



Lovtidende A

2010

Udgivet den 31. marts 2010

29. marts 2010.

Nr. 322.

Bekendtgørelse om bemyndigelse af laboratorier til at udføre måleteknisk kontrol

I medfør af § 4, stk. 4, § 15, stk. 1, § 16, stk. 2, og § 22, stk. 4, i lov nr. 602 af 24. juni 2005 om erhvervsfremme, som ændret ved lov nr. 364 af 13. maj 2009, fastsættes efter bemyndigelse:

Kapitel 1

Anvendelsesområde

§ 1. Bekendtgørelsen finder anvendelse på laboratorier, som ønsker at blive bemyndiget til at udføre følgende måletekniske kontroller:

- 1) EØF-førstegangsverifikation af måleinstrumenter efter:
 - a) Måleteknisk direktiv af 1. august 1995. Manometre til motorkøretøjsdæk. EØF-typegodkendelse og –verifikation. Almindelige bestemmelser (MDIR 36.00-01).
 - b) Måleteknisk direktiv af 7. maj 1996. Præcisionslodder EØF (MDIR 34.04-01, udg. 3).
 - c) Måleteknisk direktiv af 8. oktober 1996. Koldtvandsmålere – EØF-typegodkendelse og –verifikation. Almindelige bestemmelser (MDIR 32.36-01, udg. 2).
 - d) Måleteknisk direktiv af 23. april 1997. Hektolitervægten for korn. EØF-typegodkendelse- og verifikation. Almindelige bestemmelser (MDIR 34.81-01).
 - e) Teknisk forskrift af 23. april 1997. Lodder af midterste toleranceklasse (MDIR 34.05-01).
 - f) Måleteknisk direktiv af 1. maj 1983. Alkoholometre og aerometre. EØF-typegodkendelse og –verifikation. Almindelige bestemmelser (MDIR 19.91.1-01).
- 2) EØF-udmåling af tanke efter:
 - a) Måleteknisk direktiv af 20. december 1995. Udmåling af skibstanke. EØF-udmåling (MDIR 32.06-01).
- 3) National førstegangsverifikation og reverifikation af måleinstrumenter efter:
 - a) Bekendtgørelse nr. 1032 af 17. oktober 2006 om måleteknisk kontrol med flerdimensionale måleinstrumenter.
 - b) Bekendtgørelse nr. 1033 af 17. oktober 2006 om måleteknisk kontrol med måleudstyr, der anvendes til måling af masse (»vægt«).
 - c) Bekendtgørelse nr. 1034 af 17. oktober 2006 om måleteknisk kontrol med målere, der anvendes til måling af forbrug af varmt og koldt vand.
 - d) Bekendtgørelse nr. 1035 af 17. oktober 2006 om måleteknisk kontrol med målere, der anvendes til måling af elforbrug.

- e) Bekendtgørelse nr. 1036 af 17. oktober 2006 om måleteknisk kontrol med målere, der anvendes til måling af forbrug af varme i fjernvarmeanlæg.
- f) Bekendtgørelse nr. 1037 af 17. oktober 2006 om måleteknisk kontrol med måleudstyr, der anvendes til måling af forbrug af luftformig gas.
- g) Bekendtgørelse nr. 1038 af 17. oktober 2006 om måleteknisk kontrol med måleudstyr, der anvendes til kvantitativ måling af andre væsker end vand samt af luftformig gas i portioner.
- h) Måleteknisk direktiv af 23. april 1997. Præcisionslodder. Nationale bestemmelser (MDIR 24.04-01).
- i) Måleteknisk direktiv af 23. april 1997. Nationale bestemmelser for handelsvægtlodder, midterste toleranceklasse (MDIR 24.05-01).
- 4) National førstegangsverifikation efter:
 - a) Måleteknisk direktiv af 15. marts 1985. Maskemålere. National typegodkendelse og verifikation (MDIR 21.06.1-01).
- 5) Reverifikation af måleinstrumenter efter:
 - a) Bekendtgørelse nr. 1143 af 15. december 2003 om måletekniske kontrolbestemmelser for ikke-automatiske vægte.
- 6) E-mærkningskontrol efter:
 - a) Bekendtgørelse nr. 997 af 8. oktober 1997 om EØF-mærkning (e-mærkning) af færdigpakkede varer.
- 7) Kontrol med målebeholdere efter:
 - a) Teknisk direktiv af 1. april 1977. Flasker som målebeholdere. EØF-mærkning. Almindelige bestemmelser (TDIR 32.20.1-01).

