

Ef skilyrðum a- og b staflíðar hér að ofan er fullnægt er unnt að staðfesta dauða ef:

- * meðvitundarleysi er algjört,
- * sjálfkrafa öndun er hætt,
- * ekkert eftirtalinna taugaviðbragða fæst:
sjáaldursviðbragð, hornhimnuviðbragð, hlustarviðbragð (ísvatni hellt í hlust),
kokviðbragð, viðbragð við sársaukaáreitni í andliti eða útlimum,

Taugaskoðun skal tvítekin með tveggja tíma millibili.

2. Um röntgenmyndir af heilaeðum:

Sé einhverju framangreindra skilyrða ekki fullnægt, leiki vafi á greiningu eða ef ættingjar hins látna óska þess, skal taka röntgenmyndir af heilaeðum. Sé blóðflæði um heila hætt sést ekki skuggaefnisflæði í heilaeðum. Þess er krafist að sjáanlegt sé flæði skuggaefnis í greinar ytri hálsslagæðar (a. carotis externa) eigi rannsóknin að teljast marktæk.

III. Almennt:

Andlátsstund telst upp runnin um leið og dauði manns hefur verið staðfestur samkvæmt 2. málsg. 3. gr. Þá má hætta aðgerðum sem viðhalda öndun og hjartslætti. Lækni ber að fræða vandamenn sem best um ástand sjúklingsins og um dauða hans. Honum er ekki skylt að fara að óskum vandamanna um áframhald meðferðar þegar staðfest er að sjúklingurinn sé látinn.

Ef í hlut á látin kona sem gengur með lífvænlegt barn þá skal viðhalda öndun og hjartslætti þar til barnið hefur verið tekið með keisaraskurði.

Ef nema skal brott líffæri úr hinum látna til ígræðslu og skilyrðum laga nr. 16/1991 um brottnám líffæra og krufningar er fullnægt, má viðhalda öndun og hjartslætti á meðan líffæri eru numin brott, en það skal gert svo fljótt sem unnt er.

Reglur þessar eru settar með stoð í 4. gr. laga nr. 15/1991 um ákvörðun dauða og eru í samræmi við tiltæka læknisfræðilega þekkingu.

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið, 4. júlí 1994.

Sighvatur Björgvinsson.

Guðjón Magnússon.

REGLUGERÐ

um viðskipti með byggingarvörur.

I. KAFLI

Gildissvið og skilgreiningar.

1. gr.

Reglugerð þessi tekur til byggingarvara, að svo miklu leyti sem grunnkröfur um byggingarframkvæmdir, sbr. 7. gr., taka til þeirra. Reglugerðin er sett til þess að tilskipun EB um byggingarvörur fái fullt gildi hér á landi og kveður nánar á um einstök ákvæði hennar.

2. gr.

Skilgreiningar

Í reglugerð þessari hafa eftirfarandi orð merkingu sem hér greinir:

Ábyrgðaraðili: Sá sem ber ábyrgð á markaðssetningu byggingarvöru hér á landi.

Ábyrgðaraðili getur verið framleiðandi eða innflytjandi og hvíla ákveðnar skyldur á honum umfram aðra seljendur.

Byggingarframkvæmdir: Byggingar og önnur mannvirki, í reglugerð þessari nefnd „verk“.

Byggingarvara: Vara sem er framleidd með það fyrir augum að hún verði varanlegur hluti af hvers konar byggingarframkvæmdum, í reglugerð þessari einnig nefnd „vara“.

CE-merki: Merki sem segir að vara fullnægi öllum skilgreindum grunnkröfum í reglugerð- um er fjalla um byggingarvörur.

EB: Evrópubandalagið (eldra heiti á Evrópusambandinu ESB)

EES: Evrópska efnahagssvæðið

EFTA: Fríverslunarbandalag Evrópu

ESA: Eftirlitsstofnun EFTA

Evrópskt tæknisamþykki: Mat á hæfi byggingarvöru til tiltekinna nota, byggt á viðeigandi grunnkröfum. Evrópskt tæknisamþykki tekur til krafna sem gerðar eru til vörunnar, aðferða til að sannprófa og votta samræmi við grunnkröfurnar og upplýsinga um eiginleika vör- unnar.

Faggilding: Aðferð sem beitt er til að veita formlega viðurkenningu á hæfni til að vinna tiltekin verkefni.

Grunnkröfur: Kröfur er ná til heilsu, öryggis og umhverfis, eins og þær eru skilgreindar í viðauka I.

Markaðseftirlit: Skipulegt eftirlit með vörum á markaði.

Markaðsgæsla: Skipulögð og skilgreind starfsemi stjórnvalda til að tryggja að byggingar- vörur á markaði uppfylli tilskilin öryggisákvæði.

Prófunarstofa: Óháð faggilt stofa sem annast prófanir.

Samhæfðir staðlar: Staðlar sem samdir hafa verið með hliðsjón af grunnkröfum og sam- þykktir hafa verið af Staðlasamtökum Evrópu (CEN), eða Rafstaðlasamtökum Evrópu (CENELEC) í umboði EB og EFTA.

