, ef við á. Ef áhætta stafar af vog skulu framleiðendur enn fremur tafarlaust upplýsa lögbær landsyfirvöld aðildarríkjanna þar sem vegin var boðin fram á

markaði þar um, einkum um tilvik þar sem ekki er farið að ákvæðum og um allar ráðstafanir sem gerðar eru til úrbóta.

9. Framleiðendur skulu, á grundvelli rökstuddrar beiðni frá lögbæru landsyfirvaldi, afhenda yfirvaldinu allar upplýsingar og skjöl, á pappír eða rafrænu formi, sem nauðsynleg eru til að sýna fram á að vegin samrýmist þessari tilskipun, á tungumáli sem það yfirvald hefur á valdi sínu. Þeir skulu hafa samvinnu við þetta yfirvald, að beiðni þess, að því er varðar allar aðgerðir sem beitt er til að útiloka áhættu sem stafar af vogum sem þeir hafa sett á markað.

7. gr.

#### Viðurkenndir fulltrúar

1. Framleiðanda er heimilt að tilnefna viðurkenndan fulltrúa með skriflegu umboði.

Skyldurnar, sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 6. gr., og sú skylda að útbúa tæknigögn sem um getur í 2. mgr. 6. gr. skulu ekki vera hluti af umboði viðurkennda fulltrúans.

2. Viðurkenndur fulltrúi skal innna 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-samræmisyfirlýsinguna og tæknigögnin svo þau séu tiltæk fyrir landsbundin markaðsefirlitsyfirvöld í tíu ár eftir að vegin hefur verið sett á markað,
- b) að afhenda, á grundvelli rökstuddrar beiðni frá lögbæru landsyfirvaldi, því yfirvaldi allar upplýsingar og skjöl sem nauðsynleg eru til að sýna fram á samræmi vogar,
- c) að hafa samvinnu við lögbær landsyfirvöld, að beiðni þeirra, að því er varðar allar aðgerðir sem beitt er til að útiloka áhættu sem stafar af vogum sem falla undir umboð viðurkennds fulltrúa.

8. gr.

#### Skyldur innflytjenda

1. Innflytjendur skulu aðeins setja vogir sem uppfylla kröfur á markað.

2. 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 skulu innflytjendur tryggja að framleiðandi hafi unnið samræmismat með

viðeigandi aðferð, sem um getur í 13. gr. Þeir skulu tryggja að framleiðandinn hafi útbúið tæknigögn, að vogin beri CE-merki og viðbótarmælifræðimerki og að henni fylgi þau skjöl sem krafist er og að framleiðandinn hafi uppfyllt kröfurnar sem settar eru fram í 5. og 6. mgr. 6. 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 fyrir en hún hefur verið færð til samræmis við kröfur. Ef áhætta stafar af vog skal innflytjandi enn fremur upplýsa framleiðandann og markaðseftirlitsyfirvöld 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 sett á markað skulu innflytjendur tryggja að framleiðendur hafi uppfyllt kröfurnar sem settar eru fram í 5. og 6. mgr. 6. gr.

3. Innflytjendur skulu tilgreina nafn sitt, skráð viðskiptaheiti eða skráð vörumerki og heimilisfang þar sem hægt er að hafa samband við þá á voginni. Ef þetta verður til þess að opna þarf umbúðirnar má setja þessar tilgreiningar á umbúðirnar og í skjal sem fylgir voginni. Samskiptaupplýsingarnar skulu vera á tungumáli sem er auðskiljanlegt fyrir endanlega notendur og markaðseftirlitsyfirvöld.

4. Innflytjendur skulu 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 á tungumáli sem er auðskiljanlegt fyrir endanlega notendur, eins og hlutaðeigandi aðildarríki hefur ákvarðað.

5. Innflytjendur skulu tryggja að á meðan þeir bera ábyrgð á vog, sem ætluð er til notkunar sem talin er upp í liðum a til f í 2. mgr. 1. gr., tefli geymslu- eða flutningsskilyrði ekki í tvísýnu samræmi hennar við grunnkröfurnar sem settar eru fram í I. viðauka.

6. 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 boðnar eru 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 alla slíka vöktun.

7. Innflytjendur, sem telja eða hafa ástæðu til að ætla að vog sem þeir hafa sett á markað samrýmist ekki þessari tilskipun, skulu tafarlaust gera þær ráðstafanir til úrbóta sem eru nauðsynlegar til að vogin samrýmist kröfum, til að taka hana af markaði eða innkalla hana, ef við á. Ef áhætta stafar af vog skulu innflytjendur enn fremur tafarlaust upplýsa lögbær

landsyfyrvöld aðildarríkjanna þar sem vogin var boðin fram á markaði þar um, einkum um tilvik þar sem ekki er farið að ákvæðum og um allar ráðstafanir sem gerðar eru til úrbóta.

8. Innflytjendur skulu varðveita afrit af ESB-samræmis-yfirlýsingunni í tíu ár eftir að vog, sem ætluð er til notkunar sem talin er upp í liðum a til f í 2. mgr. 1. gr., hefur verið sett á markað og hafa hana tiltæka fyrir markaðseftirlitsyfirvöld og tryggja að þessi yfirvöld geti haft aðgang að tæknigögnunum, sé þess óskað.

9. Innflytjendur skulu, á grundvelli rökstuddrar beiðni frá lögbæru landsyfirvaldi, afhenda yfirvaldinu allar upplýsingar og skjöl, á pappír eða á rafrænu formi, sem nauðsynleg eru til að sýna fram á að vog uppfylli kröfur, á tungumáli sem það yfirvald hefur á valdi sínu. Þeir skulu hafa samvinnu við þetta yfirvald, að beiðni þess, að því er varðar allar aðgerðir sem beitt er til að útiloka áhættu sem stafar af vogum sem þeir hafa sett á markað.

9. gr.

#### **Skyldur dreifingaraðila**

1. Þegar dreifingaraðilar bjóða vog fram á markaði skulu þeir gæta þess vandlega að hún sé í samræmi við kröfur þessarar tilskipunar.

2. 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 skulu dreifingaraðilar staðfesta að á voginni sé CE-merkið og viðbótarmælifræðimerkið sem og að því fylgi þau skjöl sem krafist er og einnig leiðbeiningar og upplýsingar á tungumáli sem er auðskiljanlegt fyrir endanlega notendur í aðildarríkinu þar sem bjóða á vogina fram á markaði og að framleiðandinn og innflytjandinn hafi uppfyllt kröfurnar sem settar eru fram í 5. og 6. mgr. 6. gr. annars vegar og 3. mgr. 8. gr. hins vegar.

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 fyrir en hún hefur verið færð til samræmis við kröfur. Ef áhætta stafar af vog skal dreifingaraðilinn enn fremur upplýsa framleiðandann eða innflytjandann, ásamt markaðseftirlitsyfirvöldum, 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 5. og 6. mgr. 6. gr. annars vegar og 3. mgr. 8. gr. hins vegar.



3. Dreifingaraðilar skulu sjá til þess að á meðan tiltekin vog sem þeir bera ábyrgð á og ætluð er til notkunar sem talin er upp í liðum a til f í 2. mgr. 1. gr. tefli geymslu- eða flutningsskilyrði ekki í tvísýnu samræmi hennar við grunnkröfurnar sem settar eru fram í I. viðauka.

4. Dreifingaraðilar sem telja eða hafa ástæðu til að ætla að vog sem þeir hafa boðið fram á markaði sé ekki í samræmi við þessa tilskipun skulu ganga úr skugga um að gerðar séu þær ráðstafanir til úrbóta sem nauðsynlegar eru til að færa vögina til samræmis, til að taka hana af markaði eða innkalla, ef við á. Ef áhætta stafar af vog skulu dreifingaraðilar enn fremur tafarlaust upplýsa lögbær landsyfirvöld aðildarríkjanna þar sem vögin var boðin fram á markaði þar um, einkum um tilvik þar sem ekki er farið að ákvæðum og um allar ráðstafanir sem gerðar eru til úrbóta.

5. Dreifingaraðilar skulu, á grundvelli rökstuddrar beiðni frá lögbæru landsyfirvaldi, afhenda yfirvaldinu allar upplýsingar og skjöl, á pappír eða á rafrænu formi, sem nauðsynleg eru til að sýna fram á samræmi vogar. Þeir skulu hafa samvinnu við þetta yfirvald, að beiðni þess, að því er varðar allar aðgerðir sem beitt er til að útiloka áhættu sem stafar af vog sem þeir hafa boðið fram á markaði.

10. gr.

#### Tilvik þar sem skyldur framleiðenda gilda um innflytjendur og dreifingaraðila

Í skilningi þessarar tilskipunar telst innflytjandi eða dreifingaraðili vera framleiðandi og skal hann gegna sömu skyldum og framleiðandi skv. 6. gr. þegar hann setur vog á markað undir eigin nafni eða eigin vörumerki eða gerir breytingar á vog, sem þegar hefur verið sett á markað, þannig að breytingarnar kunni að hafa áhrif á það hvort varan uppfylli kröfur þessarar tilskipunar.

11. 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, greina markaðseftirlitsyfirvöldum frá eftirfarandi aðilum:

- öllum rekstraraðilum sem hafa afhent þeim vog,
- öllum rekstraraðilum sem þeir hafa afhent vog.

Rekstraraðilar skulu geta lagt fram upplýsingarnar sem um getur í fyrstu málsgrein í tíu ár eftir að þeim hefur verið afhent vog og í tíu ár eftir að þeir hafa afhent vog.

### 3. KAFLI

#### SAMRÆMI VOGA

12. 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, samræmist grunnkröfunum sem settar eru fram í I. viðauka og sem falla undir þessa staðla eða hluta þeirra.

13. gr.

#### Samræmismatsaðferðir

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

- Aðferðareining B, eins og sett er fram í 1. lið II. viðauka, og í kjölfarið annað hvort 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, gilda 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

- Aðferðareining G, eins og sett er fram í 6. lið II. viðauka.

2. Skjöl og bréfaskipti sem varða samræmismatsaðferðir sem um getur í 1. mgr. skulu unnin á einu af opinberum tungumálum aðildarríkja þar sem aðferðirnar eiga sér stað eða á tungumáli sem stofan, sem tilkynnt er í samræmi við 19. gr. hefur viðurkennt.

14. gr.

#### ESB-samræmisfirlýsing

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

2. 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. Hún skal vera þýdd á það eða þau tungumál sem aðildarríkið, þar sem vog er sett á markað eða boðin fram á markaði, gerir kröfu um.

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

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

15. gr.

#### Samræmismerki

Samræmi vogar sem ætluð er til notkunar sem talin er upp í liðum a til f í 2. mgr. 1. gr. við þessa tilskipun skal sýnt með því að setja CE-merki og viðbótarmælifræðimerki, eins og tilgreint er í 16. gr., á vogarbúnaðinn.

16. gr.

#### Almennar meginreglur um CE-merki og viðbótarmælifræðimerki

1. Um CE-merkið skulu gilda almennu meginreglurnar sem settar eru fram í 30. gr. reglugerðar (EB) nr. 765/2008.

2. Viðbótarmælifræðimerki skal samanstanda af hástafnum „M“ og tveimur síðustu tölustöfunum í árinu sem merkinu var komið fyrir, með réttthyrningi utan um. Hæð réttthyrningsins skal vera jöfn hæð CE-merkisins.

3. Almennu meginreglurnar sem settar eru fram í 30. gr. reglugerðar (EB) nr. 765/2008 gilda, að breyttu breytanda, um viðbótarmælifræðimerkið.

17. gr.

#### Reglur og skilyrði fyrir áfestingu CE-merkisins, viðbótarmælifræðimerkis og aðrar merkingar

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

2. CE-merkið og viðbótarmælifræðimerkið skal fest á áður en vogin er sett á markað.

3. Viðbótarmælifræðimerkinu skal komið fyrir strax á eftir CE-merkinu.

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

Tilkynnta stofan skal sjálf sjá um að festa kenninúmer sitt á, að öðrum kosti skal framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi hans sjá um það samkvæmt fyrirmælum stofunnar.

5. 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.

6. Aðildarríkin skulu byggja á fyrirbyggjandi kerfum til að tryggja að reglunum um notkun CE-merkisins sé rétt framfylgt og grípa til viðeigandi ráðstafana ef um óviðeigandi notkun á merkinu er að ræða.

18. gr.

#### Tákn um takmarkaða notkun

Merkið sem um getur í fjórðu undirgrein 5. mgr. 6. gr. og tilgreint er í 3. lið III. viðauka skal fest á tækin, með greinilegum og óafmáanlegum hætti.

4. KAFLI

#### TILKYNNING UM SAMRÆMISMATSSTOFUR

19. gr.

#### Tilkynning

Aðildarríki skulu tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um stofur sem hafa leyfi til að leysa af hendi samræmismatsverkefni þriðja aðila í samræmi við þessa tilskipun.

20. gr.

#### Tilkynningaryfirvöld

1. Aðildarríki skulu tilnefna tilkynningaryfirvald sem ber ábyrgð á því að koma á fót og framfylgja nauðsynlegum aðferðum til að meta og tilkynna um samræmismatsstofur og vakta tilkynntar stofur, þ.m.t. hvort farið sé að ákvæðum 25. gr.

2. Aðildarríki geta ákveðið að faggildingarstofa í aðildarríki, í skilningi og í samræmi við reglugerð (EB) nr. 765/2008, annist matið og vöktunina sem um getur í 1. mgr.

3. Ef tilkynningaryfirvaldið úthlutar mati, tilkynningu eða vöktun, sem um getur í 1. mgr., til stofu sem er ekki stjórnvald eða felur það slíkri stofu með öðrum hætti skal þessi stofa vera lögaðili og skal að breyttu breytanda fara að kröfunum sem mælt er fyrir um í 21. gr. Að auki skal stofan gera ráðstafanir til að standa straum af bótaábyrgð sem skapast getur af starfsemi hennar.

4. Tilkynningaryfirvaldið skal bera fulla ábyrgð á þeim verkefnum sem stofan, sem um getur í 3. mgr., framkvæmir.

## 21. gr.

**Kröfur til tilkynningaryfirvalda**

1. Tilkynningaryfirvaldi skal komið á fót með þeim hætti að engir hagsmunaaðrekstrar við samræmismatsstofur eigi sér stað.
2. Tilkynningaryfirvald skal skipulagt og starfrækt þannig að hlutlægni og óhlutdrægni starfseminnar sé tryggð.
3. Tilkynningaryfirvald skal skipulagt með þeim hætti að allar ákvarðanir sem tengjast tilkynningu um samræmismatsstofu séu teknar af þar til bærum aðilum, öðrum en þeim sem unnu matið.
4. Tilkynningaryfirvald skal ekki bjóða eða sinna neinni starfsemi sem samræmismatsstofur annast, eða sinna ráðgjafarþjónustu á viðskipta- eða samkeppnisgrundvelli.
5. Tilkynningaryfirvald skal tryggja að upplýsingar sem það fær séu meðhöndlaðar sem trúnaðarmál.
6. Tilkynningaryfirvald skal hafa yfir að ráða nægilegum fjölda af hæfu starfsfólki til að sinna verkefnum sínum á viðeigandi hátt.

