

TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS 2014/29/ESB

2015/EES/63/29

frá 26. febrúar 2014

um samræmingu laga aðildarríkjanna um að bjóða einföld þrýstihylki fram á markaði

(endurútgefin) (*)

EVROPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS
HAGA,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, einkum 114. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

með hliðsjón af álitni efnahags- og félagsmálanefndar Evrópusambandsins ⁽¹⁾,

í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð ⁽²⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/105/EB frá 16. september 2009 varðandi einföld þrýstihylki ⁽³⁾ hefur verið breytt í veigamiklum atriðum ⁽⁴⁾. Þar sem um frekari breytingar verður að ræða ætti að endurútgefa þá tilskipun til glöggvunar.
- 2) Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 765/2008 frá 9. júlí 2008 um kröfur varðandi faggildingu og markaðseftirlit í tengslum við markaðssetningu á vörum ⁽⁵⁾ er mælt fyrir um reglur varðandi faggildingu vegna samræmismatsstofa, um ramma fyrir markaðseftirlit með vörum og fyrir eftirlit með vörum frá þriðju löndum og þar er einnig mælt fyrir um almennar meginreglur varðandi CE-merki.
- 3) Í ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 768/2008/EB frá

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 96, 29.3.2014, bls. 45. Hentar var getið í ákvörðun sameiginlegru EES-nefndarinnar nr. 85/2015 frá 30. apríl 2015 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

(1) Stjtið. ESB C 27, 3.2.2009, bls. 41.

(2) Afstaða Evrópuþingsins frá 5. febrúar 2014 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum) og ákvörðun ráðsins frá 20. febrúar 2014.

(3) Stjtið. ESB L 264, 8.10.2009, bls. 12. Tilskipun 2009/105/EB er kerfisbinding á tilskipun ráðsins 87/404/EBE frá 25. júlí 1987 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi einföld þrýstihylki (Stjtið. EB L 220, 8.8.1987, bls. 48).

(4) Sjá A-hluta í V. viðauka.

(5) Stjtið. ESB L 218, 13.8.2008, bls. 30.

9. júlí 2008 um sameiginlegan ramma um markaðssetningu á vörum ⁽⁶⁾ er mælt fyrir um sameiginlegar meginreglur og viðmiðunarákvæði sem á að beita í löggjöf sem bundin er við tiltekna geira til að fá samræmdan grunn að endurskoðun eða endurútgáfu þeirrar löggjafar. Aðlaga ætti tilskipun 2009/105/EB að þeirri ákvörðun.

- 4) Þessi tilskipun gildir um einföld þrýstihylki sem eru ný á markaði Sambandsins þegar þau eru sett á markað, þ.e.a.s. þau eru annað hvort ný einföld þrýstihylki framleidd af framleiðanda með staðfestu í Sambandinu eða einföld þrýstihylki, hvort sem þau eru ný eða notuð, innflutt frá þriðja landi.
- 5) Tilskipun þessi gildir um hvers kyns afhendingu, þ.m.t. fjarsölu.
- 6) Aðildarríki skulu tryggja á yfirráðasvæði sínu heilbrigði og öryggi manna og verndun húsdýra og að eignir séu ekki í hættu ef einföld þrýstihylki leka eða springa.
- 7) Rekstraraðilar ættu að bera ábyrgð á því að einföld þrýstihylki uppfylli kröfur þessarar tilskipunar, í samræmi við það hlutverk sem hver þeirra gegnir í aðfangakeðjunni, til að tryggja öfluga vernd sem varðar hagsmuni almennings, s.s. heilbrigði og öryggi manna og vernd húsdýra og eigna og tryggja sanngjarna samkeppni á markaði Sambandsins.
- 8) Allir rekstraraðilar sem koma að aðfangakeðjunni og dreifingarferlinu ættu að gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að þeir bjóði aðeins fram einföld þrýstihylki á markaðinum sem samræmast þessari tilskipun. Nauðsynlegt er að kveða á um skýra og hóflega dreifingu skuldbindinga sem samsvara hlutverki hvers rekstraraðila í aðfangakeðjunni og dreifingarferlinu.
- 9) Til að auðvelda samskipti milli rekstraraðila, markaðseftirlitsyfirvalda og endanlegra notenda ættu aðildarríkin að hvetja rekstraraðila til þess að veita upplýsingar um veffang til viðbótar við pósthfang.

(6) Stjtið. ESB L 218, 13.8.2008, bls. 82.

- 10) Þar eð framleiðandinn býr yfir ítarlegri þekkingu á hönnunar- og framleiðsluferlinu er hann sá aðili sem hæfastur er til að framkvæma samræmismatsaðferðina fyrir einföld þrýstihylki. Samræmistatið ætti því áfram að vera skylda framleiðandans eingöngu.
- 11) Nauðsynlegt er að tryggja að einföld þrýstihylki frá þriðju löndum, sem koma inn á markað Sambandsins, séu í samræmi við þessa tilskipun og einkum að framleiðendur hafi framkvæmt samræmistat á þessum einföldu þrýstihylkjum með viðeigandi matsaðferð. Því ætti að setja ákvæði um að innflytjendur eigi að ganga úr skugga um að einföld þrýstihylki sem þeir setja á markað séu í samræmi við kröfur þessarar tilskipunar og að þeir setji ekki einföld þrýstihylki á markað sem uppfylla ekki slíkar kröfur eða hafa áhættu í för með sér. Einnig ætti að setja ákvæði um að innflytjendur eigi að ganga úr skugga um að samræmistat hafi verið framkvæmt og að vörumerkingar og gögn sem tekin eru saman af hálfu framleiðenda séu aðgengileg lögbærum landsyfirvöldum til skoðunar.
- 12) Þegar innflytjendur setja einfalt þrýstihylki á markað ættu þeir að tilgreina á einfalda þrýstihylkinu nafn sitt, skráð viðskiptaheiti eða skráð vörumerki og heimilisfang þar sem hafa má samband við þá. Heimilt er að veita undanþágur ef stærð eða eðli einfalda þrýstihylkisins gerir ekki kleift að tilgreina nafn og heimilisfang.
- 13) Dreifingaraðilinn býður einfalt þrýstihylki fram á markaði eftir að framleiðandi eða innflytjandi setur það á markað og hann ætti að gæta þess vandlega að tryggja að meðhöndlun hans á einfalda þrýstihylkinu hafi ekki neikvæð áhrif á að einfalda þrýstihylkið uppfylli gildandi kröfur.
- 14) Rekstraraðili, sem annaðhvort setur einfalt þrýstihylki á markað undir eigin nafni eða vörumerki eða gerir breytingar á einföldu þrýstihylki þannig að breytingarnar kunni að hafa áhrif á það hvort einfalda þrýstihylkið uppfylli kröfur þessarar tilskipunar, ætti að teljast framleiðandinn og takast á hendur skyldur framleiðanda.
- 15) Þar sem dreifingaraðilar og innflytjendur eru nátengdir markaðinum ættu þeir að taka þátt í verkefnum er lúta að markaðseftirliti sem lögbær landsyfirvöld annast og ættu þeir að vera reiðubúnir til að taka virkan þátt og láta þessum yfirvöldum í té allar nauðsynlegar upplýsingar varðandi það einfalda þrýstihylki sem um er að ræða.
- 16) Ef rekjanleiki einfalds þrýstihylkis er tryggður í allri aðfangakeðjunni stuðlar það að einfaldara og skilvirkara markaðseftirliti. Skilvirkt rekjanleikakerfi auðveldar markaðseftirlitsyfirvöldum það verkefni að rekja rekstraraðila sem bjóða fram einföld þrýstihylki á markaði sem ekki uppfylla kröfurnar. Þegar rekstraraðilar
- geyma þær upplýsingar sem krafist er samkvæmt þessari tilskipun til að tilgreina aðra rekstraraðila ættu þeir ekki að þurfa að uppfæra slíkar upplýsingar, að því er varðar aðra rekstraraðila, sem hafa annaðhvort afhent þeim einfalt þrýstihylki eða sem þeir hafa afhent einfalt þrýstihylki.
- 17) Þessi tilskipun ætti að takmarkast við að setja fram grunnkröfur um öryggi. Til að auðvelda mat á samræmi við þessar kröfur er nauðsynlegt að kveða á um fyrirframætlað samþykki hvað varðar einföld þrýstihylki, sem eru í samræmi við samhfæða staðla, sem eru samþykkt í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1025/2012 frá 25. október 2012 um evrópska stöðlun ⁽⁷⁾ í því skyni að setja fram ítarlegar tækniforskriftir fyrir þessar kröfur.
- 18) Í reglugerð (ESB) nr. 1025/2012 er kveðið á um reglur um andmæli við samhfæðum stöðlum sem fullnægja ekki að öllu leyti kröfum þessarar tilskipunar.
- 19) Nauðsynlegt er að kveða á um samræmismatsaðferðir til að gera rekstraraðilum kleift að sýna fram á og lögbærum yfirvöldum kleift að tryggja að einföld þrýstihylki, sem boðin eru fram á markaði, samræmist grunnkröfum um öryggi. Í ákvörðun nr. 768/2008/EB er kveðið á um aðferðareiningar fyrir samræmismatsaðferðir, sem fela í sér mismunandi strangar aðferðir í samræmi við þá áhættu sem um er að ræða og það öryggisstig sem nauðsynlegt er. Til þess að tryggja samræmi milli einstakra geira og forðast að upp komi frávik við tiltekna aðstæður ætti að velja samræmismatsaðferðirnar úr þessum aðferðareiningum.
- 20) Framleiðendur ættu að útbúa ESB-samræmisýfirlýsingu til að veita upplýsingarnar sem krafist er samkvæmt þessari tilskipun um að einfalt þrýstihylki samrýmist þessari tilskipun og annarri viðeigandi samhfæfingarlöggjöf Sambandsins.
- 21) Til að tryggja greiðan aðgang að upplýsingum vegna markaðseftirlits ættu allar upplýsingarnar, sem nauðsynlegar eru til að tilgreina allar gildandi gerðir Sambandsins, að vera tiltækar í einni ESB-samræmisýfirlýsingu. Til þess að draga úr stjórnsýslubyrði rekstraraðila má þessi eina ESB-samræmisýfirlýsing vera í formi málsskjala sem samanstanda af viðeigandi einstökum samræmisýfirlýsingum.
- 22) CE-merkið, sem sýnir samræmi einfalds þrýstihylkis, er sýnileg niðurstaða af heilu samræmismatsferli í viðri merkingu. Almennar meginreglur um fyrirkomulag CE-

(7) Stjtið. ESB L 316, 14.11.2012, bls. 12.

- merkisins og tengsla þess við aðrar merkingar eru settar fram í reglugerð (EB) nr. 765/2008. Í þessari tilskipun ætti að mæla fyrir um reglur sem gilda um áfestingu CE-merkisins.
- 23) Nauðsynlegt er að hafa eftirlit með því að farið sé að viðeigandi grunnkröfum um öryggi til að sjá til þess að endanlegir notendur og þriðju aðilar fái áhrifaríka vernd.
- 24) Samræmismatsaðferðirnar, sem settar eru fram í þessari tilskipun, krefjast afskipta samræmismatsstofu, sem aðildarríkin hafa tilkynnt til framkvæmdastjórnarinnar.
- 25) Reynslan hefur sýnt að þær viðmiðanir sem settar eru fram í tilskipun 2009/105/EB, sem samræmismatsstofur verða að uppfylla áður en þær eru tilkynntar til framkvæmdastjórnarinnar, nægja ekki til að tryggja einsleitun og góðan árangur tilkynnta stofa í gervöllu Sambandinu. Þó er afar mikilvægt að allar tilkynntar stofur sinni hlutverki sínu á sama stigi og við sanngjörn samkeppnisskilyrði. Því er nauðsynlegt að setja skyldubundnar kröfur sem gilda um samræmismatsstofur sem vilja vera tilkynntar svo þær geti veitt samræmismatsþjónustu.
- 26) Ef samræmismatsstofa sýnir fram á að hún uppfylli viðmiðanirnar, sem mælt er fyrir um í samhæfðu stöðlunum, ætti hún að teljast uppfylla samsvarandi kröfur sem settar eru fram í þessari tilskipun.
- 27) Til þess að tryggja samræmt gæðastig við samræmismat er einnig nauðsynlegt að setja kröfur fyrir tilkynningarfyrirvöld og aðrar stofur sem eiga hlutdeild í mati, tilkynningu og vöktun með tilkynntum stofum.
- 28) Faggildingarkerfið sem sett er fram í reglugerð (EB) nr. 765/2008 ætti að vera viðbót við kerfið sem kveðið er á um í þessari tilskipun. Þar eð faggilding er nauðsynleg aðferð til að sannprófa hæfni samræmismatsstofa skal einnig nota hana að því er varðar tilkynningu.
- 29) Opinber fyrirvöld í aðildarríkjum í gervöllu Sambandinu líta svo á að gagnsæ faggilding, eins og kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 765/2008, sem tryggir nægilegt traust á samræmisvottorðum, sé æskilegasta aðferðin til að sýna fram á tæknilega færni samræmismatsstofa. Yfirvöld í aðildarríkjunum geta þó litið svo á að þau búi yfir viðeigandi aðferðum til þess að framkvæma þetta mat sjálf. Í slíkum tilvikum ættu þau, til að tryggja viðeigandi trúverðugleika á mati sem fyrirvöld í öðrum aðildarríkjum hafa framkvæmt, að láta framkvæmdastjórninni og öðrum aðildarríkjum í té nauðsynleg skrifleg sönnunargögn sem sýna að samræmismatsstofurnar, sem voru metnar með tilliti til viðkomandi reglna, hafi farið að kröfum.
- 30) Samræmismatsstofur fá oft undirverktaka til að annast hluta starfsemi sinnar er tengist samræmismati eða nýta sér dótturfyrirtæki. Til að tryggja nauðsynlegt verndarstig fyrir einföld þrýstihylki sem á að setja á markað Sambandsins er nauðsynlegt að undirverktakar og dótturfyrirtæki, sem annast samræmismat, uppfylli sömu kröfur og tilkynntar stofur með tilliti til framkvæmdar samræmismatsverkefna. Því er mikilvægt að mat á hæfni og frammistöðu hjá þeim stofum sem á að tilkynna og vöktun með þeim stofum sem þegar hafa verið tilkynntar taki einnig til starfsemi undirverktaka og dótturfyrirtækja.
- 31) Nauðsynlegt er að auka skilvirkni og gagnsæi málsmeðferðar um tilkynningar og einkum að laga hana að nýrri tækni svo tilkynning geti farið fram rafrænt.
- 32) Þar eð tilkynntar stofur geta boðið þjónustu sína í gervöllu Sambandinu er rétt að önnur aðildarríki og framkvæmdastjórnin eigi þess kost að hreyfa andmælum gegn tilkynntri stofu. Því er mikilvægt að kveða á um tímabil þar sem leysa má úr öllum vafaatriðum eða áhyggjuefnum um hæfni samræmismatsstofa áður en þær hefja starfsemi sem tilkynntar stofur.
- 33) Af samkeppnisástæðum er brýnt að tilkynntar stofur beiti samræmismatsaðferðunum án þess að skapa rekstraraðilum óþarfa byrði. Af sömu ástæðum og til að tryggja jafna meðferð á rekstraraðilum verður að tryggja samræmi í tæknilegri beitingu samræmismatsaðferðanna. Því verður best náð fram með viðeigandi samræmingu og samstarfi milli tilkynnta stofa.
- 34) Til þess að tryggja réttarvissu er nauðsynlegt að skýra að reglurnar um markaðseftirlit Sambandsins og eftirlit með vörum sem koma inn á markað Sambandsins, sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 765/2008, gilda um einföld þrýstihylki. Þessi tilskipun ætti ekki að koma í veg fyrir að aðildarríkin velji hvaða lögbæru fyrirvöld eigi að framkvæma þessi verkefni.
- 35) Aðildarríki ættu að gera allar viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að einföld þrýstihylki megi aðeins setja á markað ef þau stofna ekki heilbrigði og öryggi fólks í hættu þegar þau eru geymd á réttan hátt og þau notuð í fyrirhuguðum tilgangi eða við sæmilega fyrirsjáanleg notkunarskilyrði. Líta ætti svo á að einföld þrýstihylki samræmist ekki grunnkröfunum um öryggi, sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun, eingöngu ef þau eru notuð við sæmilega fyrirsjáanleg skilyrði, þ.e.a.s. við notkun sem kann að leiða af löglegu og mannlegu atferli sem auðveldlega mátti sjá fyrir.

