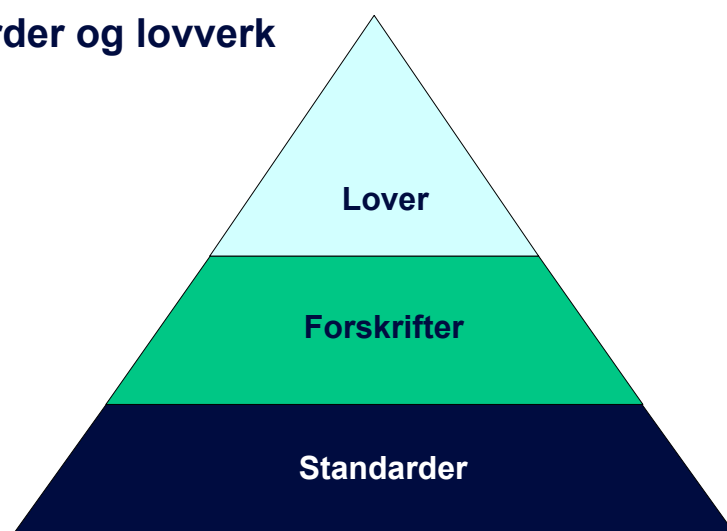


Standarder og regelverk, begreper og mandat

- sett i forhold til lover og forskrifter
- europeisk regulering
- prosesser og begreper
- merkeordninger

1

Standarder og lovverk



2 Komitéarbeid - Standarder og regelverk, begreper og mandat

2

Eksempel fra forskrift om sykkel

Forskrift om krav til sykkel

Innholdsfortegnelse



§ 1. Forskriftens virkeområde

Forskriften gjelder for sykkel som tas i bruk første gang i Norge 1. januar 1971 eller senere.

§ 2. Definisjon

Sykel: Kjøretøy som drives frem ved trå- eller veivanordning, unntatt kjøretøy som bare er beregnet for lek.

Som sykkel regnes også kjøretøy som nevnt i første ledd og som er utstyrt med elektrisk hjelpemotor med maksimal nominell effekt på høyst 0,25 kW hvor hjelpemotorens effekt reduseres gradvis og opphører når kjøretøyet oppnår en hastighet på 25 km/t, eller tidligere hvis syklisten slutter å trå/veive. Det tillates at kjøretøyet har fremdrift kun ved motorkraft opp til 6 km/t. Kjøretøy som nevnt i dette ledd anses ikke som motorvogn etter vegtrafikkloven § 2.

Sykel med to sitteplasser kan ha elektrisk hjelpemotor med nominell effekt på høyst 0,5 kW når det kan dokumenteres at kjøretøyet er tildelt eller utlånt som hjelpemiddel fra Arbeids- og velferdsetaten. Det er tilstrekkelig at én av syklistene trår/veiver for at hjelpemotoren skal gi effekt. For øvrig gjelder kravene i forrige ledd. Kjøretøy som nevnt i dette ledd anses ikke som motorvogn etter vegtrafikkloven § 2.

Sykel som tilfredsstiller kravene i **NS-EN 15194** anses å oppfylle definisjonen i annet ledd.

3 Komitéarbeid - Standarder og regelverk, begreper og mandat

3

Direktiv og forordninger

- Er bindende for EUs medlemsstater og EØS-land
 - To typer direktiv: «ny metode»-direktiv og ikke «ny metode»-direktiv (NLF)
 - Gjelder også i Norge pga. EØS-avtalen
- «Ny metode»
 - Gir overordnede krav til helse, miljø og sikkerhet
 - Krav om CE-merking for omsetning på det europeiske markedet
- Eksempler
 - Byggevarerforordningen (ny metode, innarbeidet i plan- og bygningsloven med tilhørende forskrifter)
 - Maskindirektivet (ny metode, innarbeidet i "maskinforskriften" en felles forskrift mellom DSB, AT og PTIL)
 - Produktsikkerhetsdirektivet (**ikke** ny metode, innarbeidet i produktkontrollloven)

4 Komitéarbeid - Standarder og regelverk, begreper og mandat

4

Standardiseringsmandat (standardization request)