Samþykktaraðili: Prófunar-, skoðunar- eða vottunarstofa með heimild stjórnvalda til að veita evrópskt tæknisamþykki hér á landi.

Samræmisvottorð: Vottorð sem staðfestir samræmi við tækniákvæði.

Samræmismat: Kerfisbundin athugun á því að hve miklu leyti vara, ferli eða þjónusta sé í samræmi við tækniákvæði.

Samræmisyfirlýsing: Yfirlýsing framleiðanda um samræmi við tækniákvæði og grunnkröfur.

Tilnefndur aðili: Faggilt prófunar-, vottunar- eða skoðunarstofa, sem er óháð þeim sem hagsmuni eiga af viðkomandi viðfangsefni, og sem stjórnvöld hafa tilnefnt til að annast vottun samræmis, skoðanir og prófanir.

Túlkunarskjöl: Skýringaskjöl þar sem grunnkröfur eru skýrðar ítarlegar. Þau eru til nota við staðlagerð, til að semja viðmiðunarreglur um evrópskt tæknisamþykki eða við mat er leitt getur til viðurkenninga á tækniákvæðum aðildarríkjanna.

Tækniákvæði: Samheiti yfir staðla og evrópskt tæknisamþykki.

Viðmiðunarreglur: Reglur sem samtök samþykktaraðila setja um mat og veitingu evrópsks tæknisamþykkis fyrir ákveðna vöru.

Umboð: Beiðni frá Fastanefnd EFTA um gerð tækniákvæða.

Vottun: Aðferð sem faggilt vottunarstofa beitir til að veita formlega staðfestingu á því að vara, ferli eða þjónusta sé í samræmi við tilgreindar kröfur.

II. KAFLI

Merking og eftirlit.

3. gr.

Markaðssetning byggingarvara.

Byggingarvörur á markaði skulu uppfylla grunnkröfur samkvæmt reglugerð þessari og einungis notaðar í áformuðum tilgangi. Í þessu felst að vörurnar hafi þá eiginleika að verkið sem á að fella þær inn í, setja saman við eða nota, ef það er rétt hannað og byggt, fullnægi grunnkröfunum sem um getur í 7. gr. og viðauka I. svo og öðrum reglugerðum með slíkum grunnkröfum.

Gengið er út frá því að byggingarvörur henti til áformaðra nota og hafi óheft markaðsaðgengi ef þær eru þannig úr garði gerðar, að rétt hönnuð og byggð verk sem þær eru notaðar í fullnægi grunnkröfunum og ef vörurnar eru merktar CE-merkinu til staðfestingar að þær uppfylli ákvæði þessarar reglugerðar. CE-merkið gefur til kynna að:

1. varan samræmist samhæfðum evrópskum stöðlum, eða
2. varan samræmist evrópsku tæknisamþykki, eða
3. varan samræmist innlendu tækniákvæði sem uppfyllir grunnkröfur, ef samhæfðir evrópskir staðlar eða evrópsk tæknisamþykki er ekki til.

Markaðssetning byggingarvara sem ekki falla undir 1.-3. tl. er heimil ef þær fullnægja gildandi kröfum hér á landi, sem eru í samræmi við EES-samninginn, uns evrópsk tækniákvæði kveða á um annað. Viðskiptaráðuneytið úrskurðar um vafaatriði um fullnustu, sem upp kunna að koma og heldur skrá um slíkar vörur.

Viðskiptaráðuneytið heldur skrá yfir tækniákvæði skv. 3. tl. þessarar gr.

Viðskipti með vörur, markaðssetning þeirra og notkun vara, sem fullnægja ákvæðum reglugerðar þessarar og sérreglugerðum tengdum henni, skal vera frjáls.

Reglur eða skilyrði, sem sett eru af opinberum aðilum eða einkaaðilum er koma fram sem opinbert fyrirtæki eða opinber aðili í krafti einokunaraðstöðu sinnar, skulu ekki koma í veg fyrir að vörur þessar séu notaðar eins og til er ætlast.

4. gr.

Merking byggingarvara.

Byggingarvörur skulu CE-merktar enda uppfylli þær ákvæði reglugerðar þessarar og annarra sérreglugerða sem varan fellur undir. Þegar byggingarvörur lúta einnig ákvæðum annarra reglugerða sem taka til annarra þátta og kveða einnig á um að festa skuli CE-merki á þær skal koma fram, að gengið sé út frá því að viðkomandi vörur séu í samræmi við ákvæði þeirra reglugerða.

Heimili ein eða fleiri þessara reglugerða framleiðanda að velja hvaða fyrirkomulagi hann beitir við samræmismat, sbr. V. kafla, skal CE-merkið gefa til kynna að samræmi sé aðeins við þær reglugerðir sem framleiðandinn beitir. Í þessu tilviki skulu tilvísanir í þær reglugerðir sem beitt er fylgja slíkum vörum og koma fram í þeim skjölum, tilkynningum eða fyrirmælum sem krafist er í reglugerðunum. Tilvísanirnar skulu vera eins og þær eru birtar í EES deild Stjórnartíðinda EB.