- 36) Í tilskipun 2009/105/EB er þegar kveðið á um verndarráðstafanameðferð sem gerir framkvæmdastjórninni kleift að rannsaka hvort ráðstöfun aðildarríkis gegn einföldum þrýstihylkjum, sem það telur ekki uppfylla kröfur, sé réttmæt. Til að auka gagnsæi og stytta vinnslutíma er nauðsynlegt að bæta verndarráðstafanameðferðina sem nú er til staðar í því skyni að gera hana skilvirkari og nýta þá sérþekkingu sem er að finna í aðildarríkjunum.
- 37) Bæta ætti við núverandi kerfi með málsmeðferð þar sem hagsmunaaðilar eru upplýstir um fyrirhugaðar ráðstafanir að því er varðar einföld þrýstihylki sem skapa áhættu fyrir heilbrigði eða öryggi manna eða húsdýra eða eigna. Einnig ætti það að gera markaðseftirlitsyfirvöldum kleift, í samstarfi við viðkomandi rekstraraðila, að bregðast fyrir við að því er varðar slík einföld þrýstihylki.
- 38) Þegar aðildarríki og framkvæmdastjórnin eru sammála um að ráðstöfun af hálfu aðildarríkis sé réttmæt, ætti frekari hlutdeild framkvæmdastjórnarinnar ekki að vera nauðsynleg, nema unnt sé að rekja vanefndir til ágalla á samhæfðum staðli.
- 39) Til að tryggja samræmd skilyrði fyrir framkvæmd þessarar tilskipunar ætti að fela framkvæmdastjórninni framkvæmdarvald. Þessu valdi ætti að beita í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 182/2011 frá 16. febrúar 2011 um reglur og almennar meginreglur varðandi tilhögun eftirlits aðildarríkjanna með framkvæmdastjórninni þegar hún beitir framkvæmdarvaldi sínu ⁽⁸⁾.
- 40) Beita ætti ráðgjafarnefndarmeðferðinni við samþykkt framkvæmdargerða þar sem óskað er eftir að tilkynningaraðildarríki geri nauðsynlegar ráðstafanir til úrbóta að því er varðar tilkynntar stofur sem uppfylla ekki eða uppfylla ekki lengur kröfurnar viðvíkjandi tilkynningu þeirra.
- 41) Beita ætti rannsóknarmálsmeðferðinni fyrir samþykkt framkvæmdargerða að því er tekur til einfaldra þrýstihylkja, sem uppfylla kröfur en skapa áhættu fyrir heilbrigði eða öryggi manna, eða fyrir aðra þætti sem varða verndun almannahagsmuna.
- 42) Í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum, þegar brýna nauðsyn ber til, ætti framkvæmdastjórnin að samþykkja framkvæmdargerðir, sem öðlast gildi tafarlaust, að því er tekur til einfaldra þrýstihylkja, sem uppfylla kröfur en skapa áhættu fyrir heilbrigði eða öryggi manna, húsdýra eða eigna.
- 43) Í samræmi við viðtekna venjur getur nefndin, sem skipuð er samkvæmt þessari tilskipun, haft gagnlegu hlutverki að gegna við rannsókn mála er varða beitingu þessarar tilskipunar, sem annaðhvort formaður hennar leggur fram eða fulltrúi aðildarríkis, í samræmi við málsmeðferðarreglur nefndarinnar.
- 44) Þegar mál, sem varða þessa tilskipun, önnur en mál, sem varða framkvæmd hennar eða brot á henni, eru til umræðu, þ.e. hjá sérfræðingahópi framkvæmdastjórnarinnar, ætti Evrópuþingið, miðað við núverandi venjur, að fá allar upplýsingar og skjöl og, eftir því sem við á, boð um að sitja slíka fundi.
- 45) Framkvæmdastjórnin ætti að ákvarða, með framkvæmdargerðum og, vegna sérstaks eðlis þeirra, án þess að beita reglugerð (ESB) nr. 182/2011, hvort þær ráðstafanir sem aðildarríkin gera að því er varðar einföld þrýstihylki, sem uppfylla ekki kröfurnar, séu réttlætanagerlegar eða ekki.
- 46) Aðildarríkin ættu að mæla fyrir um reglur um viðurlög við brotum gegn ákvæðum landslaga, sem eru samþykkt samkvæmt þessari tilskipun, og tryggja að þeim sé framfylgt. Viðurlögin, sem kveðið er á um, ættu að vera skilvirk, í réttu hlutfalli við brotið og letjandi.
- 47) Nauðsynlegt er að kveða á um viðeigandi umbreytingarfyrirkomulag sem gerir kleift að einföld þrýstihylki, sem þegar hafa verið sett á markað í samræmi við tilskipun 2009/105/EB fyrir gildistöku dag landsráðstafana til lögleiðingar á þessari tilskipun, verði boðin fram á markaði án þess að þurfa að uppfylla frekari vörukröfur. Dreifingaraðilar ættu því að geta afhent einföld þrýstihylki sem hafa verið sett á markað, nánar tiltekið birgðir sem eru þegar í dreifingarferlinu, fyrir gildistöku dag landsráðstafana til lögleiðingar á þessari tilskipun.
- 48) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiðum þessarar tilskipunar, þ.e. að tryggja að einföld þrýstihylki á markaði uppfylli kröfur, sem vernda heilbrigði og öryggi og aðra almannahagsmuni með öflugum hætti um leið og starfsemi innri markaðarinnar er tryggð, og þeim verður betur náð á vettvangi Sambandsins, vegna umfangs og áhrifa hennar, er Sambandinu heimilt að samþykkja ráðstafanir í samræmi við nálægðarregluna eins og kveðið er á um í 5. gr. sáttmálans um Evrópusambandið. Í samræmi við meðalhófsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari tilskipun til að ná því markmiði.
- 49) Skyldan til að taka þessa tilskipun upp í landslög ætti að takmarkast við þau ákvæði þar sem gerð er efnisleg breyting í samanburði við fyrri tilskipun. Skyldan til að taka óbreyttu ákvæðin upp leiðir af fyrri tilskipuninni.

⁽⁸⁾ Stjtið. ESB L 55, 28.2.2011, bls. 13.

50) Þessi tilskipun hefur ekki áhrif á skuldbindingar aðildarríkjanna að því er varðar fresti þeirra til að lögleiða tilskipanirnar, sem tilgreindar eru í B-hluta V. viðauka, í landslög og dagsetningarnar til að beita þeim,

c) slökkvitæki.

2. gr.

Skilgreiningar

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

Í þessari tilskipun er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1. KAFLI

ALMENN ÁKVÆÐI

1. gr.

Gildissvið

1. Tilskipun þessi gildir um einföld, raðframleidd þrýstihylki („hylki“) með eftirfarandi eiginleika:

a) hylkin eru soðin, þola innri mæliþrýsting sem er meiri en 0,5 bör, eru ætluð undir loft eða köfnunarefni en ekki er ætlast til að séu hituð með beinum loga,

b) þeir hlutar og samsetningar sem stuðla að styrk þrýstihylkisins skulu annaðhvort gerðir úr óblendnu gæðastáli, óblendnu áli eða álblendni sem ekki er hægt að herða með öldrunarherðingu,

c) hylkið er búið til úr annaðhvort:

i. sívölum hluta með hringlaga þversniði, sem er lokað með kúptum og/eða flötum endum sem hverfast um sama ás og sívalningshlutinn,

ii. tveimur kúptum endum sem hverfast um sama ás,

d) hámarksvinnuþrýstingur hylkisins skal ekki fara yfir 30 bör og margfeldi þess þrýstings og rúmtaks hylkisins (PS x V) má ekki fara yfir 10 000 bör á lítra,

e) lágmarksvinnuhitastig má ekki vera undir $-50\text{ }^{\circ}\text{C}$ og hámarksvinnuhitastig ekki vera hærra en $300\text{ }^{\circ}\text{C}$ fyrir stál og $100\text{ }^{\circ}\text{C}$ fyrir hylki úr áli eða álblendni.

2. Tilskipun þessi gildir ekki um:

a) hylki sem eru sérhönnuð til notkunar á sviði kjarnorkuvinnslu þar sem bilun gæti valdið geislamengun,

b) hylki sem eru sérstaklega ætluð til uppsetningar í skipum og loftföllum eða til að knýja þau áfram,

1) „að bjóða fram á markaði“: öll afhending hylkis til dreifingar eða til notkunar á markaði Sambandsins á meðan á viðskiptastarfsemi stendur, hvort sem það er gegn greiðslu eða án endurgjalds,

2) „setning á markaði“: það að hylki er boðið fram í fyrsta sinn á markaði Sambandsins,

3) „framleiðandi“: einstaklingur eða lögaðili sem framleiðir hylki eða lætur framleiða eða hanna hylki og markaðssetur þetta hylki undir sínu nafni eða vörumerki,

4) „viðurkenndur fulltrúi“: einstaklingur eða lögaðili með staðfestu í Sambandinu sem hefur skriflegt umboð frá framleiðandanum til að koma fram fyrir hans hönd í tengslum við tilgreind verkefni,

5) „innflytjandi“: einstaklingur eða lögaðili með staðfestu innan Sambandsins sem setur hylki frá þriðja landi á markað Sambandsins,

6) „dreifingaraðili“: einstaklingur eða lögaðili í aðfangakeðjunni, annar en framleiðandi eða innflytjandi, sem býður hylki fram á markaði,

7) „rekstraraðilar“: framleiðandi, viðurkenndur fulltrúi, innflytjandi og dreifingaraðili,

8) „tækniforskrift“: skjal þar sem mælt er fyrir um tækni-kröfur sem hylki þarf að uppfylla,

9) „samhæfður staðall“: samhæfður staðall eins og hann er skilgreindur í c-lið 1. liðar 2. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1025/2012,

10) „faggilding“: faggilding eins og hún er skilgreind í 10. lið 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 765/2008,

11) „faggildingarstofa í aðildarríki“: faggildingarstofa í aðildarríki eins og hún er skilgreind í 11. lið 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 765/2008,

- 12) „samræmismat“: ferli sem sýnir fram á hvort grunnkröfur þessarar tilskipunar um öryggi í tengslum við hylki hafi verið uppfylltar,
- 13) „samræmismatsstofa“: stofa sem annast samræmismat, þ.m.t. kvörðun, prófun, vottun og eftirlit,
- 14) „innköllun“: hvers konar ráðstöfun sem miðar að því að hylki, sem þegar er aðgengilegt endanlegum notanda, sé skilað til baka,
- 15) „vara tekin af markaði“: hvers konar ráðstöfun sem miðar að því að koma í veg fyrir að hylki í aðfangakeðjunni sé boðið fram á markaði,
- 16) „samhæfingarlöggjöf Sambandsins“: öll löggjöf Sambandsins þar sem skilyrði fyrir markaðssetningu á vörum eru samræmd,
- 17) „CE-merkið“: merki þar sem framleiðandinn tilgreinir að hylkið sé í samræmi við gildandi kröfur sem settar eru fram í samhæfingarlöggjöf Sambandsins, þar sem kveðið er á um áfestingu merkisins.

3. gr.

Að bjóða fram á markaði og taka í notkun

1. Aðildarríkin skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að hylkin verði því aðeins sett á markað og tekin í notkun að þau uppfylli kröfur þessarar tilskipunar þegar þau eru sett upp og haldið við á réttan hátt og notuð í þeim tilgangi sem ráð er fyrir gert.
2. Ákvæði þessarar tilskipunar skulu ekki hafa ekki áhrif á rétt aðildarríkja til að setja fram kröfur sem þau telja nauðsynlegar til að tryggja öryggi starfsmanna við notkun hylkjanna, að því tilskildu að þar sé ekki krafist breytinga á hylkjunum sem ekki er gert ráð fyrir í þessari tilskipun.

4. gr.

Grunnkröfur

1. Hylki þar sem margfeldið $PS \times V$ fer yfir 50 bör á lítra skulu uppfylla þær grunnkröfur um öryggi sem eru settar fram í I. viðauka.
2. Hylki þar sem margfeldið $PS \times V$ er 50 bör á lítra eða minna skulu hönnuð og framleidd í samræmi við góðar starfsvenjur í verkfræði í einhverju aðildarríkjanna.

5. gr.

Frjáls flutningur

Aðildarríkin skulu ekki koma í veg fyrir að hylki sem standast kröfur þessarar tilskipunar séu boðin fram á markaði og tekin í notkun á yfirráðasvæði þeirra.

2. KAFLI

SKYLDUR REKSTRARAÐILA

6. gr.

Skyldur framleiðenda

1. Þegar framleiðendur setja hylki á markað þar sem margfeldi $PS \times V$ fer yfir 50 bör á lítra, skulu þeir sjá til þess að þau hafi verið hönnuð og framleidd í samræmi við grunnkröfurnar um öryggi sem settar eru fram í I. viðauka.

Þegar framleiðendur setja hylki á markað þar sem margfeldi $PS \times V$ er 50 bör á lítra eða minna, skulu þeir sjá til þess að þau hafi verið hönnuð og framleidd í samræmi við góðar starfsvenjur í verkfræði í einhverju aðildarríkjanna.

2. Að því er varðar hylki þar sem margfeldi $PS \times V$ fer yfir 50 bör á lítra, skulu framleiðendur útbúa tæknigögnin sem um getur í II. viðauka og framkvæma viðeigandi samræmismatsaðferð sem um getur í 13. gr. eða láta framkvæma hana.

Ef sýnt hefur verið fram á að hylki þar sem margfeldi $PS \times V$ fer yfir 50 bör á lítra uppfylli viðeigandi kröfur með þessari aðferð skulu framleiðendur gera ESB-samræmisýfirlýsingu og festa á CE-merkið og áletranirnar sem kveðið er á um í 1. lið III. viðauka.

Framleiðendur skulu tryggja að hylki þar sem margfeldi $PS \times V$ er 50 bör á lítra eða minna beri áletranirnar sem mælt er fyrir um í 1. lið III. viðauka.

3. Framleiðendur skulu varðveita tæknigögnin og ESB-samræmisýfirlýsinguna í tíu ár eftir að hylki hefur verið sett á markað.

4. Framleiðendur skulu tryggja að aðferðir séu til staðar til að raðframleiðsla haldist í samræmi við þessa tilskipun. Taka skal fullnægjandi tillit til breytinga á hönnun eða eiginleikum hylkis og breytinga á samhæfðum stöðlum eða tækniforskriftum sem lýst er yfir að samræmi hylkis miðist við.

Ef það telst viðeigandi með tilliti til áhættu sem stafar af hylki skulu framleiðendur, í því skyni að vernda heilbrigði og öryggi endanlegra notanda, framkvæma úrtaksprófun á hylkjum sem eru boðin fram á markaði, rannsaka og, ef nauðsyn krefur, halda skrá yfir kvartanir, hylki sem uppfylla ekki kröfur og innköllun hylkja og veita dreifingaraðilum upplýsingar um alla slíka vöktun.

5. Framleiðendur skulu tryggja að á hylkjum sem þeir hafa sett á markað sé gerðar-, rað- eða lotuauðkenni sem gerir kleift að bera kennsl á þau.

6. Framleiðendur skulu tilgreina nafn sitt, skráð viðskiptaheiti eða skráð vörumerki og heimilisfang þar sem hægt er að hafa samband við þá á hylkinu. Heimilisfangið skal tilgreina einn stað þar sem hægt er að hafa samband við framleiðandann. Samskiptaupplýsingarnar skulu vera á tungumáli sem er auðskiljanlegt fyrir endanlega notendur og markaðsefirlitsyfyrvöld.

7. Framleiðendur skulu tryggja að hylki fylgi leiðbeiningar og upplýsingar um öryggismál, sem um getur í 2. lið III. viðauka, á tungumáli sem er auðskiljanlegt fyrir endanlega notendur, eins og hlutaðeigandi aðildarríki hefur ákvarðað. Slíkar leiðbeiningar og upplýsingar um öryggismál, sem og hvers kyns merkingar, skulu vera skýrar, skiljanlegar og greinilegar.

8. Framleiðendur sem telja eða hafa ástæðu til að ætla að hylki sem þeir hafa sett á markað samrýmist ekki þessari tilskipun skulu tafarlaust gera þær ráðstafanir til úrbóta sem eru nauðsynlegar til að hylkið samrýmist kröfum, til að taka það af markaði eða innkalla það, ef við á. Ef áhætta stafar af hylkinu skulu framleiðendur enn fremur tafarlaust upplýsa lögbær landsyfyrvöld aðildarríkjanna þar sem hylkið var boðið fram á markaði þar um, einkum um tilvik þar sem ekki er farið að ákvæðum og um allar ráðstafanir sem gerðar eru til úrbóta.

9. Framleiðendur skulu, á grundvelli rökstuddrar beiðni frá lögbæru landsyfyrvaldi, afhenda yfirvaldinu allar upplýsingar og skjöl, á pappír eða rafrænu formi, sem nauðsynleg eru til að sýna fram á að hylkið samrýmist þessari tilskipun, á tungumáli sem það yfirvald hefur á valdi sínu. Þeir skulu hafa samvinnu við þetta yfirvald, að beiðni þess, að því er varðar allar aðgerðir sem beitt er til að útiloka áhættu sem stafar af hylkjum sem þeir hafa sett á markað.