## 22. gr.

**Upplýsingaskylda tilkynningaryfirvalda**

Aðildarríki skulu upplýsa framkvæmdastjórnina um þær aðferðir sem þau beita til að meta og tilkynna um samræmismatsstofur, vakta tilkynntar stofur, og um allar breytingar þar á.

Framkvæmdastjórnin skal gera þessar upplýsingar aðgengilegar öllum.

## 23. gr.

**Kröfur sem gerðar eru til tilkynnta stofa**

1. Hvað varðar tilkynningar skal samræmismatsstofa uppfylla kröfurnar sem mælt er fyrir um í 2.–11. mgr.
2. Samræmismatsstofu skal komið á fót samkvæmt landslögum aðildarríkis og skal hún hafa réttarstöðu lögaðila.
3. Samræmismatsstofa skal vera þriðji aðili sem er óháður fyrirtækinu eða voginni 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 hagsmunaaðrekstra.

4. Samræmismatsstofa æðstu stjórnendur hennar og starfsfólk sem ber ábyrgð á framkvæmd samræmismatsverkefna skulu hvorki vera hönnuðir, framleiðendur, birgjar, uppsetningaraðilar, innkaupsaðilar, eigendur, notendur eða viðhaldsaðilar vogganna sem þeir meta né vera fulltrúar neins þessara aðila. Þetta skal þó ekki útiloka notkun á vogum, sem hafa verið metnar, sem eru nauðsynlegar 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.

Samræmismatsstofur skulu tryggja að starfsemi dótturfyrirtækja þeirra eða undirverktaka hafi ekki áhrif á trúnað, hlutlægni eða óhlutdrægni í samræmismatsstarfsemi þeirra.

5. Samræmismatsstofur og starfsfólk þeirra skulu annast starfsemi á sviði samræmismats af faglegri ráðvöndni á hæsta stigi og með nauðsynlegri tæknunnáttu 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.

6. 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 voga, sem hún er tilkynnt stofa 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 samræmist, sem tryggja gagnsæi og getu til að endurtaka þessar aðferðir. Samræmiststofa 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 tillit til stæðar fyrirtækis, geirans sem það starfar í, skipulags þess, hversu flókna framleiðslutækni er um að ræða og hvort um fjölda- eða raðframleiðslu er að ræða.

Samræmiststofa 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 samræmiststarfsemi og hafa aðgang að öllum nauðsynlegum búnaði eða aðstöðu.

7. Það starfsfólk sem ber ábyrgð á framkvæmd samræmistverkefna skal búa yfir eftirfarandi:

- a) traustri tækni- og starfsþjálfun sem nær til allrar samræmiststarfsemi sem samræmiststofan 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, á viðeigandi samhæfðum stöðlum og á viðkomandi ákvæðum samhæfingarlöggjafar Sambandsins og landslöggjafar,
- d) getu til þess að útbúa vottorð, skrár og skýrslur sem sýna að mat hafi verið unnið.

8. Óhlutrægni samræmiststofa, æðstu stjórnenda þeirra og starfsfólks, sem ber ábyrgð á framkvæmd samræmistverkefna, skal tryggð.

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

9. Samræmiststofur skulu hafa ábyrgðartryggingu nema ríki sé bótaskyldt samkvæmt landslögum eða aðildarríkið sjálft beri beina ábyrgð á samræmistmatinu.

10. Starfsfólk samræmiststofu 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 þess aðildarríkis þar sem starfsemi fer fram. Einkaleyfisréttur skal varinn.

11. Samræmiststofur skulu taka þátt í eða tryggja að það starfsfólk, sem ber ábyrgð á framkvæmd samræmistverkefna, sé upplýst um viðeigandi starfsemi við gerð staðla og starfsemi innan samræmingarhóps tilkynntu stofunnar, sem komið er á fót samkvæmt viðeigandi samhæfingarlöggjöf Sambandsins, og að stjórnsýsluákvæðanir og skjöl, sem eru afrakstur af vinnu þessa hóps, séu notuð sem almennar leiðbeiningar.

24. gr.

#### Fyrirframætlað samræmi tilkynnta stofa

Ætla skal fyrirfram að samræmiststofa uppfylli þær kröfur sem settar eru fram í 23. gr., að svo miklu leyti sem gildandi samhæfðir staðlar ná 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 tilkynnta stofa

1. Ef tilkynnt stofa felur undirverktaka sérstök verkefni í tengslum við samræmistmat eða nýtir sér dótturfyrirtæki, skal hún tryggja að undirverktakinn eða dótturfyrirtækið uppfylli kröfurnar sem settar eru fram í 23. gr. og upplýsa tilkynningaryfirvald þar um.

2. Tilkynntar stofur skulu bera fulla ábyrgð á þeim verkefnum sem undirverktakar eða dótturfyrirtæki framkvæma, án tillits til staðsetningar.

3. Starfsemi má aðeins fela undirverktaka eða dótturfyrirtæki með samþykki viðskiptavinarins.

4. Tilkynntar stofur skulu hafa tiltæk fyrir tilkynningaryfirvaldið 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.

#### Umsókn um tilkynningu

1. Samræmiststofa skal leggja fram umsókn um tilkynningu til tilkynningaryfirvalds aðildarríkisins þar sem hún hefur staðfestu.

2. Með umsókninni um tilkynningu skal fylgja lýsing á samræmismatsstarfsemi, aðferðareiningu eða -einingum samræmismats og þeirri vog eða vogum sem stofan fullyrðir að hæfi hennar nái til, ásamt faggildingarvottorði, ef það er fyrirbyggjandi, sem gefið er út af faggildingarstofnun í aðildarríki, þar sem staðfest er að samræmismatsstofan uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í 23. gr.

3. Ef hlutaðeigandi samræmismatsstofa getur ekki lagt fram faggildingarvottorð skal hún láta tilkynningaryfirvaldinu í té öll skrifleg sönnunargögn sem nauðsynleg eru fyrir sannpröfun, viðurkenningu og reglulega vöktun á því að hún fari að kröfunum sem mælt er fyrir um í 23. gr.

27. gr.

#### Málsmeðferð við tilkynningu

1. Tilkynningaryfirvöld mega einungis tilkynna þær samræmismatsstofur sem hafa uppfyllt kröfurnar sem mælt er fyrir um í 23. gr.

2. Þau skulu tilkynna þær til framkvæmdastjórnarinnar og hinna aðildarríkjanna með því að nota rafræna tilkynningartækið sem framkvæmdastjórnin hefur þróað og haft umsjón með.

3. Í tilkynningunni skulu vera ítarlegar upplýsingar um samræmismatsstarfsemina, aðferðareiningu eða -einingar samræmismats, þær vogir sem um er að ræða og viðeigandi staðfesting á hæfi.

4. Ef tilkynning byggist ekki á faggildingarvottorði, eins og um getur í 2. mgr. 26. gr., skal tilkynningaryfirvaldið láta framkvæmdastjórninni og öðrum aðildarríkjum í té skrifleg sönnunargögn sem staðfesta hæfi samræmismatsstofunnar og það fyrirkomulag sem er til staðar til að tryggja að reglulegt eftirlit sé haft með stofunni og að hún haldi áfram að uppfylla kröfurnar sem mælt er fyrir um í 23. gr.

5. Hlutaðeigandi stofu er aðeins heimilt að annast starfsemi tilkynntrar stofu hreyfi framkvæmdastjórnin eða hin aðildarríkin ekki andmælum innan tveggja vikna frá tilkynningu ef stuðst er við faggildingarvottorð eða innan tveggja mánaða ef ekki er stuðst við faggildingarvottorð.

Aðeins slík stofa skal teljast tilkynnt stofa að því er þessa tilskipun varðar.

6. Tilkynningaryfirvaldið skal tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um allar síðari breytingar á tilkynningunni sem máli skipta.

28. gr.

#### Kenninúmer og skrár yfir tilkynntar stofur

1. Framkvæmdastjórnin skal úthluta tilkynntri stofu kenninúmeri.

Hún skal aðeins úthluta einu slíku númeri þó svo að stofan sé tilkynnt samkvæmt mörgum gerðum Sambandsins.

2. Framkvæmdastjórnin skal gera skrána yfir stofurnar, sem tilkynntar eru samkvæmt þessari tilskipun, aðgengilega öllum, þ.m.t. kenninúmerin sem þeim hefur verið úthlutað og starfsemin sem þeim hefur verið falin.

Framkvæmdastjórnin skal sjá til þess að skráin sé uppfærð.

29. gr.

#### Breytingar á tilkynningum

1. Ef tilkynningaryfirvald hefur komist að raun um eða hefur verið upplýst um að tilkynnt stofa uppfylli ekki lengur kröfurnar, sem mælt er fyrir um í 23. 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 aðildarríkjunum um það.

2. Ef tilkynning er takmörkuð, felld tímabundið úr gildi eða afturkölluð, eða ef tilkynnta stofan hefur lagt niður starfsemi skal tilkynningaraðildarríkið gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að annaðhvort vinni önnur tilkynnt stofa úr skjölum þeirrar stofu eða að skjölin séu höfð tiltæk þar til bærum tilkynningaryfirvöldum og markaðseftirlitsyfirvöldum, sé þess óskað.

30. gr.

#### Hæfi tilkynnta stofa vefengt

1. Framkvæmdastjórnin skal rannsaka öll tilvik þar sem hún hefur efasemdir um hæfi tilkynntrar stofu eða um að tilkynnt stofa uppfylli áfram þær kröfur og skyldur sem á henni hvíla, og öll tilvik þar sem athygli hennar er vakin á slíkum efasemdum.

2. Tilkynningaraðildarríkið skal, sé þess óskað, veita framkvæmdastjórninni allar upplýsingar sem varða ástæður fyrir tilkynningunni eða áframhaldandi hæfi hlutaðeigandi tilkynntrar stofu.

3. Framkvæmdastjórnin skal tryggja að farið sé með allar viðkvæmar upplýsingar, sem fást úr rannsóknum hennar, sem trúnaðarmál.



4. Ef framkvæmdastjórnin kemst að raun um að tilkynnt stofa uppfylli ekki, eða uppfylli ekki lengur, kröfurnar viðvíkjandi tilkynningu hennar, skal hún samþykkja framkvæmdargerð þar sem óskað er eftir því að tilkynningaraðildarríkið geri nauðsynlegar ráðstafanir til úrbóta, þ.m.t. að afturkalla tilkynningu, ef nauðsyn krefur.

Sú framkvæmdargerð skal samþykkt í samræmi við ráðgjafarnefndarmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 41. gr.

31. gr.

#### **Skyldur er varða starfsemi tilkynnta stofa**

1. Tilkynntar stofur skulu vinna samræmist í samræmi við samræmistatsaðferðirnar sem kveðið er á um í II. viðauka.

2. Við framkvæmd samræmistats skal gæta meðalhófs til að forðast að leggja óþarfa byrðar á rekstraraðila. Samræmistatsstofur skulu í starfsemi sinni taka 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.

Við það skulu þeir samt sem áður virða það hversu strangar kröfur eru gerðar og það verndarstig sem krafist er til þess að vogarbúnaður uppfylli ákvæði þessarar tilskipunar.

3. Ef tilkynnt stofa kemst að þeirri niðurstöðu að framleiðandi hafi ekki uppfyllt grunnkröfurnar, sem settar eru fram í I. viðauka eða samsvarandi samhæfðum stöðlum eða öðrum tækniforskriftum, skal hún krefjast þess að framleiðandinn geri viðeigandi ráðstafanir til úrbóta og skal ekki gefa út samræmisvottorð.

4. Ef tilkynnt stofa kemst að þeirri niðurstöðu, við vöktun á því að samræmis sé gætt í kjölfar útgáfu á vottorði, að vog uppfylli ekki lengur ákvæði skal hún krefjast þess að framleiðandinn geri viðeigandi ráðstafanir til úrbóta og skal fella vottorðið tímabundið úr gildi eða afturkalla það ef nauðsyn krefur.

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

32. gr.

#### **Áfrýjun ákvarðana sem tilkynntar stofur hafa tekið**

Aðildarríkin skulu tryggja að fyrir hendi sé málsmeðferð við áfrýjun ákvarðana sem tilkynntar stofur hafa tekið.

33. gr.

#### **Upplýsingaskylda tilkynnta stofa**

1. Tilkynntar stofur skulu upplýsa tilkynningaryfirvaldið um:

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 markaðseftirlitsyfirvöldum um upplýsingar varðandi samræmistatsstarfsemi,

d) sé þess óskað, samræmistatsstarfsemi 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.

2. Tilkynntar stofur skulu veita öðrum stofum, sem eru tilkynntar samkvæmt þessari tilskipun og annast sambærilega samræmistatsstarfsemi á sömu vogum, viðeigandi upplýsingar um mál er varða neikvæðar og, sé þess óskað, jákvæðar niðurstöður samræmistats.

34. gr.

#### **Miðlun reynslu**

Framkvæmdastjórnin skal sjá fyrir skipulagningu á miðlun reynslu milli landsyfivalda aðildarríkjanna sem bera ábyrgð á viðmiðunarreglum varðandi tilkynningar.

35. gr.

#### **Samræming tilkynnta stofa**

Framkvæmdastjórnin skal tryggja að komið sé á viðeigandi samræmingu og samstarfi á milli stofa sem tilkynntar eru samkvæmt þessari tilskipun og að þessi samræming og þetta samstarf fari fram með fullnægjandi hætti innan sérsviðshóps eða -hópa eða þvert á sérsviðshópa tilkynnta stofa.

Aðildarríkin skulu tryggja að stofurnar sem þau tilkynna taki þátt í vinnu þessa hóps eða hópa, annaðhvort með beinum hætti eða í gegnum tilnefnda fulltrúa.

## 5. KAFLI

**MARKAÐSEFTIRLIT EVRÓPUSAMBANDSINS,  
EFTIRLIT MEÐ VOGUM SEM KOMA  
INN Á MARKAÐ SAMBANDSINS OG  
VERNDARRÁÐSTAFANAMEÐFERÐ SAMBANDSINS**

## 36. gr.

**Markaðseftirlit Evrópusambandsins og eftirlit með vogum sem koma inn á markað Sambandsins**

Ákvæði 3. mgr. 15. gr. og 16. til 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 765/2008 gilda um vogir sem falla undir 1. gr. þessarar tilskipunar.