5. gr.

Opinber markaðsgæsla með byggingarvörum.

Stjórnvöld annast opinbera markaðsgæslu. Þau fylgjast með byggingarvörum á markaði, afla á skipulegan hátt upplýsinga um þær og taka við ábendingum frá neytendum og öðrum aðilum. Stjórnvöldum er heimilt að skoða vörur hjá seljanda, krefjast upplýsinga um ábyrgðaraðila og taka sýnishorn til rannsókna.

Ábyrgðaraðili skal halda skrá yfir allar vörur sem hann hefur á boðstólum og hafa til-

tæk afrit af vottorðum eða yfirlýsingum um samræmi sbr. V. kafla, eða afrit af prófunarskýrslum.

Ef í ljós kemur að vara sem lýst hefur verið yfir að samræmist ákvæðum þessarar reglugerðar, en uppfyllir ekki grunnkröfur hennar um öryggi skal sú vara innkölluð, markaðssetning hennar bönnuð eða frjáls viðskipti með hana takmörkuð.

Stjórnvöld geta falið faggiltri skoðunarstofu að framkvæma markaðseftirlit eða prófunarstofu að prófa og meta hvort vörurnar uppfylli ákvæði reglugerðar þessarar. Samræmismat fer fram með faglegu mati sem lýtur skilgreindum reglum eða með prófun. Prófun skal framkvæmd af prófunarstofu sem hlotið hefur faggildingu á því sviði sem prófað er á.

6. gr.

Tilkynningar til Eftirlitsstofnunar EFTA (ESA).

Ef stjórnvöld banna sölu byggingarvöru eða hindra á annan hátt markaðssetningu vöru sem lýst hefur verið að samræmist ákvæðum þessarar reglugerðar skal án tafar tilkynna það ESA ásamt rökstuðningi og útskýringum.

Stjórnvöld skulu einnig tilkynna ESA um þær vörur sem ekki eru löglega markaðsfærðar, ef sala þeirra hefur verið bönnuð hér á landi eða markaðssetning hindruð á annan hátt af öryggisástæðum.

III. KAFLI

Grunnkröfur og tækniákvæði.

7. gr.

Grunnkröfur reglugerðarinnar.

Í viðauka I eru talin upp markmið með grunnkröfum sem ná til verka og kunna að hafa áhrif á tæknilega eiginleika vara. Vara verður að fullnægja þeim þann tíma sem eðlilegt og fjárhagslega hagkvæmt er að nýta hana.

Til að mið sé tekið af hugsanlegum mun á landfræðilegum eða veðurfarslegum skilyrðum eða lifnaðarháttum og kröfum um vernd, er heimilt að skipta hverri grunnkröfu í flokka í öðrum reglugerðum og í tækniákvæðum.

8. gr.

Tengsl við aðrar reglugerðir.

Þegar reglugerð sem síðar verður samþykkt fjallar einkum um aðra þætti og aðeins að litlu leyti um grunnkröfur þessarar reglugerðar skal síðari reglugerðin hafa að geyma ákvæði sem tryggja að kröfur þessarar reglugerðar komi einnig þar fram.

Reglugerð þessi hefur ekki áhrif á kröfur í öðrum reglugerðum sem taldar eru nauðsynlegar til að tryggja að starfsmenn séu varðir þegar þeir nota vörurnar.

Ef heimild er, í evrópskum tækniákvæðum eða á grundvelli túlkunarskjala, til að setja mismunandi kröfur fyrir vöru, er í öðrum reglugerðum einungis unnt að tilgreina kröfustig sem varan þarf að fullnægja, sem er innan þeirra marka sem þar hafa verið ákveðin.

IV. KAFLI

Evrópskt tæknisamþykki, samþykktaraðili.

9. gr.

Heimild til að veita evrópskt tæknisamþykki.

Evrópskt tæknisamþykki er tæknilegt mat samþykktaraðila á því að byggingarvara henti til áformaðra nota og byggist á því að varan uppfylli grunnkröfurnar sem eiga við um byggingarframkvæmdir þar sem varan er notuð.

Heimilt er að veita evrópskt tæknisamþykki þegar:

1. hvorki er til samhfður staðall né viðurkenndur landsstaðall fyrir vörurnar, né umboð til gerðar samhfðs staðals, enda séu að mati fastanefndar EFTA ekki forsendur til að gera slíkan staðal og
2. vörurnar víkja að verulegu leyti frá samhfðum eða viðurkenndum landsstöðlum.

Ef til eru viðmiðunarreglur um mat og veitingu evrópsks tæknisamþykkis fyrir vöru, er heimilt að framkvæma og veita evrópskt tæknisamþykki, jafnvel þótt veitt hafi verið umboð til gerðar samhfðs staðals er nær til vörunnar. Þetta á við þar til samhfði staðallinn tekur gildi innan Evrópska efnahagssvæðisins.

10. gr.

Forsendur samþykkis og gildistími.