7. gr.

Viðurkenndir fulltrúar

1. Framleiðanda er heimilt að tilnefna viðurkenndan fulltrúa með skriflegu umboði.

Skyldurnar, sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 6. gr., og sú skylda að útbúa tæknigögn sem um getur í 2. mgr. 6. gr. skulu ekki vera hluti af umboði viðurkennda fulltrúans.

2. Viðurkenndur fulltrúi skal inna af hendi þau verkefni sem tilgreind eru í umboðinu frá framleiðandanum. Umboðið skal a.m.k. gefa viðurkennda fulltrúanum heimild til:

a) að varðveita ESB-samræmisyfirlýsinguna og tæknigögnin svo þau séu tiltæk fyrir landsbundin markaðsefirlitsyfyrvöld í tíu ár eftir að hylkið hefur verið sett á markað,

b) að afhenda, á grundvelli rökstuddrar beiðni frá lögbæru landsyfyrvaldi, því yfirvaldi allar upplýsingar og skjöl sem nauðsynleg eru til að sýna fram á samræmi hylkis,

c) að hafa samvinnu við lögbær landsyfyrvöld, að beiðni þeirra, að því er varðar allar aðgerðir sem beitt er til að útiloka áhættu sem stafar af hylki sem fellur undir umboð viðurkennda fulltrúans.

8. gr.

Skyldur innflytjenda

1. Innflytjendur skulu aðeins setja hylki sem uppfylla kröfur á markað.

2. Áður en hylki er sett á markað þar sem margfeldi $PS \times V$ fer yfir 50 bör á lítra skulu innflytjendur tryggja að framleiðandi hafi unnið samræmismat með viðeigandi aðferð, sem um getur í 13. gr. Þeir skulu tryggja að framleiðandinn hafi útbúið tæknigögn, að hylkið beri CE-merki og þær áletranir sem kveðið er á um í 1. lið III. viðauka og að því fylgi þau skjöl sem krafist er og að framleiðandinn hafi uppfyllt kröfurnar sem settar eru fram í 5. og 6. mgr. 6. gr.

Ef innflytjandi telur eða hefur ástæðu til að ætla að hylki þar sem margfeldi $PS \times V$ fer yfir 50 bör á lítra sé ekki í samræmi við grunnkröfurnar um öryggi, sem settar eru fram í I. viðauka, skal hann ekki setja hylkið á markað fyrir en það hefur verið fært til samræmis við kröfur. Ef áhætta stafar af hylkinu skal innflytjandi enn fremur upplýsa framleiðandann og markaðsefirlitsyfyrvöld þar um.

Áður en innflytjendur setja á markað hylki þar sem margfeldi $PS \times V$ er 50 bör á lítra eða minna skulu þeir tryggja að það hafi verið hannað og framleitt í samræmi við góðar starfsvenjur í verkfræði í einhverju aðildarríkjanna, beri áletranirnar sem kveðið er á um í lið 1.2 í III. viðauka og að framleiðandinn hafi uppfyllt kröfurnar í 5. og 6. mgr. 6. gr.

3. Innflytjendur skulu tilgreina á hylkinu nafn sitt, skráð viðskiptaheiti eða skráð vörumerki og heimilisfang þar sem hafa má samband við þá eða, ef það er ekki mögulegt, á umbúðirnar eða í skjal sem fylgir hylkinu. Samskiptaupplýsingarnar skulu vera á tungumáli sem er auðskiljanlegt fyrir endanlega notendur og markaðsefirlitsyfyrvöld.

4. Innflytjendur skulu tryggja að hylkinu fylgi leiðbeiningar og upplýsingar um öryggismál sem um getur í 2. lið III. viðbættis á tungumáli sem er auðskiljanlegt fyrir endanlega notendur, eins og hlutaðeigandi aðildarríki hefur ákvarðað.

5. Innflytjendur skulu sjá til þess að á meðan tiltekið hylki þar sem margfeldi $PS \times V$ fer yfir 50 bör á lítra er á þeirra ábyrgð tefli geymslu- eða flutningsskilyrði ekki í tvísýnu samræmi þess við grunnkröfurnar um öryggi, sem settar eru fram í I. viðauka.

6. Ef það telst viðeigandi með tilliti til áhættu sem stafar af hylki skulu innflytjendur, í því skyni að vernda heilbrigði og öryggi endanlegra notenda, framkvæma úrtakspröfun á hylkjum á markaði, rannsaka og, ef nauðsyn krefur, halda skrá yfir kvartanir, hylki sem uppfylla ekki kröfur og innköllun hylkja og veita dreifingaraðilum upplýsingar um slíka vöktun.

7. Innflytjendur, sem telja eða hafa ástæðu til að ætla að hylki sem þeir hafa sett á markað samrýmist ekki þessari tilskipun, skulu tafarlaust gera þær ráðstafanir til úrbóta sem eru nauðsynlegar til að hylkið samrýmist kröfum, til að taka það af markaði eða innkalla það, ef við á. Ef áhætta stafar af hylkinu skulu innflytjendur enn fremur tafarlaust upplýsa lögbær landsyfirvöld aðildarríkjanna þar sem hylkið var boðið fram á markaði þar um, einkum um tilvik þar sem ekki er farið að ákvæðum og um allar ráðstafanir sem gerðar eru til úrbóta.

8. Innflytjendur skulu varðveita afrit af ESB-samræmis-yfirlýsingunni í tíu ár eftir að hylki þar sem margfeldi $PS \times V$ fer yfir 50 bör á lítra hefur verið sett á markað og hafa tiltæka fyrir markaðseftirlitsyfirvöld og tryggja að þessi yfirvöld geti haft aðgang að tæknigögnunum, sé þess óskað.

9. Innflytjendur skulu, á grundvelli rökstuddrar beiðni frá lögbæru landsyfirvaldi, afhenda yfirvaldinu allar upplýsingar og skjöl, á pappír eða á rafrænu formi, sem nauðsynleg eru til að sýna fram á að hylkið uppfylli kröfur, á tungumáli sem það yfirvald hefur á valdi sínu. Þeir skulu hafa samvinnu við þetta yfirvald, að beiðni þess, að því er varðar allar aðgerðir sem beitt er til að útiloka áhættu sem stafar af hylkjum sem þeir hafa sett á markað.

9. gr.

Skyldur dreifingaraðila

1. Þegar dreifingaraðilar bjóða hylki fram á markaði skulu þeir gæta þess vandlega að það sé í samræmi við kröfur þessarar tilskipunar.

2. Áður en dreifingaraðilar bjóða hylki þar sem margfeldi $PS \times V$ fer yfir 50 bör á lítra fram á markaði skulu þeir staðfesta að hylkið beri CE-merkið og þær áletranir sem kveðið er á um í 1. lið III. viðauka, að því fylgi þau skjöl sem krafist er og einnig leiðbeiningar og upplýsingar um öryggismál á tungumáli sem er auðskiljanlegt fyrir endanlega notendur í aðildarríkinu þar sem bjóða á hylkið fram á markaði og að framleiðandinn og innflytjandinn hafi uppfyllt kröfurnar sem settar eru fram í 5. og 6. mgr. 6. gr. annars vegar og 3. mgr. 8. gr. hins vegar.

Ef dreifingaraðili telur eða hefur ástæðu til að ætla að hylki þar sem margfeldi $PS \times V$ fer yfir 50 bör á lítra sé ekki í samræmi við grunnkröfur um öryggi, sem settar eru fram í I. viðauka, skal hann ekki bjóða hylkið fram á markaði fyrr en það hefur verið fært til samræmis við kröfur. Ef áhætta stafar af hylkinu skal dreifingaraðilinn enn fremur upplýsa framleiðandann eða innflytjandann, ásamt markaðseftirlitsyfirvöldum, þar um.

Áður en dreifingaraðilar bjóða hylki þar sem margfeldi $PS \times V$ er 50 bör á lítra eða minna fram á markaði skulu þeir staðfesta að hylkið beri þær áletranir sem kveðið er á um í lið 1.2. í III. viðauka, að því fylgi þau skjöl sem krafist er og einnig leiðbeiningar og upplýsingar um öryggismál á tungumáli sem er auðskiljanlegt fyrir endanlega notendur í aðildarríkinu þar sem bjóða á hylkið fram á markaði og að framleiðandinn og innflytjandinn hafi uppfyllt kröfurnar sem settar eru fram í 5. og 6. mgr. 6. gr. annars vegar og 3. mgr. 8. gr. hins vegar.

3. Dreifingaraðilar skulu sjá til þess að á meðan hylki þar sem margfeldi $PS \times V$ fer yfir 50 bör á lítra er á þeirra ábyrgð tefli geymslu- eða flutningsskilyrði ekki í tvísýnu samræmi þess við grunnkröfurnar um öryggi sem settar eru fram í I. viðauka.

4. Dreifingaraðilar sem telja eða hafa ástæðu til að ætla að hylki sem þeir hafa boðið fram á markaði sé ekki í samræmi við þessa tilskipun skulu ganga úr skugga um að gerðar séu þær ráðstafanir til úrbóta sem nauðsynlegar eru til að færa hylkið til samræmis, til að taka það af markaði eða innkalla, ef við á. Ef áhætta stafar af hylkinu skulu dreifingaraðilar enn fremur tafarlaust upplýsa lögbær landsyfirvöld aðildarríkjanna þar sem hylkið var boðið fram á markaði þar um, einkum um tilvik þar sem ekki er farið að ákvæðum og um allar ráðstafanir sem gerðar eru til úrbóta.

5. Dreifingaraðilar skulu, á grundvelli rökstuddrar beiðni frá lögbæru landsyfirvaldi, afhenda yfirvaldinu allar upplýsingar og skjöl, á pappír eða á rafrænu formi, sem nauðsynleg eru til að sýna fram á samræmi hylkis. Þeir skulu hafa samvinnu við þetta yfirvald, að beiðni þess, að því er varðar allar aðgerðir sem beitt er til að útiloka áhættu sem stafar af hylki sem þeir hafa boðið fram á markaði.

10. gr.

Tilvik þar sem skyldur framleiðenda gilda um innflytjendur og dreifingaraðila

Í skilningi þessarar tilskipunar telst innflytjandi eða dreifingaraðili vera framleiðandi og skal hann gegna sömu skyldum og framleiðandi skv. 6. gr. þegar hann setur hylki á markað undir eigin nafni eða eigin vörumerki eða gerir breytingar á hylki, sem þegar hefur verið sett á markað, þannig að breytingarnar kunni að hafa áhrif á það hvort hylkið uppfylli kröfur þessarar tilskipunar.

*11. gr.***Rekstraraðilar tilgreindir**

Rekstraraðilar skulu, samkvæmt beiðni, greina markaðseftirlits-yfirvöldum frá eftirfarandi aðilum:

- a) öllum rekstraraðilum sem hafa afhent þeim hylki,
- b) öllum rekstraraðilum sem þeir hafa afhent hylki.

Rekstraraðilar skulu geta lagt fram upplýsingarnar sem um getur í fyrstu málsgrein í tíu ár eftir að þeim hefur verið afhent hylki og í tíu ár eftir að þeir hafa afhent hylki.

3. KAFLI

SAMRÆMI HYLKJA ÞAR SEM MARGFELDI PS × V FER YFIR 50 BÖR Á LÍTRA*12. gr.***FYRIRFRAMÆTLAÐ SAMRÆMI HYLKJA ÞAR SEM MARGFELDI PS × V FER YFIR 50 BÖR Á LÍTRA**

Ætla skal fyrirfram að hylki þar sem margfeldi PS × V fer yfir 50 bör á lítra, og sem eru í samræmi við samhæfða staðla eða hluta þeirra og tilvísunarnúmer í þá hefur verið birt í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*, samræmist grunnkröfum um öryggi sem settar eru fram í II. viðauka og sem falla undir þessa staðla eða hluta þeirra.

*13. gr.***Samræmismatsaðferðir**

1. Áður en þau fara í framleiðslu skulu hylki þar sem margfeldi PS × V fer yfir 50 bör á lítra gangast undir ESB-gerðarprófun (aðferðareining B) sem sett er fram í 1. lið II. viðauka sem hér segir:

- a) að því er varðar hylki sem framleidd eru í samræmi við samhæfðu staðlana sem um getur í 12. gr., að vali framleiðanda annað hvort:
 - i. með mati á því hvort tæknihönnun hylkisins sé fullnægjandi með athugun á tæknigögnunum og sönnunargögnum, án þess að athuga sýnishorn (aðferðareining B – hönnunargerð),
 - ii. með mati á því hvort tæknihönnun hylkisins sé fullnægjandi með athugun á tæknigögnunum og sönnunargögnum, ásamt athugun á frumgerð af fullgerðu hylki, sem er dæmigerð fyrir fyrirhugaða framleiðslu (aðferðareining B – framleiðslugerð).

- b) að því er varðar hylki sem ekki eru framleidd, eða aðeins framleidd að hluta, í samræmi við samhæfðu staðlana sem um getur í 12. gr., skal framleiðandi leggja fram til athugunar frumgerð af fullgerðu hylki sem er dæmigerð fyrir fyrirhugaða framleiðslu og tæknigögnin og sönnunargögnin fyrir athugun og mat á því hvort tæknihönnun hylkisins sé fullnægjandi (aðferðareining B – framleiðslugerð).

2. Áður en hylki eru sett á markað skulu þau sæta eftirfarandi meðferð:

- a) ef margfeldi PS × V fer yfir 3000 bör á lítra, gerðarsamræmi byggt á innra framleiðslueftirliti ásamt prófun á hylki undir eftirliti (aðferðareining C1) sem sett er fram í 2. lið II. viðauka,
- b) ef margfeldi PS × V fer ekki yfir 3000 bör á lítra, en fer yfir 200 bör á lítra, að vali framleiðanda annað hvort:
 - i. gerðarsamræmi byggt á innra framleiðslueftirliti ásamt prófun á hylki undir eftirliti (aðferðareining C1) sem sett er fram í 2. lið II. viðauka,
 - ii. gerðarsamræmi byggt á innra framleiðslueftirliti ásamt athugunum á hylki undir eftirliti með óreglulegu millibili (aðferðareining C2) sem sett er fram í 3. lið II. viðauka,
- c) ef margfeldi PS × V fer ekki yfir 200 bör á lítra, en fer yfir 50 bör á lítra, að vali framleiðanda annað hvort:
 - i. gerðarsamræmi byggt á innra framleiðslueftirliti ásamt prófun á hylki undir eftirliti (aðferðareining C1) sem sett er fram í 2. lið II. viðauka,
 - ii. gerðarsamræmi byggt á innra framleiðslueftirliti ásamt prófun á hylki undir eftirliti (aðferðareining C1) sem sett er fram í 4. lið II. viðauka,

3. Skýrsluogbréfaskipti varðandi samræmismatsaðferðirnar, sem um getur í 1. og 2. mgr., skulu vera á opinberu tungumáli aðildarríkisins þar sem tilkynnta stofan hefur staðfestu eða á tungumáli sem þessi stofa hefur samþykkt.

*14. gr.***ESB-samræmisýfirlýsing**

1. ESB-samræmisýfirlýsingin skal vera yfirlýsing um að sýnt hafi verið fram á að grunnkröfurnar um öryggi, sem settar eru fram í I. viðauka, hafi verið uppfylltar.

2. ESB-samræmisýfirlýsingin skal byggð upp eins og fyrirmyndin, sem sett er fram í IV. viðauka, og innihalda þá þætti sem tilgreindir eru í viðeigandi aðferðareiningum í II. viðauka og skal stöðugt uppfærð. Hún skal vera þýdd á það eða þau tungumál sem aðildarríkið, þar sem hylkið er sett á markað eða boðið fram á markaði, gerir kröfu um.

3. Þegar hylki fellur undir fleiri en eina gerð Sambandsins þar sem krafist er ESB-samræmisýfirlýsingar, skal gera eina ESB-samræmisýfirlýsingu að því er varðar allar slíkar gerðir Sambandsins. Í þeirri yfirlýsingu skal tilgreina viðkomandi gerðir Sambandsins, þ.m.t. tilvísanir í birtingu þeirra.

4. Með samningu ESB-samræmisýfirlýsingar skal framleiðandinn taka á sig ábyrgð á að hylkið samrýmist kröfunum sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun.

15. gr.

Almennar meginreglur um CE-merkið

Um CE-merkið skulu gilda almennu meginreglurnar sem settar eru fram í 30. gr. reglugerðar (EB) nr. 765/2008.

16. gr.

Reglur og skilyrði fyrir áfestingu CE-merkisins og áletrana

1. Festa skal CE-merkið og áletranirnar, sem um getur í 1. lið III. viðauka, á hylkið eða á merkiplötu, sem er fest við hylkið á þann hátt að ekki sé hægt að taka hana af, þannig að þau séu sýnileg, læsileg og óafmáanleg.

