

TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS 2014/30/ESB

2016/EES/19/23

frá 26. febrúar 2014

um samhæfingu laga aðildarríkjanna varðandi rafsegulviðssamhæfi
(endurútgæfin) (*)

EVROPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS
HAFÁ,

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) Gera ætti nokkrar breytingar á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/108/EB frá 15. desember 2004 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi rafsegulviðssamhæfi og um niðurfellingu tilskipunar 89/336/EBE ⁽³⁾. Fyrir skýrleika sakir ætti að endurútgæfa þá tilskipun.
- 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 ⁽⁴⁾ 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 9. júlí 2008 um sameiginlegan ramma um markaðssetningu á vörum ⁽⁵⁾ 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 2004/108/EB að þeirri ákvörðun.

- 4) Aðildarríkin ættu að bera ábyrgð á að tryggja að þráðlaus fjarskipti, þ.m.t. móttaka útvarpsútsendinga og þjónusta radióáhugamanna, sem starfrækt eru í samræmi við fjarskiptareglur Alþjóðafjarskiptasambandsins, raforkukerfi, fjarskiptanet og tengdur búnaður séu vernduð gagnvart rafsegultruflunum.
- 5) Samræma þarf ákvæði í landslögum sem tryggja verndun gagnvart rafsegultruflunum til að tryggja frjálstan flutning raf- og rafeindatekja án þess að draga úr réttlætunlegum verndarákvæðum í aðildarríkjunum.
- 6) Þessi tilskipun gildir um vörur sem eru nýjar á markaði Sambandsins þegar þær eru settar á markað, þ.e.a.s. þær eru annaðhvort nýjar vörur framleiddar af framleiðanda með staðfestu í Sambandinu eða vörur, hvort sem þær eru nýjar eða notaðar, innfluttar frá þriðja landi.
- 7) Tilskipun þessi gildir um hvers kyns afhendingu, þ.m.t. fjarsölu.
- 8) Búnaðurinn sem þessi tilskipun gildir um ætti að ná til bæði tækja og fasts búnaðar. Þó ætti að setja sérstök ákvæði fyrir hvort um sig. Ástæðan er sú að þótt flutningur tækja innan Sambandsins verði greiður, er fastur búnaður hinsvegar settur upp til viðvarandi notkunar á fyrirfram ákveðnum stöðum sem samsetning mismunandi tegunda tækja og eftir atvikum, annars búnaðar. Samsetning og hlutverk slíkra uppsetninga samsvarar í flestum tilvikum sérstökum þörfum rekstraraðila þeirra.
- 9) Þegar reglur eru settar fyrir tæki í þessari tilskipun ættu þær líka að gilda um fullunnin tæki sem sett eru á markað. Við tiltekin skilyrði ætti að líta á tiltekna íhluti eða aðskildar tæknieiningar sem tæki ef þær eru á boðstólum fyrir endanlega notendur.
- 10) Þráðlaus búnaður og endabúnaður til fjarskipta ættu ekki að falla undir þessa tilskipun þar sem þeir falla þegar

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 96, 29.3.2014, bls. 79. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 46/2016 frá 18. mars 2016 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB C 181, 21.6.2012, bls. 105.

⁽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 390, 31.12.2004, bls. 24.

⁽⁴⁾ Stjtið. ESB L 218, 13.8.2008, bls. 30.

⁽⁵⁾ Stjtið. ESB L 218, 13.8.2008, bls. 82.

- undir tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 1999/5/EB frá 9. mars 1999 um fjarskiptabúnað og endabúnað til fjarskipta og gagnkvæma viðurkenningu á samræmi þeirra ⁽⁶⁾. Í báðum tilskipunum eru samskonar verndarákvæði hvað varðar rafsegulviðssamhæfi.
- 11) Loftför eða búnaður sem festa á í loftför ætti ekki að falla undir þessa tilskipun þar sem hann fellur þegar undir sérstakar reglur Sambandsins og alþjóðareglur um rafsegulviðssamhæfi.
 - 12) Þessi tilskipun ætti ekki að taka til búnaðar, sem í eðli sínu er skaðlaus með tilliti til rafsegulviðssamhæfis.
 - 13) Í þessari tilskipun ætti ekki fjalla um öryggi búnaðar þar sem um það er fjallað í sérstökum lögum Sambandsins eða landslögum.
 - 14) Framleiðendur búnaðar, sem ætlaður er til að tengja við net, ættu að smíða slíkan búnað á þann hátt að það kemur í veg fyrir að netin verði fyrir óviðunandi skerðingu á þjónustu þegar búnaðurinn er notaður við venjuleg rekstrarskilyrði. Rekstraraðilar neta ættu að byggja netin á þann hátt að framleiðendur búnaðar sem líklegt er að tengdur verði við net verði ekki fyrir óeðlilegu álagi svo að koma megi í veg fyrir óviðunandi skerðingu á þjónustu. Evrópskum staðlastofnunum ber að taka fyllsta tillit til fyrrgreinds markmiðs (þ.m.t. uppsafnaðra áhrifa vegna viðkomandi tegunda rafsegulfyrirbæra) þegar samhæfðir staðlar eru þróaðir.
 - 15) Vörn gagnvart rafsegultruflunum krefst þess að hinum ýmsu rekstraraðilum sé gert að skuldbinda sig. Beita ber þessum skuldbindingum á sanngjarnan og skilvirkan hátt til að koma á slíkri vörn.
 - 16) Rekstraraðilar ættu að bera ábyrgð á því að tæki uppfylli þessa tilskipun, í samræmi við það hlutverk sem hver þeirra gegnir í aðfangakeðjunni, til að tryggja öfluga vernd sem varðar hagsmuni almennings og tryggja sanngjarna samkeppni á markaði Sambandsins.
 - 17) Allir rekstraraðilar, sem koma að aðfangakeðjunni og dreifingarferlinu, ættu að gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að þeir bjóði aðeins fram tæki 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.
 - 18) Til að auðvelda samskipti milli rekstraraðila, markaðs- eftirlitsyfirvalda og neytenda ættu aðildarríkin að hvetja rekstraraðila til þess að setja upplýsingar um veffang til viðbótar við pósthfang.
 - 19) Þar eð framleiðandinn býr yfir ítarlegri þekkingu á hönnunar- og framleiðsluferlinu er hann sá aðili sem hæfastur er til að framkvæma samræmismatsaðferðina. Samræmismatið ætti því áfram að vera skylda framleiðandans eingöngu.
 - 20) Nauðsynlegt er að tryggja að vörur frá þriðju löndum, sem koma inn á markað Sambandsins, séu í samræmi við þessa tilskipun og einkum að framleiðendur hafi framkvæmt samræmismat á þessum tækjum með viðeigandi matsaðferð. Því ætti að setja ákvæði um að innflytjendur eigi að ganga úr skugga um að tæki, sem þeir setja á markað, séu í samræmi við kröfur þessarar tilskipunar og að þeir setji ekki tæki 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 samræmismat hafi verið framkvæmt og að merkingar á tækjum og gögn, sem tekin eru saman af hálfu framleiðenda, séu aðgengileg lögbærum landsyfirvöldum til skoðunar.
 - 21) Þegar innflytjendur setja tæki á markað ættu þeir að tilgreina á tækinu 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 tækisins gerir ekki kleift að tilgreina nafn og heimilisfang. Þetta á einnig við um tilvik þar sem innflytjandinn yrði að opna umbúðirnar til að setja nafn sitt og heimilisfang á tækið.
 - 22) Dreifingaraðilinn býður tæki 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 tækinu hafi ekki neikvæð áhrif á að tækið uppfylli gildandi kröfur.
 - 23) Rekstraraðili, sem annaðhvort setur tæki á markað undir eigin nafni eða vörumerki eða gerir breytingar á tæki þannig að breytingarnar kunni að hafa áhrif á það hvort varan sé í samræmi við þessa tilskipun, ætti að teljast framleiðandinn og takast á hendur skyldur framleiðanda.
 - 24) 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 í því að veita þessum yfirvöldum allar nauðsynlegar upplýsingar varðandi viðkomandi tæki.

