



## Tilkynntir aðilar skv. VII. kafla reglugerðar EB nr. 305/2011.

Málsmeðferð.

*Alþingi*  
*Erindi nr. P 143/572*  
*komudagur 9.12.2013*

### Forsaga og lagagrundvöllur

#### Lög um mannvirki nr. 160/2010

Samkvæmt gildandi lögum um mannvirki nr. 160/2010 skulu þeir aðilar sem annast samræmismat hafa faggildingu samkvæmt lögum um mannvirki. Þar segir í 42. gr. *Tilnefndur aðili*: „Skoðunar-, prófunar- og vottunarstofur geta óskað eftir því að annast samræmismat sem tilnefndir aðilar. Tilnefndur aðili skal hafa faggildingu og faglega þekkingu til að meta samræmi viðkomandi byggingarvöru við grunnkröfur laga þessara. Um faggildinguna fer samkvæmt lögum nr. 24/2006, um faggildingu o.fl., og ákvæðum laga þessara.“

Í ákvæði til bráðabirgða í lögum um mannvirki segir í 10. tölulið: „Krafa 1. mgr. 42. gr. um að tilnefndur aðili skuli hafa faggildingu tekur gildi 1. janúar 2016. Fram að þeim tíma skal tilnefndur aðili hafa gæðastjórnunarkerfi sem Mannvirkjastofnun viðurkennir og hefur eftirlit með.“

Lög um mannvirki voru sett til innleiðingar á eldri tilskipun Evrópusambandsins um viðskipti með byggingarvörur nr. 89/106/EBE. Sú tilskipun hefur nú verið felld úr gildi og ný EB reglugerð nr. 305/2011/ESB tekið við. Nýja reglugerðin hefur ekki verið innleidd á Íslandi en fyrir Alþingi liggur nú frumvarp til laga um byggingarvörur sem ætlað er að innleiða ákvæði hennar.

Hingað til hefur einungis Nýsköpunarmiðstöð Íslands verið tilnefnd af hálfu íslenskra yfirvalda. Tilnefningin féll niður við gildistöku hinnar nýju EB reglugerðar í Evrópu.

#### Frumvarp til laga um byggingarvörur

Í frumvarpi til laga um byggingarvörur eru hliðstæð ákvæði og eru í gildandi lögum um mannvirki. Í 2. mgr. 6. gr. frumvarpsins, *Tilkynningaryfirvald og tilkynntur aðili*, segir: „Tilkynntur aðili skal hafa faggildingu og faglega þekkingu til að framkvæma mat á nothæfi og sannprófun á stöðugleika þess. Um faggildinguna fer samkvæmt lögum nr. 24/2006, um faggildingu o.fl., og ákvæðum laga þessara.“

Í ákvæði til bráðabirgða segir enn fremur: „Þar til ákvæði 2. mgr. 6. gr. um að tilkynntur aðili skuli hafa faggildingu tekur gildi, sbr. 24. gr., skal tilkynntur aðili hafa gæðastjórnunarkerfi sem Mannvirkjastofnun viðurkennir og hefur eftirlit með. Hafi tilkynntur aðili ekki hlotið vottun faggiltrar vottunarstofu á gæðastjórnunarkerfum sínum skal Mannvirkjastofnun gera úttekt á gerð og virkni þessara gæðastjórnunarkerfa. Mannvirkjastofnun er heimilt að fela faggiltri vottunarstofu að annast slíka úttekt.“



## Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 305/2011

Fjallað er um svokölluð tilkynningaryfirvöld og tilkynnta aðila í VII. kafla reglugerðar ESB nr. 305/2011. Aðildarríki skulu tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um aðila sem hafa heimild til að framkvæma samræmismat á grundvelli hinnar nýju reglugerðar nr. 305/2011. Byggt er á sama kerfi og í tilskipun 89/106/EBE. Hin nýja reglugerð felur hins vegar í sér mun ítarlegri reglur um samræmismatið og eru auknar kröfur gerðar til tilkynntra aðila um hæfni, ábyrgð og hlutleysi. Meginbreytingin felst í því að gerðar eru ítarlegar kröfur um framkvæmd mats á hæfni af hálfu tilkynningarstjórnvalds áður en viðkomandi aðili er tilkynntur. Skulu aðildarríki tilkynna framkvæmdastjórninni um það hvaða reglur gilda um mat og tilkynningu aðila í þeirra landi. Tilkynntir aðilar hafa heimild til að starfa á öllu Evrópska efnahagssvæðinu og niðurstöður þeirra gilda óháð landamærum.