Evrópskt tæknisamþykki fyrir vöru ber að byggja á athugunum, prófunum og mati sem miðast við túlkunarskjöl og viðmiðunarreglur samtaka samþykktaraðila.

Þegar ekki eru til viðeigandi viðmiðunarreglur frá samtökum samþykktaraðila, er heimilt að veita evrópskt tæknisamþykki með vörumati byggðu á viðeigandi grunnkröfum og túlkunarskjölum, enda hafi samtök samþykktaraðila samþykkt það í sameiningu.

Evrópskt tæknisamþykki fyrir byggingarvörur skal veitt í samræmi við reglurnar í viðauka II, að beiðni ábyrgðaraðila með staðfestu innan Evrópska efnahagssvæðisins.

Evrópskt tæknisamþykki er venjulega veitt til fimm ára í senn. Heimilt er að framlengja gildistímann.

11. gr.

Samþykktaraðilar.

Viðskiptaráðherra veitir samþykktaraðilum starfsleyfi, sem felur í sér heimild til að veita evrópskt tæknisamþykki hér á landi, skv. reglugerð þessari. Hann setur reglur um starfsemi þeirra og tilkynnir ESA og fastanefnd EFTA-ríkjanna um þær. Í viðauka II er fjallað nánar um samþykktaraðila.

Samþykktaraðili skal vera prófunar-, vottunar-, eða skoðunarstofa sem verður meðal annars að vera fær um að:

1. meta nothæfi nýrra vara á grundvelli vísindalegrar og hagnýtrar þekkingar,
2. taka ákvarðanir sem draga hvorki taum hlutaðeigandi framleiðenda né umboðsmanna þeirra, og
3. leggja hlutlægt mat á framlag allra hagsmunaaðila.

V. KAFLI

Staðfesting á samræmi, tilnefndur aðili.

12. gr.

Samræmiskröfur.

Ekki má markaðssetja byggingarvörur hér á landi nema mat hafi farið fram á því að þær samræmist skilyrðum 3. gr. Ábyrgðaraðili innan EES ber ábyrgð á að staðfesta að byggingarvörur séu í samræmi við þessar kröfur.

Þegar staðfesta á samræmi byggingarvara skal ganga út frá því að þær séu í samræmi við tækniákvæði. Gengið skal úr skugga um samræmi, eins og lýst er í viðauka III. Það er gert með prófunum eða öðrum sönnunargögnum þar sem tekin eru mið af tækniákvæðum.

Staðfesting á samræmi vöru er háð því að:

1. framleiðandinn hafi innra eftirlitskerfi í verksmiðjunni til að tryggja að framleiðslan sé í samræmi við viðeigandi tækniákvæði, eða
2. auk innra eftirlitskerfis framleiðenda hafi samþykkt vottunarstofa eftirlit með kerfinu eða vörunni sjálfri, sé mælt svo fyrir í viðeigandi tækniákvæðum fyrir tilgreindar vörur.

13. gr.

Aðferð til samræmismats.

Aðferð til samræmismats vöru eða vöruflokks skal vera í samræmi við viðauka III og með hliðsjón af:

1. mikilvægi vörunnar með tilliti til grunnkrafna, einkum þeirra er lúta að heilsu og öryggi,
2. eðli vörunnar,
3. áhrifum þeim sem breytilegir eiginleikar vörunnar hafa á notagildi hennar, og
4. hversu hætt er við göllum í framleiðslu vörunnar.

Í öllum tilvikum skal velja auðveldustu aðferðina af þeim sem samrýmast öryggis-sjónarmiðum. Aðferð sú sem þannig er valin skal tilgreind í umboðum og tækniákvæðum eða birt ásamt þeim.

14. gr.

Stykkjaframleiðsla.

Þegar um er að ræða stykkjaframleiðslu (ekki fjöldaframleiðslu) nægir yfirlýsing um samræmi með prófun sýna. Tilnefndur aðili veitir upplýsingar um aðferð til staðfestu á samræmi.

15. gr.

Framkvæmd.

Í samræmi við viðauka III hafa þær aðferðir sem lýst hefur verið í för með sér:

1. fyrir 1. tl. 12. gr., að ábyrgðaraðili með staðfestu innan EES gefi út yfirlýsingu um samræmi fyrir vöruna, eða
2. fyrir 2. tl. 12. gr., að samþykkt vottunarstofa gefi út vottorð um samræmi fyrir framleiðslustýringar- og eftirlitskerfi eða vöruna sjálfa.

Staðfestingu á samræmi skal haga í samræmi við reglur í viðauka III.

16. gr.

Samræmisyfirlýsing.

Yfirlýsing framleiðanda um samræmi eða vottorð um samræmi veitir ábyrgðaraðila með staðfestu innan EES rétt til að setja CE-merkið á vöruna, áfestan merkimiða, umbúðirnar eða meðfylgjandi viðskiptaskjöl.

17. gr.

CE-merkið.

Um notkun CE-merkisins skal fara eins og segir í reglugerð þessari og eins og nánar kann að verða kveðið á um í sérstakri reglugerð um CE-merkið. CE-merkið táknar að allar kröfur sem gerðar eru til framleiðanda um byggingarvörur séu virtar. Slíkt felur í sér að vörur séu í samræmi við grunnkröfurnar.