⁽⁶⁾ Stjtið. EB L 91, 7.4.1999, bls. 10.

- 25) Ef rekjanleiki tækis er tryggður í allri aðfangakeðjunni stuðlar það að einfaldara og skilvirkara markaðs-efirliti. Skilvirkt rekjanleikakerfi auðveldar markaðs-efirlitsyfirvöldum það verkefni að rekja rekstraraðila sem bjóða fram tæki 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 tæki eða sem þeir hafa afhent tæki.
- 26) Fastur búnaður, þ.m.t. stórar vélar og net, geta valdið rafsegultruflunum eða orðið fyrir áhrifum af þeim. Hugsanlega er snertiflötur milli fasts búnaðar og tækja, og rafsegultruflanir af völdum fasts búnaðar sem geta haft áhrif á tæki og öfugt. Með tilliti til rafsegulviðssamhæfis, skiptir ekki máli hvort það er tæki eða fastur búnaður sem veldur rafsegultrufluninni. Þess vegna ætti fastur búnaður og tæki að falla undir samfelld heildarfyrikomulag varðandi grunnkröfur.
- 27) Þessi tilskipun ætti að takmarkast við að setja fram grunnkröfur. Til að auðvelda mat á samræmi við þessar kröfur er nauðsynlegt að kveða á um fyrirframætlað samræmi hvað varðar búnað, sem er í samræmi við samhæfða staðla, sem eru samþykktir í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1025/2012 um evrópska stöðlun (⁷) í því skyni að setja fram ítarlegar tækniforskriftir fyrir þessar kröfur. Samhæfdir staðlar endurspeglar almennt viðurkennda stöðu mála að því er varðar rafsegulviðssamhæfi í Sambandinu.
- 28) Í reglugerð (ESB) nr. 1025/2012 er kveðið á um reglur um andmæli við samhæfum stöðlum sem fullnægja ekki að öllu leyti kröfum þessarar tilskipunar.
- 29) Nauðsynlegt er að kveða á um samræmismatsaðferðir til að gera rekstraraðilum kleift að sýna fram á og lögbærum yfirvöldum kleift að tryggja að tæki, sem boðin eru fram á markaði, samræmist grunnkröfum. 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. Til þess að tryggja samræmi milli einstakra geira og forðast að upp komi frávik við tiltekna aðstæður ætti að velja samræmismatsaðferðirnar úr þessum aðferðareiningum.
- 30) Með skyldubundnu samræmismati ætti að gera kröfu til framleiðanda um að gert sé rafsegulviðssamhæfismat á tækjum, sem byggist á viðeigandi fyrirbærum, til að ákvarða hvort það standist grunnkröfur þessarar tilskipunar.
- 31) Ef samskipan tækja getur verið mismunandi ætti mat á rafsegulshæfi að staðfesta hvort tækin uppfylla grunnkröfur með þeirri samskipan sem framleiðandi álitur dæmigerða fyrir eðlilega notkun á fyrirhuguðum búnaði. Í slíkum tilvikum ætti að nægja að framkvæma mat á grundvelli þeirrar samskipunar sem líklegust er til að orsaka hámarkstruflanir og þeirrar samskipunar sem viðkvæmust er fyrir truflunum.
- 32) Ekki er viðeigandi að gera samræmismat á tækjum sem sett eru á markað í því skyni að fella þau inn í tiltekinn fastan búnað og sem eru ekki boðin fram á markaði aðskilin frá fasta búnaðinum sem á að fella þau inn í. Slík tæki ættu því að njóta undanþágu frá samræmismatsferlinu sem að öllu jöfnu gildir fyrir tæki. Þó ættu slík tæki ekki að draga úr samræmi á föstum búnaði sem þau er hluti af. Ef tæki er fellt inn í fleiri en eitt eintak af sams konar föstum búnaði er nóg að bera kennsl á einkenni rafsegulviðssamhæfis þessa búnaðar til að tryggja undanþágu frá samræmismatsaðferðinni.
- 33) Framleiðendur ættu að útbúa ESB-samræmisfirlýsingu til að veita upplýsingarnar, sem krafist er samkvæmt þessari tilskipun, um að tæki samrýmist þessari tilskipun og annarri viðeigandi samhæfingarlöggjöf Sambandsins.
- 34) 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-samræmisfirlýsingu. Til þess að draga úr stjórnsýslubyrði rekstraraðila má þessi eina ESB-samræmisfirlýsing vera í formi málskjala sem samanstanda af viðeigandi einstökum samræmisfirlýsingum.
- 35) CE-merkið, sem sýnir að tæki samrýmist tilskildum kröfum, er sýnileg niðurstaða af heilu samræmismatsferli í víðri merkingu. Almennar meginreglur um fyrirkomulag CE-merkisins eru settar fram í reglugerð (EB) nr. 765/2008. Í þessari tilskipun ætti að mæla fyrir um reglur sem gilda um áfestingu CE-merkisins.
- 36) Vegna hinna sértæku eiginleika fasts búnaðar er ekki nauðsynlegt að gera ESB-samræmisfirlýsingu eða festa CE-merkið á fastan búnað.

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

- 37) Ein samræmismatsaðferðanna, sem sett er fram í þessari tilskipun, krefst afskipta samræmismatsstofu, sem aðildarríkin hafa tilkynnt til framkvæmdastjórnarinnar.
- 38) Reynslan hefur sýnt að þær viðmiðanir sem settar eru fram í tilskipun 2004/108/EB, sem samræmismatsstofur verða að uppfylla áður en þær eru tilkynntar til framkvæmdastjórnarinnar, nægja ekki til að tryggja einsleitun og góðan árangur tilkynntra stofa í gervöllu Sambandinu. Þó er afar mikilvægt að allar tilkynntar stofur sinni hlutverki sínu á sama stigi og við sanngjörn samkeppnis skilyrði. Því er nauðsynlegt að setja skyldubundnar kröfur sem gilda um samræmismatsstofur sem vilja vera tilkynntar svo þær geti veitt samræmismatsþjónustu.
- 39) 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.
- 40) Til þess að tryggja samræmt gæðastig við samræmismat er einnig nauðsynlegt að setja kröfur fyrir tilkynningar-yfirvöld og aðrar stofur sem eiga hlutdeild í mati, tilkynningu og vöktun með tilkynntum stofum.
- 41) 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 ætti einnig að nota hana að því er varðar tilkynningu.
- 42) Opinber yfirvöld 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 vottorðum, 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 yfirvöld 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.
- 43) Samræmismatsstofur fá oft undirverktaka til að annast hluta starfsemi sinnar er tengist samræmismati eða nýta sér dótturfyrirtæki. Til að tryggja nauðsynlegt verndarstig fyrir tæki, 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.
- 44) Nauðsynlegt er að auka skilvirkni og gagnsæi málsmeðferðar um tilkynningar og einkum að laga hana að nýrri tækni svo tilkynning geti farið fram rafrænt.
- 45) 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.
- 46) 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 tilkynntra stofa.
- 47) 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 tæki sem falla undir þessa tilskipun. Þessi tilskipun ætti ekki að koma í veg fyrir að aðildarríkin velji hvaða lögbæru yfirvöld eigi að framkvæma þessi verkefni.
- 48) Í tilskipun 2004/108/EB er þegar kveðið á um verndarráðstafanameðferð. Til að auka gagnsæi og stytta vinnslutíma er nauðsynlegt að bæta verndarráðstafanaaðferðina, sem nú er til staðar, í því skyni að gera hana skilvirkari og nýta þá sérþekkingu sem er að finna í aðildarríkjunum.
- 49) Bæta ætti við núverandi kerfi með málsmeðferð þar sem hagsmunaaðilar eru upplýstir um fyrirhugaðar ráðstafanir að því er varðar tæki sem skapa áhættu fyrir þætti er varða verndun hagsmuna almennings og falla undir þessa tilskipun. Einnig ætti það að gera markaðseftirlitsyfirvöldum kleift, í samstarfi við viðkomandi rekstraraðila, að bregðast fyrir við að því er varðar slík tæki.
- 50) 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.

