

## TILSKIPUN RÁÐSINS

frá 26. október 1983

um breytingu á tilskipun ráðsins frá 26. júlí 1971 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi sameiginleg ákvæði um mælitæki og aðferðir við mælifræðilegt eftirlit

(83/575/EBE)

RÁÐ EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

með hliðsjón af stofnsáttmála Efnahagsbandalags Evrópu, einkum 100. gr.,

*l. gr.*með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar <sup>(1)</sup>,

Tilskipun 71/316/EBE er breytt eins og hér segir:

með hliðsjón af álitum Evrópuþingsins <sup>(2)</sup>,með hliðsjón af álitum efnahags- og félagsmálanefndarinnar <sup>(3)</sup>,

1. Í stað 1. gr. komi eftirfarandi:

*„l. gr.**og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

Markmiðið með tilskipun 71/316/EBE <sup>(4)</sup> er að tryggja frjálsa flutninga mælitækja innan bandalagsins með því að samhæfa hin mismunandi lög einstakra aðildarríkja um mælifræðilegt eftirlit og með því að fastsetja í þessu skyni EBE-mynsturviðurkenningu, aðferðir við frumsannpröfun og EBE-aðferðir við mælifræðilegt eftirlit.

Í ljósi reynslu síðustu ára á þessu sviði er ljóst að þörf er á að breyta tilteknum greinum áður nefndrar tilskipunar.

Þær aðferðir sem nú er beitt við mælifræðilegt eftirlit gera kleift að framkvæma EBE-frumsannpröfun á annan hátt en með prófun einstakra mælitækja.

Ekki var unnt að taka mið af þessari þróun þegar tilskipun 71/316/EBE var samþykkt. Síðan hafa sum aðildarríki bætt við ákvæðum í eigin lög sem taka tillit til þessarar þróunar.

Því er æskilegt að breyta og bæta við texta hinna sameiginlegu evrópsku ákvæða sem nú eru í gildi til að unnt sé að samhæfa einstök lög hinna ýmsu aðildarríkja sem sett hafa verið á þessu sviði.

1. a) Þessi tilskipun tekur til vöru sem nefnd er tæki en þar eru meðtalin mælitæki, íhlutar mælitækja, aukabúnaður og hvers konar búnaður til mælinga.

b) Tilskipunin tekur einnig til mælieininga, samhafingar aðferða við mælingar og mælifræðilegt eftirlit og, eftir því sem við á, til þeirra ráðstafana sem gera þarf til að beita slíkum aðferðum.

c) Hún tekur einnig til fyrirmæla og magnmerklinga á forpökkuðum vörum, sem og mæliaðferða þeim tengdum og mælifræðilegs eftirlits.

2. Á grundvelli þessarar tilskipunar og sértilskipana um sama efni er aðildarríkjum óheimilt að hindra, banna eða takmarka að mælitæki eða framleiðsluvara sem lýst er í 1. mgr. sé tekin í notkun eða sett á markað ef á tækinu eða vörunni er EBE-merki og/eða tákn í samræmi við þau skilyrði sem sett eru fram í þessari tilskipun og í sértilskipunum um viðkomandi mælitæki eða framleiðsluvöru.

3. Aðildarríkin skulu leggja að jöfnu EBE-mynsturviðurkenningu og frumsannpröfun og hliðstæðar ráðstafanir í eigin landi.

4. Í sértilskipunum um þann búnað um getur í 1. mgr. skal tilgreina:

— einkum og sér í lagi mæliferli og mælieiginleika, svo og tæknilegar kröfur um hönnun og nothæfi

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB nr. C 42, 15. 2. 1979, bls. 9.

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB nr. C 127, 21. 5. 1979, bls. 80.

<sup>(3)</sup> Stjtið. EB nr. C 247, 1. 10. 1979, bls. 22.

<sup>(4)</sup> Stjtið. EB nr. L 202, 6. 9. 1971, bls. 1.

vöru sem um getur í a-lið 1. mgr.

— kröfur varðandi b- og c-lið 1. mgr.

Þá kunna sértílskipanir að tilgreina hvenær bandalags-ákvæði eiga að koma að fullu í stað ákvæða gildandi landslaga.“

2. Í stað 2. gr. komi eftirfarandi:

„2. gr.