2. CE-merkið skal fest á áður en hylkið er sett á markað.

3. Á eftir CE-merkinu skal fylgja kenninúmer tilkynntu stofunnar sem tekur þátt í eftirlitsþætti framleiðslunnar.

Tilkynnta stofan skal sjálf sjá um að festa kenninúmer sitt á, að öðrum kosti skal framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi hans sjá um það samkvæmt fyrirætlunum stofunnar.

4. Á eftir CE-merkinu og kenninúmeri tilkynntu stofunnar getur fylgt önnur merking sem gefur til kynna sérstaka áhættu eða notkun.

5. Aðildarríkin skulu byggja á fyrirbyggjandi kerfum til að tryggja að reglunum um notkun CE-merkisins sé rétt framfylgt og grípa til viðeigandi ráðstafana ef um óviðeigandi notkun á merkinu er að ræða.

4. KAFLI

TILKYNNING UM SAMRÆMISMATSSTOFUR

17. gr.

Tilkynning

Aðildarríki skulu tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um stofur sem hafa leyfi til að leysa af hendi samræmismatsverkefni þriðja aðila í samræmi við þessa tilskipun.

18. gr.

Tilkynningaryfirvöld

1. Aðildarríki skulu tilnefna tilkynningaryfirvald sem ber ábyrgð á því að koma á fót og framfylgja nauðsynlegum aðferðum til að meta og tilkynna um samræmismatsstofur og vakta tilkynntar stofur, þ.m.t. hvort farið sé að ákvæðum 23. gr.

2. Aðildarríki geta ákveðið að faggildingarstofa í aðildarríki, í skilningi og í samræmi við reglugerð (EB) nr. 765/2008, annast matið og vöktunina sem um getur í 1. mgr.

3. Ef tilkynningaryfirvaldið úthlutar mati, tilkynningu eða vöktun, sem um getur í 1. mgr., til stofu sem er ekki stjórnvald eða felur það slíkri stofu með öðrum hætti skal þessi stofa vera lögaðili og skal að breyttu breytanda fara að kröfunum sem mælt er fyrir um í 19. gr. Að auki skal hún gera ráðstafanir til að standa straum af bótaábyrgð sem skapast getur af starfsemi hennar.

4. Tilkynningaryfirvaldið skal bera fulla ábyrgð á þeim verkefnum sem stofan, sem um getur í 3. mgr., framkvæmir.

19. gr.

Kröfur til tilkynningaryfirvalda

1. Tilkynningaryfirvaldi skal komið á fót með þeim hætti að engir hagsmunaaðrekstrar við samræmismatsstofur eigi sér stað.

2. Tilkynningaryfirvald skal skipulagt og starfrækt þannig að hlutlægni og óhlutdrægni starfseminnar sé tryggð.

3. Tilkynningaryfirvald skal skipulagt með þeim hætti að allar ákvarðanir sem tengjast tilkynningu um samræmismatsstofu séu teknar af þar til bærum aðilum, öðrum en þeim sem unnu matið.

4. Tilkynningaryfirvald skal ekki bjóða eða sinna neinni starfsemi sem samræmismatsstofur annast, eða sinna ráðgjafarþjónustu á viðskipta- eða samkeppnisgrundvelli.

5. Tilkyningaryfirvald skal tryggja að upplýsingar, sem það fær, séu meðhöndlaðar sem trúnaðarmál.

6. Tilkyningaryfirvald skal hafa yfir að ráða nægilegum fjölda af hæfu starfsfólki til að sinna verkefnum sínum á viðeigandi hátt.

20. gr.

Upplýsingaskylda tilkyningaryfirvalda

Aðildarríki skulu upplýsa framkvæmdastjórnina um þær aðferðir sem þau beita til að meta og tilkynna um samræmismatsstofur, vakta tilkynntar stofur og um allar breytingar þar á.

Framkvæmdastjórnin skal gera þessar upplýsingar aðgengilegar öllum.

21. gr.

Kröfur til tilkynnta stofa

1. Hvað varðar tilkynningar skal samræmismatsstofa uppfylla kröfur sem mælt er fyrir um í 2.–11. mgr.

2. Samræmismatsstofu skal komið á fót samkvæmt landslögum aðildarríkis og skal hún hafa réttarstöðu lögaðila.

3. Samræmismatsstofan skal vera þriðji aðili sem er óháður fyrirtækinu eða hylkinu sem verið er að meta.

Stofa, sem tilheyrir viðskiptasamtökum eða fagfélögum, sem koma fram fyrir hönd fyrirtækja, sem fást við hönnun, framleiðslu, öflun, samsetningu, notkun eða viðhald hylkja, sem henni er falið að meta, getur talist slík stofa með því skilyrði að sýnt sé fram á að hún sé óháð og laus við hagsmunaaðreistra.

4. Samræmismatsstofa, æðstu stjórnendur hennar og starfsfólk sem ber ábyrgð á framkvæmd samræmismatsverkefna skulu hvorki vera hönnuðir, framleiðendur, birgjar, uppsetningaraðilar, innkaupsaðilar, eigendur, notendur eða viðhaldsaðilar hylkjanna sem þeir meta né vera fulltrúar neins þessara aðila. Þetta skal þó ekki útiloka þá notkun á hylkjum, sem hafa verið metin, sem eru nauðsynleg fyrir starfsemi samræmismatsstofunnar eða persónulega notkun á slíkum hylkjum.

Samræmismatsstofa, æðstu stjórnendur hennar og starfsfólk, sem ber ábyrgð á framkvæmd samræmismatsverkefna skulu hvorki taka með beinum hætti þátt í hönnun, framleiðslu eða smíði, markaðssetningu, uppsetningu, notkun eða viðhaldi þessara hylkja 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 að því er varðar þá samræmismatsstarfsemi sem þau eru tilnefnd til. Þetta gildir einkum að því er varðar ráðgjafarþjónustu.

Samræmismatsstofur skulu tryggja að starfsemi dótturfyrirtækja þeirra eða undirverktaka hafi ekki áhrif á trúnað, hlutlægni eða óhlutdrægni í samræmismatsstarfsemi þeirra.

5. Samræmismatsstofur og starfsfólk þeirra skulu annast starfsemi á sviði samræmismats af faglegri ráðvæðni á hæsta stigi og með nauðsynlegri tæknunáttu á viðkomandi sviði og vera laus við allan þrýsting og hvatningu, einkum fjárhagslega, sem kynni að hafa áhrif á mat þeirra eða niðurstöður samræmismatsstarfsemi þeirra, einkum frá einstaklingum eða hópum einstaklinga sem eiga hagsmuna að gæta varðandi niðurstöður þessarar starfsemi.

6. Samræmismatsstofa skal vera fær um að framkvæma þau samræmismatsverkefni sem henni hafa verið falin samkvæmt lið 3.2 í I. viðauka og II. viðauka og sem hún er tilkynnt stofa fyrir, hvort sem samræmismatsstofan framkvæmir verkefnið sjálf eða þau eru framkvæmd fyrir hönd hennar og á ábyrgð hennar.

Samræmismatsstofa skal ávallt og fyrir hverja samræmismatsaðferð og hverja tegund hylkis, sem hún er tilkynnt stofa fyrir, hafa eftirfarandi til umræða:

- a) nauðsynlegt starfsfólk sem býr yfir tækniþekkingu og nægilegri og viðeigandi reynslu til að framkvæma samræmismatsverkefnið,
- b) lýsingar á aðferðunum, sem beitt er við samræmismat, sem tryggja gagnsæi og getu til að endurtaka þessar aðferðir. Samræmismatsstofa skal hafa í gildi viðeigandi stefnur og aðferðir til að gera greinarmun á verkefnum, sem hún framkvæmir sem tilkynnt stofa, og annarri starfsemi,
- c) nauðsynlegar aðferðir til að sinna starfsemi þar sem tekið er tilhlýðilegt tillit til stærðar fyrirtækis, geirans sem það starfar í, skipulags þess, hversu flókna framleiðslutækni er um að ræða og hvort um fjölda- eða raðframleiðslu er að ræða.

Samræmismatsstofa 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 samræmismatsstarfsemi og hafa aðgang að öllum nauðsynlegum búnaði eða aðstöðu.

7. Það starfsfólk sem ber ábyrgð á framkvæmd samræmis-matsverkefna skal búa yfir eftirfarandi:

- a) traustri tækni- og starfsþjálfun sem nær til allrar samræmis-matsstarfsemi sem samræmismatsstofan er tilkynnt stofa fyrir,
- b) fullnægjandi þekkingu á kröfum varðandi matið sem það annast og fullnægjandi heimild til að annast slíkt mat,
- c) viðeigandi þekkingu og skilningi á grunnkröfum um öryggi, sem settar eru fram í I. viðauka, á viðeigandi samhæfðum stöðlum og á viðkomandi ákvæðum samhæfingarlöggjafar Sambandsins og landslöggjafar,
- d) getu til þess að útbúa vottorð, skrár og skýrslur sem sýna að mat hafi verið unnið.

8. Hlutleysi samræmismatsstofa, æðstu stjórnenda þeirra og starfsfólks, sem ber ábyrgð á framkvæmd samræmismats-verkefna, verður að vera tryggt.

Laun æðstu stjórnenda og starfsfólks, sem ber ábyrgð á framkvæmd samræmismatsverkefna samræmismatsstofu, skulu hvorki vera háð fjölda matsgerða sem unnar eru né niðurstöðum úr þessum matsgerðum.

9. Samræmismatsstofur skulu hafa ábyrgðartryggingu nema ríkið sé bótaskyldt samkvæmt landslögum eða aðildarríkið sjálft beri beina ábyrgð á samræmismatinu.

10. Starfsfólk samræmismatsstofu skal gæta þagnarskyldu að því er varðar allar upplýsingar, sem það aflar sér við framkvæmd verkefna sinna samkvæmt lið 3.2 í I. viðauka og skv. II. viðauka eða hverju því ákvæði landslaga sem sett er þeim til framfylgdar, nema gagnvart lögbærum yfirvöldum þess aðildarríkis þar sem starfsemin fer fram. Einkaleyfisréttur skal varinn.

11. Samræmismatsstofur skulu taka þátt í eða tryggja að það starfsfólk, sem ber ábyrgð á framkvæmd samræmismatsverkefna, sé upplýst um viðeigandi vinnu við gerð staðla og starfsemi innan samræmingarhóps tilkynntu stofunnar, sem komið er á fót samkvæmt viðeigandi samhæfingarlöggjöf Sambandsins, og að stjórnýsluávarðanir og skjöl, sem eru afrakstur af vinnu þessa hóps, séu notuð sem almennar leiðbeiningar.

22. gr.

Fyrirframætlað samræmi tilkynnta stofa

Ætla skal fyrirfram að samræmismatsstofa uppfylli þær kröfur sem settar eru fram í 21. gr., að svo miklu leyti sem gildandi samhæfðir staðlar ná yfir þær kröfur, ef hún sýnir fram á að hún uppfylli viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í viðeigandi samhæfðum stöðlum eða hlutum þeirra og tilvísun í þá hefur verið birt í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.

23. gr.

Dótturfyrirtæki og undirverktakastarfsemi tilkynnta stofa

1. Ef tilkynnt stofa felur undirverktaka sérstök verkefni í tengslum við samræmismat eða nýtir sér dótturfyrirtæki, skal hún tryggja að undirverktakinn eða dótturfyrirtækið uppfylli kröfurnar sem settar eru fram í 21. gr. og upplýsa tilkynningaryfirvald þar um.

2. Tilkynntar stofur skulu bera fulla ábyrgð á þeim verkefnum sem undirverktakar eða dótturfyrirtæki framkvæma, án tillits til staðsetningar.

3. Starfsemi má aðeins fela undirverktaka eða dótturfyrirtæki með samþykki viðskiptavinarins.

4. Tilkynntar stofur skulu hafa tiltæk fyrir tilkynningaryfirvaldið öll skjöl sem skipta máli varðandi mat á réttindum og hæfi undirverktakans eða dótturfyrirtækisins og þau verkefni sem þær framkvæma samkvæmt lið 3.2. í I. viðauka og II. viðauka.

24. gr.

Umsókn um tilkynningu

1. Samræmismatsstofa skal leggja fram umsókn um tilkynningu til tilkynningaryfirvalds aðildarríkisins þar sem hún hefur staðfestu.

2. Með umsókninni um tilkynningu skal fylgja lýsing á samræmismatsstarfsemi, aðferðareiningu eða -einingum samræmismats og því hylki eða þeim hylkjum sem stofan fullyrðir að hæfi hennar ná til, ásamt faggildingarvottorði, ef það er fyrirliggjandi, sem gefið er út af faggildingarstofu í aðildarríki, þar sem staðfest er að samræmismatsstofan uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í 21. gr.

3. Ef hlutaðeigandi samræmismatsstofa getur ekki lagt fram faggildingarvottorð skal hún láta tilkynningaryfirvaldinu í té öll skrifleg sönnunargögn sem nauðsynleg eru fyrir sannpröfun, viðurkenningu og reglulega vöktun á því að hún fari að kröfunum sem mælt er fyrir um í 21. gr.

25. gr.

Málsmeðferð við tilkynningu

1. Tilkynningaryfirvöld mega einungis tilkynna þær samræmismatsstofur sem hafa uppfyllt kröfurnar sem mælt er fyrir um í 21. gr.
2. Þau skulu tilkynna þær til framkvæmdastjórnarinnar og hinna aðildarríkjanna með því að nota rafræna tilkynningartækið sem framkvæmdastjórnin hefur þróað og haft umsjón með.
3. Í tilkynningunni skulu vera ítarlegar upplýsingar um samræmismatsstarfsemina, aðferðareiningu eða -einingar samræmismats, það eða þau hylki sem um er að ræða og viðeigandi staðfesting á hæfi.
4. Ef tilkynning byggist ekki á faggildingarvottorði, eins og um getur í 2. mgr. 24. gr., skal tilkynningaryfirvaldið láta framkvæmdastjórninni og öðrum aðildarríkjum í té skrifleg sönnunargögn sem staðfesta hæfi samræmismatsstofunnar og það fyrirkomulag sem er til staðar til að tryggja að reglulegt eftirlit sé haft með stofunni og að hún haldi áfram að uppfylla kröfurnar sem mælt er fyrir um í 21. gr.
5. Hlutaðeigandi stofu er aðeins heimilt að annast starfsemi tilkynntrar stofu hreyfi framkvæmdastjórnin eða hin aðildarríkin ekki andmælum innan tveggja vikna frá tilkynningu ef stuðst er við faggildingarvottorð eða innan tveggja mánaða ef ekki er stuðst við faggildingarvottorð.

Aðeins slík stofa skal teljast tilkynnt stofa að því er þessa tilskipun varðar.

6. Tilkynningaryfirvaldið skal tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjum um allar síðari breytingar á tilkynningunni sem máli skipta.

26. gr.

Kenninúmer og skrár yfir tilkynntar stofur

1. Framkvæmdastjórnin skal úthluta tilkynntri stofu kenninúmeri.

Hún skal aðeins úthluta einu slíku númeri þó svo að stofan sé tilkynnt samkvæmt mörgum gerðum Sambandsins.

2. Framkvæmdastjórnin skal gera skrána yfir stofurnar, sem tilkynntar eru samkvæmt þessari tilskipun, aðgengilega öllum, þ.m.t. kenninúmerin sem þeim hefur verið úthlutað og starfsemin sem þeim hefur verið falin.

Framkvæmdastjórnin skal sjá til þess að skráin sé uppfærð.

27. gr.

Breytingar á tilkynningum

1. Ef tilkynningaryfirvald hefur komist að raun um eða hefur verið upplýst um að tilkynnt stofa uppfylli ekki lengur kröfurnar, sem mælt er fyrir um í 21. gr., eða ræki ekki skyldur sínar skal tilkynningaryfirvaldið takmarka, fella tímabundið úr gildi eða afturkalla tilkynningu, eins og við á, háð því hversu alvarlegur misbrestur er á því að þessar kröfur eða skyldur séu uppfylltar. Það skal tafarlaust tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjum um það.
2. Ef tilkynning er takmörkuð, felld tímabundið úr gildi eða afturkölluð, eða ef tilkynnta stofan hefur lagt niður starfsemi skal tilkynningaraðildarríkið gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að annaðhvort vinni önnur tilkynnt stofa úr skjölum þeirrar stofu eða að skjölin séu höfð tiltæk þar til bærum tilkynningaryfirvöldum og markaðseftirlitsyfirvöldum, sé þess óskað.

28. gr.