## 37. gr.

**Málsmeðferð sem á við um vogir sem hætta stafar af á landsvísi**

1. Ef markaðseftirlitsyfirvöld í einu aðildarríki hafa nægilegar ástæður til að ætla að vog sem fellur undir þessa tilskipun hafi í för með sér alvarlega áhættu fyrir þætti sem varða verndun hagsmuna almennings, sem falla undir þessa tilskipun, skulu þau framkvæma mat á viðkomandi vog sem tekur til allra krafna sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun. Viðkomandi rekstraraðilar skulu í þessum tilgangi hafa samvinnu við markaðseftirlitsyfirvöld eins og nauðsyn krefur.

Ef markaðseftirlitsyfirvöld komast að þeirri niðurstöðu á meðan matið, sem um getur í fyrstu undirgrein, fer fram að vogin uppfyllir ekki kröfurnar sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun skulu þau án tafar krefjast þess að viðkomandi rekstraraðili grípi til allra viðeigandi aðgerða til úrbóta til að hann uppfylli þessar kröfur, taki hana af markaði eða innkalli hana innan hæfilegs frests, sem yfirvöld mæla fyrir um miðað við eðli áhættunnar.

Markaðseftirlitsyfirvöld skulu upplýsa viðkomandi tilkynnta stofu um það.

Ákvæði 21. gr. reglugerðar (EB) nr. 765/2008 skulu gilda að því er varðar þær ráðstafanir sem um getur í annarri undirgrein þessarar málsgreinar.

2. Ef markaðseftirlitsyfirvöld telja að þau tilvik þar sem ekki er farið að ákvæðum einskorðist ekki við þeirra yfirlitssvæði skulu þau upplýsa framkvæmdastjórnina og hin aðildarríkin um niðurstöður matsins og um aðgerðirnar sem þau hafa krafist að rekstraraðilinn grípi til.

3. Rekstraraðilinn skal tryggja að gripið sé til allra viðeigandi aðgerða til úrbóta að því er varðar allar viðkomandi vogir sem hann hefur boðið fram á markaði í gervöllu Sambandinu.

4. Ef viðkomandi rekstraraðili grípur ekki til fullnægjandi aðgerða til úrbóta innan þess frests sem um getur í annarri

undirgrein 1. liðar skulu markaðseftirlitsyfirvöld gera allar viðeigandi bráðabirgðaráðstafanir til að banna eða takmarka að vogin sé boðin fram á markaði í heimalandi þeirra, taka hana af þeim markaði eða innkalla hana.

Markaðseftirlitsyfirvöld skulu án tafar tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um þessar ráðstafanir.

5. Í upplýsingunum, sem um getur í annarri undirgrein 4. mgr., skulu koma fram allar tiltækar upplýsingar, einkum gögn sem eru nauðsynleg til að sanngreina vogina sem ekki uppfyllir kröfurnar, uppruna vogarinnar, eðli meintra tilvika þar sem ekki var farið að ákvæðum og áhættunnar sem því fylgir, eðli og gildistíma landsbundinna ráðstafana sem gerðar hafa verið, ásamt rökstuðningi viðkomandi rekstraraðila. Einkum skulu markaðseftirlitsyfirvöld geta þess hvort ekki sé farið að ákvæðum:

- a) sökum þess að vogin uppfyllir ekki kröfur varðandi þætti sem varða verndun hagsmuna almennings eins og mælt er fyrir um í þessari tilskipun eða
- b) sökum annmarka á samhæfðu stöðlunum, sem um getur í 12. gr., sem eru grundvöllur fyrir fyrirframætluðu samræmi.

6. Aðildarríki, önnur en það aðildarríki sem hefur frumkvæði að málsmeðferðinni samkvæmt þessari grein, skulu án tafar upplýsa framkvæmdastjórnina og hin aðildarríkin um allar samþykktar ráðstafanir og allar viðbótarupplýsingar sem þau hafa yfir að ráða að því er varðar viðkomandi vog sem ekki uppfyllir kröfur og, komi upp ágreiningur um samþykktu ráðstöfun aðildarríkis, um andmæli sín.

7. Ef aðildarríki eða framkvæmdastjórnin hafa ekki hreyft andmælum innan þriggja mánaða frá viðtöku upplýsinganna sem um getur í annarri undirgrein 4. mgr., að því er varðar bráðabirgðaráðstöfun sem aðildarríki hefur gert, skal sú ráðstöfun teljast réttlætlanleg.

8. Aðildarríki skulu tryggja að viðeigandi takmarkandi ráðstafanir að því er varðar viðkomandi vog, t.d. að taka hana af markaði, séu gerðar án tafar.

## 38. gr.

**Verndarráðstafanameðferð Sambandsins**

1. Ef, við lok málsmeðferðarinnar sem sett er fram í 3. og 4. mgr. 37. gr., andmælum er hreyft við ráðstöfun sem aðildarríki gerir, eða ef framkvæmdastjórnin telur að ráðstöfun aðildarríkis stríði gegn löggjöf Sambandsins skal framkvæmdastjórnin

án tafar hefja viðræður við aðildarríkin og viðkomandi rekstraraðila og leggja mat á ráðstöfun aðildarríkis. Á grundvelli niðurstaðna úr þessu mati skal framkvæmdastjórnin samþykkja framkvæmdargerð til að ákveða hvort ráðstöfun aðildarríkisins er réttlæt看anleg eða ekki.

Framkvæmdastjórnin skal beina ákvörðun sinni til allra aðildarríkja og skal þegar í stað veita þeim og viðkomandi rekstraraðila eða rekstraraðilum upplýsingar þar um.

2. Teljist ráðstöfun aðildarríkis réttlæt看anleg skulu öll aðildarríki gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að vog, sem ekki uppfyllir kröfurnar, sé tekin af markaði þeirra og tilkynna framkvæmdastjórninni um það. Teljist ráðstöfun aðildarríkis ekki réttlæt看anleg skal hlutaðeigandi aðildarríki afturkalla ráðstöfunina.

3. Ef ráðstöfun aðildarríkis telst réttlæt看anleg og vogin telst ekki uppfylla kröfur sökum annmarka í samhæfðu stöðlunum, sem um getur í b-lið 5. mgr. 37. gr. þessarar tilskipunar, skal framkvæmdastjórnin beita málsmeðferðinni sem kveðið er á um í 11. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1025/2012.

39. gr.

#### Vogir sem uppfylla kröfur en áhætta stafar af

1. Ef aðildarríki kemst að þeirri niðurstöðu, að loknu mati skv. 1. mgr. 37. gr., að enda þótt vog sé í samræmi við ákvæði þessarar tilskipunar hafi hún áhættu í för með sér fyrir þætti sem varða verndun almannahagsmuna skal aðildarríkið krefjast þess að viðkomandi rekstraraðili gripi til allra viðeigandi ráðstafana til að tryggja að þessi áhætta stafi ekki lengur af viðkomandi vog þegar hún er sett á markað, taki hana af markaði eða innkalli hana innan hæfilegs frests, sem aðildarríkið mælir fyrir um miðað við eðli áhættunnar.

2. Rekstraraðilinn skal tryggja að gripið sé til aðgerða til úrbóta að því er varðar allar viðkomandi vogir sem hann hefur boðið fram á markaði í gervöllu Sambandinu.

3. Aðildarríkið skal tafarlaust tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um það. Í þessum upplýsingum skulu koma fram öll tiltæk smáatriði, einkum gögn sem nauðsynleg eru til að sanngreina viðkomandi vog, uppruna og aðfangakeðju hennar, eðli áhættunnar sem henni fylgir og eðli og gildistíma landsbundinna ráðstafana sem gerðar hafa verið.

4. Framkvæmdastjórnin skal án tafar hefja viðræður við aðildarríkin og viðkomandi rekstraraðila og leggja mat á

ráðstafanir aðildarríkis sem gerðar hafa verið. Á grundvelli niðurstaðna þessa mats skal framkvæmdastjórnin ákveða með framkvæmdargerðum hvort ráðstöfun aðildarríkis er réttlæt看anleg eða ekki og, ef nauðsyn krefur, leggja til viðeigandi ráðstafanir.

Framkvæmdargerðirnar sem um getur í fyrstu undirgrein þessarar málsgreinar skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 41. gr.

5. Framkvæmdastjórnin skal beina ákvörðun sinni til allra aðildarríkja og skal þegar í stað veita þeim og viðkomandi rekstraraðila eða rekstraraðilum upplýsingar þar um.

40. gr.

#### Kröfur formlega ekki uppfylltar

1. Með fyrirvara um 37. gr. skal aðildarríki, komist það að einni af eftirfarandi niðurstöðum, krefjast þess að viðkomandi rekstraraðili bæti úr eftirfarandi ósamræmi við kröfur:

- a) að CE-merki eða viðbótarmælifræðimerki hafi verið fest á þannig að það brjóti gegn ákvæði 30. gr. reglugerðar (EB) nr. 765/2008 eða 17. gr. þessarar tilskipunar,
- b) að CE-merki og viðbótarmælifræðimerki hafi ekki verið fest á,
- c) að áletranirnar sem kveðið er á um í 5. mgr. 6. gr. hafi ekki verið festar á eða festar þannig á að brotið sé gegn ákvæðum 5. mgr. 6. gr.,
- d) að kenninúmer tilkynntu stofunnar, ef sú stofa tekur þátt í eftirlitsþætti framleiðslunnar, hafi verið fest á þannig að það brjóti gegn ákvæði 17. gr. eða hafi ekki verið fest á,
- e) að ESB-samræmisýfirlýsing hafi ekki verið útbúin,
- f) að ESB-samræmisýfirlýsing hafi ekki verið útbúin með réttum hætti,
- g) að tæknigögn séu annaðhvort ekki tiltæk eða ekki tæmandi,
- h) að upplýsingarnar, sem um getur í 6. mgr. 6. gr. eða 3. mgr. 8. gr., vanti, eru rangar eða ófullnægjandi,
- i) að ein eða fleiri af þeim stjórnsýslukröfum sem kveðið er á um í 6. eða 8. gr. séu ekki uppfylltar.

2. Sé enn um að ræða tilvik, sem um getur í 1. lið, þar sem ekki er farið að ákvæðum skal hlutaðeigandi aðildarríki gera allar viðeigandi ráðstafanir til að takmarka eða banna að vögin sé boðin fram á markaði eða tryggja að hún sé afturkölluð eða tekin af markaði.

## 6. KAFLI

### NEFND, UMBREYTINGAR- OG LOKAÁKVÆÐI

#### 41. gr.

#### Nefndarmeðferð

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar nefndarinnar um ósjálfvirkan vogarþunað. Þessi nefnd skal vera nefnd í skilningi reglugerðar (ESB) nr. 182/2011.

2. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 4. gr. reglugerðar (ESB) nr. 182/2011.

3. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 182/2011.

4. Framkvæmdastjórnin skal hafa samráð við nefndina um málefni sem krefjast samráðs við sérfræðinga samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 1025/2012 eða samkvæmt annarri löggeðf Sambandsins.

Nefndin getur enn fremur rannsakað öll önnur mál sem varða beitingu þessarar tilskipunar, sem annaðhvort formaður hennar vekur athygli á eða fulltrúi aðildarríkis, í samræmi við starfsreglur nefndarinnar.

#### 42. gr.

#### Viðurlög

Aðildarríkin skulu mæla fyrir um reglur um viðurlög við brotum rekstraraðila gegn ákvæðum landslaga sem eru samþykkt samkvæmt þessari tilskipun og gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að þeim sé framfylgt. Slíkar reglur geta falið í sér refsiviðurlög vegna alvarlegra brota.

Viðurlögin, sem kveðið er á um, skulu vera skilvirk, í réttu hlutfalli við brotið og hafa letjandi áhrif.

#### 43. gr.

#### Umbreytingarákvæði

Aðildarríkin skulu ekki hindra að vogir, sem falla undir tilskipun 2009/23/EB og sem eru í samræmi við þá tilskipun og

sem voru settar á markað og/eða teknar í notkun fyrir 20. apríl 2016, séu boðnar fram á markaði.

Vottorð sem gefin eru út samkvæmt tilskipun 2009/23/EB gilda samkvæmt þessari tilskipun.

#### 44. gr.

#### Lögleiðing

1. Aðildarríki skulu samþykkja og birta, fyrir 19. apríl 2016, lög og stjórnsýslufyrirmæli sem nauðsynleg eru til að fara að liðum 3 til 19 í 2. gr., 6. til 17. gr., 19. til 43. gr. og II., III., og IV. viðauka. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ráðstafana.

Þau skulu beita þessum ráðstöfunum frá 20. apríl 2016.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessar ráðstafanir skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þær eru birtar opinberlega. Í þeim skal einnig vera yfirlýsing um að líta beri á tilvísanir í gildandi lögum og stjórnsýslufyrirmælum í tilskipunina, sem er felld niður með þessari tilskipun, sem tilvísanir í þessa tilskipun. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun og hvernig yfirlýsingin skal sett fram.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi nær til.

#### 45. gr.

#### Niðurfelling

Tilskipun 2009/23/EB, eins og henni var breytt með reglugerðinni sem tilgreind er í A-hluta V. viðauka, er felld úr gildi frá og með 20. apríl 2016, með fyrirvara um skuldbindingar aðildarríkanna að því er varðar þá fresti til lögleiðingar og gildistöku dagsetningar tilskipunarinnar, sem eru tilgreindir í B-hluta V. viðauka.

Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu tilskipunina sem tilvísanir í þessa tilskipun og skulu þær lesnar með hliðsjón af samsvörunartöflunni í VI. viðauka.

#### 46. gr.

#### Gildistaka og beiting

Tilskipun þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Ákvæði 1. gr., 1. og 2. liðar í 2. gr., 3., 4. 5. og 18. gr. og I, V. og VI. viðauka gilda frá og með 20. apríl 2016.

*47. gr.*

**Viðtakendur**

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Strassborg 26. febrúar 2014.

*Fyrir hönd Evrópuþingsins,*

*forseti.*

M. SCHULZ

*Fyrir hönd ráðsins,*

*forseti.*

D. KOURKOULAS

---



## I. VIÐAUKI

## GRUNNKRÓFUR

Hugtök sem notuð eru koma frá Alþjóðalögmælifráeðistofnuninni.

**Inngangsorð**

Þegar vog er útbúin eða er tengd við fleiri en einn álestrar- eða prentbúnað, sem notaður er í þeim tilgangi sem um getur í liðum a til f í 2. mgr. 1. gr., þarf búnaður af þessu tagi, sem sýnir aðeins niðurstöður vigtunar og getur ekki haft áhrif á að vogin verki á réttan hátt, ekki að standast grunnkröfurnar, að því tilskildu að niðurstöður vigtunar séu prentaðar og skráðar á réttan hátt og óafmáanlega með hluta vogarinnar sem stenst grunnkröfurnar og að niðurstöðurnar séu aðgengilegar fyrir báða hlutaðeigandi aðila. Þegar um er að ræða vogir sem notaðar eru við beina sölu til almennings verður álestrar- og prentbúnaður fyrir seljanda og kaupanda þó að standast grunnkröfurnar.