1. Með EBE-mynsturviðurkenningu á tækjum er veitt heimild til að þau megi gangast undir EBE-frumsannprófun og, ef þess síðarnefnda er ekki krafist, heimild til að setja þau á markað og/eða taka þau í notkun. Ef sértílskipun eða -tilskipanir veita viðkomandi flokki undanþágu frá þeirri skyldu að gangast undir EBE-mynsturviðurkenningu skulu tækin í þeim flokki tekin beint til EBE-frumsannprófunar.

2. Hafi aðildarríki yfir nauðsynlegum eftirlitsbúnaði að ráða skal það veita EBE-mynsturviðurkenningu hverju því tæki sem stent þær kröfur sem gerðar eru í þessari tilskipun eða í þeim sértílskipunum sem eiga við um viðkomandi tæki.

3. Ekki mega aðrir en framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans innan bandalagsins leggja fram umsókn um EBE-mynsturviðurkenningu. Einungis má sækja um mynsturviðurkenningu í einu aðildarríki fyrir sama tækið.

4. Aðildarríki sem veitt hefur EBE-mynsturviðurkenningu skal gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að því verði tilkynnt um allar breytingar á eða viðbætur við mynstur tækis sem fengið hefur viðurkenningu. Því er skylt að tilkynna hinum aðildarríkjunum um slíkar breytingar.

Breytingar á eða viðbætur við mynstur tækis sem fengið hefur viðurkenningu aðildarríkis verða að fá viðurkenningu sérstaklega, ef breytingarnar eða viðbæturnar hafa eða gætu haft áhrif á niðurstöðu mælinga eða þær aðstæður sem gert var ráð fyrir að tækið yrði notað við.

Þegar mynstri tækis hefur verið breytt skal samt sem áður veita nýja EBE-mynsturviðurkenningu í stað þess að bæta upplýsingum um breytingu við upphaflega vottorðið um mynsturviðurkenningu, hafi mynstrinu verið breytt eftir að ákvæðum þessarar tilskipunar eða viðkomandi sértílskipunar var breytt eða þau aðlögð á þann hátt að einungis var hægt að samþykkja breytta mynstrið á grundvelli nýju ákvæðanna.

5. Aðildarríki skulu veita EBE-mynsturviðurkenningu samkvæmt ákvæðum þessarar tilskipunar og viðkomandi sértílskipana.“

3. Í stað 4. gr. komi eftirfarandi:

„4. gr.

Er tæki hefur staðist allar kröfur sem gerðar eru við prófun fyrir EBE-mynsturviðurkenningu og tilgreindar eru í þessari tilskipun, og þeim sértílskipunum sem henni tengjast, skal aðildarríkið sem framkvæmdi prófunina útbúa vottorð um EBE-mynsturviðurkenningu og senda það til umsækjanda. Í tilvikum sem falla undir 11. gr. eða sértílskipun er umsækjanda skylt, og í öðrum tilvikum hefur hann rétt á, að festa eða láta festa merki um viðurkenningu sem fram kemur á vottorðinu á hvert tæki sem er í samræmi við EBE-mynsturviðurkenninguna.“

4. Í stað 5. gr. komi eftirfarandi:

„5. gr.

1. EBE-mynsturviðurkenning gildir í tíu ár hverju sinni. Framlengja má viðurkenningu um önnur tíu ár; fjöldi tækjanna sem framleiðda má í samræmi við mynsturviðurkenninguna er ótakmarkaður.

EBE-mynsturviðurkenningu sem veitt hefur verið á grundvelli ákvæða þessarar tilskipunar, eða sértílskipunar, má ekki framlengja ef breytingar á þessum bandalagsákvæðum hafa þegar gengið í gildi og ekki hefði verið unnt að veita viðurkenningu á grundvelli nýju ákvæðanna.

Nú er EBE-mynsturviðurkenning ekki framlengd og skal þá viðurkenningin engu að síður ná til EBE-tækja sem þegar eru í notkun.

2. Ef notuð er ný tækni sem ekki er kveðið á um í sértílskipun má veita takmarkaða EBE-mynsturviðurkenningu, að höfðu samráði við önnur aðildarríki.

Slík mynsturviðurkenning getur verið háð eftirfarandi takmörkunum:

— fjöldi tækja sem viðurkenningin getur náð yfir er takmarkaður,

— kvöð er lögð á um að lögbærum yfirvöldum sé tilkynnt um hvar setja á tæki upp,

- notkun á tæki er takmörkuð,
- tækninni sem beitt er eru settar sérstakar skorður.