- 51) 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⁾.
- 52) Beita ætti ráðgjafarnefndarmeðferðinni við samþykkt framkvæmdargerða, þar sem kveðið er á um að tilkynningaráðildarríki geri nauðsynlegar ráðstafanir til úrbóta, að því er varðar tilkynntar stofur sem uppfylla ekki, eða uppfylla ekki lengur, kröfurnar viðvíkjandi tilkynningu þeirra.
- 53) 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.
- 54) 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 verklag, að fá allar upplýsingar og skjöl og, eftir því sem við á, boð um að sitja slíka fundi.
- 55) 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 tæki sem uppfylla ekki kröfurnar, séu réttlætanagerlegar eða ekki.
- 56) 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.
- 57) Nauðsynlegt er að kveða á um viðeigandi umbreytingarfyrirkomulag sem gerir kleift að tæki sem þegar verið sett á markað í samræmi við tilskipun 2004/108/EB fyrir gildistöku landsráðstafa til lögleiðingar á þessari tilskipun, verði boðin fram á markaði og tekin í notkun án þess að þurfa að uppfylla frekari vörurkröfur. Dreifingaraðilar ættu því að geta afhent tæki, sem hafa verið sett á markað, nánar tiltekið birgðir sem eru þegar í dreifingarkerðjunni, fyrir gildistöku landsráðstafa til lögleiðingar á þessari tilskipun.
- 58) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiði þessarar tilskipunar, þ.e. að tryggja starfsemi innri

markaðarins með því að kveða á um fullnægjandi rafsegulsviðssamhæfi og þar eð þessum markmiðum verður betur náð á vettvangi Sambandsins vegna umfangs þeirra, 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 meðalhöfsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari tilskipun til að ná þessu markmiði.

- 59) 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.
- 60) Þessi tilskipun ætti ekki að hafa áhrif á skuldbindingar aðildarríkjanna að því er varðar þá fresti til að leiða tilskipunina í landslög og þann dag sem hún kemur til framkvæmda, sem gefið er upp í V. viðauka.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. KAFLI

ALMENN ÁKVÆÐI

1. gr.

Efni

Í þessari tilskipun eru settar reglur um rafsegulsviðssamhæfi búnaðar. Tilgangurinn með henni er að tryggja starfsemi innri markaðarins með því að kveða á um fullnægjandi rafsegulsviðssamhæfi.

2. gr.

Gildissvið

1. Þessi tilskipun skal gilda um búnað eins og hann er skilgreindur í 3. gr.
2. Tilskipun þessi gildir ekki um:
 - a) búnað sem fellur undir tilskipun 1999/5/EB,
 - b) framleiðsluvörur, hluta og búnað til flugs sem vísað er til í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 216/2008 frá 20. febrúar 2008 um sameiginlegar reglur um almenningsflug og um stofnun Flugöryggisstofnunar Evrópu og niðurfellingu tilskipunar ráðsins 91/670/EBE, reglugerðar (EB) nr. 1592/2002 og tilskipunar 2004/36/EB ⁽⁹⁾,

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

⁽⁹⁾ Stjtið. ESB L 79, 19.3.2008, bls. 1.

- c) þráðlausan búnað sem radióáhugamenn nota og fellur undir alþjóðafjarskiptareglur samþykktar innan ramma stofnskrár og samnings Alþjóðafjarskiptasambandsins ⁽¹⁰⁾, nema búnaðurinn sé boðinn fram á markaði,
- d) búnað sem hefur þá eðlisfræðilegu eiginleika:
- i. að hann veldur ekki eða stuðlar að rafsegulgeislun sem fer yfir mörk sem kemur í veg fyrir að þráðlaus fjarskiptabúnaður og annar búnaður virki eins og til var ætlast og
 - ii. að hann virkar án óviðunandi skerðingar þegar rafsegultruflun sem að öllu jöfnu hefur áhrif á fyrirhugaða notkun hans er til staðar,
- e) sérsniðnar matssamstæður fyrir sérfræðinga til að nota eingöngu í starfsstöð fyrir rannsóknir og þróunarstarfsemi í slíkum tilgangi.

Að því er varðar c-lið fyrsta undirliðar, er ekki litið svo á að íhlutasamstæður, sem radióáhugamenn setja saman, og búnaður sem boðinn er fram á markaði og er breytt af radióáhugamönnum eða fyrir þá, sé búnaður sem boðinn er fram á markaði.

3. Þegar mælt hefur verið nánar fyrir um, að hluta til eða að öllu leyti, grunnkröfur sem settar eru fram í I. viðauka í annarri löggjöf Sambandsins fyrir búnað sem vísað er til í 1. mgr., skal þessi tilskipun ekki gilda, eða falla úr gildi, fyrir þann búnað að því er varðar slíkar kröfur frá og með degi framkvæmdar þeirrar löggjafar Sambandsins.

4. Þessi tilskipun skal ekki hafa áhrif á beitingu löggjafar Sambandsins eða landslöggjafar sem varðar öryggi búnaðar.

3. gr.

Skilgreiningar

1. Í þessari tilskipun er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- 1) „búnaður“: öll tæki eða fastur búnaður,
- 2) „tæki“: öll frágengin tæki eða samsetningar þeirra sem boðin eru fram á markaði sem ein búnaðareining ætluð fyrir endanlega notendur og geta valdið rafsegultruflunum eða geta orðið fyrir áhrifum af slíkum truflunum,

⁽¹⁰⁾ Stofnskrá og samningur Alþjóðafjarskiptasambandsins sem samþykkt voru af sérstakri ráðstefnu sem til þess hafði fullt umboð (Genf, 1992), eins og þeim var breytt með ráðstefnu sem til þess hafði fullt umboð (Kýótó, 1994).