Hæfi tilkynntra stofa vefengt

1. Framkvæmdastjórnin skal rannsaka öll tilvik þar sem hún hefur efasemdir um hæfi tilkynntrar stofu eða um að tilkynnt stofa uppfylli áfram þær kröfur og skyldur sem á henni hvíla, og öll tilvik þar sem athygli hennar er vakin á slíkum efasemdum.
2. Tilkynningaraðildarríkið skal, sé þess óskað, veita framkvæmdastjórninni allar upplýsingar sem varða ástæður fyrir tilkynningunni eða áframhaldandi hæfi hlutaðeigandi tilkynntrar stofu.
3. Framkvæmdastjórnin skal tryggja að farið sé með allar viðkvæmar upplýsingar, sem fást úr rannsóknum hennar, sem trúnaðarmál.
4. Ef framkvæmdastjórnin kemst að raun um að tilkynnt stofa uppfylli ekki, eða uppfylli ekki lengur, kröfurnar viðvikjandi tilkynningu hennar, skal hún samþykkja framkvæmdargerð og óska eftir því að tilkynningaraðildarríkið geri nauðsynlegar ráðstafanir til úrbóta, þ.m.t. að afturkalla tilkynningu, ef nauðsyn krefur.

Sú framkvæmdargerð skal samþykkt í samræmi við ráðgjafarnefndarmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 39. gr.

29. gr.

Skyldur er varða starfsemi tilkynntra stofa

1. Tilkynntar stofur skulu vinna samræmismat í samræmi við samræmismatsaðferðirnar sem kveðið er á um í II. viðauka.
2. Við framkvæmd samræmismats skal gæta meðalhófs til að forðast að leggja óþarfa byrðar á rekstraraðila.

Samræmismatsstofur skulu í starfsemi sinni taka tilhlýðilegt tillit til stærðar fyrirtækis, geirans sem það starfar í, skipulags þess, hversu flókna framleiðslutækni er um að ræða og hvort um fjölda- eða raðframleiðslu er að ræða.

Við það skulu þeir samt sem áður virða það hversu strangar kröfur eru gerðar og það verndarstig sem krafist er til þess að hylkið uppfylli ákvæði þessarar tilskipunar.

3. Ef tilkynnt stofa kemst að þeirri niðurstöðu að framleiðandi hafi ekki uppfyllt grunnkröfurnar um öryggi, sem settar eru fram í I. viðauka eða samsvarandi samhæfðum stöðlum eða öðrum tækniforskriftum, skal hún krefjast þess að framleiðandinn geri viðeigandi ráðstafanir til úrbóta og skal ekki gefa út samræmisvottorð.

4. Ef tilkynnt stofa kemst að þeirri niðurstöðu, við vöktun á því að samræmis sé gætt í kjölfar útgáfu á vottorði, að hylki uppfylli ekki lengur ákvæði skal hún krefjast þess að framleiðandinn geri viðeigandi ráðstafanir til úrbóta og skal fella vottorðið tímabundið úr gildi eða afturkalla það ef nauðsyn krefur.

5. Ef ekki eru gerðar ráðstafanir til úrbóta eða þær hafa ekki tilskilin áhrif skal tilkynnta stofan takmarka vottorðin, fella þau tímabundið úr gildi eða afturkalla þau, eins og við á.

30. gr.

Áfrýjun ákvarðana sem tilkynntar stofur hafa tekið

Aðildarríkin skulu tryggja að fyrir hendi sé málsmeðferð við áfrýjun ákvarðana sem tilkynntar stofur hafa tekið.

31. gr.

Upplýsingaskylda tilkynntra stofa

1. Tilkynntar stofur skulu upplýsa tilkynningaryfirvaldið um:

- tilvik þar sem synjað er um vottorð, það takmarkað, fellt tímabundið úr gildi eða afturkallað,
- aðstæður sem hafa áhrif á gildissvið tilkynningar eða skilyrði fyrir henni,
- beiðnir sem þeim hafa borist frá markaðseftirlitsyfirvöldum um upplýsingar varðandi samræmismatsstarfsemi,
- sé þess óskað, samræmismatsstarfsemi sem hefur farið fram innan gildissviðs tilkynningar þeirra og alla aðra starfsemi sem hefur farið fram, þ.m.t. starfsemi sem nær yfir landamæri og undirverktakastarfsemi.

2. Tilkynntar stofur skulu veita öðrum stofum, sem eru tilkynntar samkvæmt þessari tilskipun og annast sambærilega samræmismatsstarfsemi á sömu hylkjum, viðeigandi upplýsingar um mál er varða neikvæðar og, sé þess óskað, jákvæðar niðurstöður samræmismats.

32. gr.

Miðlun reynslu

Framkvæmdastjórnin skal sjá fyrir skipulagningu á miðlun reynslu milli landsyfirvalda aðildarríkjanna sem bera ábyrgð á viðmiðunarreglum varðandi tilkynningar.

33. gr.

Samræming tilkynntra stofa

Framkvæmdastjórnin skal tryggja að komið sé á viðeigandi samræmingu og samstarfi á milli stofa, sem tilkynntar eru samkvæmt þessari tilskipun, og að þessi samræming og þetta samstarf fari fram með fullnægjandi hætti innan sérsviðshópa tilkynntra stofa.

Aðildarríkin skulu tryggja að aðilarnir sem þau tilkynna taki þátt í vinnu þessa hóps eða hópa, annaðhvort með beinum hætti eða í gegnum tilnefnda fulltrúa.

5. KAFLI

MARKAÐSEFTIRLIT EVRÓPUSAMBANDSINS, EFTIRLIT MEÐ HYLKJUM SEM ERU FLUTT INN Á MARKAÐ SAMBANDSINS OG VERNDARRÁÐSTAFANAMEÐFERÐ SAMBANDSINS

34. gr.

Markaðseftirlit Evrópusambandsins og eftirlit með hylkjum sem flutt eru inn á markað Sambandsins

Ákvæði 3. mgr. 15. gr. og 16. til 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 765/2008 skulu gilda um hylki sem falla undir 1. gr. þessarar tilskipunar.

35. gr.

Málsmeðferð sem á við um hylki sem hætta stafar af á landsvísu

1. Ef markaðseftirlitsyfirvöld í einu aðildarríki hafa nægilegar ástæður til að ætla að hylki hafi í för með sér alvarlega áhættu fyrir heilbrigði eða öryggi fólks eða eignir eða umhverfi, skulu þau framkvæma mat á viðkomandi hylki sem tekur til allra krafna sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun. Viðkomandi rekstraraðilar skulu í þessum tilgangi hafa samvinnu við markaðseftirlitsyfirvöld eins og nauðsyn krefur.

Ef markaðseftirlitsyfirvöld komast að þeirri niðurstöðu á meðan matið, sem um getur í fyrstu undirgrein, fer fram að hylkið uppfyllir ekki kröfurnar sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun skulu þau án tafar krefjast þess að viðkomandi rekstraraðili gripi til allra viðeigandi aðgerða til úrbóta til að hylkið uppfylli þessar kröfur, taki hylkið af markaði eða innkalli það innan hæfilegs frests, sem yfirvöld mæla fyrir um miðað við eðli áhættunnar.

Markaðseftirlitsyfirvöld skulu upplýsa viðkomandi tilkynnta stofu um það.

Ákvæði 21. gr. reglugerðar (EB) nr. 765/2008 skulu gilda að því er varðar þær ráðstafanir sem um getur í annarri undirgrein þessarar málsgreinar.

2. Ef markaðseftirlitsyfirvöld telja að þau tilvik þar sem ekki er farið að ákvæðum einskorðist ekki við þeirra yfirlitssvæði skulu þau upplýsa framkvæmdastjórnina og hin aðildarríkin um niðurstöður matsins og um aðgerðirnar sem þau hafa krafist að rekstraraðilinn grípi til.

3. Rekstraraðilinn skal tryggja að gripið sé til allra viðeigandi aðgerða til úrbóta að því er varðar öll viðkomandi hylki sem hann hefur boðið fram á markaði í gervöllu Sambandinu.

4. Ef viðkomandi rekstraraðili grípur ekki til fullnægjandi aðgerða til úrbóta innan þess frests sem um getur í annarri undirgrein 1. liðar skulu markaðseftirlitsyfirvöld gera allar viðeigandi bráðabirgðaráðstafanir til að banna eða takmarka að hylkið sé boðið fram á markaði í heimalandi þeirra, taka hylkið af þeim markaði eða innkalla það.

Markaðseftirlitsyfirvöld skulu án tafar tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um þessar ráðstafanir.

5. Í upplýsingunum, sem um getur í annarri undirgrein 4. mgr., skulu koma fram allar tiltækar upplýsingar, einkum gögn sem eru nauðsynleg til að sanngreina hylkið sem ekki uppfyllir kröfurnar, uppruna hylkisins, eðli meintra tilvika þar sem ekki var farið að ákvæðum og áhættunnar sem því fylgir, eðli og gildistíma landsbundinna ráðstafana sem gerðar hafa verið, ásamt rökstuðningi viðkomandi rekstraraðila. Einkum skulu markaðseftirlitsyfirvöld geta þess hvort ekki sé farið að ákvæðum:

- a) sökum þess að hylki uppfyllir ekki kröfur varðandi heilbrigði eða öryggi manna eða verndun eigna eða umhverfis eða
- b) sökum annmarka á samhæfðu stöðlunum sem um getur í 12. gr. og sem eru grundvöllur fyrir fyrirframætluðu samræmi.

6. Aðildarríki, önnur en það aðildarríki sem hefur frumkvæði að málsmeðferðinni samkvæmt þessari grein, skulu án tafar upplýsa framkvæmdastjórnina og hin aðildarríkin um allar samþykktar ráðstafanir og allar viðbótarupplýsingar sem þau hafa yfir að ráða að því er varðar viðkomandi hylki sem ekki uppfyllir kröfur og, komi upp ágreiningur um samþykktar ráðstöfun aðildarríkis, um andmæli sín.

7. Ef aðildarríki eða framkvæmdastjórnin hafa ekki hreyft andmælum innan þriggja mánaða frá viðtöku upplýsinganna sem um getur í annarri undirgrein 4. mgr., að því er varðar

bráðabirgðaráðstöfun sem aðildarríki hefur gert, skal sú ráðstöfun teljast réttlætlanleg.

8. Aðildarríki skulu tryggja að viðeigandi takmarkandi ráðstafanir að því er varðar viðkomandi hylki, t.d. að taka hylkið af markaði, séu gerðar án tafar.

36. gr.

Verndarráðstafanameðferð Sambandsins

1. Ef, við lok málsmeðferðarinnar sem sett er fram í 3. og 4. mgr. 35. gr., andmælum er hreyft við ráðstöfun sem aðildarríki gerir, eða ef framkvæmdastjórnin telur að ráðstöfun aðildarríkis stríði gegn löggjöf Sambandsins skal framkvæmdastjórnin án tafar hefja viðræður við aðildarríkin og viðkomandi rekstraraðila og leggja mat á ráðstöfun aðildarríkis. Á grundvelli niðurstaðna þessa mats skal framkvæmdastjórnin samþykka framkvæmdargerð til að ákveða hvort ráðstöfun aðildarríkisins sé réttlætlanleg eða ekki.

Framkvæmdastjórnin skal beina ákvörðun sinni til allra aðildarríkja og skal þegar í stað veita þeim og viðkomandi rekstraraðila eða rekstraraðilum upplýsingar þar um.

2. Teljist ráðstöfun aðildarríkis réttlætlanleg skulu öll aðildarríki gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að hylki, sem ekki uppfyllir kröfurnar, sé tekið af markaði þeirra og tilkynna framkvæmdastjórninni um það. Teljist ráðstöfun aðildarríkis ekki réttlætlanleg skal hlutaðeigandi aðildarríki afturkalla ráðstöfunina.

3. Ef ráðstöfun aðildarríkis telst réttlætlanleg og hylkið telst ekki uppfylla kröfur sökum annmarka í samhæfðu stöðlunum, sem um getur í b-lið 5. mgr. 35. gr. þessarar tilskipunar, skal framkvæmdastjórnin beita málsmeðferðinni sem kveðið er á um í 11. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1025/2012.

37. gr.

Hylki sem uppfylla kröfur en áhætta stafar af

1. Ef aðildarríki kemst að þeirri niðurstöðu, að loknu mati skv. 1. mgr. 35. gr., að enda þótt hylki sé í samræmi við ákvæði þessarar tilskipunar hafi það áhættu í för með sér fyrir heilbrigði eða öryggi manna, húsdýr eða eignir skal aðildarríkið krefjast þess að viðkomandi rekstraraðili grípi til allra viðeigandi ráðstafana til að tryggja að þessi áhætta stafi ekki lengur af viðkomandi hylki þegar það er sett á markað, taki hylkið af markaði eða innkalli það innan hæfilegs frests, sem aðildarríkið mælir fyrir um miðað við eðli áhættunnar.

2. Rekstraraðilinn skal tryggja að gripið sé til aðgerða til úrbóta að því er varðar öll viðkomandi hylki sem hann hefur boðið fram á markaði í gervöllu Sambandinu.

3. Aðildarríkið skal tafarlaust tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um það. Í þessum upplýsingum skulu koma fram öll tiltæk smáatriði, einkum gögn sem nauðsynleg eru til að sanngreina viðkomandi hylki, uppruna og aðfangakeðju hylkisins, eðli áhættunnar sem því fylgir og eðli og gildistíma landsbundinna ráðstafana sem gerðar hafa verið.

4. Framkvæmdastjórnin skal án tafar hefja viðræður við aðildarríkin og viðkomandi rekstraraðila og leggja mat á ráðstafanir aðildarríkis sem gerðar hafa verið. Á grundvelli niðurstaðna þessa mats skal framkvæmdastjórnin ákveða með framkvæmdargerðum hvort ráðstöfun aðildarríkis er réttlætunleg eða ekki og, ef nauðsyn krefur, leggja til viðeigandi ráðstafanir.

Framkvæmdargerðirnar sem um getur í fyrstu undirgrein þessarar málsgreinar skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 39. gr.

Þegar brýna nauðsyn ber til í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum varðandi verndun heilbrigðis og öryggis einstaklinga eða húsdýra eða verndun eigna, skal framkvæmdastjórnin samþykka framkvæmdargerðir, sem öðlist strax gildi, í samræmi við málsmeðferðina sem vísað er til í 4. mgr. 39. gr.

5. Framkvæmdastjórnin skal beina ákvörðun sinni til allra aðildarríkja og skal þegar í stað veita þeim og viðkomandi rekstraraðila eða rekstraraðilum upplýsingar þar um.

38. gr.

Kröfur formlega ekki uppfylltar

1. Með fyrirvara um 35. gr. skal aðildarríki, komist það að einni af eftirfarandi niðurstöðum, krefjast þess að viðkomandi rekstraraðili ráði bót á eftirfarandi ósamræmi við kröfur:

- a) að CE-merki hafi verið fest á þannig að það brjóti gegn ákvæði 30. gr. reglugerðar (EB) nr. 765/2008 eða 16. gr. þessarar tilskipunar,
- b) að CE-merki hafi ekki verið fest á,
- c) að kenninúmer tilkynntu stofunnar, sem tekur þátt í eftirlitsþætti framleiðslunnar, hafi verið fest á þannig að það brjóti gegn ákvæði 16. gr. eða hafi ekki verið fest á,
- d) að áletranirnar sem um getur í 1. lið III. viðauka hafi ekki verið festar á eða festar á þannig að það brjóti gegn ákvæðum 16. gr. eða 1. liðar III. viðauka,
- e) að ESB-samræmisýfirlýsing hafi ekki verið útbúin,
- f) að ESB-samræmisýfirlýsing hafi ekki verið útbúin með réttum hætti,

g) að tæknigögnin séu annaðhvort ekki tiltæk eða ekki tæmandi.

h) að upplýsingarnar, sem um getur í 6. mgr. 6. gr. eða 3. mgr. 8. gr., vanti, séu rangar eða ófullnægjandi,

i) að aðrar stjórnsýslukröfur, sem kveðið er á um í 6. eða 8. gr., séu ekki uppfylltar.

2. Sé enn um að ræða tilvik, sem um getur í 1. mgr., þar sem ekki er farið að ákvæðum skal hlutaðeigandi aðildarríki gera allar viðeigandi ráðstafanir til að takmarka eða banna að hylkið sé boðið fram á markaði eða tryggja að það sé afturkallað eða tekið af markaði.

6. KAFLI

NEFND, UMBREYTINGAR- OG LOKAÁKVÆÐI

39. gr.

Nefndarmeðferð

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar nefndarinnar um einföld þrýstihylki. Þessi nefnd skal vera nefnd í skilningi reglugerðar (ESB) nr. 182/2011.

2. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 4. gr. reglugerðar (ESB) nr. 182/2011.

3. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 182/2011.

4. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 8. gr. reglugerðar (ESB) nr. 182/2011, í tengslum við 5. gr. þeirrar reglugerðar.

5. Framkvæmdastjórnin skal hafa samráð við nefndina um málefni sem krefjast samráðs við sérfræðinga á viðkomandi sviði samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 1025/2012 eða samkvæmt annarri löggjöf Sambandsins.