- Bestilling fra EU/EFTA til CEN om å utarbeide standarder der et direktivs/forordnings overordnede krav nærmere blir beskrevet og kvantifisert
- En europeisk standard som blir utarbeidet etter et mandat kalles en **harmonisert standard**
 - Official Journal
 - [Harmonised Standards - European Commission](#)
- Eksempel (til ny metode)
 - NS-EN 14604 Røykvarslere
 - NS-EN 71-serien for leketøy
 - NS-EN 471 Vernetøy - Meget godt synlig vernetøy til yrkesbruk - Prøvningsmetoder og krav



5 Komitéarbeid - Standarder og regelverk, begreper og mandat

5

NS-EN 13808:2013+NA:2016

Tillegg ZA (informativt) Punkter i denne europeiske standarden som angår bestemmelsene i EUs byggevareforordning 305/2011

ZA.1 Omfang og aktuelle egenskaper

Denne europeiske standarden er utarbeidet etter et mandat M/124 Road Construction Products gitt CEN av Europakommisjonen og Det europeiske frihandelsforbund (EFTA).

Hvis denne europeiske standarden er nevnt i De Europeiske Fellesskaps Tidende (EFT), skal punktene i denne standarden som er vist i tilleggset, anses å oppfylle bestemmelsene i det relevante mandatet i henhold til EUs forordning 305/2011.

Dette tilleggset omhandler CE-merking av kationiske bituminøse emulsjoner beregnet for bruksområdene angitt i tabell ZA.1, og viser de relevante gjeldende punktene.

Dette tilleggset har samme omfang som i punkt 1 i denne standarden om aspekter dekket av mandatet, og er definert i tabell ZA.1.

Tabell ZA.1– Relevante punkter for kationiske bituminøse emulsjoner og tiltenkt bruk

Produkter: Kationiske bituminøse emulsjoner

Tiltenkt bruk: Overflatebehandlingsteknikker, for eksempel overflatebehandlings- eller slamasfaltssystemer (slamasfalt og mikrobelegning), klebemiddel, lapping, reparasjon av slaghull, forsegling av sprekker, støvdempingsmiddel, penetrasjon, innrennering, kalde masser som er verkshandlet eller blandet på vann (til hærelan, hindran eller eltelan) kalt nienhuk og i

6 Komitéarbeid - Standarder og regelverk, begreper og mandat

6

Det generelle produktsikkerhetsdirektivet



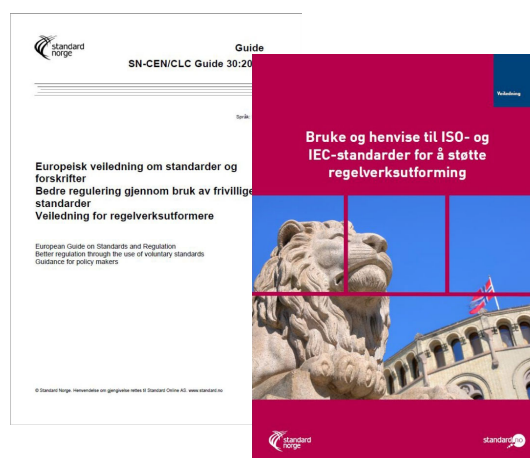
- Eksempel på et **ikke** ny metode-direktiv
- Er implementert i Norge ved produktkontrollen
- Produkter omfattet av dette direktivet skal **ikke** CE-merkes
- Eksempel på produkter
 - lekeplassutstyr
 - sped- og småbarnsprodukter
- Viser også til standarder

7 Komitéarbeid - Standarder og regelverk, begreper og mandat

7

To støttedokumenter

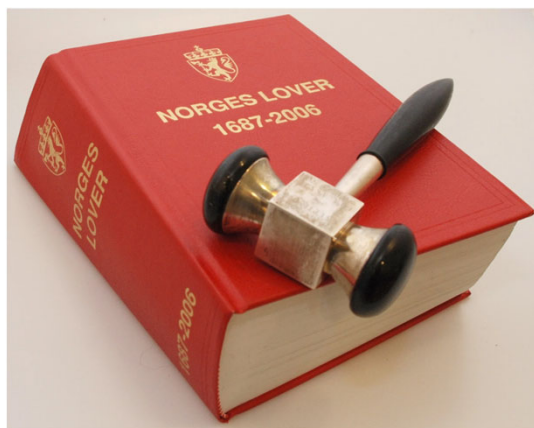
- SN-CEN/CLC Guide 30
- ISO/IEC-veiledning
 - Gir innføring i bruken av standarder som politisk verktøy
 - Rettet mot offentlige myndigheter
 - Beskriver de frivillige standardenes rolle vis-a-vis offentlig regelverk
 - Klargjør fordelene ved bruk av standarder som støtte i utforming av regelverk
 - Gir eksempler og forklarer prosessene