- 3) „fastur búnaður“: tiltekin samsetning á mörgum gerðum tækja og, ef við á, öðrum búnaði sem er settur saman, komið fyrir og ætlaður til varanlegrar notkunar á fyrirfram ákveðnum stað,
- 4) „rafsegulsviðssamhæfi“: geta búnaðar til að starfa eðlilega í rafsegulumhverfi sínu að án þess að valda óviðunandi rafsegultruflunum á öðrum búnaði í því umhverfi,
- 5) „rafsegultruflun“: öll rafsegulfyrirbæri sem kunna að draga úr nothæfi búnaðar og getur rafsegultruflun verið rafsegulsuð, óæskilegt merki eða breyting í sjálfum útbreiðslumiðlinum,
- 6) „ónæmi“: geta búnaðar til að starfa eðlilega án þess að skemmast þegar rafsegultruflun á sér stað,
- 7) „öryggissjónarmið“: varðar verndun mannlífa eða eigna,
- 8) „rafsegulumhverfi“: öll merkjanleg rafsegulfyrirbæri á tilteknum stað,
- 9) „að bjóða fram á markaði“: öll afhending tækis til dreifingar eða til notkunar á markaði Sambandsins á meðan á viðskiptastarfsemi stendur, hvort sem það er gegn greiðslu eða án endurgjalds,
- 10) „setning á markað“: það að tæki er boðið fram í fyrsta sinn á markaði Sambandsins,
- 11) „framleiðandi“: einstaklingur eða lögaðili sem framleiðir tæki eða lætur framleiða eða hanna tæki og markaðssetur það undir sínu nafni eða vörumerki,
- 12) „viðurkenndur fulltrúi“: einstaklingur eða lögaðili með staðfestu í Sambandinu sem hefur skriflegt umboð frá framleiðanda til að koma fram fyrir hans hönd í tengslum við tilgreind verkefni,
- 13) „innflytjandi“: einstaklingur eða lögaðili með staðfestu innan Sambandsins sem setur tæki frá þriðja landi á markað í Sambandinu,
- 14) „dreifingaraðili“: einstaklingur eða lögaðili í aðfanga-keðjunni, annar en framleiðandi eða innflytjandi, sem býður tæki fram á markaði,

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

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

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

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

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

20) „samræmismat“: ferli sem sýnir fram á hvort grunnkröfur þessarar tilskipunar í tengslum við tæki hafi verið uppfylltar,

21) „samræmismatsstofa“: stofa sem annast samræmismat, þ.m.t. kvörðun, prófun, vottun og eftirlit,

22) „innköllun“: hvers konar ráðstöfun sem miðar að því að tæki, sem þegar er aðgengilegt endanlegum notanda, sé skilað til baka,

23) „vara tekin af markaði“: hvers konar ráðstöfun sem miðar að því að koma í veg fyrir að tæki í aðfangakeðjunni sé boðið fram á markaði,

24) „samhæfingarlöggjöf Sambandsins“: öll löggjöf Sambandsins þar sem skilyrði fyrir markaðssetningu á vörum eru samræmd,

25) „CE-merkið“: merki þar sem framleiðandinn tilgreinir að tæki sé í samræmi við gildandi kröfur sem settar eru fram í samhæfingarlöggjöf Sambandsins, þar sem kveðið er á um áfestingu merkisins.

2. Í þessari tilskipun skal eftirfarandi teljast tæki:

1) „ihlutir“ eða „aðskildar tæknieiningar“ sem ætlast er til að endanlegur notandi bæti í tæki og geta valdið rafsegultruflun, eða geta orðið fyrir áhrifum frá slíkum truflunum,

2) „færanlegur búnaður“ skilgreindur sem samsetning á tækjum og, eftir atvikum, öðrum búnaði, sem flytja má til og starfrækja á fleiri en einum stað.

4. gr.

Að bjóða fram á markaði og/eða taka í notkun

Aðildarríkin skulu gera allar viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að búnaður sé því aðeins boðinn fram á markaði og/eða tekinn í notkun, að hann uppfylli ákvæði þessarar tilskipunar þegar hann er rétt settur upp og við haldið og notaður í fyrirhuguðum tilgangi.

5. gr.

Frjáls flutningur búnaðar

1. Aðildarríkin skulu ekki hindra að búnaður sem fullnægir ákvæðum þessarar tilskipunar verði boðinn fram á markaði og/eða tekinn í notkun á yfirráðasvæði þeirra af ástæðum sem varða rafsegulsamhæfi.

2. Kröfur þessarar tilskipunar skulu ekki koma í veg fyrir að aðildarríkin beiti eftirfarandi sérráðstöfunum um að taka í notkun eða nota búnað:

a) ráðstafanir til að yfirstíga fyrirbyggjandi eða fyrirsjáanleg vandamál um rafsegulviðssamhæfi á tilteknum stað,

b) ráðstafanir sem gripið er til af öryggisástæðum til að vernda almenn fjarskiptanet eða móttöku- og sendistöðvar þegar þeim er beitt í öryggisskyni við vel skilgreindar aðstæður með tilliti til tíðnirófs.

Með fyrirvara um tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/34/EB frá 22. júní 1998 sem setur reglur um tilhögun upplýsingaskipta vegna tæknilegra staðla og reglugerða ⁽¹⁾, skulu aðildarríkin tilkynna þessar sérráðstafanir til framkvæmdastjórnarinnar og til hinna aðildarríkjanna.

Framkvæmdastjórnin skal birta þessar sérráðstafanir í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

3. Aðildarríkin skulu ekki hindra að búnaður sem ekki er í samræmi við þessa tilskipun sé til sýnis á kaupstefnum, sýningum, kynningum eða við svipaða viðburði, að því tilskildu að vel sýnilegt merki gefi greinilega til kynna að slíkan búnað megi ekki bjóða fram á markaði og/eða taka í notkun fyrr en hann hefur verið færður til samræmis við þessa tilskipun. Sýning má aðeins fara fram að því tilskildu að fullnægjandi ráðstafanir hafi verið gerðar til að komast hjá rafsegultruflunum.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 204, 21.7.1998, bls. 37.

6. gr:

Grunnkröfur

Búnaður skal uppfylla grunnkröfurnar sem tilgreindar eru í I. viðauka.

2. KAFLI

SKYLDUR REKSTRARAÐILA

7. gr:

Skyldur framleiðenda

1. Þegar framleiðendur setja tæki á markað skulu þeir sjá til þess að þau hafi verið hönnuð og framleidd í samræmi við grunnkröfurnar, sem settar eru fram í I. viðauka.

2. Framleiðendur skulu útbúa tæknigögnin sem um getur í II. eða III. viðauka og framkvæma viðeigandi samræmis- matsaðferð, sem um getur í 14. gr. eða láta framkvæma hana.

Ef sýnt hefur verið fram á að tæki uppfylli viðeigandi kröfur með þessari aðferð skulu framleiðendur gera ESB-samræmisýfirlýsingu og festa CE-merkið á.

3. Framleiðendur skulu varðveita tæknigögnin og ESB-samræmisýfirlýsinguna í tíu ár eftir að tæki 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 tækis og breytinga á samhæfðum stöðlum eða tækniforskriftum sem lýst er yfir að samræmi tækis miðist við.

5. Framleiðendur skulu tryggja að á tækjum sem þeir hafa sett á markað sé gerðar-, framleiðslueiningar- eða raðnúmer eða annað sem gerir kleift að bera kennsl á tækin eða, ef það er ekki hægt vegna stærðar eða eðlis tækis, að tilskildar upplýsingar séu veittar á umbúðunum eða í skjali sem fylgir tækinu.