Einungis má markaðssetja byggingarvörur sem uppfylla grunnkröfur og skal framleiðandi festa CE-merki á þær í samræmi við reglur þar að lútandi.

Óheimilt er að festa á vörur merki sem líklegt er að villi um fyrir þriðja aðila hvað varðar þýðingu og form CE-merkisins. Festa má hvers kyns aðrar merkingar á vörunar eða merkiplötu að því tilskyldu að þær hindri ekki að CE-merkið sjáist vel og sé vel læsi-legt.

Ábyrgðaraðili með staðfestu innan EES ber ábyrgð á réttri notkun merkisins og að CE-merkið sé sett á vöruna, áfestan merkimiða, umbúðirnar eða meðfylgjandi viðskipta-skjöl.

Hafi CE-merki verið sett á vöru sem fullnægir ekki ákvæðum reglugerða um notkun CE-merkisins skal framleiðanda eða fulltrúa hans vera skylt að sjá til þess að varan samræmist ákvæðum um CE-merkingar og að óseldar vörur séu teknar af markaði eða merkin afmáð þar til viðkomandi vara er aftur í samræmi við ákvæðin.

Fyrirmynd að CE-merkinu og viðmið vegna notkunar þess er að finna í viðauka III.

18. gr.

Tilnefndur aðili.

Viðskiptaráðherra ákveður hver annast samræmismat á byggingarvörum hér á landi og nefnist sá aðili „tilnefndur aðili“. Hann setur reglur fyrir starfsemi þeirra og tilkynnir ESA og fastanefnd EFTA-ríkjanna um þær. Þessir aðilar skulu hafa faggildingu á fag-sviðinu.

Tilnefndur aðili skal hafa hlutleysi þriðja aðila, og vera án allra hagsmunatengsla við viðskiptavinina sína og aðra hagsmunahópa. Hann má ekki stunda eftirlit með byggingarvörum á markaði.

Tilnefndur aðili, sem ekki er ríkisfyrirtæki, skal hafa ábyrgðartryggingu fyrir stafsemi sína, sem nær til skaðabótaábyrgðar gagnvart öllum þeim sem hann kann að valda tjóni með starfsemi sinni.

Tilnefndur aðili getur falið prófunarstofu sem ráðherra samþykkir að annast sérhæfðar prófanir fyrir sína hönd. Ábyrgð á samræmismatinu og forsendum þess þ.m.t. á prófunum annarra er þó alltaf hjá hinum tilnefnda aðila.

Viðskiptaráðherra tilgreinir vörur sem falla undir verksvið þessara aðila og tilgreinir verkefni þau er þeim verða falin.

ESA birtir í EES deild Stjórnartíðinda EB skrá yfir tilnefnda aðila með kennitölum þeirra og verkefnum sem þeim hafa verið falin.

Tilnefndur aðili veitir upplýsingar um þau tækniákvæði og aðferðir sem beita á við samræmismat á byggingarvörum.

VI. KAFLI

Sérákvæði.

19. gr.

Ef tækniákvæði vantar.

Þegar ekki eru til tækniákvæði fyrir ákveðna innflutta byggingarvöru skal, samkvæmt beiðni, líta svo á í hverju tilviki fyrir sig að varan sé í samræmi við gildandi ákvæði, ef hún hefur staðist prófanir og skoðun, hjá aðila sem tilnefndur hefur verið og samþykktur af viðkomandi EES-framleiðsluríki, samkvæmt gildandi aðferðum hér á landi eða samkvæmt aðferðum sem viðurkenna má sem jafngildar.

20. gr.

Vörur sem lítil áhrif hafa á heilsu og öryggi.

Heimilt er að setja á markað vörur sem skipta litlu máli fyrir heilsu og öryggi, hafi framleiðandinn gefið út yfirlýsingu um að varan sé framleidd í samræmi við viðteknar tækniáðferðir. Ekki er heimilt að merkja vörur þær sem hér um ræðir með CE-merki.

Tilnefndur aðili upplýsir um tækniáðferðir sem ábyrgðaraðili getur beitt til að meta hvort vara fellur undir ákvæði þessarar greinar. Tilnefndur aðili úrskurðar um vafaatriði.

21. gr.

Gagnkvæm viðurkenning.

Skylt er að meta skýrslur um innfluttar byggingarvörur og staðfestingar á samræmi sem gefnar eru út í framleiðsluríki til jafns við samsvarandi skjöl hér á landi.

VII. KAFLI Lokaákvæði.

22. gr.

Ágreiningur og úrskurður.

Rísi ágreiningur um hvort byggingarvörur séu háðar ákvæðum reglugerðar þessarar, eða um önnur ákvæði hennar er heimilt að skjóta þeim ágreiningi til viðskiptaráðherra.

23. gr.

Ákvæði til bráðabirgða.