**Mælifráeðilegar kröfur**1. *Einingar massa*

Einingar massa sem nota á skulu vera löglegar einingar í skilningi tilskipunar 80/181/EBE frá 20. desember 1979 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi mælieiningar <sup>(9)</sup>.

Með fyrirvara um að þessu skilyrði sé fullnægt, eru eftirfarandi einingar heimilaðar:

- a) einingar alþjóðlega einingakerfisins (SI-einingar): kíló, mikrógramm, milligramm, gramm, tonn,
- b) breskar einingar: troyesúnsa, við vigtun góðmálma,
- c) aðrar einingar sem eru utan alþjóðlega einingakerfisins: metrakarat, við vigtun eðalsteina.

Fyrir vogir sem eru gerðar fyrir breskar einingar fyrir massa sem um getur hér að framan skal umreikna grunnkröfurnar sem tilgreindar eru hér á eftir með einföldum innreikningi.

2. *Nákvæmnisflokkar*

## 2.1. Skilgreindir hafa verið eftirfarandi flokkar:

- a) I sérstök nákvæmni
- b) II mikil nákvæmni
- c) III millinákvæmni
- d) IV venjuleg nákvæmni

Skilgreiningar fyrir þessa flokka eru í töflu 1.

Tafla 1

Nákvæmnisflokkar				
Flokkur	Skerðingargildi (e)	Lágmarksgeta (Min)	Fjöldi skerðingargilda (n)/((Max)(e))	
		lágmarksgildi	lágmarksgildi	hámarksgildi
I	$0,001 \text{ g} \leq e$	100 e	50000	—
II	$0,001 \text{ g} \leq e \leq 0,05 \text{ g}$	20 e	100	100000
	$01 \text{ g} \leq e$	50 e	5000	100000
III	$01 \text{ g} \leq e \leq 2 \text{ g}$	20 e	100	10000
	$5 \text{ g} \leq e$	20 e	500	10000
IV	$5 \text{ g} \leq e$	10 e	100	1000

<sup>(9)</sup> Stj. tíð. EB L 39, 15. 2.1980, bls. 40.

Lágmarksgeta minnkar í 5 e fyrir vogir í flokki II og III sem notaðar eru til að ákvarða flutningsgjöld.

## 2.2. Deilingargildi

2.2.1. Raunverulegt deilingargildi (d) og skerðingargildi (e) skal sýna með þessum hætti:

$1 \times 10^k$ ,  $2 \times 10^k$  eða  $5 \times 10^k$  einingar massa,

þar sem k er heil tala eða núll.

2.2.2. Fyrir aðrar vogir en þær sem hafa viðbótarálestrartæki:

$d = e$ .

2.2.3. Fyrir vogir sem hafa viðbótarálestrartæki gildir eftirfarandi:

$e = 1 \times 10^k$  g;

$d < e \leq 10 d$ .

Þessi skilyrði eiga ekki við um vogir í I. flokki með  $d < 10^{-4}$  g, þar sem  $e = 10^{-3}$  g.

## 3. Flokkun

### 3.1. Vogir með eitt vigtunarsvið

Vogir sem hafa viðbótarálestrartæki skulu tilheyra I. eða II. flokki. Lægri mörk lágmarksgetu fyrir þessar vogir fást úr töflu 1 með því að setja raunverulegt deilingargildi (d) í stað skerðingargildis (e) í 3. dálki.

Ef  $d < 10^{-4}$  g má hámarksgeta í I. flokki vera minni en 50 000 e.

### 3.2. Vogir með fleiri en eitt vigtunarsvið

Heimilt er að hafa fleiri en eitt vigtunarsvið á vogum að því tilskildu að það komi skýrt fram á þeim. Hvert vigtunarsvið er flokkað í samræmi við lið 3.1. Ef vigtunarsviðin falla undir mismunandi nákvæmnisflokka skal vegin standast ströngustu kröfur sem gilda um þá nákvæmnisflokka sem vigtunarsviðin tilheyra.

### 3.3. Vogir með margskipt vigtunarsvið

3.3.1. Heimilt er að hafa fleiri en eitt skipt vigtunarsvið (margskipt vigtunarsvið) á vogum með eitt vigtunarsvið.

Vogir með margskiptu vigtunarsviði skulu ekki hafa viðbótarálestrartæki.

3.3.2. Sérhvert skipt vigtunarsvið í á vogum með margskiptu vigtunarsviði er skilgreint af:

— skerðingargildi $e_i$	með $e_{(i+1)} > e_i$
— hámarksgetu $Max_i$	með $Max_r = Max$
— lágmarksgetu $Max_i$	með $Min_i = Max_{(i-1)}$ og $Min_i = Min$

þar sem:

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

$i$  = númer skipts vigtunarsviðs,

$r$  = heildarfjöldi skiptra vigtunarsviða.

Í öllum tilvikum er getan miðuð við nettóhleðslu, án þess að tillit sé tekið til hugsanlegra tögugilda.

3.3.3. Skipt vigtunarsvið eru flokkuð samkvæmt töflu 2. Öll skipt vigtunarsvið á einni vog falla undir sama nákvæmnisflokk og vegin sjálf.

Tafla 2

Vogir með margskipt vigtunarsvið				
i = 1, 2, ... r				
i = númer skipts vigtunarsviðs				
r = heildarfjöldi skiptra vigtunarsviða				
Flokkur	Skerðingargildi (e)	Lágmarksgeta (Min)	Fjöldi skerðingargilda	
		Lágmarksgildi	Lágmarksgildi (1) (n) = ((Max <sub>i</sub> )(e <sub>i 1</sub> ))	Hámarksgildi (n) = ((Max <sub>i</sub> )(e <sub>i</sub> ))
I	0,001 g ≤ e <sub>i</sub>	100 e <sub>i</sub>	50000	—
II	0,001 g ≤ e <sub>i</sub> ≤ 0,05 g	20 e <sub>i</sub>	5000	100000
	01 g ≤ e <sub>i</sub>	50 e <sub>i</sub>	5000	100000
III	01 g ≤ e <sub>i</sub>	20 e <sub>i</sub>	500	10000
IV	5g ≤ e <sub>i</sub>	10 e <sub>i</sub>	50	1000

(1) Fyrir i = r gildir samsvarandi dálkur töflu 1 þar sem er kemur í stað e.

## 4. Nákvæmni

- 4.1. Þegar beitt er málsmeðferð þeirri sem mælt er fyrir um í 13. gr. skal frávik í álestri ekki vera meira en heimilað hámarksfrávik sem sýnt er í töflu 3. Ef um stafrænan álestur er að ræða skal leiðrétta frávik sem stafar af skekkju við að niðurstaða er rúnuð í næstu heilu tölu.

Heimiluð hámarksfrávik gilda um nettó- og tögugildi fyrir alla hugsanlega hleðslu, að frátöldum fyrirframstilltum töguldum.

Tafla 3

Heimiluð hámarksfrávik				
Hleðsla				Heimilað hámarksfrávik
Flokkur I	Flokkur II	Flokkur III	Flokkur IV	
0 ≤ m ≤ 50000 e	0 ≤ m ≤ 5000 e	0 ≤ m ≤ 500 e	0 ≤ m ≤ 50 e	± 0,5 e
50 000 e < m ≤ 200 000 e	5 000 e < m ≤ 20 000 e	500 e < m ≤ 2 000 e	50 e < m ≤ 200 e	± 1,0 e
200 000 e < m	20 000 e < m ≤ 100 000 e	2 000 e < m ≤ 10 000 e	200 e < m ≤ 1 000 e	± 1,5 e

- 4.2. Heimiluð hámarksfrávik við notkun eru tvöföld þau heimiluðu hámarksfrávik sem fastsett eru í lið 4.1.
5. Unnt skal vera að endurtaka viganir vogar og fá sömu niðurstöðu þótt notuð séu önnur álestrartæki og aðferðir við að ná jafnvægisstöðu.

Vigtunarniðurstöður skulu vera óháðar stöðu hleðslunnar á álagshlutanum svo nægilegt teljist.

6. Vogin skal vera næm á litlar hleðslubreytingar.

## 7. Áhrifsstærðir og tími

- 7.1. Vogir í II., III. og IV. flokki, sem líklegt er að verði notaðar í hallandi stöðu, skulu vera ónæmar, svo nægilegt teljist, fyrir þeim halla sem orðið getur þegar vog er sett upp á eðlilegan hátt.

- 7.2. Vogirnar skulu standast mælifræðilegar kröfur innan þess hitasviðs sem framleiðandi tilgreinir. Þetta svið skal að lágmarki vera:

- a) 5 °C fyrir vog í I. flokki,

- b) 15 °C fyrir vog í II. flokki,
- c) 30 °C fyrir vog í III. eða IV. flokki.

Ef framleiðandi hefur ekki tilgreint hitasvið gildir hitasviðið –10 °C til +40 °C.

- 7.3. Vogir sem knúnar eru með raforku frá orkuveitukerfi skulu standast mælifræðilegar kröfur við notkun á netspennu sem er innan eðlilegra fráviksmarka.
- Vogir sem knúnar eru með raforku frá rafhlöðum skulu gefa til kynna þegar spenna fer niður fyrir það lágmarksgildi sem krafist er og annaðhvort starfa áfram á réttan hátt þegar það gerist eða stöðvast sjálfkrafa.
- 7.4. Rafknúnar vogir, að undanskildum vogum í I. og II. flokki þar sem e er minna en 1 g, skulu standast mælifræðilegar kröfur við efri mörk hitasviðsins þótt hlutfallslegur raki sé mikill.
- 7.5. Hleðsla á vog í II., III. eða IV. flokki í langan tíma skal hafa hverfandi áhrif á álestur vogarinnar á meðan hleðslan er á, sem og á núllstillingu jafnskjótt og hleðslan hefur verið tekin af.
- 7.6. Við annars konar skilyrði skulu vogir ýmist starfa á réttan hátt eða stöðvast sjálfkrafa.

### Hönnun og smíði

#### 8. Almennar kröfur

- 8.1. Hönnun og smíði voganna skal vera á þann veg að þær haldi mælifræðilegum eiginleikum sínum ef þær eru settar upp og notaðar á réttan hátt, í því umhverfi sem þær eru ætlaðar fyrir. Skylt er að sýna gildi massans.
- 8.2. Rafeindavogir skulu ekki sýna merki um alvarlega bilun þótt þær verði fyrir truflun eða skulu, að öðrum kosti, geta greint bilanir á sjálfvirkan hátt og gefið það til kynna.

Ef alvarleg villa greinist á sjálfvirkan hátt í rafeindavog skal viðvörðun um það heyrast eða sjást og skal viðvörðunin halda áfram þar til notandi lagfærir bilunina eða hún hverfur.

- 8.3. Vogir skulu standast kröfurnar í liðum 8.1 og 8.2 í þann tíma sem talinn er eðlilegur miðað við þá notkun sem þær eru ætlaðar fyrir.

Á stafrænum rafeindavogum skal ætíð vera nægileg stjórn á að mæliferlið sé rétt og að álestrarbúnaður vinni rétt, svo og á allri geymslu og flutningi gagna.

Ef alvarleg villa vegna slits greinist á sjálfvirkan hátt í rafeindavog skal viðvörðun um það heyrast eða sjást og skal viðvörðunin halda áfram þar til notandi lagfærir bilunina eða hún hverfur.

- 8.4. Ef utanaðkomandi búnaður er tengdur við rafeindavog með viðeigandi tengibúnaði skal það ekki hafa áhrif á mælifræðilega eiginleika vogarinnar.
- 8.5. Vogir skulu ekki hafa neina eiginleika sem eru líklegir til að auðvelda sviksamlega notkun og skal möguleikinn á misnotkun fyrir slysi vera sem minnstur. Íhlutir sem notanda er óheimilt að fjarlægja eða stilla skulu tryggðir gegn slíku.
- 8.6. Hanna skal vogir þannig að eftirlit sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun megi framkvæma á fljótlegan hátt.

#### 9. Álestur vigtunarniðurstaðna og annarra vigtunargilda

Álestur vigtunarniðurstaðna og annarra vigtunargilda skal vera nákvæmur, ótvíræður og ekki villandi og álestrartækið skal leyfa auðveldan álestur við venjuleg notkunarskilyrði.

Heiti og tákn eininganna sem um getur í 1. lið þessa viðauka skulu vera í samræmi við ákvæði tilskipunar 80/181/EBE, að viðbættu tákningu fyrir metrakarat sem er táknið „ct“.

Álestur skal ekki vera mögulegur yfir hámarksgetu (Max), að viðbættum 9 e.

Einungis er heimilt að nota viðbótarálestrarbúnað hægra megin við tugabrotskommu. Einungis er heimilt að nota búnað til að víkka út svið álestrar tímabundið og ekki skal vera hægt að prenta á meðan hann starfar.

Sýna má aukaálestra að því tilskildu að ekki sé unnt að rugla þeim saman við aðalálestra.

10. *Prentun vigtunarniðurstæðna og annarra vigtunargilda*

Prentaðar niðurstæður skulu vera réttar, auðkenndar á viðeigandi hátt og ótvíræðar. Prentunin skal vera skýr, læsileg, óafmáanleg og varanleg.

11. *Hallastilling*

Á vogum skal vera, ef við á, búnaður til hallastillingar og hallamál sem eru nægilega næm til að hægt sé að setja vogina upp á réttan hátt.

12. *Núllstilling*

Heimilt er að hafa núllstillingarbúnað á vogum. Notkun slíks búnaðar skal leiða til nákvæmrrar núllstillingar og skal ekki valda röngum mæliniðurstæðum.

13. *Törubúnaður og fyrirframstilltur törubúnaður*

Á vogum er heimilt að hafa einn törubúnað eða fleiri, svo og fyrirframstilltan törubúnað. Notkun slíks búnaðar skal leiða til nákvæmrrar núllstillingar og tryggja rétta vigtun á nettóþyngd. Þá skal notkun fyrirframstillts törubúnaðar tryggja að reiknuð nettóþyngd sé rétt ákvörðuð.

14. *Vogir sem notaðar eru við beina sölu til almennings er hafa ekki meiri hámarksgetu en 100 kg: viðbótarkröfur*

Á vogum sem notaðar eru við beina sölu til almennings skulu allar nauðsynlegar upplýsingar um vigtunina vera sjáanlegar og kaupandi skal sjá greinilega útreikning verðs á þeirri vöru sem keypt er, ef um er að ræða vogir með verðútreikningi.

Ef hægt er að lesa söluverð af vog skal verðið vera nákvæmt.

Á vogum með verðútreikningi skal nauðsynlegur álestur vara nógu lengi til að kaupandi geti lesið hann svo vel sé.

Einungis er heimilt að vogir með verðútreikningi séu notaðar til annars en vigtunar og verðútreiknings stykkjavöru að því tilskildu að allur álestur sem tengist slíku sé prentaður greinilega og ótvírætt á kvittun eða merkimiða fyrir viðskiptavininn.