6. Framleiðendur skulu skrá á tækið 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 tækinu. 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 markaðseftirlitsyfirvöld.

7. Framleiðendur skulu tryggja að tækinu fylgi leiðbeiningar og upplýsingarnar sem um getur í 18. gr. á tungumáli sem er auðskiljanlegt fyrir neytendur og aðra endanlega notendur, eins og hlutaðeigandi aðildarríki hefur ákvarðað. Slíkar leiðbeiningar og upplýsingar sem og hvers kyns merkingar, skulu vera skýrar, skiljanlegar og greinilegar.

8. Ábyrgðaraðilar sem telja eða hafa ástæðu til að ætla að tæki sem þeir hafa sett á markað samrýmist ekki þessari tilskipun skulu tafarlaust gera þær ráðstafanir til úrbóta sem eru nauðsynlegar til að tækið samrýmist kröfum, til að taka það af markaði eða innkalla það, ef við á. Ef áhætta stafar af tæki skulu framleiðendur enn fremur tafarlaust upplýsa lögbær landsyfirvöld aðildarríkjanna þar sem tækið 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 landsyfirvaldi, afhenda yfirvaldinu allar upplýsingar og skjöl, á pappír eða rafrænu formi, sem nauðsynleg eru til að sýna fram á að tækið 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 tæki sem þeir hafa sett á markað.

8. gr:

Viðurkenndir fulltrúar

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

Skyldurnar, sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 7. gr., og sú skylda að útbúa tæknigögnin, sem um getur í 2. mgr. 7. 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-samræmisýfirlýsinguna og tæknigögnin svo þau séu tiltæk fyrir landsbundin markaðseftirlitsyfirvöld í tíu ár eftir að tækið hefur verið sett á markað,

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

c) að hafa samvinnu við lögbær landsyfirvöld, að beiðni þeirra, að því er varðar allar aðgerðir sem beitt er til að útiloka áhættu sem stafar af tækinu sem fellur undir umboð viðurkennds fulltrúa.

9. gr.

Skyldur innflytjenda

1. Innflytjendur skulu aðeins setja tæki sem uppfyllir kröfur á markað.

2. Áður en tæki er sett á markað skulu innflytjendur tryggja að framleiðandi hafi framkvæmt viðeigandi samræmismatsaðferð sem um getur í 14. gr. Þeir skulu tryggja að framleiðandinn hafi útbúið tæknigögn, að tækið beri CE-merki og að því fylgi þau skjöl sem krafist er og að framleiðandinn hafi uppfyllt kröfurnar sem settar eru fram í 5. og 6. mgr. 7. gr.

Ef innflytjandi telur eða hefur ástæðu til að ætla að tæki sé ekki í samræmi við grunnkröfurnar, sem settar eru fram í I. viðauka, skal hann ekki setja tækið á markað fyrr en það hefur verið fært til samræmis við kröfur. Ef áhætta stafar af tæki skal innflytjandi enn fremur upplýsa framleiðandann og markaðseftirlitsyfirvöld þar um.

3. Innflytjendur skulu skrá á tækið 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 tækinu. Samskiptaupplýsingarnar skulu vera á tungumáli sem er auðskiljanlegt fyrir endanlega notendur og markaðseftirlitsyfirvöld.

4. Innflytjendur skulu tryggja að tækinu fylgi leiðbeiningar og upplýsingarnar sem um getur í 18. gr. á tungumáli sem er auðskiljanlegt fyrir neytendur og aðra endanlega notendur, eins og hlutaðeigandi aðildarríki hefur ákvarðað.

5. Innflytjendur skulu sjá til þess að á meðan tiltekið tæki er á þeirra ábyrgð tefli geymslu- eða flutningsskilyrði ekki í tvísýnu samræmi þess við grunnkröfurnar sem settar eru fram í I. viðauka.

6. Innflytjendur sem telja eða hafa ástæðu til að ætla að tæki sem þeir hafa sett á markað samrýmist ekki þessari tilskipun skulu tafarlaust gera þær ráðstafanir til úrbóta sem eru nauðsynlegar til að tækið samrýmist kröfum, til að taka það af markaði eða innkalla það, ef við á. Ef áhætta stafar af tæki skulu innflytjendur enn fremur tafarlaust upplýsa lögbær landsyfyrvöld aðildarríkjanna þar sem tækið 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.

7. Innflytjendur skulu varðveita afrit af ESB-samræmisyfyrlysingunni í tíu ár eftir að tækið hefur verið sett á markað, hafa það tiltækt fyrir markaðseftirlitsyfirvöld og tryggja að þessi yfirvöld geti haft aðgang að tæknigögnunum, sé þess óskað.

8. Innflytjendur skulu, á grundvelli rökstuddrar beiðni frá lögbæru landsyfyrvaldi, afhenda yfirvaldinu allar upplýsingar og skjöl, á pappír eða á rafrænu formi, sem nauðsynleg eru til að sýna fram á að tæki 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 tæki sem þeir hafa sett á markað.

10. gr.

Skyldur dreifingaraðila

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

2. Áður en dreifingaraðilar bjóða tæki fram á markaði skulu þeir staðfesta að tækið beri CE-merkið, að því fylgi þau skjöl sem krafist er og einnig leiðbeiningar og upplýsingarnar sem um getur í 18. gr. á tungumáli sem er auðskiljanlegt fyrir neytendur og aðra endanlega notendur í aðildarríkinu þar sem bjóða á tækið fram á markaði og að framleiðandinn og innflytjandinn hafi uppfyllt kröfurnar sem settar eru fram í 5. og 6. mgr. 7. gr. annars vegar og 3. mgr. 9. gr. hins vegar.

Ef dreifingaraðili telur eða hefur ástæðu til að ætla að tæki sé ekki í samræmi við grunnkröfurnar, sem settar eru fram í I. viðauka, skal hann ekki bjóða tækið fram á markaði fyrr en það hefur verið fært til samræmis við kröfur. Ef áhætta stafar af tæki skal dreifingaraðilinn enn fremur upplýsa framleiðandann eða innflytjandann, ásamt markaðseftirlitsyfirvöldum, þar um.

3. Dreifingaraðilar skulu sjá til þess að á meðan tiltekið tæki er á þeirra ábyrgð tefli geymslu- eða flutningsskilyrði ekki í tvísýnu samræmi þess við grunnkröfurnar sem settar eru fram í I. viðauka.

4. Dreifingaraðilar, sem telja eða hafa ástæðu til að ætla að tæki, sem þeir hafa boðið fram á markaði, sé ekki í samræmi við þessa tilskipun, skulu ganga úr skugga um að gerðar séu ráðstafanir til úrbóta, sem nauðsynlegar eru, til að færa tækið til samræmis, til að taka það af markaði eða innkalla, ef við á. Ef áhætta stafar af tæki skulu dreifingaraðilar enn fremur tafarlaust upplýsa lögbær landsyfyrvöld aðildarríkjanna þar sem tækið 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 landsyfyrvaldi, afhenda yfirvaldinu allar upplýsingar og skjöl, á pappír eða á rafrænu formi, sem nauðsynleg eru til að sýna fram á samræmi tækisins. 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 tæki sem þeir hafa boðið fram á markaði.

*11. 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. 7. gr. þegar hann setur tæki á markað undir eigin nafni eða eigin vörumerki eða gerir breytingar á tæki, sem þegar hefur verið sett á markað, þannig að breytingarnar kunni að hafa áhrif á það hvort tækið uppfylli kröfur þessarar tilskipunar.