Nefndin getur enn fremur rannsakað öll önnur mál sem varða beitingu þessarar tilskipunar, sem annaðhvort formaður hennar vekur athygli á eða fulltrúi aðildarríkis, í samræmi við starfsreglur nefndarinnar.

40. gr.

Viðurlög

Aðildarríkin skulu mæla fyrir um reglur um viðurlög við brotum rekstraraðila gegn ákvæðum landslaga sem eru samþykkt samkvæmt þessari tilskipun og gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að þeim sé framfylgt. Slíkar reglur geta falið í sér refsiviðurlög vegna alvarlegra brota.

Viðurlögin, sem kveðið er á um, skulu vera skilvirk, í réttu hlutfalli við brotið og hafa letjandi áhrif.

41. gr.

Umbreytingarákvæði

Aðildarríkin skulu ekki hindra að hylki, sem falla undir tilskipun 2009/105/EB og sem eru í samræmi við þá tilskipun og sem voru sett á markað og/eða tekin í notkun fyrir 20. apríl 2016, séu boðin fram á markaði.

Vottorð sem gefin eru út af viðurkenndum skoðunaraðilum samkvæmt tilskipun 2009/105/EB gilda samkvæmt þessari tilskipun.

42. gr.

Lögleiðing

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnáslufyrirmæli til að fara að 2. gr., 6. til 41. gr., II. viðauka og IV. viðauka eigi síðar en 19. apríl 2016. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ráðstafana.

Þau skulu beita þessum ráðstöfunum frá 20. apríl 2016.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessar ráðstafanir skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þær eru birtar opinberlega. Í þeim skal einnig vera yfirlýsing um að líta beri á tilvísanir í gildandi lögum og stjórnáslufyrirmælum í tilskipunina, sem er felld niður með þessari tilskipun, sem tilvísanir í þessa tilskipun. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun og hvernig yfirlýsingin skal sett fram.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi nær til.

43. gr.

Niðurfelling

Tilskipun 2009/105/EB, eins og henni var breytt með reglugerðinni sem tilgreind er í A-hluta V. viðauka, er felld úr gildi frá og með 20. apríl 2016, með fyrirvara um skuldbindingar aðildarríkjanna að því er varðar þá fresti til lögleiðingar og gildistöku dagsetningar tilskipananna, sem eru tilgreindir í B-hluta V. viðauka.

Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu tilskipunina sem tilvísanir í þessa tilskipun og skulu þær lesnar með hliðsjón af samsvörunartöflunni í VI. viðauka.

44. gr.

Gildistaka og beiting

Tilskipun þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Ákvæði 1., 3., 4. og 5. gr. og I. og III. viðauka gilda frá og með 20. apríl 2016.

45. gr.

Viðtakendur

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Strassborg 26. febrúar 2014.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

M. SCHULZ

forseti.

Fyrir hönd ráðsins,

D. KOURKOULAS

forseti.

I. VIÐAUKI

GRUNNKRÖFUR UM ÖRYGGI

1. Efni

Efni skal velja með tilliti til fyrirhugaðrar notkunar hylkjanna og í samræmi við lið 1.1 til 1.4.

1.1. Hlutar undir þrýstingi

Efnin sem notuð eru í framleiðslu á þeim hlutum hylkisins sem eru undir þrýstingi skulu:

- a) henta til suðu,
- b) vera sveigjanleg og seig þannig að brot við lágmarksvinnuhitastig valdi því ekki að þau sundrist eða brotni í stökku broti,
- c) vera öldrunarþolin.

Að auki skulu efni í stálhylki uppfylla kröfurnar sem settar eru fram í lið 1.1.1 og efni í hylki úr áli eða álblendi uppfylla kröfurnar í lið 1.1.2.

Þessum efnum skal fylgja skoðunarskjal frá framleiðanda efnisins eins og lýst er í i. lið liðar 3.1 í III. viðauka.

1.1.1. Stálhylki

Óblendið gæðastál skal uppfylla eftirfarandi kröfur:

- a) það skal vera róað og afhent að lokinni normalglóðun eða í tilsvarende ástandi,
- b) kolefnisinnihald efnisins skal vera innan við 0,25% og brennisteins- og fosförmagn innan við 0,05% af hvoru um sig,
- c) affræðilegir eiginleikar efnisins skulu vera sem hér segir:
 - i. hámarkstogþol $R_{m, max}$ skal vera innan við 580 N/mm²,
 - ii. lenging við brot skal vera:

ef prófunarhlutarnir eru teknir samsíða völsunarstefnu efnisins:

Þykkt ≥ 3 mm	A	$\geq 22\%$,
Þykkt ≥ 3 mm	$A_{80\text{ mm}}$	$\geq 17\%$,

ef prófunarhlutarnir eru teknir hornrétt á völsunarstefnu efnisins:

Þykkt ≥ 3 mm	A	$\geq 20\%$,
Þykkt ≥ 3 mm	$A_{80\text{ mm}}$	$\geq 15\%$,

- iii. meðalgildi beygjubrotorku KCV þriggja prófunarhluta sem teknir eru samsíða völsunarstefnu efnisins skulu ekki vera undir 35 J/cm² við lágmarksvinnuhitastig. Aðeins eitt gildi af þessum þremur má vera minna en 35 J/cm² og undir engum kringumstæðum minna en 25 J/cm². Þessir eiginleikar skulu kannaðir þegar um er að ræða stál sem ætlað er til notkunar við framleiðslu á hylkjum sem eru ætluð fyrir lægra vinnuhitastig en -10 °C og eru með meira en 5 mm veggjarþykkt.

1.1.2. Álhylki

Óblendið ál skal hafa a.m.k. 99,5% álinnihald og álblendið, sem um getur í b-lið 1. mgr. 1. gr., skal hafa nægilegt þol gegn kornamarkatæringu við hámarksvinnuhitastig.

Þessi efni skulu enn fremur uppfylla eftirfarandi kröfur:

- a) þau skulu afhent í glóðuðu ástandi,
- b) þau skulu hafa eftirfarandi aflfræðilega eiginleika:
 - hámarkstogþol $R_{m, \max}$ má ekki vera meira en 350 N/mm^2 ,
 - lenging við brot skal vera:
 - $A \geq 16\%$ ef prófunarhlutinn er tekinn samsíða völsunarstefnu efnisins,
 - $A \geq 14\%$ ef prófunarhlutinn er tekinn hornrétt á völsunarstefnu efnisins,

1.2. Suðuefni

Efnin sem notuð eru við suðu hylkja, eða til að sjóða á þau, skulu vera af réttri gerð og hafa eiginleika sambærilega við efnin sem á að sjóða saman.

1.3. Fylgihlutir sem stuðla að styrk hylkis

Þessir fylgihlutir (t.d. boltar og rær) skulu gerðir úr efni sem er tilgreint í lið 1.1 eða öðrum tegundum stáls, áls eða álblendis, sem er af réttri gerð og sambærilegt við efnin sem notuð eru til framleiðslu á þeim hlutum hylkisins sem eru undir þrýstingi.

Síðarnefndu efnin skulu vera hæfilega seig og hafa hæfilega lengingu við brot og beygjubrotorku við lágmarksvinnuhitastig.

1.4. Hlutar sem eru ekki undir þrýstingi

Allir hlutar hylkis sem eru ekki undir þrýstingi skulu gerðir úr efnum sem hafa eiginleika sambærilega við efnin sem þeir eru soðnir við.

2. Hönnun hylkis

- a) Við hönnun hylkis skal framleiðandinn ákveða notkun þess með því að velja:

- i. lágmarksvinnuhitastig T_{\min} ,
- ii. hámarksvinnuhitastig T_{\max} ,
- iii. hámarksvinnuþrýsting PS.

Ef valið er lágmarksvinnuhitastig, sem er yfir -10 °C , skulu eiginleikar efnanna, sem krafa er gerð um, koma fram við -10 °C .

- b) Framleiðandinn skal enn fremur taka tillit til eftirfarandi:

- i. hægt á að vera að skoða hylkin að innanverðu,
- ii. hægt á að vera að tæma hylkin,
- iii. affræðilegir eiginleikar hylkjanna skulu haldast óbreyttir í þann tíma sem hylkið er í notkun eins og til er ætlast,
- iv. hylkin skulu hafa fullnægjandi vörn gegn tæringu með tilliti til fyrirhugaðrar notkunar.

- c) Framleiðandinn skal taka tillit til þess við fyrirhuguð notkunarskilyrði:

- i. að hylkin verði ekki fyrir álagi sem getur dregið úr öryggi við notkun þeirra,
- ii. að innri þrýstingur sé ekki að jafnaði yfir hámarksvinnuþrýstingi PS. Hann má þó vera hærri í stuttan tíma eða 10% mest.

- d) Hringferilssuður og langsuður skulu soðnar með fullri gegnumsuðu eða öðrum suðuaðferðum sem hafa sömu virkni. Kúptir endar aðrir en hálfkúluendar skulu vera með kanti hringinn í kring.

2.1. *Þykkt hylkisveggja*

Ef margfeldi $PS \times V$ er minna en eða jafnt og 3000 bör á lítra, skal framleiðandinn velja eina af aðferðunum sem lýst er í liðum 2.1.1 og 2.1.2 til að ákvarða þykkt hylkisveggjanna, eða ef margfeldi $PS \times V$ er meira en 3000 bör á lítra eða ef hámarksvinnuhitastig er yfir 100 °C skal reikna þessa þykkt samkvæmt aðferðinni sem er lýst í lið 2.1.1.

Þykkt veggja og enda hylkis má þó ekki vera minni en 2 mm í stálhylkjum og ekki minni en 3 mm í hylkjum úr áli eða álblendi.

2.1.1. Reikniaðferð

Lágmarksþykkt þeirra hluta hylkisins sem eru undir þrýstingi skal reikna með tilliti til álagspátta og eftirfarandi ákvæða:

- a) þrýstingurinn sem er lagður til grundvallar í útreikningum skal vera meiri en eða jafn hámarksvinnuþrýstingnum sem hefur verið valinn,
- b) leyfilegt álag á hylkisskelina skal vera minna en eða jafnt því sem hefur lægra gildi, $0,6 R_{eT}$ eða $0,3 R_m$. Við ákvörðun leyfilegs álags skal framleiðandinn nota lægstu gildi sem framleiðandi efnisins ábyrgist fyrir R_{eT} og R_m .

Þegar ein eða fleiri samskeyti eru soðin eftir endilöngum sívalningshluta hylkisins með öðrum suðuaðferðum en sjálfvirkum skal þykktin, sem er reiknuð eins og um getur í fyrsta undirlið, þó margfölduð með stuðlinum 1,15.

2.1.2. Tilraunaaðferð

Þykkt hylkisveggjanna skal ákveðin með tilliti til þess að hylkið geti við stofuhita staðist þrýsting sem er a.m.k. fimmfaldur hámarksvinnuþrýstingur, með stuðulinn 1% eða þar undir fyrir varanlega aflögun á hringferli.

3. **Framleiðsluferli**

Framleiðsla og eftirlit með framleiðslu hylkja skal vera í samræmi við 2., 3. eða 4. lið II. viðauka.

3.1. *Undirbúningur einstakra hluta hylkisins*

Undirbúningur einstakra hluta hylkisins (t.d. mótun og snið) skal ekki hafa í för með sér skemmdir á yfirborði, sprungur eða breytingu á aflfræðilegum eiginleikum, sem geta dregið úr öryggi hylkjanna.

3.2. *Suða á hlutum undir þrýstingi*

Eiginleikar suðunnar og aðliggjandi svæða skulu vera hliðstæðir því efni sem soðið er og ekki mega vera í þeim neindir yfirborðsgallar eða innri gallar sem geta dregið úr öryggi hylkjanna.

Suða skal framkvæmd í samræmi við viðurkenndar suðuaðferðir af suðumönnum með réttindi og hæfi eða fagmönnum með tilskilda hæfni. Tilkynntar stofur skulu sjá um slíka viðurkenningu og hæfnispróf.

Framleiðandinn skal einnig tryggja jöfn gæði suðunnar með því að framkvæma viðeigandi prófanir með réttum aðferðum meðan á framleiðslunni stendur. Gefa skal skýrslu um þessar prófanir.

4. **Hylkin tekin í notkun**

Hverju hylki skulu fylgja notkunarleiðbeiningar frá framleiðanda eins og um getur í 2. lið II. viðauka.

*II. VIÐAUKI***SAMRÆMISMATSÆÐFERÐIR****1. ESB-gerðarprófun (aðferðareining B)**

- 1.1. ESB-gerðarprófun er hluti samræmismatsaðferðar þar sem tilkynnt stofa rannsakar tæknilega hönnun hylkis og sannprófar og staðfestir að tæknileg hönnun hylkisins uppfylli kröfurnar í þessari tilskipun sem gilda um hana.
- 1.2. ESB-gerðarprófun skal fara fram á annan hvorn eftirfarandi hátt í samræmi við 13. gr.:
 - með mati á því hvort tæknileg hönnun hylkisins sé fullnægjandi með athugun á tæknigögnunum og sönnunargögnum sem um getur í lið 1.3, ásamt athugun á frumgerð af fullgerðu hylki, sem er dæmigerð fyrir fyrirhugaða framleiðslu (framleiðslugerð),
 - með mati á því hvort tæknihönnun hylkisins sé fullnægjandi með athugun á tæknigögnunum og sönnunargögnunum sem um getur í lið 1.3, án þess að athuga frumgerð hylkis (hönnunargerð).
- 1.3. Framleiðandinn skal leggja fram umsókn um ESB-gerðarprófun hjá einni tilkynntri stofu að eigin vali.

Með umsókninni verða að fylgja:

- a) nafn og heimilisfang framleiðandans og, ef viðurkenndur fulltrúi leggur fram umsóknina, einnig nafn hans og heimilisfang,
- b) skrifleg yfirlýsing þess efnis að sama umsókn hafi ekki verið lögð inn hjá annarri tilkynntri stofu,
- c) tæknigögnin. Tæknigögnin skulu vera með þeim hætti að unnt sé að meta hvort hylkið samræmist viðeigandi kröfum þessarar tilskipunar og þau skulu innihalda fullnægjandi greiningu og mat á áhættu.

Í tæknigögnunum skal tilgreina viðeigandi kröfur og þau skulu, að svo miklu leyti sem skiptir máli fyrir matið, fjalla um hönnun, framleiðslu og notkun hylkisins. Í tæknigögnunum skulu a.m.k. eftirfarandi atriði koma fram, þar sem það á við:

- i. almenn lýsing á hylkinu,
- ii. frumdrög að hönnun og framleiðsluteikningar og skýringarmyndir af íhlutum, o.s.frv.,
- iii. lýsingar og skýringar sem eru nauðsynlegar til að skilja umræddar teikningar og myndir og átta sig á notkun hylkisins,
- iv. skrá yfir samhæfðu staðlana sem beitt er að öllu eða einhverju leyti og hafa verið birtir í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* og hafi þessum samhæfðu stöðlum ekki verið beitt, þá lýsing á þeim lausnum sem eru valdar í því skyni að uppfylla grunnkröfur um öryggi í þessari tilskipun, þ.m.t. skrá yfir viðeigandi tækniforskriftir sem var beitt. Þegar samhæfðum stöðlum hefur verið beitt að hluta til skal í tæknigögnunum tilgreina þá hluta þeirra sem beitt hefur verið,
- v. niðurstöður hönnunarútreikninga sem gerðir eru, athugana sem farið hafa fram, o.s.frv.,
- vi. prófunarskýrslur,
- vii. í starfsleyfum skal tilgreina upplýsingarnar sem um getur í 2. lið III. viðauka,
- viii. skjal með lýsingu á:

- efnunum sem eru notuð,
- suðuáðferðinni sem er beitt,

- eftirlitinu sem er viðhaft,
 - öllu því sem máli skiptir varðandi hönnun hylkisins.
- d) eftir atvikum, frumgerðir hylkja sem eru dæmigerðar fyrir fyrirhugaða framleiðslu. Tilkynnta stofan getur farið fram á að fá fleiri frumgerðir hylkja sé þess þörf til að gera fyrirhugaðar prófanir,
- e) sönnunargögn sem sýna að tæknihönnun sé fullnægjandi. Í þessum sönnunargögnum skulu tilgreind öll gögn sem notuð hafa verið, einkum þar sem viðeigandi samhæfðum stöðlum hefur ekki verið beitt í heild. Ef nauðsyn krefur skulu í sönnunargögnunum einnig koma fram niðurstöður prófana sem framkvæmdar hafa verið í samræmi við viðeigandi tækniforskriftir, á viðeigandi rannsóknarstofu framleiðandans eða á annarri prófunarstofu fyrir hans hönd og á hans ábyrgð.

Þegar frumgerð hylkis er rannsökuð, skulu tæknigögnin einnig innihalda:

- vottorð um að viðeigandi suðuaðferð sé beitt og um réttindi og hæfi suðumanna eða annarra fagmanna,
- skoðunarskjalið fyrir efnin sem notuð eru til framleiðslu á hlutum og ihlutum sem stuðla að því að styrkja hylkið,
- skýrslu um rannsóknir og prófanir sem hafa verið gerðar eða lýsingar á fyrirhuguðu eftirliti.