8 Komitéarbeid - Standarder og regelverk, begreper og mandat

8

Henvisning til standarder i norsk regelverk



- Standarder kan bidra til «bedre regulering»
- Økende fokus på hvordan man kan effektivisere og forenkle regulering (EU, Norge)
- Bruk av standarder trekkes fram som et virkemiddel (OECD, WTO)
- Forskjell på standarder og regelverk
 - standarder er frivillige å bruke og utviklet i konsensusprosess
 - regelverk forvaltes og utvikles av offentlige myndigheter og er obligatorisk å følge

9 Komitéarbeid - Standarder og regelverk, begreper og mandat

9

Standarder i norsk regelverk - anbefalinger

- Standarder bør inkluderes som en sentral faktor i strategiske beslutninger om hvordan regelverk skal utformes, og organisering av regelverksutvikling
- Myndigheter bør overordnet og tverrsektorielt koordinere sin regelverksutvikling i lys av brede samfunnstrender
 - Drivere som digitalisering og grønn omstilling gjør at bruk av standarder blir mer relevant i regelverket



10 Komitéarbeid - Standarder og regelverk, begreper og mandat

10



Anbefalinger forts.

- Veilede myndighetene i retning av de relevante standardene
- For nye regelverksområder (framvoksende teknologier) er tidlig involvering i standardiseringsprosessen fra myndighetene viktig for at standardene blir relevante i reguleringsøyemed
- Utrede frikjøp av standarder og mulig tilgang via bibliotek

11 Komitéarbeid - Standarder og regelverk, begreper og mandat

11



Sammenhenger og begrep

12

Prosesser og begreper

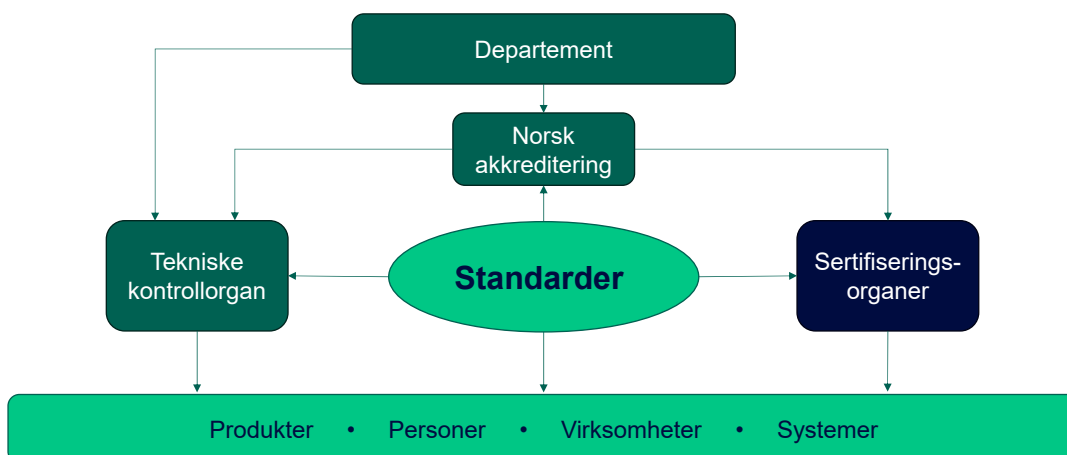
- Samsvarsvurdering
- Sertifisering
- Akkreditering
- Tekniske kontrollorgan (TKO)
- Merkeordninger
 - CE-merket
 - NS-merket
 - Andre merker



13 Komitéarbeid - Standarder og regelverk, begreper og mandat

13

Sammenhenger



14 Komitéarbeid - Standarder og regelverk, begreper og mandat

14



Samsvarsvurdering (1)