*12. gr.***Rekstraraðilar tilgreindir**

Rekstraraðilar skulu, samkvæmt beiðni, greina markaðseftirlitsyfyrvöldum frá eftirfarandi aðilum:

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

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

3. KAFLI

SAMRÆMI BÚNAÐAR*13. gr.***Fyrirframætlað samræmi búnaðar**

Ætla skal fyrirfram að búnaður, sem er 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 I. viðauka og sem falla undir þessa staðla eða hluta þeirra.

*14. gr.***Aðferðir við samræmismat tækja**

Sýnt skal fram á að tæki uppfylli grunnkröfur sem settar eru fram í I. viðauka með annarri af eftirfarandi samræmismatsaðferðum:

- a) innra framleiðslueftirliti sem sett er fram í II. viðauka,
- b) ESB-gerðarprófun sem er fylgt eftir með gerðarsamræmi á grundvelli innra framleiðslueftirlits sem sett er fram í III. viðauka.

Framleiðandinn má kjósa að takmarka beitingu aðferðarinnar sem um getur í b-lið fyrstu málsgreinar við ákveðna þætti í grunnkröfunum, að því tilskildu að fyrir aðra þætti í grunnkröfunum sé aðferðinni sem um getur í a-lið fyrstu málsgreinar beitt.

*15. gr.***ESB-samræmisyfirlýsing**

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

2. ESB-samræmisyfirlýsingin 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. og III. viðauka og skal stöðugt uppfærð. Hún skal vera þýdd á það eða þau tungumál sem aðildarríkið, þar sem tæki er sett á markað eða boðið fram á markaði, gerir kröfu um.

3. Þegar tæki fellur undir fleiri en eina gerð Sambandsins þar sem krafist er ESB-samræmisyfirlýsingar, skal gera eina ESB-samræmisyfirlýsingu 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-samræmisyfirlýsingar skal framleiðandinn taka á sig ábyrgð á að tæki samrýmist kröfunum sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun.

*16. 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.

*17. gr.***Reglur og skilyrði fyrir áfestingu CE-merkisins**

1. Festa skal CE-merkið á tækið eða merkisplötu þess þannig að það sé sýnilegt, læsilegt og óafmáanlegt. Ef því verður ekki komið við eða það er ástæðulaust vegna eðlis tækisins skal festa merkið á umbúðir og fylgiskjöl tækisins.

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

3. Aðildarríkin skulu byggja á fyrirliggjandi 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.

18. gr.

Upplýsingar varðandi notkun tækisins

1. Tækinu skulu fylgja upplýsingar um allar sérstakar varúðarráðstafanir, sem gera þarf þegar tækið er sett saman, uppsett, haldið við eða notað, til að tryggja að þegar tækið er tekið í notkun uppfylli það grunnkröfurnar sem um getur í 1. lið I. viðauka.

2. Tækjum, sem ekki er tryggt að séu í samræmi við grunnkröfur sem settar eru fram í 1. lið I. viðauka, skulu fylgja ótvíræðar upplýsingar um slíka takmörkun notkunar, einnig á umbúðunum, eftir atvikum.

3. Leiðbeiningar sem fylgja tækjunum skulu innihalda þær upplýsingar sem krafist er til að tryggja að hægt sé að nota tæki eins og til er ætlast.

19. gr.

Fastur búnaður

1. Tæki sem hafa verið boðin fram á markaði og sem setja má í fastan búnað skulu falla undir viðeigandi ákvæði fyrir tæki sem um getur í þessari tilskipun.

Þó eru kröfurnar í 6. til 12. gr og 14. til 18. gr ekki lögboðnar ef um er að ræða tæki sem ætluð eru til að fella inn í tiltekinn fastan búnað og eru ekki boðin fram á markaði með öðrum hætti.

Í slíkum tilvikum skulu auðkenni fasta búnaðarins og eiginleikar rafsegulsviðssamhæfis hans koma fram í fylgiskjölum og þar skal nefna helstu varúðarráðstafanir sem gera þarf vegna ísetningar tækisins í fastan búnað til að raska ekki samræmi þess búnaðar. Í þeim skulu einnig vera þær upplýsingar sem um getur í 5. og 6. mgr. 7. gr. og 3. mgr. 9. gr.

Hinar góðu, verkfræðilegu starfsvenjur sem um getur í 2. lið I. viðauka skal skjalfesta og skjölin skal ábyrgðaraðili eða aðilar hafa tiltæk fyrir viðkomandi landsbundin yfirvöld til eftirlits svo lengi sem fasti búnaðurinn er í notkun.

2. Þegar fram koma vísbendingar um að fastur búnaður samrýmist ekki kröfum, einkum ef fram koma kvartanir um truflanir frá slíkum búnaði, geta lögbær yfirvöld í hlutaðeigandi aðildarríki farið fram á sönnun fyrir því að fastur búnaður uppfylli kröfur og, þar sem það á við, látið fara fram mat á honum.

Ef staðfest er að kröfur eru ekki uppfylltar, skulu lögbær yfirvöld grípa til viðeigandi ráðstafana til að fastur búnaður uppfylli grunnkröfurnar sem um getur í I. viðauka.

3. Aðildarríkin skulu mæla fyrir um ákvæði til að bera kennsl á einstaklinginn eða einstaklingana sem bera ábyrgð á að fastur búnaður uppfylli viðkomandi grunnkröfur.

4. KAFLI

TILKYNNING UM SAMRÆMISMATSSTOFUR

20. 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.

21. 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 26. gr.

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

3. Ef tilkynningaryfirvaldið úthlutar mati, tilkynningu eða vöktun, sem um getur í 1. mgr., til annars aðila sem er ekki stjórnvald eða felur það slíkum aðila með öðrum hætti skal þessi aðili vera lögaðili og skal að breyttu breytanda fara að kröfunum sem mælt er fyrir um í 22. gr. Að auki skal stofan 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.

22. gr.

Kröfur sem gerðar eru 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. Tilkynningaryfirvald skal tryggja að upplýsingar, sem það fær, séu meðhöndlaðar sem trúnaðarmál.

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

23. gr.

Upplýsingaskylda tilkynningaryfirvalda

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.

24. gr.

Kröfur sem gerðar eru til tilkynnta stofa

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

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

3. Samræmismatsstofa skal vera þriðji aðili sem er óháður fyrirtækinu eða tækinu 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 tækja, 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 hagsmunaaðreksa.

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 tækjanna sem þeir meta né vera fulltrúar neins þessara aðila. Þetta skal þó ekki útiloka notkun á tækjum, sem hafa verið metin, sem eru nauðsynleg fyrir starfsemi samræmismatsstofunnar eða persónulega notkun á slíkum tækjum.

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 tækja né vera fulltrúar þeirra aðila sem fást við slíka starfsemi. Þau mega 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 um 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 tæknikunnáttu 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, skv. III. 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 eða flokk tækis, sem hún er tilkynnt stofa fyrir, hafa eftirfarandi til umráða:

- 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 samræmismatsverkefna skal búa yfir eftirfarandi:

- a) traustri tækni- og starfsþjálfun sem nær til allrar samræmismatsstarfsemi 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, 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. Óhlutdrægni samræmismatsstofa, ædstu stjórnenda þeirra og starfsfólks, sem ber ábyrgð á framkvæmd samræmismatsverkefna, skal tryggð.