1.4. Tilkynnta stofan skal:

Að því er varðar hylkið:

1.4.1. athuga tæknigögnin og sönnunargögnin til að meta hvort tæknihönnun hylkisins sé fullnægjandi.

Að því er varðar frumgerð hylkis eða frumgerðir hylkja:

1.4.2. sannprófa að frumgerð hylkisins eða frumgerðir hylkja hafi verið framleiddar í samræmi við tæknigögnin, að hættulaust sé að nota þau við þau vinnuskilyrði sem ráð er fyrir gert, og auðkenna þá þætti sem hafa verið hannaðir í samræmi við gildandi ákvæði viðeigandi samhæfðra staðla og þá þætti sem hafa verið hannaðir í samræmi við aðrar viðeigandi tækniforskriftir,

1.4.3. framkvæma eða láta framkvæma viðeigandi athuganir og prófanir til að ganga úr skugga um hvort lausnum í viðeigandi samhæfðum stöðlum hafi verið beitt rétt þegar framleiðandinn hefur valið að beita þeim,

1.4.4. framkvæma eða láta framkvæma viðeigandi athuganir og prófanir til að ganga úr skugga um hvort að lausnir sem framleiðandi beitir og felast í öðrum viðeigandi tækniforskriftum uppfylli samsvarandi grunnkröfur um öryggi í þessari tilskipun, þar sem lausnum í viðeigandi samhæfðum stöðlum hefur ekki verið beitt,

1.4.5. komast að samkomulagi við framleiðandann um hvar athuganir og prófanir skuli fara fram.

1.5. Tilkynnta stofan skal gera matsskýrslu þar sem skráð er sú starfsemi sem framkvæmd er í samræmi við lið 1.4 og niðurstæða hennar. Tilkynnta stofan skal, með fyrirvara um skyldur sínar gagnvart tilkynningaryfirvöldum, einungis birta efni þeirrar skýrslu, að hluta til eða í heild, með samþykki framleiðandans.

1.6. Ef gerðareintakið uppfyllir kröfur þessarar tilskipunar skal tilkynnta stofan gefa út ESB-gerðarprófunarvottorð handa framleiðandanum. Vottorðið skal innihalda nafn og heimilisfang framleiðandans, niðurstöður athugunarinnar, skilyrði fyrir því að vottorðið sé gilt (ef einhver eru) og nauðsynlegar upplýsingar til að auðkenna samþykktu gerðareintakið. ESB-gerðarprófunarvottorðinu getur fylgt einn viðauki eða fleiri.

ESB-gerðarprófunarvottorðið og viðaukar þess skulu innihalda allar upplýsingar sem skipta máli til að gera það kleift að meta samræmi framleiddra hylkja við gerðareintakið sem er til athugunar og framkvæma eftirlit meðan á notkun stendur. Á því skulu einnig koma fram skilyrði fyrir útgáfu þess, ef einhver eru, og lýsingar og teikningar sem nauðsynlegar eru til að bera kennsl á samþykktu gerðareintakið.

Þegar gerðareintakið uppfyllir ekki viðeigandi kröfur þessarar tilskipunar skal tilkynnta stofan synja um útgáfu ESB-gerðarprófunarvottorðsins og tilkynna umsækjanda um það og gefa ítarlegan rökstuðning fyrir synjuninni.

- 1.7. Tilkynnta stofan skal fylgjast með öllum breytingum sem kunna að verða á almennt viðurkenndri tækni sem benda til þess að samþykktu gerðareintakið uppfylli ekki lengur viðeigandi kröfur þessarar tilskipunar og hún skal ákvarða hvort slíkar breytingar þurfi að rannsaka frekar. Ef sú er raunin skal tilkynnta stofan upplýsa framleiðandann um það.

Framleiðandinn skal upplýsa tilkynntu stofuna, sem geymir tæknigögnin er varða ESB-gerðarprófunarvottorðið, um allar breytingar á samþykktu gerðareintaki sem geta haft áhrif á hvort hylkið uppfylli grunnkröfur um öryggi í þessari tilskipun eða skilyrði fyrir gildi vottorðsins. Fyrir slíkar breytingar skal krefjast viðbótarsamþykkis í formi viðbótar við upphaflega ESB-gerðarprófunarvottorðið.

- 1.8. Hver tilkynnt stofa skal upplýsa tilkynningaryfirvöld sín um þau ESB-gerðarprófunarvottorð og/eða viðbætur við þau sem hún hefur gefið út eða afturkallað og skal einnig, reglulega eða samkvæmt beiðni, veita tilkynningaryfirvöldum sínum aðgang að skránni yfir vottorð og/eða viðbætur við þau sem hefur verið synjað um, hafa verið felld tímabundið úr gildi eða takmörkuð á annan hátt.

Hver tilkynnt stofa skal upplýsa aðrar tilkynntar stofur um þau ESB-gerðarprófunarvottorð og/eða viðbætur við þau sem hún hefur synjað um samþykki, afturkallað, felld tímabundið úr gildi eða takmarkað á annan hátt og einnig, samkvæmt beiðni, um þau vottorð og/eða viðbætur við þau sem hún hefur gefið út.

Framkvæmdastjórnin, aðildarríkin og aðrar tilkynntar stofur geta fengið afrit af ESB-gerðarprófunarvottorðunum og/eða viðbótum við þau samkvæmt beiðni. Framkvæmdastjórnin og aðildarríkin geta fengið afrit af tæknigögnunum og niðurstöðum athugana sem tilkynnta stofan framkvæmir samkvæmt beiðni. Tilkynnta stofan skal varðveita afrit af ESB-gerðarprófunarvottorðinu, viðaukum og viðbótum við það ásamt tæknimöppunni, þ.m.t. gögnin sem framleiðandinn leggur fram, þar til gildistími vottorðsins rennur út.

- 1.9. Framleiðandinn skal varðveita afrit af ESB-gerðarprófunarvottorðinu, viðaukum og viðbótum við það ásamt tæknigögnunum þannig að þau séu tiltæk fyrir landsyfirvöld í 10 ár eftir að hylkið er sett á markað.
- 1.10. Viðurkenndur fulltrúi framleiðandans getur lagt fram umsókn eins og um getur í lið 1.3 og uppfyllt skyldurnar sem settar eru fram í liðum 1.7 og 1.9, að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu.

2. Gerðarsamræmi byggt á innra framleiðslueftirliti ásamt prófun á hylkjum undir eftirliti (aðferðareining C1)

- 2.1. Gerðarsamræmi byggt á innra framleiðslueftirliti ásamt prófun á hylkjum undir eftirliti með óreglulegu millibili er hluti samræmismatsaðferðar þar sem framleiðandinn uppfyllir skyldurnar sem mælt er fyrir um í liðum 2.2, 2.3 og 2.4 og tryggir og lýsir því yfir á eigin ábyrgð að hylkin, sem um er að ræða, séu í samræmi við gerðareintakið sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu og uppfylli kröfurnar í þessari tilskipun sem gilda um þau.

2.2. Framleiðsla

Framleiðandinn skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að framleiðsluferlið og vöktun þess tryggi að framleidd hylki séu í samræmi við gerðina sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu og uppfylli kröfur þessarar tilskipunar sem gilda um þau.

Framleiðandi skal, áður en hann hefur framleiðslu, veita tilkynntri stofu að eigin vali allar nauðsynlegar upplýsingar, einkum:

a) tæknigögnin, sem skulu einnig innihalda:

- vottorð um að viðeigandi suðuáðferð sé beitt og um réttindi og hæfi suðumanna eða annarra fagmanna,
- skoðunarskjalið fyrir efnin sem notuð eru til framleiðslu á hlutum og íhlutum sem stuðla að því að styrkja hylkið,
- skýrslu um rannsóknir og prófanir sem hafa verið framkvæmdar.

- b) skoðunarskjal þar sem lýst er viðeigandi rannsóknunum og prófunum sem ber að framkvæma meðan á framleiðslunni stendur svo og hvernig og hve oft þær skulu framkvæmdar,
- c) ESB-gerðarprófunarvottorð.

2.3. Athuganir á hylkjum

2.3.1. Tilkynt stofa skal framkvæma viðeigandi rannsóknir og prófanir á sérhverju framleiddu hylki til að ganga úr skugga um samræmi hylkisins við gerðareintakið sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu og samsvarandi kröfur í þessari tilskipun í samræmi við eftirfarandi atriði:

- a) Framleiðandinn skal afhenda hylki sín í einsleitum framleiðslulotum og gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að hver lota í framleiðsluferlinu sé einsleit.
- b) Þegar framleiðslulota er rannsökuð skal tilkynnta stofan ganga úr skugga um að hylkin hafi verið framleidd og prófuð í samræmi við tæknigögnin og til að prófa styrkleika þeirra skal hún framkvæma vatnsþrýstingsprófun eða jafngilda loftþrýstingsprófun á öllum hylkjum í lotunni við þrýsting þar sem Ph er jafnt og 1,5 sinnum reiknaður hönnunarþrýstingur. Loftþrýstingsprófunin er háð því að aðildarríkið, þar sem hún er framkvæmd, samþykki öryggisreglurnar sem farið er eftir við prófunina.
- c) Enn fremur skal tilkynnta stofan prófa gæði málmstuðu á prófunarhlutum sem að vali framleiðanda eru teknir úr sýni sem er dæmigert fyrir framleiðsluna eða úr hylki. Prófunin skal gerð á langsuðu. Þar sem notaðar eru mismunandi aðferðir við að sjóða langsuður og hringferilssuður skal þó endurtaka prófunina á hringferilssuðum.
- d) Hylkin sem falla undir tilraunaaðferðina sem um getur í lið 2.1.2 í I. viðauka skulu prófuð með vatnsþrýstingsprófun, í stað prófunar á prófunarhlutum, og er hún framkvæmd á fimm hylkjum sem eru tekin af handahófi úr hverri framleiðslulotu til að ganga úr skugga um að þau séu í samræmi við grunnkröfurnar um öryggi sem settar eru fram í lið 2.1.2 í I. viðauka.
- e) Tilkynt stofa festir eða lætur festa kenninúmer sitt á sérhvert hylki í samþykktum framleiðslulotum og gefur út skriflegt samræmisvottorð um prófanir sem fram hafa farið. Öll hylkin í framleiðslulotunni má setja á markað að undanskildum þeim sem ekki hafa staðist vatnsþrýstingsprófun eða loftþrýstingsprófun.
- f) Ef framleiðslulotu er hafnað skal tilkynt stofa gera viðeigandi ráðstafanir til að koma í veg fyrir að sú framleiðslulota verði sett á markað. Ef framleiðslulotum er oft hafnað getur tilkynt stofa frestað tölfræðilegri sannprófun.
- g) Framleiðandi skal geta lagt fram þau samræmisvottorð tilkynntrar stofu sem um getur í e-lið, sé þess óskað af viðkomandi yfirvöldum.

2.3.2. Tilkynt stofa skal láta aðildarríkinu sem tilkynnti hana í té afrit af skoðunarskýrslunni, sem samkvæmt beiðni er einnig send til hinna tilkynntu stofanna, hinna aðildarríkjanna og framkvæmdastjórnarinnar.

2.3.3. Framleiðandi skal, á ábyrgð tilkynntu stofunnar, festa kenninúmer tilkynntu stofunnar á hylkið á meðan á framleiðslu stendur.

2.4. CE-merki og ESB-samræmisfirlýsing

2.4.1. Framleiðandi skal festa CE-merki á sérhvert hylki sem samræmist gerðareintakinu sem er lýst í ESB-gerðarprófunarvottorðinu og uppfyllir viðeigandi kröfur í þessari tilskipun.

2.4.2. Framleiðandinn skal gera skriflega ESB-samræmisfirlýsingu fyrir hverja gerð hylkis og varðveita hana þannig að hún sé tiltæk fyrir landsyfirvöld í 10 ár eftir að hylkið er sett á markað. Í ESB-samræmisfirlýsingunni skal tilgreina fyrir hvaða gerð hylkis hún var samin.

2.4.3. Afrit af ESB-samræmisfirlýsingunni skal vera aðgengilegt viðkomandi yfirvöldum samkvæmt beiðni.

2.5. Viðurkenndur fulltrúi

Viðurkenndur fulltrúi framleiðanda má uppfylla skyldur hans sem settar eru fram í lið 2.4, fyrir hans hönd og á hans ábyrgð, að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu.

3. **Gerðarsamræmi byggt á innra framleiðslueftirliti ásamt athugunum undir eftirliti á hylkjum með óreglulegu millibili (aðferðareining C2)**

3.1. Gerðarsamræmi byggt á innra framleiðslueftirliti ásamt athugunum undir eftirliti á hylkjum með óreglulegu millibili er hluti samræmismatsaðferðar þar sem framleiðandinn uppfyllir skyldurnar sem mælt er fyrir um í liðum 3.2, 3.3 og 3.4 og tryggir og lýsir því yfir á eigin ábyrgð að hylkin, sem um er að ræða, séu í samræmi við gerðina sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu og uppfylli kröfurnar í þessari tilskipun sem gilda um þau.

3.2. *Framleiðsla*

3.2.1. Framleiðandinn skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að framleiðsluferlið og vöktun þess tryggi að framleidd hylki séu í samræmi við gerðina sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu og uppfylli kröfur þessarar tilskipunar sem gilda um þau.

3.2.2. Framleiðandi skal, áður en hann hefur framleiðslu, veita tilkynntri stofu að eigin vali allar nauðsynlegar upplýsingar, einkum:

a) tæknigögnin, sem skulu einnig innihalda:

- vottorð um að viðeigandi suðuaðferð sé beitt og um réttindi og hæfi suðumanna eða annarra fagmanna,
- skoðunarskjalið fyrir efnin sem notuð eru til framleiðslu á hlutum og íhlutum sem stuðla að því að styrkja hylkið,
- skýrslu um rannsóknir og prófanir sem hafa verið framkvæmdar.

b) ESB-gerðarprófunarvottorð,

c) skjal þar sem lýst er framleiðsluferlunum og öllum kerfisbundnum ráðstöfunum sem gerðar hafa verið fyrirfram til að tryggja að hylkin séu í samræmi við gerðareintakið sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu.

Tilkynnta stofan skal áður en framleiðslan hefst athuga skjölin til að votta að þau samrýmist ESB-gerðarprófunarvottorðinu.

3.2.3. Skjalið sem um getur í c-lið liðar 3.2.2 skal innihalda:

a) lýsingu á viðeigandi framleiðslu- og prófunaraðferðum í samræmi við smíði hylkjanna,

b) skoðunarskjal þar sem lýst er viðeigandi rannsóknnum og prófunum sem ber að framkvæma meðan á framleiðslunni stendur svo og hvernig og hve oft þær skulu framkvæmdar,

c) skuldbindingu um að framkvæma rannsóknirnar og prófanirnar í samræmi við skoðunarskjalið, svo og vatnsþrýstingsprófun, eða, með samþykki aðildarríkisins, loftþrýstingsprófun við prófunarþrýsting sem er 1,5 sinnum reiknaður hönnunarþrýstingur, á öllum framleiddum hylkjum; sérmenntað starfsfólk, sem er óháð starfsfólki sem vinnur við framleiðsluna, skal vera ábyrgt fyrir þessum rannsóknum og prófunum og skal taka þær saman í skýrslu,

d) heimilisföng á framleiðslu- og geymslustöðum og dagsetninguna þegar framleiðsla á að hefjast.

3.3. *Athuganir á hylkjum*

Tilkynnt stofa skal gera eða láta gera athuganir á hylkjum með óreglulegu millibili, sem stofan ákvarðar, til að sannprófa gæði innri athugana á hylkjunum, m.a. að teknu tilliti til þess hversu tæknilega flókin hylkin eru og umfangs framleiðslunnar. Fullnægjandi sýni af fullnum hylkjum, sem tilkynnta stofan tekur á staðnum fyrir setningu á markað, skal athugað og viðeigandi prófanir, eins og lýst er í viðkomandi hlutum samhæfðu staðlanna og/eða í jafngildum prófunum, sem settar eru fram í öðrum viðeigandi tækniforskriftum, skulu framkvæmdar til að ganga úr skugga um samræmi hylkisins við gerðareintakið sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu og hvort það uppfylli viðeigandi kröfur í þessari tilskipun.

Tilkynnta stofan skal einnig ganga úr skugga um að framleiðandinn hafi eftirlit með raðframleiddum hylkjum í samræmi við c-lið liðar 3.2.3.

Í þeim tilvikum sem sýni uppfyllir ekki samþykkt gæðastig skal tilkynnta stofan gera viðeigandi ráðstafanir.