Kapitel 2

Bemyndigelse af laboratorier

§ 2. Laboratoriet kan bemyndiges, hvis det

- 1) er etableret i EØS,
- 2) er akkrediteret til kalibrering af pågældende måleinstrumenter og til at udføre mængdebestemmelse (masse eller volumen) i henhold til DS/EN ISO/IEC 17025 af Den Danske Akkrediterings- og Metrologifond (DANAK) eller et tilsvarende akkrediteringsorgan, som er medunderskriver af EA's multilaterale aftale om gensidig anerkendelse,
- 3) har kendskab til hvilke typegodkendelsesattester, der må verificeres og reverificeres efter i Danmark,

- 4) har procedurer, som sikrer, at kun typegodkendt udstyr verificeres,
- 5) følger bekendtgørelserne for de pågældende måleinstrumenter, Sikkerhedsstyrelsens måletekniske vejledninger og måletekniske meddelelser samt WELMEC Guides,
- 6) har anskaffet forseglingsmateriale og sikringsmærkater i passende kvalitet og udført som anført i afgørelsen om bemyndigelse,
- 7) har faciliteter og procedurer til sikker opbevaring af plomber og mærkater og
- 8) har procedurer som sikrer, at påskrifter og plombering er i overensstemmelse med den relevante typegodkendelse.

Stk. 2. Laboratorium, der verificerer vægte, målesystemer til andre væsker end vand og flerdimensionsmålere skal, udover at overholde kravene stk. 1, anskaffe verifikationsmærkater i passende kvalitet og udført som anført i afgørelsen om bemyndigelse.

§ 3. Ansøgning om bemyndigelse indsendes til Sikkerhedsstyrelsen og skal angive de områder, inden for hvilke der søges om bemyndigelse, samt hvilke opgaver laboratoriet ønsker at varetage. Dokumentation for, at laboratoriet opfylder kravene nævnt i § 2, skal være bilagt ansøgningen.

§ 4. Sikkerhedsstyrelsen kan forlange enhver oplysning fra det ansøgende laboratorium, som er nødvendig til behandling af ansøgningen.

§ 5. Sikkerhedsstyrelsen træffer afgørelse om bemyndigelse. Afgørelsen meddeles det ansøgende laboratorium med angivelse af hvilke områder, bemyndigelsen omfatter.

Stk. 2. Afgørelse om bemyndigelse kan meddeles på vilkår, der relaterer sig til overholdelse af kravene i § 2.

§ 6. Når Sikkerhedsstyrelsen modtager en ansøgning om bemyndigelse, sender Sikkerhedsstyrelsen inden 14 dage en kvittering til ansøgeren med oplysning om

- 1) bemyndigelsesprocessen,
- 2) fristen for meddelelse af afgørelsen, jf. § 7, stk. 1 og 2, og
- 3) klagemuligheder.

§ 7. Sikkerhedsstyrelsen skal træffe og meddele afgørelse om bemyndigelse senest 2 måneder efter, at sagen er fuldt oplyst, jf. dog stk. 2. Sagen betragtes som fuldt oplyst, når der er indsamlet den fornødne dokumentation for, at ansøger opfylder forudsætninger for at blive bemyndiget, jf. § 2.

Stk. 2. Fristen i stk. 1 kan forlænges én gang, hvis sagens kompleksitet berettiger det. Sikkerhedsstyrelsen begrunder forlængelsen og varigheden af forlængelsen og meddeler dette til ansøgeren inden udløbet af fristen efter stk. 1.

Kapitel 3

Krav til bemyndigede laboratorier

§ 8. Det bemyndigede laboratorium skal til stadighed overholde kravene nævnt i § 2 og vilkår for bemyndigelsen, jf. § 5, stk. 2.

§ 9. Det bemyndigede laboratorium skal underrette Sikkerhedsstyrelsen om enhver ændring i de forhold, som ligger til

grund for bemyndigelsen, og som kan have betydning for opretholdelse af bemyndigelsen.

Stk. 2. Bemyndigede laboratorier har endvidere pligt til at underrette Sikkerhedsstyrelsen, hvis laboratoriet i forbindelse med verifikationsarbejdet konstaterer overtrædelser eller alvorlige mangler ved et måleinstrument i relation til typegodkendelsen for dette.

§ 10. Det bemyndigede laboratorium skal udføre måleteknisk kontrol indenfor de områder, bemyndigelsen omfatter, når laboratoriet anmodes herom.

Stk. 2. Det bemyndigede laboratorium skal opbevare prøvnings- eller kalibreringsresultater, der relaterer sig til den pågældende bemyndigelse i mindst 5 år.

Stk. 3. I forbindelse med verificering og reverificering skal det bemyndigede laboratorium påføre måleinstrumenter mærkater som nævnt i § 2, stk. 1, nr. 6, og stk. 2.

