

## **Föreskrifter om ändring i Styrelsens för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) föreskrifter (STAFS 2006:4) om mätinstrument;**

beslutade den 22 juni 2011.

Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac) föreskriver med stöd av 4 § förordningen (1993:1066) om måttenheter, mätningar och mätDon i fråga om Swedacs föreskrifter (STAFS 2006:4) om mätinstrument

*dels* att punkt 9 med allmänt råd i bilaga II ska upphöra att gälla,

*dels* att 2 §, punkt 8 i bilaga II, punkterna 1.5 och 2.1 i bilaga IV, punkt 5.3 och 7 i bilaga B, punkt 7 i bilaga D, punkt 9 i bilaga D1, punkt 7 i bilaga E, punkt 9 i bilaga E1, punkt 7 i bilaga H samt punkterna 3.6, 4.3.3, och 4.5 i bilaga H1 ska ha följande lydelse.

**2 §** I dessa föreskrifter används följande beteckningar med de betydelser som här anges:

a) *mätinstrument*: varje slags anordning eller system som har en mätfunktion som omfattas av någon instrumentspecifik författning som hänvisar till dessa föreskrifter.

b) *del-enhet*: en fysisk anordning såsom anges i de instrumentspecifika föreskrifterna, som fungerar självständigt och som utgör ett mätinstrument tillsammans med – andra del-enheter med vilka den är kompatibel, eller – ett mätinstrument med vilket den är kompatibel.

c) *lagstadgad metrologisk kontroll*: en kontroll av ett mätinstruments mätfunktioner avsedda för tillämpningsområdet med hänsyn till allmänt intresse, folkhälsa, allmän säkerhet, den allmänna ordningen, miljöskydd, uttag av skatter och avgifter, konsumentskydd och handel på lika villkor.

d) *tillverkare*: en fysisk eller juridisk person som ansvarar för att mätinstrumentet stämmer överens med dessa föreskrifter och de föreskrifter det hänvisas till i 1 §, och som släpper ut det på marknaden i sitt eget namn eller tar det i bruk för egna ändamål.

e) *utsläppande på marknaden*: det första tillfälle då ett instrument avsett för en slutanvändare mot eller utan betalning görs tillgängligt inom gemenskapen.

f) *ibruktagande*: den första användningen av ett instrument avsett för slutanvändaren för de ändamål för vilka det är avsett.

g) *tillverkarens representant*: en fysisk eller juridisk person som är etablerad inom gemenskapen och som enligt skriftlig fullmakt från en tillverkare har rätt att i dennes ställe utföra de specificerade uppgifter som följer av dessa föreskrifter.

h) *harmoniserad standard*: en teknisk specifikation som har fastställts av Europeiska organisationen för standardisering (CEN), Europeiska organisationen för standardisering inom elområdet (Cenelec) eller Europeiska institutet för telestandarder (ETSI), eller av två eller alla dessa organ gemensamt, på anmodan av kommissionen i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster<sup>1</sup>, och som utarbetats i överensstämmelse med de allmänna riktlinjer som överenskommits mellan kommissionen och de europeiska standardiseringsorganen.

i) *normerande dokument*: ett dokument som innehåller de tekniska specifikation som fastställts av Internationella organisationen för legal metrologi (Organisation Internationale de Métrologie Légale, OIML) och som omfattas av det förfarande som fastställs i artikel 16.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/22/EG om mätinstrument.

j) *anmält organ*: organ som anmälts till Europeiska unionen enligt lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll eller motsvarande bestämmelser i annat land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) eller Turkiet för uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse enligt *bilagorna A–HI*. Med anmälda organ likställs organ i ett land med vilket Europeiska unionen träffat avtal om ömsesidigt erkännande avseende bedömning av överensstämmelse, om organet har anmälts för uppgiften enligt reglerna i avtalet.

## Bilaga II

8. I 22 § lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll finns bestämmelser om sekretess för den som tagit befattning med ett ärende enligt den lagen. I 19 § samma lag finns bestämmelser om rätten för Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll att hos de organ som omfattas av tillsynen på begäran få tillträde till lokaler samt få tillgång till upplysningar och handlingar i den utsträckning som behövs för tillsynen.

## Bilaga IV

1.5 I 14–17 §§ lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll finns bestämmelser om förutsättningar för CE-märkning, skyldighet att vidta rättelse samt ansvar för felaktig märkning.

2.1 Den CE-märkning som avses i 1.1 består av symbolen CE så som den är utformad enligt bilaga II till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknads kontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> EGT L 204, 21.7.1998, s. 37 (Celex 31998L0034).

<sup>2</sup> EUT L 218, 13.8.2008, s. 30 (Celex 32008R0765).

*Bilaga B*

5.3 Ett svenskt anmält organ skall utarbeta en bedömningsrapport om detta och hålla den tillgänglig för Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll.

7. Ett svenskt anmält organ skall genast underrätta Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) om

- utfärdade EG-typintyg och bilagor till dessa,
- tillägg och ändringar som rör redan utfärdade intyg.

Ett svenskt anmält organ skall också underrätta SWEDAC om återkallandet av ett EG-typintyg.

Det anmälda organet skall bevara den tekniska dokumentationen, inklusive den dokumentation som lämnats av tillverkaren, fram till dess att intygets giltighetstid löper ut.

*Bilaga D*

7. Ett svenskt anmält organ skall med jämna mellanrum förse Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll med en lista över bifall eller avslag på ansökningar om godkännande av kvalitetssystem och skall genast underrätta SWEDAC om återkallade godkännanden av kvalitetssystem.

*Bilaga DI*

9. Ett svenskt anmält organ skall med jämna mellanrum förse Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) med en lista över bifall eller avslag på ansökningar om godkännande av kvalitetssystem och skall genast underrätta SWEDAC om återkallade godkännanden av kvalitetssystem.

*Bilaga E*

7. Ett svenskt anmält organ skall med jämna mellanrum förse Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) med en lista över bifall eller avslag på ansökningar om godkännande av kvalitetssystem och skall genast underrätta SWEDAC om återkallade godkännanden av kvalitetssystem.

*Bilaga EI*

9. Ett svenskt anmält organ skall med jämna mellanrum förse Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) med en lista över bifall eller avslag på ansökningar om godkännande av kvalitetssystem och skall genast underrätta SWEDAC om återkallade godkännanden av kvalitetssystem.

*Bilaga H*

7. Ett svenskt anmält organ skall med jämna mellanrum förse Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) med en lista över bifall eller avslag på ansökningar om godkännande av kvalitetssystem och skall genast underrätta SWEDAC om återkallade godkännanden av kvalitetssystem.

*Bilaga HI*

3.6 Ett svenskt anmält organ skall med jämna mellanrum förse Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) med en lista över bifall eller avslag på

ansökningar om godkännande av kvalitetssystem och skall genast underrätta SWEDAC om återkallade godkännanden av kvalitetssystem.

4.3.3 Ett svenskt anmält organ skall utarbeta en bedömningsrapport om detta och hålla den tillgänglig för Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC).

4.5 Ett svenskt anmält organ skall med jämna mellanrum förse Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) med

- utfärdade EG-intyg om konstruktionskontroll och bilagor till dessa,
- tillägg och ändringar som rör redan utfärdade intyg.

Ett svenskt anmält organ skall genast underrätta SWEDAC om återkallade EG-intyg om konstruktionskontroll.

---

Denna författning träder i kraft den 1 augusti 2011.

På Swedacs vägnar

HANS-ERIC HOLMQVIST

Gerda Lind