Aðferðinni sem beita skal til að meta nothæfi sýna er ætlað að ákvarða hvort framleiðsluferli hylkisins sé innan ásættanlegra marka í því skyni að tryggja samræmi hylkisins við tilskildar kröfur.

Tilkynnt stofa skal láta aðildarríkinu sem tilkynnti hana í té afrit af skoðunarskýrslunni, sem samkvæmt beiðni er einnig send til hinna tilkynntu stofanna, hinna aðildarríkjanna og framkvæmdastjórnarinnar.

Framleiðandi skal, á ábyrgð tilkynntu stofunnar, festa kenninúmer tilkynntu stofunnar á hylkið á meðan á framleiðslu stendur.

3.4. CE-merki og ESB-samræmisýfirlýsing

3.4.1. Framleiðandi skal festa CE-merki á sérhvert hylki sem samræmist gerðareintakinu sem er lýst í ESB-gerðarprófunarvottorðinu og uppfyllir viðeigandi kröfur í þessari tilskipun.

3.4.2. Framleiðandinn skal gera skriflega ESB-samræmisýfirlýsingu fyrir hverja gerð hylkis og varðveita hana þannig að hún sé tiltæk fyrir landsyfirvöld í 10 ár eftir að hylkið er sett á markað. Í ESB-samræmisýfirlýsingunni skal tilgreina fyrir hvaða gerð hylkis hún var samin.

3.4.3. Afrit af ESB-samræmisýfirlýsingunni skal vera aðgengilegt viðkomandi yfirvöldum samkvæmt beiðni.

3.5. Viðurkenndur fulltrúi

Viðurkenndur fulltrúi framleiðanda má uppfylla skyldur hans sem settar eru fram í lið 3.4, fyrir hans hönd og á hans ábyrgð, að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu.

4. Gerðarsamræmi byggt á innra framleiðslueftirliti (aðferðareining C)

4.1. Gerðarsamræmi byggt á innra framleiðslueftirliti er hluti samræmismatsaðferðar þar sem framleiðandinn uppfyllir skyldurnar sem mælt er fyrir um í liðum 4.2 og 4.3 og tryggir og lýsir því yfir að hylkin, sem um er að ræða, séu í samræmi við þá gerð sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu og uppfylli kröfurnar í þessari tilskipun sem gilda um þær.

4.2. Framleiðsla

Framleiðandinn skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að framleiðsluferlið og vöktun þess tryggi að framleidd hylki séu í samræmi við samþykktu gerðina sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu og uppfylli kröfur þessarar tilskipunar sem gilda um þau.

Framleiðandi skal, áður en hann hefur framleiðslu, veita tilkynntu stofunni sem gaf út ESB-gerðarprófunarvottorðið allar nauðsynlegar upplýsingar, einkum:

- a) vottorð um að viðeigandi suðuaðferð sé beitt og um réttindi og hæfi suðumanna eða annarra fagmanna,
- b) skoðunarskjalið fyrir efnin sem notuð eru til framleiðslu á hlutum og íhlutum sem stuðla að því að styrkja hylkið,
- c) skýrslu um rannsóknir og prófanir sem hafa verið framkvæmdar.
- d) skjal þar sem lýst er framleiðsluferlunum og öllum kerfisbundnum ráðstöfunum sem gerðar hafa verið fyrirfram til að tryggja að hylkin séu í samræmi við gerðareintakið sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu.

Skjalið skal innihalda:

- i. lýsingu á viðeigandi framleiðslu- og prófunaraðferðum í samræmi við smíði hylkjanna,
- ii. skoðunarskjal þar sem lýst er viðeigandi rannsóknnum og prófunum sem ber að framkvæma meðan á framleiðslunni stendur svo og hvernig og hve oft þær skulu framkvæmdar,

iii. skuldbindingu um að framkvæma rannsóknirnar og prófanirnar í samræmi við skoðunarskjalið, svo og vatnsþrýstingsprófun, eða, með samþykki aðildarríkisins, loftþrýstingsprófun við prófunarþrýsting sem er 1,5 sinnum reiknaður hönnunarþrýstingur, á öllum framleiddum hylkjum; sérmenntað starfsfólk, sem er óháð starfsfólki sem vinnur við framleiðsluna, skal vera ábyrgt fyrir þessum rannsóknum og prófunum og skal taka þær saman í skýrslu,

iv. heimilisföng á framleiðslu- og geymslustöðum og dagsetninguna þegar framleiðsla á að hefjast.

Tilkynnta stofan skal áður en framleiðslan hefst athuga skjölin til að votta að þau samrýmist ESB-gerðarprófunarvottorðinu.

4.3. *CE-merki og ESB-samræmisfirlýsing*

4.3.1. Framleiðandi skal festa CE-merki á sérhvert hylki sem samræmist gerðareintakinu sem er lýst í ESB-gerðarprófunarvottorðinu og uppfyllir viðeigandi kröfur í þessari tilskipun.

4.3.2. Framleiðandinn skal gera skriflega ESB-samræmisfirlýsingu fyrir hverja gerð hylkis og varðveita hana þannig að hún sé tiltæk fyrir landsyfirvöld í 10 ár eftir að hylkið er sett á markað. Í ESB-samræmisfirlýsingunni skal tilgreina fyrir hvaða gerð hylkis hún var samín.

4.3.3. Afrit af ESB-samræmisfirlýsingunni skal vera aðgengilegt viðkomandi yfirvöldum samkvæmt beiðni.

4.4. *Viðurkenndur fulltrúi*

Viðurkenndur fulltrúi framleiðanda má uppfylla skyldur hans sem settar eru fram í lið 4.3, fyrir hans hönd og á hans ábyrgð, að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu.

III. VIÐAUKI

ÁLETRANIR, LEIÐBEININGAR, SKILGREININGAR OG TÁKN

1. CE-merki og áletranir

- 1.1. Hylki þar sem margfeldi $PS \times V$ fer yfir 50 bör á lítra skulu bera CE-merkið sem kveðið er á um í II. viðauka reglugerðar (EB) nr. 765/2008 og tvo síðustu stafina í ártalinu fyrir árið þegar CE-merkið var fest á.
- 1.2. Á hylkjunum eða merkiplötum þeirra skulu a.m.k. koma fram eftirfarandi upplýsingar:
 - a) hámarksvinnuþrýstingur (PS í börum),
 - b) hámarksvinnuhitastig (T_{\max} í °C),
 - c) lágmarksvinnuhitastig (T_{\min} í °C),
 - d) rúmtak hylkisins (V í lítrum),
 - e) nafn, skráð viðskiptaheiti eða skráð vörumerki og heimilisfang framleiðandans,
 - f) gerð og rað- eða lotunúmer hylkis.
- 1.3. Ef merkiplata er notuð skal hún vera þannig gerð að ekki sé hægt að nota hana oftar en einu sinni og á henni skal vera autt svæði fyrir aðrar upplýsingar.

2. Leiðbeiningar og öryggisupplýsingar

Í leiðbeiningum skulu eftirfarandi upplýsingar koma fram:

- a) upplýsingarnar í lið 1.2, að frátöldu rað- eða lotunúmeri hylkisins,
- b) fyrirhuguð notkun hylkisins,
- c) upplýsingar um viðhald og uppsetningu sem eru nauðsynlegar fyrir örugga notkun hylkisins.

3. Skilgreiningar og tákn

3.1. Skilgreiningar

- a) Hönnunarþrýstingur „P“ er mæliþrýstingur sem framleiðandinn velur og notaður er til að ákvarða þykkt þeirra hluta hylkisins sem eru undir þrýstingi.
- b) Hámarksvinnuþrýstingur „PS“ er mesti mæliþrýstingur sem er leyfður við venjuleg notkunarskilyrði.
- c) Lágmarksvinnuhitastig T_{\min} er lægsta stöðuga hitastig sem má vera í veggjum hylkisins í notkun við venjuleg notkunarskilyrði.
- d) Hámarksvinnuhitastig T_{\max} er hæsta stöðuga hitastig sem má vera í veggjum hylkisins við venjuleg notkunarskilyrði.
- e) Flotstyrkur „ R_{eT} “ er eitthvert eftirfarandi gilda við hámarksvinnuhitastig:
 - i. efri flotmörk R_{eH} þegar um er að ræða efni með bæði efri og neðri flotmörk,
 - ii. 0,2% prófunarstyrkur $R_{p0,2}$,
 - iii. 1,0% prófunarstyrkur $R_{p1,0}$ þegar um er að ræða óblendid ál.

f) Flokkar hylkja:

Hylki teljast tilheyra sama flokki ef eingöngu þvermál þeirra er frábrugðið frumgerðinni, að því tilskildu að leyfileg mörk sem um getur í liðum 2.1.1 og 2.1.2 í 1. viðauka séu virt, og/eða lengd sívalningshluta þeirra er innan eftirfarandi marka:

- i. þegar frumgerðin hefur einn eða fleiri hringi til viðbótar við endana skal a.m.k. einn hringur vera á öðrum afbrigðum,
- ii. þegar frumgerðin hefur aðeins tvo kúpta enda skulu engir hringir vera á sívalningshluta annarra afbrigða.

Breytingar á lengd sem verða til þess að staðsetning opa og/eða gata breytist skulu tilgreindar á teikningum fyrir hvert afbrigði.

g) Í hverri framleiðslulotu skulu vera í mesta lagi 3000 hylki af sömu gerð.

h) Í skilningi þessarar tilskipunar er um raðframleiðslu að ræða ef fleiri en eitt hylki af sömu gerð er framleitt á tilteknu tímabili í samfelldu framleiðsluferli eftir sömu hönnun og með sömu framleiðsluaðferðum.

i) Skoðunarskjal: skjal þar sem framleiðandi efnanna vottar að vörurnar, sem hann hefur afhent, uppfylli skilmála pöntunarinnar og gerir grein fyrir niðurstöðum, einkum hvað varðar efnasamsetningu og affræðilega eiginleika vörunnar, úr venjubundnum eftirlitsprófunum í verksmiðjunni sem gerðar eru á vöru sem er framleidd með sömu aðferð og varan sem afhent er, en ekki nauðsynlega á henni sjálfri.

3.2. Tákn

A	lenging við brot ($L_0 = 5,65\sqrt{S_0}$)	%
$A_{80\text{ mm}}$	lenging við brot ($L_0 = 80\text{ mm}$)	%
KCV	beygjubrotorka	J/cm ²
P	hönnunarþrýstingur	bör
PS	hámarksvinnuþrýstingur	bör
P_h	prófunarþrýstingur í vökva eða lofti	bör
$R_{p0,2}$	0,2% prófunarstyrkur	N/mm ²
R_{eT}	flotstyrkur við hámarksvinnuhitastig	N/mm ²
R_{eH}	efri flotmörk	N/mm ²
R_m	togþol	N/mm ²
$R_{m, \text{max}}$	mesta togþol	N/mm ²
$R_{p1,0}$	1,0% prófunarstyrkur	N/mm ²
T_{max}	hámarksvinnuhitastig	°C
T_{min}	lágmarksvinnuhitastig	°C
V	rúmtak hylkisins	L

*IV. VIÐAUKI***ESB-SAMRÆMISYFIRLÝSING (NR. XXXX) ⁽¹⁾**

1. Hylki/gerð hylkis (framleiðslu-, gerðar-, lotu- eða raðnúmer):
2. Nafn og heimilisfang framleiðanda og, ef við á, viðurkennds fulltrúa hans,
3. Útgáfa þessarar samræmisyfirlýsingar er einungis á ábyrgð framleiðandans.
4. Hluturinn sem yfirlýsingin á við (auðkenning hylkis sem gerir rekjanleika mögulegan, ef nauðsyn krefur vegna auðkenningar hylkis getur mynd þurft að fylgja):
5. Hluturinn, sem yfirlýsingin á við um og sem lýst er hér á undan, er í samræmi við viðkomandi samhæfingarlöggjöf Sambandsins:
6. Tilvísanir í viðkomandi samhæfða staðla sem eru notaðir eða tilvísanir í aðrar tækniforskriftir sem samræmisyfirlýsing miðast við:
7. Tilkynnt stofa ... (nafn, númer) ... framkvæmdi ... (lýsing á afskiptum) ... og gaf út vottorðið:
8. Viðbótarupplýsingar:

Undirritað fyrir og fyrir hönd:

(útgáfustaður og dagsetning):

(nafn, stöðuheiti)(undirritun):

⁽¹⁾ Það er valfrjálst hvort að framleiðandinn úthlutar samræmisyfirlýsingunni númeri.

V. VIÐAUKI

A-HLUTI

Niðurfelld tilskipun með breytingum

(sem um getur í 43. gr.)

Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/105/EB Stjtið. ESB L 264, 8.10.2009, bls. 12.	
Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1025/2012 Stjtið. ESB L 316, 14.11.2012, bls. 12.	Aðeins j-liður 1. mgr. 26. gr.

B-HLUTI

Frestur til að leiða í landslög og gildistökdagsetningar tilskipananna sem tilgreindar eru í B-hluta IV. viðauka við tilskipun 2009/105/EB

(sem um getur í 43. gr.)

Tilskipun	Frestur til lögleiðingar	Gildistökdagur
87/404/EBE	31. desember 1989	1. júlí 1990 ⁽¹⁾
90/488/EBE	1. júlí 1991	—
93/68/EBE	30. júní 1994	1. janúar 1995 ⁽²⁾

⁽¹⁾ Á tímabilinu fram til 1. júlí 1992 skulu aðildarríkin, í samræmi við þriðju undirgrein 2. mgr. 18. gr. tilskipunar 87/404/EBE, heimila að hylki, sem eru í samræmi við reglur sem gilda á yfirráðasvæði þeirra fyrir 1. júlí 1990, séu sett á markað og/eða tekin í notkun.

⁽²⁾ Fram til 1. janúar 1997 skulu aðildarríkin, í samræmi við 2. mgr. 14. gr. tilskipunar 93/68/EBE, heimila að vörur, sem eru í samræmi við reglur um merkingu sem voru í gildi fyrir 1. janúar 1995, séu settar á markað og teknar í notkun.

VI. VIÐAUKI

SAMSVÖRUNARTAFLA

Tilskipun 2009/105/EB	Þessi tilskipun
1. mgr. 1. gr.	Inngangsorð 1. mgr. 1. gr.
2. mgr. 1. gr.	2. mgr. 2. gr.
a-liður 3. mgr. 1. gr.	a- til e-liður 1. mgr. 1. gr.
b-liður 3. mgr. 1. gr.	—
2. gr.	3. gr.
—	2. gr.
3. gr.	4. gr.
4. gr.	5. gr.
—	6. gr.
—	7. gr.
—	8. gr.
—	9. gr.
—	10. gr.
—	11. gr.
—	12. gr.
5. gr.	—
6. gr.	—
7. gr.	—
8. gr.	—
—	13. gr.
9. gr.	—
10. gr.	—
1. og 2. mgr. 11. gr.	—
3. mgr. 11. gr.	Liður 2.3 í II. viðauka
12. gr.	—
1. mgr. 13. gr.	Liður 3.2.1 í II. viðauka
2. mgr. 13. gr.	Liður 3.2.2 í II. viðauka
3. mgr. 13. gr.	—
14. gr.	—
—	14. gr.
—	15. gr.
—	16. gr.
—	17. gr.
—	18. gr.
—	19. gr.
—	20. gr.

Tilskipun 2009/105/EB	Bessi tilskipun
—	21. gr.
—	22. gr.
—	23. gr.
—	24. gr.
—	25. gr.
—	26. gr.
—	27. gr.
—	28. gr.
—	29. gr.
—	30. gr.
—	31. gr.
—	32. gr.
—	33. gr.
15. gr.	—
16. gr.	—
17. gr.	—
—	34. gr.
—	35. gr.
—	36. gr.
—	37. gr.
—	38. gr.
—	39. gr.
—	40. gr.
—	41. gr.
18. gr.	2. mgr. 42. gr.
—	1. mgr. 42. gr.
19. gr.	43. gr.
20. gr.	44. gr.
21. gr.	45. gr.
I. viðauki	I. viðauki
—	II. viðauki
1., 2. og 4. liður II. viðauka	III. viðauki
3. liður í II. viðauka	c-liður liðar 1.3, liður 2.2, 3.2.2 og a-, b- og c-liður liðar 4.2
III. viðauki	—
—	IV. viðauki
IV. viðauki	V. viðauki
V. viðauki	VI. viðauki

YFIRLÝSING EVRÓPUÞINGSINS

Evrópuþingið telur að aðeins þegar og að því marki sem framkvæmdargerðir í skilningi reglugerðar (ESB) nr. 182/2011 eru ræddar á fundum nefnda, megi líta svo á að þessar nefndir séu „framkvæmdanefndir“ í skilningi I. viðauka við rammisamninginn um samskipti á milli Evrópuþingsins og framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins. Fundir nefnda falla því innan gildissviðs 15. liðs rammisamningsins þegar og svo framarlega sem önnur mál eru rædd.