1. Ákvæði reglugerðar þessarar um CE-merki taka þegar gildi, þó skal fram til 1. janúar 1997 heimilt að markaðssetja og taka í notkun vörur sem uppfylla skilyrði um EB-merkingar sem í gildi voru á Evrópska efnahagssvæðinu fyrir 1. janúar 1995.
2. Þeir sem stjórnvöld útnefna sem tilnefnda aðila eða samþykktaraðila skulu hafa faggingingu á þeim sviðum sem útnefning þeirra nær til. Fyrir útnefningu skulu þeir hafa fengið samþykkt faggildingarumsókn, en fá að öðru leyti eins árs aðlögunartíma til að uppfylla faggildingarkröfur.

24. gr.

Gildistaka.

Reglugerð þessi er sett með heimild í lögum nr. 102/1994, um breytingu á lögum nr. 100/1992, um vog, mál og faggildingu og með hliðsjón af ákvæði samnings um Evrópska efnahagssvæðið, sem vísað er til XXI kafla, II. viðauka, tilskipun ráðsins 89/106/EBE, frá 21. desember 1988, um samræmingu á lögum og stjórnsýslufyrirmælum aðildarríkjanna um byggingarvörur, og tilskipun ráðsins 93/68/EBE, frá 22. júlí 1993, um breytingar á tilskipun um byggingarvörur, með þeim breytingum og viðbótum sem leiða af II. viðauka, bókun 1 við samninginn og öðrum ákvæðum hans. Reglugerðin öðlast þegar gildi.

Viðskiptaráðuneytið, 19. júlí 1994.

F. h. r.

Porkell Helgason.

Sveinn Þorgrímsson.

VIÐAUKI I. GRUNNKRÖFUR.

Byggingarvörur verða að henta til bygginga og mannvirkja og (bæði í heild og að hluta) koma að tilætluðum notum frá efnahagslegu sjónarmiði og fullnægja þar af leiðandi eftirfarandi grunnkröfum ef verkin falla undir reglugerðir með slíkum kröfum. Verkin skulu fullnægja kröfum þessum þann tíma sem eðlilegt og fjárhagslega hagkvæmt er að nýta þau, með fyrirvara um eðlilegt viðhald. Í kröfunum er yfirleitt miðað við fyrirsjáanleg áhrif.

1. BURÐARÞOL OG STÖÐUGLEIKI.

Byggingar og mannvirki skulu hönnuð og byggð á þann veg að álagið sem hætt er við að verki á þau meðan á framkvæmdum stendur og við notkun leiði ekki til:

- a) að allt verkið eða hluti þess hrynji,
- b) mikilla formbreytinga að því marki að ekki verði við unað,

- c) skemmda á öðrum hlutum verksins, lögnum eða föstum búnaði vegna mikilla formbreytinga á burðarvirki,
 - d) skemmda vegna ytri áhrifa þar sem skemmdirnar eru óeðlilega miklar miðað við upprunalega orsök þeirra.
2. VARNIR GEGN ELDSVOÐA.
- Byggingar og mannvirki skulu hönnuð og byggð á þann hátt að brjótist eldur út:
- a) megi gera ráð fyrir að burðargeta verksins haldi tiltekinn tíma,
 - b) skuli glæðing og útbreiðsla elds og reyks takmörkuð inni í byggingunni,
 - c) skuli útbreiðsla elds til bygginga og mannvirkja í grenndinni takmörkuð,
 - d) geti viðstaddir yfirgefið bygginguna eða bjargast eftir öðrum leiðum,
 - e) sé öryggi björgunarliðs haft í huga.
3. HOLLUSTA, HEILSA OG UMHVERFI.
- Byggingar og mannvirki skulu hönnuð og byggð á þann hátt að hollustuháttum og heilsu íbúa og nábúa sé eigi stefnt í hættu, m.a. vegna:
- a) eiturgasleka,
 - b) hættulegra agna eða lofttegunda í lofti,
 - c) hættulegrar geislunar,
 - d) mengunar eða eitrunar í vatni eða jarðvegi,
 - e) lélegrar fráveitu skólps, reyks og fasts eða fljótandi úrgangs,
 - f) rakamyndunar í hlutum bygginga og mannvirkja eða á yfirborði innan dyra.
4. ÖRYGGI VIÐ NOTKUN.
- Byggingar og mannvirki skulu hönnuð og byggð á þann hátt að ekki skapist óviðunandi slysaætta við rekstur eða notkun þeirra, svo sem að menn renni til, detti, rekist á, brenni sig, fái raflost eða hljóti meiðsli af völdum sprengingar.
5. HÁVAÐAVARNIR.
- Byggingar og mannvirki skulu hönnuð og byggð á þann hátt að hávaði, sem fólk á staðnum eða í næsta nágrenni skynjar, sé ekki hærri en svo að viðkomandi bíði ekki heilsutjón og geti sofið, hvílt sig og unnið við viðunandi skilyrði.
6. ORKUSPARNAÐUR OG HITAEINANGRUN.
- Hita-, kæli- og loftræstingarkerfi bygginga og mannvirkja skulu hönnuð og byggð á þann hátt að nauðsynleg orkunotkun sé sem minnst með tilliti til veðurfars á staðnum en án þess að til óþæginda sé fyrir íbúana.