- Påvisning av at spesifiserte krav knyttet til et **produkt**, en **prosess**, et **system**, en **person** eller et **organ** er oppfylt (NS-EN ISO/IEC 17000:2020)
- Utføres av



15 Komitéarbeid - Standarder og regelverk, begreper og mandat

15



Samsvarsvurdering (2)

- Produkt lite risikofylt
 - Tilstrekkelig med en egenerklæring fra produsent
- Produkt med høy risiko
 - Krav om at samsvarsvurdering skal foretas av teknisk kontrollorgan
- Kravene til bruk av tekniske kontrollorgan
 - Gitt i regelverket for produktet

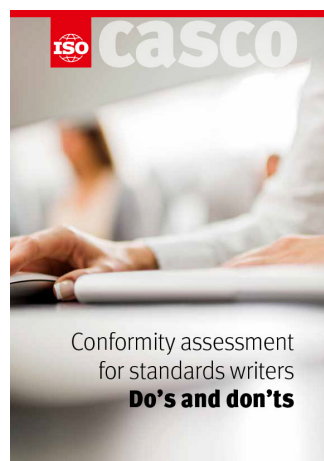
16 Komitéarbeid - Standarder og regelverk, begreper og mandat

16

Sertifisering

- Attesting (av samsvar) utført av tredjepart, knyttet til
 - produkter
 - prosesser
 - systemer
 - personer
 (NS-EN ISO/IEC 17000:2020)

- En standard skal **ikke** inneholde krav om sertifisering
- Standarder **kan** brukes ved sertifisering
- ISO og CEN har detaljert regelverk knyttet til dette
<http://www.iso.org/iso/PUB100303.pdf>



Akkreditering

- Attesting utført av **tredjepart**, knyttet til et organ for samsvars vurdering, som uttrykker en formell **påvisning** av dets **kompetanse** til å utføre bestemte **oppgaver** knyttet til samsvars vurdering
 (NS-EN ISO/IEC 17000:2020)
- Akkreditering er en offentlig aktivitet
- Akkrediterte virksomheter er som regel sertifiseringsorganer eller laboratorier
- I Norge: Norsk Akkreditering, www.akkreditert.no





Eksempler

- Nemko
 - Brannalarmer (NS-EN 54-serien, Byggevareforordningen)
 - Prøving av produkter etter EMC-standarder (EMC-direktivet)
- NIOM
 - Prøving av dentale materialer (til sammen ca. 50 fysiske og kjemiske prøvingsmetoder)



Teknisk kontrollorgan

- Myndighetskrav/-område med stor sikkerhetsrisiko
- Et "foretak" som gjennom utpeking har rett til å drive samsvarsvurdering av gitte produkter, må være akkreditert
- Myndighetene kan etter søknad peke ut et foretak som teknisk kontrollorgan dersom dette foretaket kan dokumentere at det oppfyller de krav som er stilt på det aktuelle området
- Eksempler på tekniske kontrollorgan:
 - Norsk Heiskontroll (tekniske krav til heiser)
 - Kiwa Norge (produkter underlagt forskrift om trykkpåkjent utstyr)
 - Kontrollrådet (betongprodukter, tilslag, asfalt)
- 28 tekniske kontrollorgan i Norge

CE-merket

- Merket viser at produktet er i samsvar med relevante krav gitt i lovverket (direktiv eller forordning)
- Settes på varen, pakningen eller medfølgende produktdokumentasjon av produsenten (eller importøren)
- Krav for å kunne omsettes i Europa
- Er ikke et kvalitetsmerke

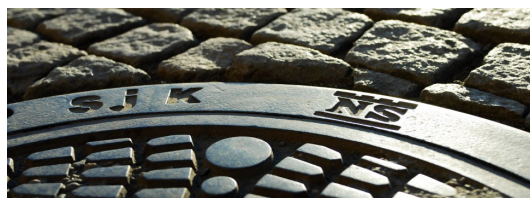


21 Komitéarbeid - Standarder og regelverk, begreper og mandat

21

NS-merket

- NS-merket er et tredjeparts sertifiseringsmerke som bekrefter at varen tilfredsstiller kravene i gitt Norsk Standard
- Eksempel
 - NS-EN 14081 Styrkesorteringen av trelast
 - NS 1992 Kumlokk
 - NS 2963 Plastrør
- Eies av Standard Norge
- Forvaltes av andre