Í reglugerð Evrópuþingsins koma fyrirmæli um starfsemi tilkynntra aðila aðallega fram í 43. gr., *Kröfur til tilkynntra aðila*. Einungis hluti þessara þátta koma til skoðunar við úttekt á gæðastjórnunarkerfi aðilans (rauðlitað). Mat á hæfni aðilans, hlutleysi, aðstöðu og búnaði fellur utan úttektar á gæðastjórnunarkerfi hans. Það mat er í höndum tilkynningaryfirvaldisins. Lögbundið hlutverk Mannvirkjastofnunar er einungis að annast úttekt á gæðastjórnunarkerfinu skv. 10. tölul. ákvæðis til bráðabirgða í lögum um mannvirki.

### 43. gr.

#### ***Kröfur til tilkynntra aðila***

1. Að því er varðar tilkynningu skulu tilkynntir aðilar uppfylla kröfurnar sem settar eru fram í 2. til 11. mgr.
2. Tilkynntum aðila skal komið á fót samkvæmt landslögum og hann skal hafa réttarstöðu lögaðila.
3. Tilkynntur aðili skal vera þriðji aðili sem er óháður fyrirtækinu eða byggingarvörunni sem verið er að meta.

Þessi aðili getur tilheyrt viðskiptasamtökum eða fagfélögum sem koma fram fyrir hönd fyrirtækja sem fást við hönnun, framleiðslu, öflun, samsetningu, notkun eða viðhald byggingarvara sem honum er falið að meta með því skilyrði að sýnt sé fram á að hann sé óháður og laus við hagsmunaárekstra.

4. Tilkynntur aðili, æðstu stjórnendur hans og starfsfólk sem ber ábyrgð á framkvæmd verkefna þriðja aðila við mat á nothæfi og sannprófun á stöðugleika þess skulu hvorki vera hönnuðir, framleiðendur, birgjar, uppsetningaraðilar, innkaupsaðilar, eigendur, notendur eða viðhaldsaðilar byggingarvaranna sem þeir meta né vera viðurkenndir fulltrúar neins þessara aðila. Þetta skal þó ekki útiloka þá notkun á vörum, sem verið er að meta, sem er nauðsynleg fyrir starfsemi tilkynnta aðilans eða persónulega notkun á slíkum vörum. Tilkynntur aðili, æðstu stjórnendur hans og starfsfólk sem ber ábyrgð á framkvæmd verkefna þriðja aðila við mat á nothæfi og sannprófun á stöðugleika þess skulu ekki taka beinan þátt í hönnun, framleiðslu eða smíði, markaðssetningu, uppsetningu, notkun eða viðhaldi byggingarvaranna, né vera fulltrúar þeirra aðila sem fást við slíka starfsemi. Þau skulu ekki



taka þátt í neinni starfsemi sem gæti haft áhrif á sjálfstætt mat þeirra og heilindi í tengslum við þá starfsemi sem þeir eru tilkynntir fyrir. Þetta gildir einkum að því er varðar ráðgjafarþjónustu.

Tilkynntur aðili skal tryggja að starfsemi dótturfyrirtækja þeirra eða undirverktaka hafi ekki áhrif á trúnað, hlutlægni og óhlutdrægni í mats- og/eða sannprófunarstörfum þeirra.