Ekki má hins vegar veita viðurkenninguna nema:

- sértilskipun um viðkomandi flokk tækja hafi tekið gildi,
- engin undanþága hafi verið veitt frá heimiluðum hámarksfrávikum sem tilgreind eru í sértilskipuninni.

Slík viðurkenning skal ekki gilda lengur en í tvö ár. Hana má síðan framlengja um þrjú ár til viðbótar, hið mesta.

3. Aðildarríki sem veitt hefur takmörkuðu EBE-mynsturviðurkenninguna sem um getur í 2. mgr. skal sækja um að viðaukum við þessa tilskipun og sértilskipunum verði breytt í samræmi við tækniframfarir, samkvæmt málsmeðferðinni sem sett er fram í 18. gr., um leið og það telur ljóst að ný tækni sé fullnægjandi.“

5. Í stað liða 3.3 og 6.3 í I. viðauka komi eftirfarandi:

„3.3. Merkið sem um getur í 6. gr. tilskipunarinnar samsvavar merkinu um EBE-viðurkenningu nema að stílfærði E-stafurinn er samhverf spegilmynd um lóðréttan ás og á merkinu eru engin önnur tákn nema annað sé áskilið í sértilskipunum.

Dæmi um slíkt merki er að finna í lið 6.3.“

„6.3. Merki um undanþágu frá EBE-mynsturviðurkenningu (samanber lið 3.3)

Dæmi: “

6. a) Í b-lið 1. mgr. 7. gr. komi „2. mgr. 5. gr.“ í stað „2. og 3. mgr. 5. gr.“.

b) Eftirfarandi stafliður bætist við 1. mgr. 7. gr.:

„c) ef sannað þykir að mynsturviðurkenning var veitt á óviðurkvæmilegan hátt.“

7. a) Í stað 1. mgr. 8. gr. komi eftirfarandi:

„1. a) Með EBE-frumsannprófun er átt við prófun á nýju tæki, eða tæki sem gert hefur verið upp, til að ganga úr skugga um að það sé í samræmi við viðurkennt mynstur og/eða að það

standist þær kröfur sem gerðar eru í þessari tilskipun og þeim sértilskipunum sem fjalla um viðkomandi tæki; sannprófunin er vottuð með EBE-frumsannprófunarmerki.

b) Nota má aðra aðferð en prófun á einstökum tækjum við EBE-frumsannprófun í þeim tilvikum sem tilgreind eru í sértilskipunum og í samræmi við þær aðferðir sem þar er kveðið á um.“

b) í 3. mgr. 8. gr. komi „2. mgr. 1. gr.“ í stað „1. mgr. 1. gr.“.

8. Í stað 9. gr. komi eftirfarandi:

„9. gr.

1. Þegar tæki er lagt fram til EBE-frumsannprófunar skal aðildarríkið sem framkvæmir hana ganga úr skugga um:

a) hvort tækið tilheyrir flokki sem er undanþeginn EBE-mynsturviðurkenningu og, ef svo er, hvort það standist tæknilegar kröfur um smíði og nothæfi sem fram koma í sértilskipunum sem varða tækið;

b) hvort tækið hefur hlotið EBE-mynsturviðurkenningu og, ef svo er, hvort það sé í samræmi við það mynstur sem hlaut viðurkenninguna og við þær sértilskipanir sem varða tækið og eru í gildi þegar EBE-viðurkenningin er veitt.

2. Skoðunin sem framkvæmd er við EBE-frumsannprófun skal, í samræmi við sértilskipanirnar, einkum beinast að:

— mælifræðilegum eiginleikum;

— heimiluðum hámarksfrávikum;

— smíði tækisins til að ganga úr skugga um að hún tryggi að mælifræðilegir eiginleikar þess versni ekki að verulegu leyti við eðlilega notkun;

— hvort þær áletranir og skilti sem eiga að vera á tækinu séu fyrir hendi eða hvort ráðstafanir hafa verið gerðar til að koma fyrir EBE-sannprófunarmerki.“

9. Í stað 10. gr. komi eftirfarandi:

„10. gr.