Laun ædstu stjórnenda og starfsfólks, sem ber ábyrgð á framkvæmd samræmismatsverkefna samræmismatsstofu, mega 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 bundið þagnarskyldu um allar upplýsingar, sem það aflar sér við framkvæmd verkefna sinna skv. III. viðauka eða hverju því ákvæði landslaga sem sett er í tilefni af honum, nema gagnvart lögbærum yfirlöðum þess aðildarríkis þar sem starfsemi 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 stjórnsýsluákvæðanir og skjöl, sem eru afrakstur af vinnu þessa hóps, séu notuð sem almennar leiðbeiningar.

25. gr.

Fyrirframætlað samræmi tilkynnta stofa

Ætla skal fyrirfram að samræmismatsstofa uppfylli þær kröfur sem settar eru fram í 24. 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*.

26. 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 24. 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 skv. III. viðauka.

27. 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 tæki sem stofan fullyrðir að hæfi hennar nái til, ásamt faggildingarvottorði, ef það er fyrirbyggjandi, sem gefið er út af faggildingarstofnun í aðildarríki, þar sem staðfest er að samræmismatsstofan uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í 24. 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 24. gr.

28. gr.

Málsmeðferð við tilkynningu

1. Tilkynningaryfirvöld mega einungis tilkynna samræmismatsstofur sem hafa uppfyllt kröfurnar sem mælt er fyrir um í 24. 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 tæki sem um er að ræða og viðeigandi staðfesting á hæfi.
4. Ef tilkynning byggist ekki á faggildingarvottorði, eins og um getur í 2. mgr. 27. 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 24. gr.
5. Hlutaðeigandi stofu er aðeins heimilt að annast starfsemi tilkynntrar stofu hreyfi framkvæmdastjórnin eða hin aðildarríkin ekki andmælum innan tveggja vikna frá tilkynningu, sem byggist á faggildingarvottorði, eða innan tveggja mánaða frá tilkynningu sem byggist ekki á faggildingarvottorði.

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

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

29. 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, aðgengilegar 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.

30. 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 24. gr., eða rækir 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 aðildarríkjunum 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 fyrir þar til bær tilkynningaryfirvöld og markaðseftirlitsyfirvöld, sé þess óskað.

31. 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 efasendum.
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 viðvíkjandi tilkynningu hennar, skal hún samþykka 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. 41. gr.

32. gr.

Skyldur er varða starfsemi tilkynntra stofa

1. Tilkynntar stofur skulu framkvæma samræmismat í samræmi við samræmismatsaðferðirnar sem kveðið er á um í III. 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 tæki 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 vottorð.

4. Ef tilkynnt stofa kemst að þeirri niðurstöðu, við vöktun á því að samræmis sé gætt í kjölfar útgáfu á vottorði, að tæki 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.

33. gr.

Áfrýjun ákvarðana sem tilkynntar stofur hafa tekið

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

34. gr.

Upplýsingaskylda tilkynnta 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 sama tæki, viðeigandi upplýsingar um mál er varða neikvæðar og, sé þess óskað, jákvæðar niðurstöður samræmismats.

35. gr.

Miðlun reynslu

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

36. gr.

Samræming tilkynnta 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 tilkynnta stofa.

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

5. KAFLI

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

37. gr.

Markaðseftirlit Evrópusambandsins og eftirlit með tækjum sem koma inn á markað Sambandsins

Ákvæði 3. mgr. 15. gr. og 16. til 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 765/2008 gilda um tæki.

38. gr.

Málsmeðferð sem á við um tæki sem hættu stafar af á landsvísu

1. Ef markaðseftirlitsyfirvöld í einu aðildarríki hafa nægilegar ástæður til að ætla að tæki sem fellur undir þessa tilskipun hafi í för með sér alvarlega áhættu fyrir þætti sem varða verndun hagsmuna almennings, sem falla undir þessa tilskipun, skulu þau framkvæma mat á viðkomandi tæki 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 tækið uppfyllir ekki kröfurnar sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun skulu þau án tafar krefjast þess að viðkomandi rekstraraðili grípi til allra viðeigandi aðgerða til úrbóta til að tækið uppfylli þessar kröfur, taki það af markaði eða innkalli það innan hæfilegs frests, sem yfirvöld mæla fyrir um miðað við eðli áhættunnar.

Markaðseftirlitsyfyrirvöld 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 markaðseftirlitsyfyrirvöld 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 tæki 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 markaðseftirlitsyfyrirvöld gera allar viðeigandi bráðabirgðarástafanir til að banna eða takmarka að tækið sé boðið fram á markaði í heimalandi þeirra, taka tækið af þeim markaði eða innkalla það.

Markaðseftirlitsyfyrirvöld 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 tækið sem ekki uppfyllir kröfurnar, uppruna tækisins, 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 markaðseftirlitsyfyrirvöld geta þess hvort ekki sé farið að ákvæðum:

- a) sökum þess að tæki uppfyllir ekki kröfur varðandi þætti sem varða verndun hagsmuna almennings sem falla undir þessa tilskipun eða
- b) sökum annmarka á samhæfðu stöðlunum, sem um getur í 13. gr., 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 tæki sem ekki uppfyllir kröfur og, komi upp ágreiningur um samþykktar ráðstöfun aðildarríkis, um andmæli sín.

7. Ef aðildarríki eða framkvæmdastjórnin hefur ekki hreyft andmælum innan þriggja mánaða frá viðtöku upplýsinganna,

sem um getur í annarri undirgrein 4. mgr., að því er varðar bráðabirgðarástöfun sem aðildarríki hefur gert, skal sú ráðstöfun teljast réttlætlanleg.

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

39. gr.

Verndarráðstafanameðferð Sambandsins

1. Ef við lok málsmeðferðarinnar, sem sett er fram í 3. og 4. mgr. 38. gr., andmælum er hreyft við ráðstöfun, sem aðildarríki gerir, eða ef framkvæmdastjórnin telur að ráðstöfun aðildarríkis stríði gegn lögjöf Sambandsins skal framkvæmdastjórnin án tafar hefja viðræður við aðildarríkin og viðkomandi rekstraraðila og leggja mat á ráðstöfun aðildarríkis. Á grundvelli niðurstaðna úr þessu mati skal framkvæmdastjórnin samþykkja 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 tæki, 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 tækið telst ekki uppfylla kröfur sökum annmarka í samhæfðu stöðlunum, sem um getur í b-lið 5. mgr. 38. gr. þessarar tilskipunar, skal framkvæmdastjórnin beita málsmeðferðinni sem kveðið er á um í 11. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1025/2012.

40. gr.

Kröfur formlega ekki uppfylltar

1. Með fyrirvara um 38. gr. skal aðildarríki, komist það að einni af eftirfarandi niðurstöðum, krefjast þess að viðkomandi rekstraraðili bæti úr eftirfarandi ósamræmi við kröfur:

- a) að CE-merki hafi verið fest á með þeim hætti að það brjóti gegn ákvæði 30. gr. reglugerðar (EB) nr. 765/2008 eða 17. gr. þessarar tilskipunar,
- b) að CE-merki hafi ekki verið fest á,
- c) að ESB-samræmisfyrirlysing hafi ekki verið útbúin,

d) að ESB-samræmisýfirlýsing hafi ekki verið útbúin með réttum hætti,

e) að tæknigögn séu annaðhvort ekki tiltæk eða ekki tæmandi,

f) að upplýsingarnar, sem um getur í 6. mgr. 7. gr. eða 3. mgr. 9. gr., vanti, séu rangar eða ófullnægjandi,

g) að ein eða fleiri af þeim stjórnsýsluákröfum sem kveðið er á um í 7. eða 9. 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 tækið sé boðið fram á markaði eða tryggja að það sé afturkallað eða tekið af markaði.