VIÐAUKI II. EVRÓPSKT TÆKNISAMÞYKKI.

1. Framleiðandi eða umboðsmaður hans með staðfestu í EES getur einungis sótt um samþykki til eins viðurkennds samþykktaraðila.
2. Samþykktaraðilar innan EES mynda með sér samtök. Hafi aðildarríki tilnefnt fleiri en einn samþykktaraðila ber því að sjá um samræmingu þeirra. Aðildarríkið tilnefnir enn fremur þann aðila sem er talsmaður í samtökunum.
3. Samtök samþykktaraðila semja sameiginlegar reglur um hvernig sækja skuli um, undirbúa og veita samþykki.
4. Samþykktaraðilar skulu veita hver öðrum allan nauðsynlegan stuðning innan ramma samtaka sinna. Samtökin bera enn fremur ábyrgð á samræmingu tiltekinna vafaatriða

- er varða tæknisamþykki. Í því augnamiði koma samtökin undirnefndum á laggirnar ef þurfa þykir.
5. Samþykktaraðilarnir birta evrópskt tæknisamþykki og tilkynna það öllum öðrum samþykktaraðilum. Senda skal viðurkenndum samþykktaraðila öll skjöl er varða veitt tæknisamþykki fari hann þess á leit.
 6. Umsækjandi um evrópskt tæknisamþykki fyrir vöru skal greiða kostnað við öflun þess.

VIÐAUKI III.

STAÐFESTING Á SAMRÆMI VIÐ TÆKNIFORSKRIFTIR.

1. AÐFERÐIR VIÐ SAMRÆMISMAT.

Tilnefndur aðili annast samræmismat, sbr. 13. og 19. gr. Þegar settar eru reglur um staðfestingu á samræmi vöru við tækniforskriftir, þ.e. staðla eða tæknisamþykki samkvæmt 13. gr., skal beita eftirfarandi aðferðum við samræmismat. Kröfur, sem gerðar eru til ákveðinnar vöru eða vöruflokks, í samræmi við viðmiðin sem tilgreind eru í 13. og 14. gr. ráða vali og samsetningu aðferða fyrir tiltekin kerfi:

- a) fyrsta gerðarprófun framleiðanda eða samþykks aðila á vörunni;
- b) prófun framleiðanda eða samþykks aðila á sýnum sem tekin eru í verksmiðju í samræmi við fyrirskipaða prófunaráætlun;
- c) úttektarprófun framleiðanda eða samþykks aðila á sýnum sem tekin eru í verksmiðju, á frjálsum markaði eða byggingarstað;
- d) prófun framleiðanda eða samþykks aðila á sýnum úr lotu sem er tilbúin til afhendingar eða búið er að afhenda;
- e) framleiðslustýring í verksmiðju;
- f) fyrsta skoðun samþykks aðila á verksmiðju og framleiðslustýringu í verksmiðju;
- g) stöðugt eftirlit, úrskurður og mat samþykks aðila á framleiðslustýringu í verksmiðju.

Í tilskipun þessari merkir framleiðslustýring í verksmiðju stöðuga stýringu framleiðanda á framleiðslunni. Öll nánari skilyrði, kröfur og ákvæði, sem framleiðandi hefur sett, skulu skjalfest á kerfisbundinn hátt með skriflegum skýrslum um aðferðir og reglur. Þessi skjalfesting á framleiðslustýringarkerfinu á að tryggja sameiginlegan skilning á gæðatryggingu og gera það kleift að fylgjast með hvort tekist hafi að ná fram þeim vörueiginleikum, sem krafist er, og hvort framleiðslustýringarkerfið beri árangur.

2. KERFI TIL STAÐFESTINGAR Á SAMRÆMI.

Einkum ber að nota eftirfarandi kerfi til staðfestingar á samræmi:

- a) Vottun tilnefnds aðila á samræmi vörunnar á grundvelli:
 - i. (verk svið framleiðanda)
 - 1) framleiðslustýringar í verksmiðjunni;
 - 2) frekari prófana framleiðanda á sýnum sem tekin eru í verksmiðju í samræmi við fyrirskipaða prófunaráætlun;
 - ii. (verk svið tilnefnds aðila)
 - 3) fyrstu gerðarprófunar á vörunni;
 - 4) fyrstu skoðunar á verksmiðju og framleiðslustýringu í verksmiðju;