Vogir skulu ekki hafa neina þá eiginleika sem geta valdið því með beinum eða óbeinum hætti að túlkun álestrar verði ekki auðveld eða einföld.

Vogir skulu vernda kaupendur fyrir röngum söluviðskiptum sem eiga rætur að rekja til þess að þær starfa ekki rétt.

EKKI er heimilt að hafa viðbótarálestrartæki og viðbótarbúnað til að víkka út svið álestrar á þessum vogum.

Einungis er heimilt að hafa aukabúnað á þessum vogum ef hann getur ekki leitt til sviksamlegra nota.

Vogum sem svipar til voga sem venjulega eru notaðar við beina sölu til almennings en uppfylla ekki kröfur þessa liðar skulu hafa, nærri álestrarstað, eftirfarandi óafmáanlega áletrun: „EKKI ætluð til notkunar við beina sölu til almennings“.

15. *Vogir sem prenta verðmerkimiða*

Vogir sem prenta verðmerkimiða skulu standast kröfur um vogir sem sýna verð og notaðar eru við beina sölu til almennings, svo fremi þær eigi við viðkomandi vog. Prentun á verðmerkimiða skal ekki vera möguleg fyrir magn undir lágmarksgetu.



*II. VIÐAUKI*

## SAMRÆMISMATSÆÐFERÐIR

1. **Aðferðareining B: ESB-gerðarprófun**

- 1.1. ESB-gerðarprófun er hluti samræmismatsaðferðar þar sem tilkynnt stofa rannsakar tæknilega hönnun vogar og sannprófar og staðfestir að tæknileg hönnun hennar uppfylli kröfurnar í þessari tilskipun sem gilda um hann.
- 1.2. ESB-gerðarprófun má fara fram á eftirfarandi hátt:
- með athugun sýnishorns af fullbúinni vog (framleiðslugerð) sem er dæmigerð fyrir viðkomandi framleiðslu,
  - með mati á því hvort tæknihönnun vogar sé fullnægjandi með athugun á tæknigögnunum og sönnunargögnunum sem um getur í lið 1.3, ásamt athugun á sýnishornum af einum eða fleiri mikilvægum hlutum vogar, sem eru dæmigerð fyrir fyrirhugaða framleiðslu, (samsetning framleiðslugerðar og hönnunargerðar), eða
  - með mati á því hvort tæknihönnun vogar sé fullnægjandi með athugun á tæknigögnunum og sönnunargögnunum sem um getur í lið 1.3, án þess að athuga sýnishorn (hönnunargerð).
- 1.3. Framleiðandinn skal leggja fram umsókn um ESB-gerðarprófun hjá einni tilkynntri stofu að eigin vali.

Með umsókninni verða að fylgja:

- a) nafn og heimilisfang framleiðandans og, ef viðurkenndur fulltrúi leggur inn umsóknina, einnig nafn hans og heimilisfang,
- b) skrifleg yfirlýsing þess efnis að sama umsókn hafi ekki verið lögð inn hjá annarri tilkynntri stofu,
- c) tæknigögnin; tæknigögnin skulu vera með þeim hætti að unnt sé að meta hvort vögin samræmist viðeigandi kröfum þessarar tilskipunar og þau skulu innihalda fullnægjandi greiningu og mat á áhættu. Í tæknigögnunum skal tilgreina viðeigandi kröfur og þau skulu, að svo miklu leyti sem skiptir máli fyrir matið, fjalla um hönnun, framleiðslu og notkun vogar. Tæknigögnin skulu, þegar við á, innihalda a.m.k. eftirfarandi atriði:
  - i. almenna lýsingu á vöginni,
  - ii. frumdrög að hönnun og framleiðsluteikningar og skýringarmyndir af íhlutum, undireiningum, straumrásum o.s.frv.,
  - iii. lýsingar og skýringar sem eru nauðsynlegar til að skilja umræddar teikningar og myndir og átta sig á notkun vögarinnar,
  - iv. skrá yfir samhæfðu staðlana sem beitt er að öllu eða einhverju leyti og hafa verið birtir í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins og hafi þessum samhæfðu stöðlum ekki verið beitt, þá lýsing á þeim lausnum sem eru valdar í því skyni að uppfylla grunnkröfur í þessari tilskipun, þ.m.t. skrá yfir viðeigandi tækniforskriftir sem var beitt, þegar samhæfðum stöðlum hefur verið beitt að hluta til skal í tæknigögnunum tilgreina þá hluta þeirra sem beitt hefur verið,
  - v. niðurstöður hönnunarútreikninga, athugana sem hafa verið gerðar, o.s.frv.,
  - vi. prófunarskýrslur,
- d) sýnishorn sem eru dæmigerð fyrir fyrirhugaða framleiðslu. Tilkynnta stofan getur farið fram á að fá fleiri eintök sé þess þörf til að gera fyrirhugaðar prófanir,
- e) sönnunargögn sem sýna að tæknihönnun sé fullnægjandi, í þessum sönnunargögnum skulu tilgreind öll gögn sem notuð hafa verið, einkum þar sem viðeigandi samhæfðum stöðlum hefur ekki verið beitt í heild, ef nauðsyn krefur skulu í sönnunargögnunum einnig koma fram niðurstöður prófana sem framkvæmdar hafa verið í samræmi við viðeigandi tækniforskriftir, á viðeigandi rannsóknarstofu framleiðandans eða á annarri prófunarstofu fyrir hans hönd og á hans ábyrgð.

- 1.4. Tilkynnta stofan skal:
- Að því er varðar vog:
- 1.4.1. athuga tæknigögnin og sönnunargögnin til að meta hvort tæknihönnun vogar sé fullnægjandi,
- að því er varðar sýnishornið eða sýnishornin:
- 1.4.2. sannprófa að sýnishornið eða sýnishornin hafi verið framleidd í samræmi við tæknigögnin og auðkenna þá þætti sem hafa verið hannaðir í samræmi við gildandi ákvæði viðeigandi samhæfðra staðla og þá þætti sem hafa verið hannaðir í samræmi við aðrar viðeigandi tækniforskriftir,
- 1.4.3. framkvæma eða láta framkvæma viðeigandi athuganir og prófanir til að ganga úr skugga um hvort lausnum í viðeigandi samhæfðum stöðlum hafi verið beitt rétt þegar framleiðandinn hefur valið að beita þeim,
- 1.4.4. framkvæma eða láta framkvæma viðeigandi athuganir og prófanir til að ganga úr skugga um hvort að lausnir sem framleiðandi beitir og felast í öðrum viðeigandi tækniforskriftum uppfylli samsvarandi grunnkröfur í þessari tilskipun, þar sem lausnum í viðeigandi samhæfðum stöðlum hefur ekki verið beitt,
- 1.4.5. komast að samkomulagi við framleiðandann um hvar athuganir og prófanir skuli fara fram.
- 1.5. Tilkynnta stofan skal semja matsskýrslu þar sem skráð er sú starfsemi sem framkvæmd er í samræmi við lið 1.4 og niðurstaða hennar. Tilkynnta stofan skal, með fyrirvara um skyldur sínar gagnvart tilkynningaryfirvöldum, einungis birta efni þeirrar skýrslu, að hluta til eða í heild, með samþykki framleiðandans.
- 1.6. Ef gerðareintakið uppfyllir þær kröfur þessarar tilskipunar sem eiga við um viðkomandi vog skal tilkynnta stofan gefa út ESB-gerðarprófunarvottorð handa framleiðandanum. Vottorðið skal innihalda nafn og heimilisfang framleiðandans, niðurstöður athugunarinnar, skilyrði fyrir því að vottorðið sé gilt (ef einhver eru) og nauðsynlegar upplýsingar til að auðkenna samþykktu gerðareintakið. ESB-gerðarprófunarvottorðinu getur fylgt einn viðauki eða fleiri.
- ESB-gerðarprófunarvottorðið og viðaukar þess skulu innihalda allar upplýsingar sem skipta máli til að gera það kleift að meta samræmi framleiddra voga við gerðareintakið sem er til athugunar og framkvæma eftirlit meðan á notkun stendur.
- Vottorðið um ESB-gerðarprófun skal gilda í 10 ár frá útgáfudegi og það má síðan endurnýja með 10 ára gildistíma í senn. Ef gerðar eru grundvallarbreytingar á hönnun vogarinnar, t.d. vegna tækninýjunga, er þá heimilt að takmarka gildistíma ESB-vottorðsins um gerðarprófun við tvö ár með þriggja ára framlengingartímabili.
- Ef gerðareintakið uppfyllir ekki viðeigandi kröfur þessarar tilskipunar skal tilkynnta stofan synja um útgáfu ESB-gerðarprófunarvottorðsins og tilkynna umsækjanda um það og gefa ítarlegan rökstuðning fyrir synjuninni.
- 1.7. Tilkynnta stofan skal fylgjast með öllum breytingum sem kunna að verða á almennt viðurkenndri tækni sem benda til þess að samþykktu gerðareintakið uppfylli ekki lengur viðeigandi kröfur þessarar tilskipunar og hún skal ákvarða hvort slíkar breytingar þurfi að rannsaka frekar. Ef sú er raunin skal tilkynnta stofan upplýsa framleiðandann um það. Framleiðandinn skal upplýsa tilkynntu stofuna, sem geymir tæknigögnin er varða ESB-gerðarprófunarvottorðið, um allar breytingar á samþykktu gerðareintaki sem geta haft áhrif á hvort vog uppfylli grunnkröfur í þessari tilskipun eða skilyrði fyrir gildi vottorðsins. Fyrir slíkar breytingar skal krefjast viðbótarsamþykkis í formi viðbótar við upphaflega ESB-gerðarprófunarvottorðið.
- 1.8. Hver tilkynnt stofa skal upplýsa tilkynningaryfirvöld sín um þau ESB-gerðarprófunarvottorð og/eða viðbætur við þau sem hún hefur gefið út eða afturkallað og skal einnig, reglulega eða samkvæmt beiðni, veita tilkynningaryfirvöldum sínum aðgang að skránni yfir vottorð og/eða viðbætur við þau sem hefur verið synjað um, hafa verið felld tímabundið úr gildi eða takmörkuð á annan hátt.
- Hver tilkynnt stofa skal upplýsa aðrar tilkynntar stofur um þau ESB-gerðarprófunarvottorð og/eða viðbætur við þau sem hún hefur synjað um samþykki, afturkallað, felld tímabundið úr gildi eða takmarkað á annan hátt og, samkvæmt beiðni, um þau vottorð og/eða viðbætur við þau sem hún hefur gefið út.

Framkvæmdastjórnin, aðildarríkin og aðrar tilkynntar stofur geta fengið afrit af ESB-gerðarprófunarvottorðunum og/eða viðbótum við þau samkvæmt beiðni. Framkvæmdastjórnin og aðildarríkin geta fengið afrit af tæknigögnunum og niðurstöðum athugana sem tilkynnta stofan framkvæmir samkvæmt beiðni. Tilkynnta stofan skal varðveita afrit af ESB-gerðarprófunarvottorðinu, viðaukum og viðbótum við það ásamt tæknimöppunni, þ.m.t. gögnin sem framleiðandinn leggur fram, þar til gildistími vottorðsins rennur út.

- 1.9. Framleiðandinn skal varðveita afrit af ESB-gerðarprófunarvottorðinu, viðaukum og viðbótum við það ásamt tæknigögnunum þannig að þau séu tiltæk fyrir landsyfirvöld í 10 ár eftir að vog er sett á markað.
- 1.10. Viðurkenndur fulltrúi framleiðandans getur lagt fram umsókn eins og um getur í lið 1.3. og uppfyllt skyldurnar sem settar eru fram í lið 1.7. og 1.9. að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu.

## 2. Aðferðareining D: Gerðarsamræmi byggt á gæðatryggingu framleiðsluferlisins

- 2.1. Gerðarsamræmi byggt á gæðatryggingu framleiðsluferlisins er hluti samræmismatsaðferðar þar sem framleiðandinn uppfyllir skyldurnar sem mælt er fyrir um í liðum 2.2 og 2.5 og tryggir og lýsir því yfir á eigin ábyrgð að voginnar, sem um er að ræða, séu í samræmi við gerðareintakið sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu og uppfylli kröfurnar í þessari tilskipun sem gilda um þær.

### 2.2. Framleiðsla

Framleiðandinn skal starfrækja samþykkt gæðakerfi fyrir framleiðslu, lokavörueftirlit og prófanir á vogunum, sem um er að ræða, eins og tilgreint er í lið 2.3 og skal háður eftirliti eins og tilgreint er í lið 2.4.

### 2.3. Gæðakerfi

- 2.3.1. Framleiðandi skal leggja fram umsókn um mat á gæðakerfi sínu fyrir viðkomandi vogir hjá tilkynntri stofu að eigin vali.

Með umsókninni verða að fylgja:

- a) nafn og heimilisfang framleiðandans og, ef viðurkenndur fulltrúi leggur fram umsóknina, einnig nafn hans og heimilisfang,
  - b) skrifleg yfirlýsing þess efnis að sama umsókn hafi ekki verið lögð inn hjá annarri tilkynntri stofu,
  - c) allar viðkomandi upplýsingar sem varða þann flokk tækja sem fyrirhugaður er,
  - d) gögn um gæðakerfið og
  - e) tæknigögn um samþykta gerðareintakið og afrit af ESB-gerðarprófunarvottorðinu.
- 2.3.2. Með gæðakerfinu skal tryggja að voginnar séu í samræmi við gerðareintakið sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu og uppfylli kröfurnar í þessari tilskipun sem gilda um þær.

Alla þá þætti, kröfur og ákvæði sem framleiðandi hefur samþykkt skal skjalfesta á kerfisbundinn og skipulegan hátt sem skriflegar reglur, verklagsreglur og leiðbeiningar. Þessi gögn um gæðakerfið skulu vera með þeim hætti að áætlanir, skipulag, handbækur og skýrslur, er varða gæði, séu alltaf túlkuð á sama hátt.

Gögnin skulu einkum innihalda fullnægjandi lýsingu á:

- a) gæðamarkmiðum og stjórnskipulagi, ábyrgð og valdi stjórnenda með tilliti til vörugæða,
- b) samsvarandi aðferðum við framleiðslu, gæðastýringu og gæðatryggingu og þeim ferlum og kerfisbundnu aðgerðum sem nota skal,
- c) þeim athugunum og prófunum sem gerðar verða fyrir, við og eftir framleiðslu, og hversu oft þær verða gerðar,
- d) gæðaskýrslum, s.s. skoðunarskýrslum og prófunargögnum, kvörðunargögnum, skýrslum um menntun og hæfi hlutaðeigandi starfsfólks o.s.frv.,

e) aðferðum við eftirlit með því að tilskilin vörugæði hafi náðst og að gæðakerfið sé skilvirkt.