Þegar mælitæki hefur undirgengist og staðist EBE-frumsannprófun samkvæmt ákvæðum þessarar tilskipunar og sértilskipana skal merki um takmarkaða eða

endanlega EBE-sannprófun sem lýst er í II. viðauka þessarar tilskipunar fest á tækið, samkvæmt þeim reglum sem þar eru tilgreindar.“

frá aðildarríkjunum og fulltrúi frá framkvæmdastjórninni og er hann jafnframt formaður.

10. Í stað 13. gr. komi eftirfarandi:

„13. gr.

Hvert aðildarríki skal tilkynna hinum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni um öll fyrirtæki, stofur og stofnanir sem veitt er leyfi til að framkvæma prófanir sem tilgreindar eru í þessari tilskipun og sértilskipunum, gefa út vottorð um EBE-mynsturviðurkenningu og festa á merki um EBE-frumsannprófun.“

2. Nefndin setur sér starfsreglur.

18. gr.

1. Þegar fylgja skal málsmeðferð þeirri sem sett er fram í þessari grein, ber formanni nefndarinnar að vísa málinu til hennar, annaðhvort að eigin frumkvæði eða að beiðni fulltrúa aðildarríkis.

11. Í stað 15. gr. komi eftirfarandi:

„15. gr.

Tilgreina skal í sértilskipunum þær kröfur sem gerðar eru um eftirlit með tækjum sem eru í notkun og sem hafa EBE-tákn eða merki, einkum og sér í lagi kröfur um heimiluð hámarksfrávik við notkun. Ef ekki eru settar jafn strangar kröfur um tæki sem hafa ekki EBE-merki í ákvæðum landslaga er heimilt að nota þær kröfur sem viðmiðun við eftirlit.“

2. Fulltrúi framkvæmdastjórnarinnar leggur fyrir nefndina drög að þeim ráðstöfunum sem gera skal. Nefndin skal skila álit sínu fyrir þau tímamörk sem formaður setur eftir því hversu brýnt málið er. Álit skulu samþykkt með 12 atkvæða meirihluta en vægi atkvæða skal vera í samræmi við 2. tölul. 148. gr. sáttmálans.

Formaður greiðir ekki atkvæði.

12. VI. kafli er felldur niður, VII. kafli verði VI. kafli og verði á þessa leið:

„VI. KAFLI

### **Breytingar á tilskipunum í samræmi við tækniframfarir**

16. gr.

Breytingar, sem nauðsynlegar kunna að reynast vegna tækniframfara, á viðaukum við þessa tilskipun og á viðaukum við sértilskipanir sem um getur í 1. gr. skal gera samkvæmt þeirri málsmeðferð sem lýst er í 18. gr. Þessi málsmeðferð á þó ekki við um kaflann um breskar mælieiningar í viðauka við tilskipun um mælieiningar né heldur um viðauka um tilgreinda vígt forpakkaðrar vöru við tilskipanir um forpakkaðar vörur.

17. gr.

1. Hér með er komið á fót nefnd (hér eftir kölluð „nefndin“) til að aðlaga vegna tækniframfara tilskipanir eins og lýst var í 16. gr. Í nefndinni skulu sitja fulltrúar

3. a) Framkvæmdastjórnin skal samþykkja fyrirhugaðar ráðstafanir séu þær í samræmi við álit nefndarinnar.

b) Séu fyrirhugaðar ráðstafanir ekki í samræmi við álit nefndarinnar, eða skili nefndin ekki álit, ber framkvæmdastjórninni án tafar að leggja tillögu fyrir ráðið um ráðstafanir sem gera skal. Ráðið tekur ákvörðun með auknum meirihluta.

c) Hafi ráðið ekkert aðhafst innan þriggja mánaða frá því að tillagan var lögð fyrir það skal framkvæmdastjórnin samþykkja fyrirhugaðar ráðstafanir.

13. Í stað heitisins „VIII. KAFLI“ komi heitið „VII. KAFLI“ og 20., 21. og 22. gr. verði 19., 20. og 21. gr.

14. Í 20. gr. breytast orðin „bönnuð er sala eða notkun“ í „bönnuð er markaðssetning eða notkun“.

2. gr.

Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari fyrir 1. janúar 1985. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

3. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Lúxemborg 26. október 1983.

*Fyrir hönd ráðsins,*

G. MORAITIS

*forseti.*

---