§ 11. Det bemyndigede laboratorium skal udstede et akkrediteret kalibreringscertifikat for hvert måleinstrument, med mindre laboratoriets kunder frabeder sig dette.

§ 12. Det bemyndigede laboratorium skal efter anmodning fra Sikkerhedsstyrelsen stille data fra den udførte måletekniske kontrol til rådighed for Sikkerhedsstyrelsen til brug for undersøgelser, der har betydning for Sikkerhedsstyrelsens markedsovervågning og tilsynsopgaver.

§ 13. Ved udførelsen af de opgaver, der er omfattet af bemyndigelsen, må det bemyndigede laboratorium gøre brug af underleverandører til løsning af opgaver af udelukkende teknisk karakter. Beslutningskompetencen skal til stadighed ligge hos laboratoriet.

Stk. 2. Såfremt det bemyndigede laboratorium anvender en underleverandør, skal laboratoriet sikre, at underleverandøren er akkrediteret til kalibrering af pågældende måleinstrumenter i henhold til DS/EN ISO/IEC 17025.

§ 14. Det bemyndigede laboratorium skal deltage i relevant nationalt samarbejde, herunder deltagelse i møder mellem Sikkerhedsstyrelsen og bemyndigede laboratorier.

§ 15. Det bemyndigede laboratorium skal udarbejde en årsrapport, der skal indeholde oplysninger om følgende:

- 1) Antal udførte måletekniske kontroller opdelt på instrumenttyper.
- 2) Hvilke opgaver, der er udført ved anvendelse af underleverandør, og hvem den pågældende underleverandør er.

Stk. 2. Årsrapporten for perioden 1. januar til 31. december indsendes til Sikkerhedsstyrelsen senest 1. april det efterfølgende år.

§ 16. Det bemyndigede laboratorium skal ved udførelsen af arbejdet i forbindelse med bemyndigelsen have tegnet en professionel ansvarsforsikring.

Kapitel 4

Tilsyn

§ 17. Sikkerhedsstyrelsen fører tilsyn med, at det bemyndigede laboratorium overholder kravene nævnt i § 2 og vilkår for bemyndigelsen, jf. § 5, stk. 2.

Stk. 2. Sikkerhedsstyrelsen kan udpege DANAK eller et tilsvarende akkrediteringsorgan, som er medunderskriver af EA's multilaterale aftale om gensidig til at varetage tilsynet efter stk. 1, jf. § 4, stk. 4, i lov nr. 602 af 24. juni 2005 om erhvervsfremme. Sikkerhedsstyrelsen indgår i givet fald de nødvendige aftaler herom. Udpeges et akkrediteringsorgan til at varetage tilsynet efter stk. 1, finder forvaltningsloven og lov om offentlighed i forvaltningen anvendelse på institutionens virksomhed med administration af det pågældende område.

Stk. 3. Sikkerhedsstyrelsen, eller det akkrediteringsorgan, som tilsynet er henlagt til i medfør af stk. 2, kan forlange enhver oplysning fra det bemyndigede laboratorium, som er nødvendig for tilsynet.

Kapitel 5

Tilbagekaldelse, suspendering og opsigelse

§ 18. Sikkerhedsstyrelsen kan tilbagekalde bemyndigelsen, hvis laboratoriet ikke længere overholder kravene nævnt i § 2, eller i tilfælde af grov eller gentagen overtrædelse af vilkårene for bemyndigelsen, jf. § 5, stk. 2.

Stk. 2. Sikkerhedsstyrelsen kan efter forudgående skriftlig advarsel tilbagekalde bemyndigelsen, hvis laboratorierne ikke overholder kravene i kapitel 3.

§ 19. Sikkerhedsstyrelsen kan suspendere bemyndigelsen, hvis laboratoriets akkreditering til kalibrering af måleinstrumenterne i henhold til DS/EN ISO/IEC 17025 er suspenderet.

§ 20. Det bemyndigede laboratorium kan til enhver tid opsiges bemyndigelsen.

§ 21. Tilbagekaldelse, suspendering eller opsigelse af en bemyndigelse har ingen indflydelse på de certifikater, som de pågældende laboratorium har udstedt, medmindre det godtgøres, at attesterne bør kendes ugyldige.

Kapitel 6

Klageregler

§ 22. Sikkerhedsstyrelsens afgørelser om afslag på bemyndigelse samt tilbagekaldelse og suspendering af en bemyndigelse kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed, jf. § 17, stk. 1, i lov nr. 602 af 24. juni 2005 om erhvervsfremme.

Kapitel 7

Ikrafttræden

§ 23. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. april 2010.

Sikkerhedsstyrelsen, den 29. marts 2010

CARSTEN SØRIG

/ Anders Grønbech Jørgensen