5. Tilkynntir aðilar og starfsfólk þeirra skulu annast verkefni þriðja aðila við mat á nothæfi og sannprófun á stöðugleika þess af faglegri ráðvæðni á hæsta stigi og með nauðsynlegri tæknikunnáttu á viðkomandi sviði og vera laus við allan þrýsting og hvata, einkum fjárhagslegan, sem kynni að hafa áhrif á mat þeirra eða niðurstöður mats- og/eða sannprófunarstarfa þeirra, einkum frá einstaklingum eða hópum einstaklinga sem eiga hagsmuna að gæta varðandi niðurstöður þessarar starfsemi.

6. Tilkynntur aðili skal vera fær um að framkvæma öll þau verkefni þriðja aðila við mat á nothæfi og sannprófun á stöðugleika þess sem honum hafa verið falin í samræmi við V. viðauka og sem hann er tilkynntur aðili fyrir, hvort sem tilkynnti aðilinn framkvæmir verkefni sjálfur eða þau eru framkvæmd fyrir hönd hans og á hans ábyrgð.

Tilkynntur aðili skal ávallt, og fyrir öll kerfi fyrir mat á nothæfi og sannprófun á stöðugleika þess og fyrir hverja gerð eða hvern flokk byggingarvara, og fyrir alla mikilvæga eiginleika og verkefni sem hann er tilkynntur aðili fyrir, hafa eftirfarandi til umráða:

- a) nauðsynlegt starfsfólk sem býr yfir tæknipekkingu og nægilegri og viðeigandi reynslu til að framkvæma verkefni þriðja aðila við mat á nothæfi og sannprófun á stöðugleika þess,
- b) nauðsynlegar lýsingar á þeirri málsmeðferð sem beitt er við mat á nothæfi, sem tryggja gagnsæi og getu til að endurtaka þessa málsmeðferð og hann skal hafa tiltæka viðeigandi stefnur og málsmeðferð til að gera greinarmun á verkefnum sem hann framkvæmir sem tilkynntur aðili og annarri starfsemi,
- c) nauðsynlega málsmeðferð til að sinna starfsemi sinni þar sem tekið er tilhlýðilegt tillit til stærðar fyrirtækis, geirans sem það starfar í, skipulags þess, hversu flókin tæknin er í vörinni sem um er að ræða og hvort um fjölda- eða raðframleiðslu er að ræða.

Tilkynntur aðili 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 starfseminni sem hann er tilkynntur aðili fyrir og hafa aðgang að öllum nauðsynlegum búnaði eða aðstöðu.

7. Það starfsfólk sem er ábyrgt fyrir starfseminni á því sviði sem aðilinn er tilkynntur fyrir skal búa yfir eftirfarandi:
  - a) traustri tækni- og fagmenntun sem nær til allra verkefna þriðja aðila við mat á nothæfi og sannprófun á stöðugleika þess á því sviði sem aðilinn hefur verið tilkynntur fyrir,
  - b) fullnægjandi þekkingu á þeim kröfum sem eru gerðar við matið og sannprófunina sem starfsfólkið annast og fullnægjandi heimild til að annast slík verkefni,
  - c) fullnægjandi þekkingu og skilning á gildandi samhæfðum stöðlum og viðkomandi ákvæðum reglugerðarinnar,
  - d) getu til þess að útbúa þær staðfestingar, skrár og skýrslur sem sýna að mat hafi verið unnið og sannprófun hafi farið fram.
8. Óhlutdrægni tilkynnta aðilans, æðstu stjórnenda hans og starfsfólks sem gerir matið skal tryggð.



Póknun æðstu starfsmanna og starfsfólks tilkynnta aðilans sem annast mat skulu hvorki vera háð fjölda matsgerða sem unnar eru né niðurstöðum slíkra matsgerða.

9. Tilkynntir aðilar skulu hafa ábyrgðartryggingu nema aðildarríkið taki á sig ábyrgð samkvæmt landslögum eða aðildarríkið sjálft beri beina ábyrgð á matinu og/eða sannprófuninni.
10. Starfsfólk tilkynnta aðilans skal gæta þagnarskyldu um allar upplýsingar sem það aflar sér í starfi, skv. V. viðauka, nema gagnvart lögbærum stjórnvöldum aðildarríkisins þar sem starfsemin fer fram. Einkaleyfisréttur skal varinn.
11. Tilkynntur aðili skal taka þátt í, eða tryggja að það starfsfólk, sem annast matið, sé upplýst um viðeigandi vinnu við gerð staðla og starfsemi innan samræmingarhóps tilkynnta aðilans, sem komið er á fót samkvæmt þessari reglugerð, og skal nota sem almennar leiðbeiningar þær stjórnsýsluákvæðanir og -skjöl sem eru afrakstur af vinnu þess hóps.