22 Komitéarbeid - Standarder og regelverk, begreper og mandat

22

Do's and don'ts

samsvarsvurdering og standarder



23



Samsvarsvurdering og standarder

Standarder som stiller krav til varer, tjenester, personer, prosess, systemer eller organisasjoner skal utformes nøytralt, slik at **samsvar** med kravene kan vurderes av

- a) produsent eller leverandør (førstepart)
- b) bruker eller innkjøper (andrepert)
- c) uavhengig aktør (tredjepart)

(ISO/IEC Direktiv 2, pkt 33.1)

- Kan sette krav til hva, men ikke av hvem

Samsvarsvurdering

påvisning av at **spesifiserte krav** knyttet til et produkt, en prosess, et system, en person eller et organ er oppfylt

(NS-EN ISO/IEC 17000, pkt 2.1)

24

Hva kan en standard omfatte?

- Beskrive krav til vare, tjeneste, prosess, person, system
 - Inkludert krav til prøvingsmetoder, toleranser og usikkerhet
- Dersom komiteen ønsker å beskrive krav til ordninger for samsvarsvurdering
 - kravene skrives i en separat del av standarden
 - kravene være i samsvar med ISO/IEC 17000-serien
 - komiteen skal konsultere CASCO-gruppene i hhv ISO, CEN eller Standard Norge
- En standard skal **IKKE** inneholde krav om at noe eller noen skal være sertifisert og/eller akkreditert



OBS-ord i standarder

- | | |
|---------------------|----------------------|
| • Godkjenning | • Laboratorier |
| • Sertifikat | • Prøvetaking |
| • Sertifisering | • Testing |
| • Samsvar | • Registrering |
| • Samsvarsvurdering | • Registreringsorgan |
| • Inspeksjon | • Usikkerhet |
| • Overvåking | • Validering |
| • Kvalifisering | • Verifisering |
| • Akkreditering | • Erklæring |
| • Evaluering | • Revisjon |
| • Deklarering | • Kalibrering |





Kan ikke	Kan
En sertifisering fra et akkreditert sertifiseringsorgan skal ligge til grunn for dokumentasjonen	Et sertifikat fra et akkreditert sertifiseringsorgan kan være en slik dokumentasjon (skrives som merknad)
Dokumentasjon av kompetansen til operatøren skal være utstedt av et akkreditert sertifiseringsorgan	En kompetent operatør skal kunne dokumentere kunnskaper og ferdigheter innenfor området ...
Det er produsenten som har ansvaret for å inngå serviceavtale med en sertifisert virksomhet	Produsenten skal sørge for at en serviceavtale er inngått med en virksomhet med nødvendige kvalifikasjoner, sertifiseringer og fullmakter

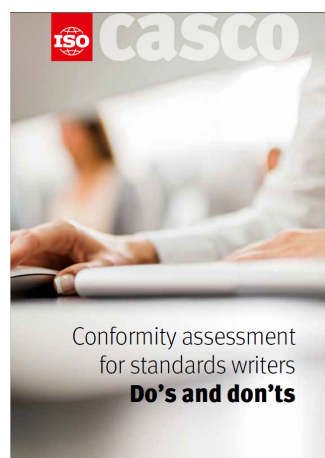
27 Komitéarbeid - Standarder og regelverk, begreper og mandat

27



Nyttige referanser vedr. samsvarsvurdering

- ISO/IEC Directives, Part 1, Annex SR
- ISO/IEC Directives, Part 2, punkt 33
- CEN/CENELEC Internal Regulation, Part 3, punkt 33
- NS-EN ISO/IEC 17000 Samsvarsvurdering - Terminologi og generelle prinsipper
- ISO/IEC 17007 Conformity assessment - Guidance for drafting normative documents suitable for use for conformity assessment
- ISO/CASCOs brosjyre Conformity assessment for standards writers – Do's and don'ts
- ISO/CASCOs ressursside på nettet <https://www.iso.org/resources-for-conformity-assessment.html>
- ISO/CASCOs fagside på nettet <https://www.iso.org/conformity-assessment.html>
- Standarder i (NS-EN) ISO/IEC 17000-serien



28 Komitéarbeid - Standarder og regelverk, begreper og mandat

28