2.3.3. Tilkynnta stofan skal meta gæðakerfið til þess að ákveða hvort það uppfylli kröfur sem um getur í lið 2.3.2.

Stofan skal ætla fyrir fram að samræmis sé gætt við þessar kröfur að því er varðar þætti gæðakerfisins sem uppfylla samsvarandi forskriftir viðeigandi samhæfðra staðla.

Úttektarhópurinn skal búa yfir reynslu af gæðastjórnunarkerfum og þar að auki skal vera í honum a.m.k. einn aðili sem hefur reynslu af mati á vogum af viðkomandi sviði og á tækni vogarinnar sem um er að ræða og býr yfir þekkingu á viðeigandi kröfum þessarar tilskipunar. Hluti af úttektinni skal vera matsheimsókn á athafnasvæði framleiðanda. Úttektarhópurinn skal endurskoða tæknigögnin sem um getur í e-lið 2.3.1 til að sannreyna getu framleiðandans til að greina viðeigandi kröfur í þessari tilskipun og framkvæma nauðsynlegar athuganir í því skyni að tryggja að vögin uppfylli þessar kröfur.

Ákvörðunin skal tilkynnt framleiðandanum. Tilkynningin skal innihalda niðurstöður úttektarinnar og rökstudda ákvörðun um matið.

2.3.4. Framleiðandinn skal skuldbinda sig til að rækja þær skyldur sem gæðakerfið, í þeirri mynd sem það hefur verið samþykkt, leggur honum á herðar og að viðhalda því svo það sé fullnægjandi og skilvirkt.

2.3.5. Framleiðandi skal upplýsa tilkynntu stofuna, sem samþykkti gæðakerfið, um allar fyrirhugaðar breytingar á því.

Tilkynnta stofan skal meta þær breytingar sem lagðar eru til og ákveða hvort breytt gæðakerfi muni áfram fullnægja kröfunum, sem um getur í lið 2.3.2, eða hvort nýtt mat þurfi að fara fram.

Stofan skal tilkynna framleiðandanum ákvörðun sína. Tilkynningin skal innihalda niðurstöður athugunarinnar og rökstudda ákvörðun um matið.

2.4. *Eftirlit á ábyrgð tilkynntu stofunnar*

2.4.1. Tilgangur eftirlitsins er að tryggja að framleiðandinn ræki þær skyldur sem hið samþykkt gæðakerfi leggur honum á herðar.

2.4.2. Framleiðandinn skal veita tilkynntu stofunni aðgang til að meta framleiðslu-, skoðunar-, prófunar- og geymslustaði og láta henni í té allar nauðsynlegar upplýsingar, einkum:

a) gögn um gæðakerfið,

b) gæðaskýrslur, s.s. skoðunarskýrslur og prófunargögn, kvörðunargögn, skýrslur um menntun og hæfi hlutaðeigandi starfsfólks o.s.frv.

2.4.3. Tilkynnta stofan skal með jöfnu millibili gera úttekt á því hvort framleiðandi viðhaldi gæðakerfinu og noti það og gefa framleiðanda úttektarskýrslu.

2.4.4. Að auki getur tilkynnta stofan komið óvænt í heimsókn til framleiðandans. Í slíkum heimsóknum er tilkynntu stofunni heimilt að gera, eða láta gera, prófanir á vogum til að færa sönnur á að gæðakerfið vinni rétt, ef með þarf. Tilkynnta stofan skal gefa framleiðandanum skýrslu um heimsóknina og, hafi prófun farið fram, prófunarskýrslu.

2.5. *Samræmismerki og ESB-samræmisfirlýsing*

2.5.1. Framleiðandi skal festa CE-merki og viðbótarmælifræðimerkið sem sett eru fram í þessari tilskipun á ábyrgð tilkynntu stofunnar, sem um getur í lið 2.3.1, kenninúmer hins síðarnefnda á sérhverja vog sem samræmist gerðareintakinu sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu og fullnægir viðeigandi kröfum í þessari tilskipun.

2.5.2. Framleiðandinn skal gera skriflega ESB-samræmisfirlýsingu fyrir hverja gerð vogar og varðveita hana þannig að hún sé tiltæk fyrir landsyfirvöld í 10 ár eftir að vögin er sett á markað. Í ESB-samræmisfirlýsingunni skal tilgreina fyrir hvaða tegund vogar hún var samin.

Afrit af ESB-samræmisfirlýsingunni skal vera aðgengilegt viðkomandi yfirvöldum samkvæmt beiðni.

- 2.6. Framleiðandinn skal hafa eftirfarandi tiltækt fyrir landsyfirvöld í tíu ár eftir að vogin er sett á markað:
- gögnin sem um getur í lið 2.3.1,
  - upplýsingar um breytingarnar, sem um getur í lið 2.3.5, í þeirri mynd sem þær hafa verið samþykktar,
  - þær ákvarðanir og skýrslur frá tilkynntu stofunni sem um getur í liðum 2.3.5, 2.4.3 og 2.4.4.
- 2.7. Hver tilkynnt stofa skal upplýsa tilkynningaryfirvöld sín um samþykki fyrir gæðakerfum sem hafa verið gefin út eða afturkölluð og skal, reglulega eða samkvæmt beiðni, veita tilkynningaryfirvöldum sínum aðgang að skránni yfir gæðakerfi sem synjað hefur verið um samþykki, samþykki hefur verið fellt tímabundið úr gildi fyrir eða takmarkað á annan hátt.
- 2.8. *Viðurkenndur fulltrúi*
- Viðurkenndur fulltrúi framleiðanda má uppfylla skyldur hans sem settar eru fram í liðum 2.3.1, 2.3.5, 2.5 og 2.6, fyrir hans hönd og á hans ábyrgð, að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu.
3. **Aðferðareining D1: Gæðatrygging framleiðsluferlisins**
- 3.1. Gæðatrygging framleiðsluferlisins er samræmismatsaðferðin þar sem framleiðandinn uppfyllir skyldurnar sem mælt er fyrir um í liðum 3.2., 3.4. og 3.7. og tryggir og lýsir því yfir á eigin ábyrgð að voginnar, sem um er að ræða, uppfylli kröfurnar í þessari tilskipun sem gilda um þær.
- 3.2. *Tæknigögn*
- Framleiðandi skal útbúa tæknigögnin. Gögnin skulu vera með þeim hætti að unnt sé að meta hvort vogin samræmist viðkomandi kröfum og þau skulu innihalda fullnægjandi greiningu og mat á áhættu. Í tæknigögnunum skal tilgreina viðeigandi kröfur og þau skulu, að svo miklu leyti sem skiptir máli fyrir matið, fjalla um hönnun, framleiðslu og notkun vogar. Tæknigögnin skulu, þegar við á, innihalda a.m.k. eftirfarandi atriði:
- almenna lýsingu á voginni,
  - frumdrög að hönnun og framleiðsluteikningar og skýringarmyndir af ihlutum, undireiningum, straumrásum o.s.frv.,
  - lýsingar og skýringar sem eru nauðsynlegar til að skilja umræddar teikningar og myndir og átta sig á notkun vogarinnar,
  - skrá yfir samhæfðu staðlana sem beitt er að öllu eða einhverju leyti og hafa verið birtir í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins og hafi þessum samhæfðu stöðlum ekki verið beitt, þá lýsing á þeim lausnum sem eru valdar í því skyni að uppfylla grunnkröfur í þessari tilskipun, þ.m.t. skrá yfir viðeigandi tækniforskriftir sem var beitt, þegar samhæfðum stöðlum hefur verið beitt að hluta til skal í tæknigögnunum tilgreina þá hluta þeirra sem beitt hefur verið,
  - niðurstöður hönnunarútreikninga sem gerðir eru, athugana sem farið hafa fram, o.s.frv.,
  - prófunarskýrslur.
- 3.3. Framleiðandinn skal varðveita tæknigögnin þannig að þau séu tiltæk fyrir viðkomandi landsyfirvöld í 10 ár eftir að vogin er sett á markað.
- 3.4. *Framleiðsla*
- Framleiðandinn skal starfrækja samþykkt gæðakerfi fyrir framleiðslu, lokavörueftirlit og prófanir á vogunum, sem um er að ræða, eins og tilgreint er í lið 3.5 og skal háður eftirliti eins og tilgreint er í lið 3.6.
- 3.5. *Gæðakerfi*
- 3.5.1. Framleiðandi skal leggja fram umsókn um mat á gæðakerfi sínu fyrir viðkomandi vogir hjá tilkynntri stofu að eigin vali.
- Með umsókninni verða að fylgja:
- nafn og heimilisfang framleiðandans og, ef viðurkenndur fulltrúi leggur fram umsóknina, einnig nafn hans og heimilisfang,

- b) skrifleg yfirlýsing þess efnis að sama umsókn hafi ekki verið lögð inn hjá annarri tilkynntri stofu,
- c) allar viðkomandi upplýsingar sem varða þann flokk tækja sem fyrirhugaður er,
- d) skjöl um gæðakerfið,
- e) tæknigögnin sem um getur í lið 3.2.

3.5.2. Gæðakerfið skal tryggja að voginnar uppfylli kröfur þessarar tilskipunar sem gilda um þær.

Alla þá þætti, kröfur og ákvæði sem framleiðandi hefur samþykkt skal skjalfesta á kerfisbundinn og skipulegan hátt sem skriflegar reglur, verklagsreglur og leiðbeiningar. Þessi gögn um gæðakerfið skulu vera með þeim hætti að áætlanir, skipulag, handbækur og skýrslur, er varða gæði, séu alltaf túlkuð á sama hátt.

Gögnin skulu einkum innihalda fullnægjandi lýsingu á:

- a) gæðamarkmiðum og stjórnskipulagi, ábyrgð og valdi stjórnenda með tilliti til vörugæða,
- b) samsvarandi aðferðum við framleiðslu, gæðastýringu og gæðatryggingu og þeim ferlum og kerfisbundnu aðgerðum sem nota skal,
- c) þeim athugunum og prófunum sem gerðar verða fyrir, við og eftir framleiðslu, og hversu oft þær verða gerðar,
- d) gæðaskýrslum, s.s. skoðunarskýrslum og prófunargögnum, kvörðunargögnum, skýrslum um menntun og hæfi hlutaðeigandi starfsfólks o.s.frv.,
- e) aðferðum við eftirlit með því að tilskilin vörugæði hafi náðst og að gæðakerfið sé skilvirkt.

3.5.3. Tilkynnta stofan skal meta gæðakerfið til þess að ákveða hvort það uppfylli kröfurnar sem um getur í lið 3.5.2.

Stofan skal ætla fyrir fram að samræmis sé gætt við þessar kröfur að því er varðar þætti gæðakerfisins sem uppfylla samsvarandi forskriftir viðeigandi samhæfðra staðla.

Úttektarhópurinn skal búa yfir reynslu af gæðastjórnunarkerfum og þar að auki skal vera í honum a.m.k. einn aðili sem hefur reynslu af mati á vogum af viðkomandi sviði og á tækni vogarinnar sem um er að ræða og býr yfir þekkingu á viðeigandi kröfum þessarar tilskipunar. Hluti af úttektinni skal vera matsheimsókn á athafnasvæði framleiðanda. Úttektarhópurinn skal endurskoða tæknigögnin sem um getur í lið 3.2. til að sannreyna getu framleiðandans til að greina viðeigandi kröfur í þessari tilskipun og framkvæma nauðsynlegar athuganir í því skyni að tryggja að vogin uppfylli þessar kröfur.

Ákvörðunin skal tilkynnt framleiðandanum. Tilkynningin skal innihalda niðurstöður úttektarinnar og rökstudda ákvörðun um matið.

3.5.4. Framleiðandinn skal skuldbinda sig til að rækja þær skyldur sem gæðakerfið, í þeirri mynd sem það hefur verið samþykkt, leggur honum á herðar og að viðhalda því svo það sé fullnægjandi og skilvirkt.

3.5.5. Framleiðandi skal upplýsa tilkynntu stofuna, sem samþykkti gæðakerfið, um allar fyrirhugaðar breytingar á því.

Tilkynnti stofan skal meta þær breytingar sem lagðar eru til og ákveða hvort breytta gæðakerfið uppfylli áfram kröfurnar sem um getur í lið 3.5.2 eða hvort endurmat þurfi að fara fram.

Stofan skal tilkynna framleiðandanum ákvörðun sína. Tilkynningin skal innihalda niðurstöður athugunarinnar og rökstudda ákvörðun um matið.

3.6. *Eftirlit á ábyrgð tilkynntu stofunnar*

3.6.1. Tilgangur eftirlitsins er að tryggja að framleiðandinn ræki þær skyldur sem hið samþykta gæðakerfi leggur honum á herðar.