## Málsmeðferð vegna tilkynnta aðila

Í 3. tölul. 47 gr. reglugerðar nr. 305/2011 segir: „Ef aðilinn sem um er að ræða getur ekki lagt fram faggildingarvottorð skal hann láta tilkynningaryfirvaldinu í té öll skrifleg sönnunargögn sem nauðsynleg eru fyrir sannprófun, viðurkenningu og reglulega vöktun á því að hann fari að kröfum sem mælt er fyrir um í 43. gr.“

Umhverfis- og auðlindaráðuneytið hefur eftirlit með því að tilkynntur aðili uppfylli þessi skilyrði og er í hlutverki tilkynningaryfirvalds. Einungis hluti af þeim kröfum sem fram koma í 43. gr. kæmu til úttektar/yfirferðar við úttekt á gæðastjórnunarkerfi aðilans. Þannig myndi úttekt Mannvirkjastofnunar ekki ná til nema hluta krafanna. Óljóst er hvernig meta á hvort aðrar kröfur eru uppfylltar og hver eigi að annast slíkt mat. Ekki er víst að Mannvirkjastofnun sé best til þess fallin.

Í reglugerð nr. 305/2011 segir að aðildarríki skuli tilkynna framkvæmdastjórninni um það hvaða reglur gilda um mat og tilkynningu aðila í þeirra landi. Flest ríki hafa ákveðið að gera kröfu um faggilding og þurfa þá ekki að gera frekari grein fyrir réttmæti matsins. Einungis Ítalía hefur ákveðið að setja sérreglur um matið en Búlgaría og Ungverjaland munu ætla að fara blandaða leið. Upplýsingar vantar frá Möltu, Lúxemborg, Grikklandi og Lichtenstein. Leið sú sem leyfð er tímabundið í frumvarpi til laga um byggingarvörur kallar á það að tilkynningaryfirvaldið (ráðuneytið) geri Framkvæmdastjórn ESB grein fyrir því hvernig gengið er úr skugga um að tilkynntur aðili uppfylli 43. gr. reglugerðarinnar, sbr. það sem segir í 42. gr: „*Aðildarríki skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um landsbundna málsmeðferð sína í tengslum við mat og tilkynningu á aðilum sem er heimilað að framkvæma verkefni þriðja aðila við mat á nothæfi og sannprófun á stöðugleika þess og í tengslum við eftirlit með tilkynntum aðilum og um allar breytingar þar á. Framkvæmdastjórnin skal gera þessar upplýsingar aðgengilegar öllum.*“ Ætlast er til að tilkynningaryfirvald hafi reglubundið eftirlit með tilkynntum aðilum.

Gerðar hafa verið leiðbeiningar af hálfu Framkvæmdastjórnarinnar um hvaða kröfur eru gerðar til mats á tilnefndum aðilum þar sem ekki er gerð faggildingarkrafa:

[http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/files/accreditation/doc-2010/sogs-n640-rev1-certif-2010-08-rev1-notification-without-accreditation\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/files/accreditation/doc-2010/sogs-n640-rev1-certif-2010-08-rev1-notification-without-accreditation_en.pdf)



Þar segir m.a.