- 5) stöðugs eftirlits með, mats á og samþykkis framleiðslustýringar í verksmiðju;
 - 6) ef svo ber undir, úttektarprófunar á sýnum sem tekin eru í verksmiðju, á frjáls-um markaði eða byggingarstað.
- b) Yfirlýsing framleiðanda um samræmi vörunnar á grundvelli einhverra eftirfarandi þriggja kosta:
- Fyrsti kostur:*
- i. (verksvið framleiðanda)
 - 1) fyrstu gerðarprófunar á vörunni;
 - 2) framleiðslustýringar í verksmiðju;
 - 3) ef svo ber undir, prófunar sýna sem tekin eru í verksmiðju í samræmi við fyrirskipaða prófunaráætlun;
 - ii. (verksvið tilnefnds aðila)
 - 4) vottun framleiðslustýringar í verksmiðju á grundvelli:
 - fyrstu skoðunar á verksmiðju og framleiðslustýringu í verksmiðju,
 - ef svo ber undir, stöðugs eftirlits með, mats á og samþykkis framleiðslustýr-
ingar í verksmiðju.
- Annar kostur:*
- 1) fyrstu gerðarprófunar samþykktar rannsóknarstofu á vörunni;
 - 2) framleiðslustýringar í verksmiðju.
- Þriðji kostur:*
- 1) fyrstu gerðarprófunar framleiðanda;
 - 2) framleiðslustýringar í verksmiðju.

3. AÐILAR SEM TAKA ÞÁTT Í STAÐFESTINGU Á SAMRÆMI.

Með hliðsjón af starfssviði þeirra aðila, sem taka þátt í að staðfesta samræmi, skal greina á milli:

- a) faggilts vottunaraðila sem merkir hlutlausan aðila á vegum stjórnvalda eður ei sem hefur til að bera nauðsynlega hæfni og ábyrgð til að votta samræmi eftir tilteknum reglum um aðferðir og stjórnun;
- b) faggilts skoðunaraðila sem merkir hlutlausan aðila sem hefur yfir að ráða nauðsyn-
legum samtökum, starfsliði, hæfni og sjálfstæði til að inna af hendi, í samræmi
við tiltekin viðmið, ákveðin störf, svo sem að meta þær aðferðir sem framleiðandi
beitir við gæðastýringu, mæla með viðurkenningu þeirra og gera síðan úttekt á
þeim, svo og að velja og meta vörur á staðnum, í verksmiðjum eða annars staðar,
í samræmi við tiltekin viðmið;
- c) faggilts prófunaraðila sem merkir rannsóknarstofu sem mælir, athugar, prófar,
kvarðar eða ákvarðar á annan hátt eiginleika eða skil efniviðar eða vöru.

Þegar um er að ræða a- lið og fyrsta kost b- liðar í 2. hluta þessa viðauka getur einn og sami aðilinn eða mismunandi aðilar sinnt þeim þremur starfssviðum sem talin eru upp í a- til c-lið 3. hluta viðaukans en þá vinnur skoðunaraðilinn og/eða prófunarstofan, sem tekur þátt í staðfestingu á samræmi, verkið fyrir hönd vottunaraðilans.

VIÐAUKI IV.

CE-MERKI, SAMRÆMISVOTTORÐ, SAMRÆMISYFIRLÝSING.

1. SAMRÆMISMERKING.

Samræmismerkið skal samanstanda af upphafsstöfunum „CE“ með eftirfarandi útliti.



Ef CE-merkið er minnkað eða stækkað skulu hlutföllin í teikningunni vera óbreytt. Hinir ýmsu hlutar CE-merkisins skulu að svo miklu leyti sem unnt er hafa sömu lóðréttu mál og mega þau ekki vera lægri en 5 mm. Á eftir CE-merkinu skal koma kennitala þess aðila sem tekur þátt í eftirlitsþætti framleiðslunnar.

Viðbótarupplýsingar:

Auk CE-merkisins skal fylgja nafn eða auðkenni framleiðanda, að minnsta kosti tveir síðustu stafirnir í ártalinu fyrir árið sem merkið var sett á og, ef við á, númer samræmisvottorðsins og, ef við á, ábending um einkenni vörunnar á grundvelli tækniforskrifta.

2. SAMRÆMISVOTTORÐ.

Í samræmisvottorði skal einkum tilgreina:

- nafn og póstfang vottunaraðila,
- nafn og póstfang framleiðanda eða umboðsmanns hans með staðfestu á EES svæðinu,
- lýsingu á vörunni (gerð, kenni, notkun o.s.frv.),
- ákvæðin sem varan er í samræmi við,
- sérstök skilyrði fyrir notkun vörunnar,
- númer vottorðsins,
- skilyrði fyrir gildi og gildistíma vottorðs, ef einhver eru,
- nafn og stöðu einstaklings sem hefur umboð til að skrifa undir vottorðið.

3. SAMRÆMISYFIRLÝSING.

Í samræmisyfirlýsingu skal einkum tilgreina:

- nafn og póstfang framleiðanda eða umboðsmanns hans með staðfestu á EES-svæðinu
- lýsingu á vörunni (gerð, kenni, notkun o.s.frv.),
- ákvæðin sem varan er í samræmi við,
- sérstök skilyrði fyrir notkun vörunnar,
- nafn og póstfang samþykkt aðilans, eftir því sem við á,
- nafn og stöðu einstaklings sem hefur umboð til að skrifa undir yfirlýsingu fyrir hönd framleiðanda eða umboðsmanns hans.

Vottorðið og samræmisyfirlýsingin skulu vera á opinberu tungumáli eða tungumálum aðildarríkisins þar sem nota á vöruna.