- 3.6.2. Framleiðandinn skal veita tilkynntu stofunni aðgang til að meta framleiðslu-, skoðunar-, prófunar- og geymslustaði og láta henni í té allar nauðsynlegar upplýsingar, einkum:
- a) gögn um gæðakerfið,
  - b) tæknigögnin sem um getur í lið 3.2,
  - c) gæðaskýrslur, s.s. skoðunarskýrslur og prófunargögn, kvörðunargögn, skýrslur um menntun og hæfi hlutaðeigandi starfsfólks o.s.frv.
- 3.6.3. Tilkynnta stofan skal með jöfnu millibili gera úttekt á því hvort framleiðandi viðhaldi gæðakerfinu og noti það og gefa framleiðanda úttektarskýrslu.
- 3.6.4. Að auki getur tilkynnta stofan komið óvænt í heimsókn til framleiðandans. Í slíkum heimsóknum er tilkynntu stofunni heimilt að gera, eða láta gera, prófanir á vörum til að færa sönnur á að gæðakerfið vinni rétt, ef með þarf. Tilkynnta stofan skal gefa framleiðandanum skýrslu um heimsóknina og, hafi prófanir farið fram, prófunarskýrslu.
- 3.7. *Samræmismerki og ESB-samræmisfyrirlysing*
- 3.7.1. Framleiðandi skal festa CE-merki, viðbótarmælifræðimerki sem sett eru fram í þessari tilskipun, og á ábyrgð tilkynntu stofunnar sem um getur í lið 3.5.1, kenninúmer hins síðarnefnda á sérhverja vog sem fullnægir viðeigandi kröfum í þessari tilskipun.
- 3.7.2. Framleiðandinn skal gera skriflega ESB-samræmisfyrirlysingu fyrir hverja gerð vogar og varðveita hana þannig að hún sé tiltæk fyrir landsyfirvöld í 10 ár eftir að vogin er sett á markað. Í ESB-samræmisfyrirlysingunni skal tilgreina fyrir hvaða tegund vogar hún var samin.
- Afrit af ESB-samræmisfyrirlysingunni skal vera aðgengilegt viðkomandi yfirvöldum samkvæmt beiðni.
- 3.8. Framleiðandinn skal hafa eftirfarandi tiltækt fyrir landsyfirvöld í tíu ár eftir að vogin er sett á markað:
- a) gögnin sem um getur í lið 3.5.1,
  - b) upplýsingar um breytingarnar sem um getur í lið 3.5.5 í þeirri mynd sem þær hafa verið samþykktar,
  - c) þær ákvarðanir og skýrslur frá tilkynntu stofunni sem um getur í liðum 3.5.5, 3.6.3 og 3.6.4.
- 3.9. Hver tilkynnt stofa skal upplýsa tilkynningaryfirvöld sín um samþykki fyrir gæðakerfum sem hafa verið gefin út eða afturkölluð og skal, reglulega eða samkvæmt beiðni, veita tilkynningaryfirvöldum sínum aðgang að skránni yfir gæðakerfi sem synjað hefur verið um samþykki, samþykki hefur verið fellt tímabundið úr gildi fyrir eða takmarkað á annan hátt.
- 3.10. *Viðurkenndur fulltrúi*
- Viðurkenndur fulltrúi framleiðanda má uppfylla skyldur hans sem settar eru fram í liðum 3.3, 3.5.1, 3.5.5, 3.7 og 3.8, fyrir hans hönd og á hans ábyrgð, að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu.
4. **Aðferðareining F: Gerðarsamræmi byggt á sannprófun vöru**
- 4.1. Gerðarsamræmi byggt á sannprófun vöru er sá hluti samræmismatsaðferðar þar sem framleiðandinn uppfyllir skyldurnar sem mælt er fyrir um í liðum 4.2 og 4.5 og tryggir og lýsir því yfir á eigin ábyrgð að vogirnar, sem um er að ræða, sem hafa verið sannprófaðar í samræmi við ákvæði liðar 4.3, séu í samræmi við þá gerð sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu og uppfylli kröfurnar í þessari tilskipun sem gilda um þær.
- 4.2. *Framleiðsla*
- Framleiðandinn skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að framleiðsluferlið og vöktun þess tryggi að framleiddar vogir séu í samræmi við samþykta gerðareintakið sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu og uppfylli kröfur þessarar tilskipunar sem gilda um þær.
- 4.3. *Sannprófun*
- Tilkynnt stofa, sem framleiðandi velur, skal framkvæma viðeigandi athuganir og prófanir til að ganga úr skugga um samræmi voganna við þá samþykta gerð sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu og viðeigandi kröfur í þessari tilskipun.

Athuganir og prófanir til að ganga úr skugga um að vogir séu í samræmi við viðeigandi kröfur skulu gerðar með því að framkvæma athugun og prófun á sérhverri vog eins og tilgreint er í lið 4.4.

#### 4.4. *Sannprófun á samræmi með athugun og prófun á hverjum vogarbúnaði*

- 4.4.1. Hver vog skal athuguð sér og viðeigandi prófanir, sem eru skilgreindar í viðkomandi samhæfðum staðli eða stöðlum og/eda jafngildar prófanir skulu gerðar sem settar eru fram í öðrum viðeigandi tækniforskriftum til að sannreyna að hann sé í samræmi við þá samþykktu gerð sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu og við viðeigandi kröfur í þessari tilskipun.

Ef slíkur samhæfður staðall er ekki fyrir hendi skal hlutaðeigandi tilkynnt stofa ákveða hvaða prófanir er viðeigandi að framkvæma.

- 4.4.2. Tilkynnta stofan skal gefa út samræmisvottorð í tengslum við þær athuganir og prófanir sem gerðar eru, og skal hann setja kenninúmer sitt á hverja samþykktu vog eða láta gera það á eigin ábyrgð.

Framleiðandinn skal varðveita samræmisvottorðin þannig að þau séu tiltæk fyrir viðkomandi landsyfirvöld til skoðunar í 10 ár eftir að vogin er sett á markað.

#### 4.5. *Samræmismerki og ESB-samræmisfirlýsing*

- 4.5.1. Framleiðandi skal festa CE-merki og viðbótarmælifræðimerkið sem sett eru fram í þessari tilskipun á ábyrgð tilkynntu stofunnar, sem um getur í lið 4.3, kenninúmer hins síðarnefnda á sérhverja vog sem samræmist samþykktu gerðareintakinu sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu og fullnægir viðeigandi kröfum í þessari tilskipun.

- 4.5.2. Framleiðandinn skal gera skriflega ESB-samræmisfirlýsingu fyrir hverja gerð vogar og varðveita hana þannig að hún sé tiltæk fyrir landsyfirvöld í 10 ár eftir að vogin er sett á markað. Í ESB-samræmisfirlýsingunni skal tilgreina fyrir hvaða tegund vogar hún var samin.

Afrit af ESB-samræmisfirlýsingunni skal vera aðgengilegt viðkomandi yfirvöldum samkvæmt beiðni.

Framleiðandinn má einnig festa kenninúmer tilkynntu stofunnar á vogina á ábyrgð þess síðarnefnda, ef tilkynnta stofan, sem um getur í lið 4.3, samþykkir það.

- 4.6. Ef tilkynnta stofan samþykkir það má framleiðandinn, á ábyrgð tilkynntu stofunnar, festa kenninúmer tilkynntu stofunnar á vogirnar í framleiðsluferlinu.

#### 4.7. *Viðurkenndur fulltrúi*

Viðurkenndur fulltrúi framleiðanda má uppfylla skyldur hans, fyrir hans hönd og á hans ábyrgð, að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu. Viðurkenndur fulltrúi framleiðanda má ekki uppfylla þær skyldur hans sem settar eru fram í lið 4.2.

### 5. **Aðferðareining F1: Samræmi byggt á sannprófun vöru**

- 5.1. Samræmi byggt á sannprófun vöru er samræmismatsaðferðin þar sem framleiðandinn uppfyllir skyldurnar sem mælt er fyrir um í liðum 5.2, 5.3 og 5.6 og tryggir og lýsir því yfir á eigin ábyrgð að vogirnar, sem um er að ræða og hafa verið sannprófaðar í samræmi við ákvæði í lið 5.4, séu í samræmi við kröfurnar í þessari tilskipun sem gilda um þær.

#### 5.2. *Tæknigögn*

- 5.2.1. Framleiðandi skal útbúa tæknigögnin. Gögnin skulu vera með þeim hætti að unnt sé að meta hvort vogin samræmist viðkomandi kröfum og þau skulu innihalda fullnægjandi greiningu og mat á áhættu. Í tæknigögnunum skal tilgreina viðeigandi kröfur og þau skulu, að svo miklu leyti sem skiptir máli fyrir matið, fjalla um hönnun, framleiðslu og notkun vogar. Tæknigögnin skulu, þegar við á, innihalda a.m.k. eftirfarandi atriði:

- almenna lýsingu á voginni,
- frumdrög að hönnun og framleiðsluteikningar og skýringarmyndir af ihlutum, undireiningum, straumrásum o.s.frv.,
- lýsingar og skýringar sem eru nauðsynlegar til að skilja umræddar teikningar og myndir og átta sig á notkun vogarinnar,

- d) skrá yfir samhæfðu staðlana sem beitt er að öllu eða einhverju leyti og hafa verið birtir í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins og hafi þessum samhæfðu stöðlum ekki verið beitt, þá lýsing á þeim lausnum sem eru valdar í því skyni að uppfylla grunnkröfur í þessari tilskipun, þ.m.t. skrá yfir viðeigandi tækniforskriftir sem var beitt, þegar samhæfðum stöðlum hefur verið beitt að hluta til skal í tæknigögnunum tilgreina þá hluta þeirra sem beitt hefur verið,
- e) niðurstöður hönnunarútreikninga sem gerðir eru, athugana sem farið hafa fram, o.s.frv.,
- f) prófunarskýrslur.
- 5.2.2. Framleiðandinn skal varðveita tæknigögnin þannig að þau séu tiltæk fyrir viðkomandi landsyfirvöld í 10 ár eftir að vogin er sett á markað.
- 5.3. *Framleiðsla*
- Framleiðandinn skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að framleiðsluferlið og vöktun þess tryggi að framleiddar vogir séu í samræmi við viðeigandi kröfur í þessari tilskipun.
- 5.4. *Sannprófun*
- Tilkynnt stofa, sem framleiðandi velur, skal framkvæma viðeigandi athuganir og prófanir til að ganga úr skugga um samræmi vogar við viðeigandi kröfur í þessari tilskipun.
- Athuganir og prófanir til að ganga úr skugga um samræmi við þessar kröfur skulu gerðar með því að athuga og prófa hverja vog eins og tilgreint er í lið 5.5.
- 5.5. *Sannprófun á samræmi með athugun og prófun á hverri vog*
- 5.5.1. Allar vogir skulu athugaðar hver fyrir sig og gera skal viðeigandi prófanir, eins og sett er fram í viðkomandi samhæfðum stöðlum og/eða jafngildar prófanir sem settar eru fram í öðrum viðeigandi tækniforskriftum til að sannreyna að þær séu í samræmi við kröfurnar sem gilda um þær. Ef slíkur samhæfður staðall er ekki fyrir hendi skal tilkynnta stofan sem um er að ræða ákveða hvaða prófanir er viðeigandi að framkvæma.
- 5.5.2. Tilkynnta stofan skal gefa út samræmisvottorð, að því er varðar athuganir og prófanir sem framkvæmdar eru, og skal hún setja kenninúmer sitt á sérhvert samþykkt mælitæki eða láta gera það á eigin ábyrgð.
- Framleiðandinn skal varðveita samræmisvottorðin þannig að þau séu tiltæk fyrir viðkomandi landsyfirvöld í 10 ár eftir að vog er sett á markað.
- 5.6. *Samræmismerki og ESB-samræmisfirlýsing*
- 5.6.1. Framleiðandi skal festa CE-merki, og viðbótarmælifræðimerki sem sett eru fram í þessari tilskipun, og á ábyrgð tilkynntu stofunnar sem um getur í lið 5.4, kenninúmer þeirrar síðarnefndu á hverja vog sem fullnægir viðeigandi kröfum í þessari tilskipun.
- 5.6.2. Framleiðandinn skal gera skriflega ESB-samræmisfirlýsingu fyrir hverja gerð vogar og varðveita hana þannig að hún sé tiltæk fyrir landsyfirvöld í 10 ár eftir að vogin er sett á markað. Í ESB-samræmisfirlýsingunni skal tilgreina fyrir hvaða tegund vogar hún var samin.
- Afrit af ESB-samræmisfirlýsingunni skal vera aðgengilegt viðkomandi yfirvöldum samkvæmt beiðni.
- Framleiðandinn má einnig festa kenninúmer tilkynntu stofunnar á vogina á ábyrgð þess síðarnefnda, ef tilkynnta stofan, sem um getur í lið 5.5, samþykkir það.
- 5.7. Ef tilkynnta stofan samþykkir það má framleiðandinn, á ábyrgð tilkynntu stofunnar, festa kenninúmer tilkynntu stofunnar á vogirnar í framleiðsluferlinu.
- 5.8. *Viðurkenndur fulltrúi*
- Viðurkenndur fulltrúi framleiðanda má uppfylla skyldur hans, fyrir hans hönd og á hans ábyrgð, að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu. Viðurkenndur fulltrúi framleiðanda má ekki uppfylla þær skyldur hans sem settar eru fram í liðum 5.2.1 og 5.3.

## 6. Aðferðareining G: Samræmi byggt á einingarsannprófun

6.1. Samræmi byggt á einingarsannprófun er samræmismatsaðferðin þar sem framleiðandinn uppfyllir skyldurnar sem mælt er fyrir um í liðum 6.2, 6.3 og 6.5 og tryggir og lýsir því yfir á eigin ábyrgð að vogin sem um er að ræða, sem hefur verið sannprófuð í samræmi við ákvæði liðar 6.4, séu í samræmi við kröfurnar í þessari tilskipun sem gilda um hana.

### 6.2. Tæknigögn

6.2.1. Framleiðandi skal útbúa tæknigögnin og gera þau aðgengileg tilkynntu stofunni sem um getur í lið 6.4. Gögnin skulu vera með þeim hætti að unnt sé að meta hvort vogin samræmist viðkomandi kröfum og þau skulu innihalda fullnægjandi greiningu og mat á áhættu. Í tæknigögnunum skal tilgreina viðeigandi kröfur og þau skulu, að svo miklu leyti sem skiptir máli fyrir matið, fjalla um hönnun, framleiðslu og notkun vogar. Tæknigögnin skulu, þegar við á, innihalda a.m.k. eftirfarandi atriði:

- a) almenna lýsingu á voginni,
- b) frumdrög að hönnun og framleiðsluteikningar og skýringarmyndir af íhlutum, undireiningum, straumrásum o.s.frv.,
- c) lýsingar og skýringar sem eru nauðsynlegar til að skilja umræddar teikningar og myndir og átta sig á notkun vogarinnar,
- d) skrá yfir samhæfðu staðlana sem beitt er að öllu eða einhverju leyti og hafa verið birtir í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins og hafi þessum samhæfðu stöðlum ekki verið beitt, þá lýsing á þeim lausnum sem eru valdar í því skyni að uppfylla grunnkröfur í þessari tilskipun, þ.m.t. skrá yfir viðeigandi tækniforskriftir sem var beitt, þegar samhæfðum stöðlum hefur verið beitt að hluta til skal í tæknigögnunum tilgreina þá hluta þeirra sem beitt hefur verið,
- e) niðurstöður hönnunartreikninga, athugana sem hafa verið gerðar, o.s.frv.,
- f) prófunarskýrslur.

6.2.2. Framleiðandinn skal varðveita tæknigögnin þannig að þau séu tiltæk fyrir viðkomandi landsyfirvöld í 10 ár eftir að vogin er sett á markað.

### 6.3. Framleiðsla

Framleiðandinn skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að framleiðsluferlið og vöktun þess tryggi að framleiddar vogir séu í samræmi við viðeigandi kröfur í þessari tilskipun.

### 6.4. Sannprófun

Tilkynnt stofa, sem framleiðandi velur, skal framkvæma eða láta framkvæma viðeigandi athuganir og prófanir sem settar eru fram í viðeigandi samhæfðum stöðlum og/eða jafngildar prófanir sem settar eru fram í viðeigandi tækniforskriftum, til að ganga úr skugga um samræmi vogarinnar við viðeigandi kröfur í þessari tilskipun. Ef slíkur samhæfður staðall er ekki fyrir hendi skal tilkynnta stofan sem um er að ræða ákveða hvaða prófanir er viðeigandi að framkvæma.

Tilkynnti stofan skal gefa út samræmisvottorð að því er varðar athuganir og prófanir sem framkvæmdar eru og skal hún setja kenninúmer sitt á samþykktu vog eða láta gera það á eigin ábyrgð.

Framleiðandinn skal varðveita samræmisvottorðin þannig að þau séu tiltæk fyrir viðkomandi landsyfirvöld í 10 ár eftir að vog er sett á markað.