*„The alternative evaluation procedure should be based at least on the following elements:*

- *candidate Notified Bodies should be made aware of general conditions, their rights and obligations and requirements relating to the assessment carried out in view of notification*
- *existence of a formal application procedure*
- *Assessment process against applicable requirements. The assessment should consist in*
  - *a review of documents verifying the completeness and appropriateness from a substantial point of view with regard to conformity to the applicable requirements*
  - *an on-site assessment to check technical and procedural aspects such as availability and appropriateness of facilities/equipment, technical competence of staff, existence of an appropriate management system and to check other aspects demonstrating that conformity to requirements is properly implemented. The assessment must include witnessing of technical activities*
- *production of an assessment report*
- *decision making process*
- *existence of a systematic surveillance and related sanction mechanism providing for periodic surveillance including on-site visits, in order to verify the continued fulfilment of requirements by the Notified Body*
- *demonstration of the national authorities own technical competence for assessing conformity assessment bodies for the purpose of notification under technical harmonisation legislation.“*

Ef sá sem sækir um að verða tilkynntur vill byggja á heimild í 10. gr. ákvæða til bráðabirgða við lög um mannvirki telur Mannvirkjastofnun að byggja verði við úttekt gæðakerfisins á þeim stöðlum sem gilda um þá starfsemi sem til umsagnar er (þ.e skoðunarstofa, prófunarstofa eða vottunarstofa). Það væru þá þeir kaflar eftirfarandi staðla sem fjalla um gæðastjórnunarkerfi: ÍST EN ISO/IEC 17020:2012, ÍST EN ISO 17025:2005 og ÍST EN ISO 17065:2012.

Framangreindir staðlar eru þeir sömu og faggildingaraðilar (hér Einkaleyfastofa) byggja á við faggildinguna. Einungis einn kafli staðlanna fjallar um gæðastjórnunarkerfi. Aðrir kaflar snúa að mati á hæfni, hlutleysi, ábyrgðartryggingum, aðstöðu og búnaði. Í raun er því við faggildinguna verið að meta þá þætti sem fjallað er um í 43. gr. reglugerðar nr. 305/2011. Erfitt er því að sjá hvernig unnt er að framkvæma fullnægjandi mat á kröfunum án þess að vera að meta sömu þætti og faggildingin. Í raun er því lítill munur á faggildinguna og annars konar mati tilkynningaryfirvaldsins. Munurinn er þó sá að aðferðarfræðin við faggildinguna er skýr, fyrir liggur hver gerir matið (Einkaleyfastofa) og reglurnar ljósar. Leið bráðabirgðaákvæðis mannvirkjalaga og frumvarps til laga um byggingarvörur er mun óskýrari og hún kallar á að tilkynningaryfirvaldið ákveði aðferðarfræðina, framkvæmi matið (eða láti annan aðila annast það) og útbúi þær greinargerðir og skjöl sem senda þarf til Framkvæmdarstjórnar ESB. Að lokum má benda á að það tekur lengri tíma fyrir tilkynntan aðila að fá heimild til að starfa ef ekki er byggt á faggildinguna, sbr. það sem segir í 4. og 5. mgr. 45. gr. reglugerðarinnar:

*„Ef tilkynning byggir ekki á faggildingarvottorði eins og um getur í 2. mgr. 47. gr. skal tilkynningaryfirvaldið láta framkvæmdastjórninni og öðrum aðildarríkjum í té skrifleg sönnunargögn sem staðfesta hæfi tilkynnta aðilans og það fyrirkomulag sem er til staðar til að tryggja reglulega vöktun á aðilanum og að aðilinn haldi áfram að uppfylla kröfurnar sem mælt er fyrir um í 43. gr.*



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

*Aðeins slíkur aðili skal teljast tilkynntur aðili að því er þessa reglugerð varðar.“*

## Niðurstaða

Með hliðsjón af framangreindu má efast um það hvort heimild ákvæðis til bráðabirgða í frumvarpi til laga um byggingarvörur gengur í raun upp. Leiðin léttir e.t.v. eitthvað á ferli tilkynningar gagnvart þeim sem sækir um slíkt. Leiðin leggur hins vegar mun meiri stjórnsýslu á herðar tilkynningarstjórnvaldinu og skapar töluverða óvissu um hvaða reglur eiga við um matið. Óvísst er jafnframt hvort til er hér á landi aðili sem getur framkvæmt slíkt mat, þannig að það uppfylli kröfur Framkvæmdastjórnar ESB.