### 6.5. Samræmimerki og ESB-samræmisfirlýsing

6.5.1. Framleiðandi skal festa CE-merki og viðbótarmælifræðimerki sem sett eru fram í þessari tilskipun, og á ábyrgð tilkynntu stofunnar sem um getur í lið 6.4, kenninúmer hins síðarnefnda á hverja vog sem fullnægir viðeigandi kröfum í þessari tilskipun.

6.5.2. Framleiðandinn skal gera skriflega ESB-samræmisfirlýsingu og varðveita hana þannig að hún sé tiltæk fyrir landsyfirvöld í 10 ár eftir að vog er sett á markað. Í ESB-samræmisfirlýsingunni skal tilgreina fyrir hvaða vog hún var samin.

Afrit af ESB-samræmisfirlýsingunni skal vera aðgengilegt viðkomandi yfirvöldum samkvæmt beiðni.

6.6. *Viðurkenndur fulltrúi*

Viðurkenndur fulltrúi framleiðanda má uppfylla skyldur hans sem settar eru fram í liðum 6.2 og 6.5, fyrir hans hönd og á hans ábyrgð, að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu.

7. **Sameiginleg ákvæði**

7.1. Heimilt er að framkvæma samræmismat samkvæmt aðferðareiningu D, D1, F, F1 eða G á vinnusvæði framleiðanda eða á einhverjum öðrum stað, að því tilskildu að ekki þurfi að taka vogina í sundur vegna flutnings, að ekki þurfi að setja vogina saman á notkunarstað, eða annars konar tæknileg uppsetning að eiga sér stað er haft gæti áhrif á nothæfi vogarinnar, og tekið sé tillit til gildis þyngdarafis á notkunarstað eða nothæfi vogar sé ekki háð breytingum á þyngdarafli. Í öllum öðrum tilvikum skal þetta fara fram á notkunarstað vogarinnar.

7.2. Ef nothæfi vogar er háð breytingum á þyngdarafli er heimilt að málsmeðferð sem um getur í lið 7.1 fari fram í tveimur áföngum og samanstendur seinni áfanginn af öllum athugunum og prófunum þar sem þyngdarafli getur haft áhrif á niðurstöður en sá fyrri samanstendur af öllum öðrum athugunum og prófunum. Seinni áfanginn skal fara fram á notkunarstað vogarinnar. Hafi aðildarríki ákvarðað þyngdarafilssvæði á yfirráðasvæði sínu jafngildir fullyrðingin „á notkunarstað vogarinnar“ orðunum „á þyngdarafilssvæði notkunarstaðar vogarinnar“.

7.2.1. Ef framleiðandi hefur ákveðið að skipta öðru ferlinu, sem um getur í lið 7.1, í tvo áfanga en umsjón með áföngunum er ekki á hendi eins og sama aðila þá skal vog sem hefur farið í gegnum fyrri áfangann bera kenninúmer tilkynntu stofunnar sem sá um þann áfanga.

7.2.2. Aðilinn sem sá um fyrri áfangann skal gefa út vottorð, fyrir hverja vog, þar sem fram koma nauðsynlegar upplýsingar til að auðkenna vogina og þar sem tilgreindar eru athuganir og prófanir sem gerðar hafa verið.

Aðilinn sem sér um seinni áfanga ferlisins skal gera þær athuganir og prófanir sem ekki hafa þegar verið gerðar.

Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans skal tryggja að hann geti lagt fram samræmisvottorð tilkynntu stofunnar sé þess óskað.

7.2.3. Framleiðandi sem hefur valið aðferðareiningu D eða D1 á fyrsta stigi getur annað hvort notað sömu aðferð á öðru stigi eða ákveðið að halda áfram á öðru stigi með aðferðareiningu F eða F1, eins og við á.

7.2.4. Setja skal CE-merki og viðbótarmælifræðimerki á vogina eftir að seinni áfanga er lokið ásamt kenninúmeri tilkynntu stofunnar sem sá um áfangann.

—

## III. VIÐAUKI

## ÁLETRANIR

1. **Vogir sem ætlaðar eru til notkunar sem talin er upp í liðum a til f í 2. mgr. 1. gr.**
  - 1.1. Þessar vogir skulu bera eftirfarandi áletranir þannig að þær séu sýnilegar, læsilegar og óafmáanlegar:
    - i. númer ESB-vottorðs um gerðarprófun, eftir því sem við á,
    - ii. nafn, skráð viðskiptaheiti eða vörumerki framleiðanda,
    - iii. nákvæmnisflokkur, ritaður innan í sporöskjulaga feril eða á milli tveggja láréttra lína, sem eru tengdar saman til endanna með tveimur hálfhringjum,
    - iv. hámarksgeta, táknað með Max ...,
    - v. lágmarksgeta, táknað með Min ...,
    - vi. skerðingargildi, táknað með e = ...,
    - vii. gerð, lotu- eða raðnúmer,og, ef við á,
    - viii. fyrir vogir sem gerðar eru úr aðskildum en þó tengdum einingum: auðkenni á hverja einingu,
    - ix. deilingargildi ef það er ekki það sama og e, táknað með d = ...,
    - x. hámarksviðbót vegna töru, táknað með T = + ...,
    - xi. hámarksfrádráttur vegna töru ef hann er annar en Max, táknaður með T = - ...,
    - xii. deilingargildi fyrir töru ef það er annað en d, táknað með dT = ...,
    - xiii. örugg hámarkshleðsla, ef hún er önnur en Max, táknað með Lim ...,
    - xiv. sérstök hitamörk, á forminu ... °C/... °C;
    - xv. hlutfall milli álagshluta og hleðslu.
  - 1.2. Þessar vogir skulu útbúnar þannig að auðvelt sé að festa á þær samræmismarki og áletranir. Útbúnaðurinn skal þannig gerður að ekki sé mögulegt að fjarlægja samræmismarkið og áletranirnar án þess að eyðileggja hann og þannig að samræmismarkið og áletranirnar séu sýnileg þegar vogin er í eðlilegri notkunarstöðu.
  - 1.3. Ef notuð er merkiplata skal vera hægt að innsigla hana nema ekki sé hægt að fjarlægja hana án þess að eyðileggja hana. Ef unnt er að innsigla plötuna skal vera hægt að setja á hana eftirlitsmerki.
  - 1.4. Áletranirnar Max, Min, e og d skulu sýndar nærri þeim stað sem niðurstöður birtast, séu þær ekki þar fyrir.
  - 1.5. Á álagsskynjara sem er tengdur, eða hægt er að tengja við einn eða fleiri álagshluta, skulu vera viðeigandi áletranir um álagshlutana.
2. Vogir sem ekki eru ætlaðar til notkunar sem talin er upp í liðum a til f í 2. mgr. 1. gr. skulu með sýnilegum, læsilegum og óafmáanlegum hætti hafa:
  - nafn, skráð viðskiptaheiti eða vörumerki framleiðanda,



— hámarksgeta, táknuð með Max ...

Þessar vogir skulu ekki hafa samræmismærki eins og sett er fram í þessari tilskipun.

3. **Tákn um takmarkaða notkun sem um getur í 18. gr.**

Tákn um takmarkaða notkun skal vera hástafurinn „M“, prentaður í svörtum lit á ferhyrndan, rauðan bakgrunn, 25 mm × 25 mm að stærð hið minnsta, með tveimur skálínum sem skerast og mynda kross.

\_\_\_\_\_

*IV. VIÐAUKI*ESB-SAMRÆMISYFIRLÝSING (nr. XXXX)<sup>(10)</sup>

1. Gerð vogar/vog (framleiðslu-, gerðar-, lotu- eða raðnúmer):
2. Nafn og heimilisfang framleiðanda og, ef við á, viðurkennds fulltrúa hans:
3. Útgáfa þessarar samræmisyfirlýsingar er einungis á ábyrgð framleiðandans.
4. Hluturinn sem yfirlýsingin á við (auðkenning vogar sem gerir rekjanleika mögulegan, ef nauðsyn krefur vegna auðkenningar vogar getur mynd þurft að fylgja):
5. Hluturinn, sem yfirlýsingin á við um og sem lýst er hér á undan, er í samræmi við viðkomandi samhæfingarlöggjöf Sambandsins:
6. Tilvísanir í viðkomandi samhæfða staðla sem eru notaðir eða tilvísanir í aðrar tækniforskriftir sem samræmisyfirlýsing miðast við:
7. Tilkynnt stofa ... (nafn, númer) ... framkvæmdi ... (lýsing á afskiptum) ... og gaf út vottorðið:
8. Viðbótarupplýsingar:

Undirritað fyrir og fyrir hönd:

(útgáfustaður og dagsetning):

(nafn, stöðuheiti)(undirritun):

\_\_\_\_\_

<sup>(10)</sup> Það er valfrjálst hvort að framleiðandinn úthlutar samræmisyfirlýsingunni númeri.

## V. VIÐAUKI

## A-HLUTI

**Niðurfelld tilskipun með breytingum****(sem um getur í 45. gr.)**

Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/23/EB

(Stjttíð. EB L 122, 16. 5. 2009, bls. 6.)

Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB)  
nr. 1025/2012

Aðeins i-liður í 1. mgr. 26. gr.

(Stjttíð. ESB L 316, 14.7.2012, bls. 12.)

## B-HLUTI

**Frestur til að leiða í landslög og gildistöku dagsetningar tilskipananna sem tilgreindar eru í B-hluta VII. viðauka við tilskipun 2009/23/EB****(sem um getur í 45. gr.)**

Tilskipun	Frestur til lögleiðingar	Dagurinn þegar gerðin kemur til framkvæmda
90/384/EBE	30. júní 1992	1. janúar 1993 <sup>(1)</sup>
93/68/EBE	30. júní 1994	1. janúar 1995 <sup>(2)</sup>

<sup>(1)</sup> Í samræmi við 3. mgr. 15. gr. tilskipunar 90/384/EBE skulu aðildarríkin, á 10 ára tímabili frá gildistöku laga og stjórnáskilgæfufyrirmæla sem aðildarríkin hafa samþykkt í því skyni að taka tilskipununa upp í landslög, heimila að settar verði á markað og/eða teknar í notkun vögir sem eru í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 1. janúar 1993.

<sup>(2)</sup> Í samræmi við 2. mgr. 14. gr. tilskipunar 93/68/EBE: „Fram til 1. janúar 1997 skulu aðildarríkin heimila að vörurnar sem eru í samræmi við reglur um merkingu sem voru í gildi fyrir 1. janúar 1995 verði settar á markað og teknar í notkun.“

## VI. VIÐAUKI

## SAMSVÖRUNARTAFLA

Tilskipun 2009/23/EB	Þessi tilskipun
1. mgr. 1. gr.	1. mgr. 1. gr.
Inngangsorð 2. mgr. 1. gr.	Inngangsorð 2. mgr. 1. gr.
i. liður a-liðar 2. mgr. 1. gr.	a-liður 2. mgr. 1. gr.
ii. liður a-liðar 2. mgr. 1. gr.	b-liður 2. mgr. 1. gr.
iii. liður a-liðar 2. mgr. 1. gr.	c-liður 2. mgr. 1. gr.
iv. liður a-liðar 2. mgr. 1. gr.	d-liður 2. mgr. 1. gr.
v. liður a-liðar 2. mgr. 1. gr.	e-liður 2. mgr. 1. gr.
vi. liður a-liðar 2. mgr. 1. gr.	f-liður 2. mgr. 1. gr.
b-liður 2. mgr. 1. gr.	g-liður 2. mgr. 1. gr.
1. mgr. 2. gr.	1. mgr. 2. gr.
2. mgr. 2. gr.	2. mgr. 2. gr.
3. mgr. 2. gr.	—
—	3. til 19. mgr. 2. gr.
3. gr.	1. og 2. mgr. 3. gr.
4. gr.	4. gr.
5. gr.	5. gr.
6. gr.	—
7. gr.	—
8. gr.	—
—	6. gr.
—	7. gr.
—	8. gr.
—	9. gr.
—	10. gr.
—	11. gr.
—	12. gr.
Inngangsorð 1. mgr. 9. gr.	Inngangsorð 1. mgr. 13. gr.
a-liður 1. mgr. 9. gr.	a-liður 1. mgr. 13. gr.
b-liður 1. mgr. 9. gr.	b-liður 1. mgr. 13. gr.
2. mgr. 9. gr.	2. mgr. 13. gr.
3. mgr. 9. gr.	—
10. gr.	—
11. gr.	—
12. gr.	—
—	14. gr.

Tilskipun 2009/23/EB	Þessi tilskipun
—	15. gr.
—	16. gr.
—	1. til 5. mgr. 17. gr.
—	6. mgr. 17. gr.
Fyrsti málsliður 13. gr.	Fjórða undirgrein 5. mgr. 6. gr.
Annar málsliður 13. gr.	18. gr.
—	19. gr.
—	20. gr.
—	21. gr.
—	22. gr.
—	23. gr.
—	24. gr.
—	25. gr.
—	26. gr.
—	27. gr.
—	28. gr.
—	29. gr.
—	30. gr.
—	31. gr.
—	32. gr.
—	33. gr.
—	34. gr.
—	35. gr.
—	36. gr.
—	37. gr.
—	38. gr.
—	39. gr.
—	40. gr.
—	41. gr.
—	42. gr.
14. gr.	3. mgr. 3. gr.
15. gr.	—
—	43. gr.
—	1. mgr. 44. gr.
16. gr.	2. mgr. 44. gr.
17. gr.	45. gr.

Tilskipun 2009/23/EB	Þessi tilskipun
18. gr.	Fyrsta málsgrein 46. gr.
—	Önnur málsgrein 46. gr.
19. gr.	47. gr.
I. viðauki	I. viðauki
1. liður í II. viðauka	—
—	1. liður í II. viðauka
2. liður í II. viðauka	—
—	2. liður í II. viðauka
—	3. liður í II. viðauka
3. liður í II. viðauka	—
—	4. liður í II. viðauka
—	5. liður í II. viðauka
4. liður í II. viðauka	—
—	6. liður í II. viðauka
5. liður í II. viðauka	7. liður í II. viðauka
III. viðauki	—
IV. viðauki	III. viðauki
—	IV. viðauki
V. viðauki	—
VI. viðauki	—
VII. viðauki	V. viðauki
VIII. viðauki	—
—	VI. viðauki



**YFIRLÝSING EVRÓPUÞINGSINS**

Evrópuþingið telur að einungis þegar og svo framarlega sem framkvæmdargerðir, í skilningi reglugerðar (ESB) nr. 182/2011, eru ræddar á fundum nefnda, megi líta svo á að þessar nefndir séu „framkvæmdanefndir“ í skilningi I. viðauka við rammisamninginn um samskipti á milli Evrópuþingsins og framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins. Fundir nefnda falla því innan gildissviðs 15. liðs rammisamningsins þegar og svo framarlega sem önnur mál eru rædd.

---