6. KAFLI

NEFND, UMBREYTINGAR- OG LOKAÁKVÆÐI

41. gr.

Nefndarmeðferð

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar nefndarinnar um rafsegulsviðssamhæfi. 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. Framkvæmdastjórnin skal hafa samráð við nefndina um málefni sem krefjast samráðs við sérfræðinga 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.

42. 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.

43. gr.

Umbreytingarákvæði

Aðildarríkin skulu ekki hindra að búnaður, sem fellur undir tilskipun 2004/108/EB og sem er í samræmi við þá tilskipun og sem var settur á markað og/eða tekinn í notkun fyrir 20. apríl 2016, sé boðinn fram á markaði.

44. gr.

Lögleiðing

1. Aðildarríki skulu samþykkja og birta, fyrir 19. apríl 2016, lög og stjórnsýslufyrirmæli sem nauðsynleg eru til að fara að 2. gr. (2. mgr.), 3. gr. (9. til 25. lið 1. mgr.), 4. gr., 5. gr. (1. mgr.), 7. til 12. gr., 15., 16. og 17. gr., 19. gr. (fyrstu undirgrein 1. mgr.), 20. til 43. gr. og II., III., og IV. viðauka. 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 stjórnsýslufyrirmælum 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.

45. gr.

Niðurfelling

Tilskipun 2004/108/EB fellur úr gildi frá og með 20. apríl 2016 með fyrirvara um skuldbindingar aðildarríkjanna að því er varðar þá fresti til að leiða tilskipunina í landslög og gildistökdagsetningar tilskipunarinnar, sem eru settar fram í 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.

46. gr.

Gildistaka og beiting

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

Ákvæði 1. gr., 2. gr. 3. gr. (1. til 8. liður 1. mgr. og 2. mgr.), 5. gr. (2. og 3. mgr.), 6. gr., 13. gr., 19. gr. (3. mgr.) og I. viðauka koma til framkvæmda frá 20. apríl 2016.

47. gr.

Viðtakendur

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Strassborg 26. febrúar 2014.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

forseti.

M. SCHULZ

Fyrir hönd ráðsins,

forseti.

D. KOURKOULAS

I. VIÐAUKI

GRUNNKRÖFUR

1. Almennar kröfur

Búnaður skal vera þannig hannaður og framleiddur, að teknu tilliti til tæknistigs, að tryggt sé að:

- a) rafsegultruflun sem myndast fari ekki yfir mörk sem koma í veg fyrir að þráðlaus búnaður og fjarskiptabúnaður eða annar búnaður virki eins og til var ætlast,
- b) hann hafi ónæmismörk fyrir rafsegultruflunum sem búast má við í fyrirhugaðri notkun hans sem geri honum kleift að starfa án óásættanlegrar skerðingar á fyrirhugaðri notkun hans.

2. Sértekur kröfur fyrir fastan búnað

Uppsetning og fyrirhuguð notkun á íhlutum

Fastan búnað skal setja upp samkvæmt góðum, verkfræðilegum starfsvenjum og að teknu tilliti til upplýsinga um fyrirhugaða notkun íhluta hans, í því skyni að uppfylla grunnkröfurnar sem um getur í 1. lið.

II. VIÐAUKI

AÐFERÐAREINING A: INNRA FRAMLEIÐSLULEFTIRLIT

1. Innra framleiðsluleftirlit er samræmismatsaðferðin þar sem framleiðandi uppfyllir skyldurnar sem mælt er fyrir um í 2., 3., 4. og 5. lið í þessum viðauka og tryggir og lýsir því yfir á eigin ábyrgð að tækin, sem um er að ræða, uppfylli kröfurnar í þessari tilskipun sem gilda um þau.

2. **Mat á rafsegulviðssamhæfi**

Framleiðandinn skal gera rafsegulviðssamhæfismat á tækjum, á grundvelli viðeigandi fyrirbæra, í því skyni að uppfylla grunnkröfurnar sem um getur í 1. lið I. viðauka.

Mat á rafsegulviðssamhæfi skal taka mið af eðlilegum fyrirhuguðum notkunarskilyrðum. Ef samskipan tækja getur verið mismunandi skal mat á rafsegulviðssamhæfi staðfesta hvort búnaður uppfyllir grunnkröfurnar sem settar eru fram í 1. lið I. viðauka, með allri hugsanlegri samskipan sem framleiðandinn telur að henti vel fyrir fyrirhugaða notkun.

3. **Tæknigögn**

Framleiðandi skal útbúa tæknigögnin. Gögnin skulu vera með þeim hætti að unnt sé að meta hvort tækið samræmist viðkomandi kröfum 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 tækisins. Tæknigögnin skulu, þegar við á, innihalda a.m.k. eftirfarandi atriði:

- a) almenna lýsingu á tækinu,
- b) frumdrög að hönnun og framleiðsluteikningar og skýringarmyndir af íhlutum, undireiningum, straumrásum o.s.frv.,
- c) lýsingar og skýringar sem eru nauðsynlegar til að skilja umræddar teikningar og myndir og átta sig á notkun tækisins,
- d) 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 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,
- e) niðurstöður hönnunarútreikninga sem gerðir eru, athugana sem farið hafa fram, o.s.frv.,
- f) prófunarskýrslur.

4. **Framleiðsla**

Framleiðandi skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir svo að framleiðsluferlið og vöktun þess tryggi að framleidd tæki séu í samræmi við tæknigögnin sem um getur í 3. lið þessa viðauka og við þær grunnkröfur sem settar eru fram í 1. lið I. viðauka.

5. **CE-merki og ESB-samræmisýfirlýsing**

- 5.1. Framleiðandi skal festa CE-merki á sérhvert tæki sem uppfyllir viðeigandi kröfur í þessari tilskipun.
- 5.2. Framleiðandi skal gera skriflega ESB-samræmisýfirlýsingu fyrir hverja gerð tækis og varðveita hana ásamt tæknigögnunum þannig að þau séu tiltæk fyrir landsyfirvöld í 10 ár eftir að tækið er sett á markað. Í ESB-samræmisýfirlýsingunni skal tilgreina fyrir hvaða tæki hún var samin.

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

6. Viðurkenndur fulltrúi

Viðurkenndur fulltrúi framleiðanda má uppfylla skyldur hans sem settar eru fram í 5. lið, fyrir hans hönd og á hans ábyrgð, að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu.

III. VIÐAUKI

A-HLUTI

Aðferðareining B: ESB-gerðarprófun

1. ESB-gerðarprófun er hluti samræmismatsaðferðar þar sem tilkynnt stofa rannsakar tæknilega hönnun tækis og sannprófar og staðfestir að tæknileg hönnun þess uppfylli grunnkröfum sem settar eru fram í 1. lið í I. viðauka.
2. ESB-gerðarprófun skal gerð með mati á því hvort tæknihönnun tækis sé fullnægjandi með athugun á tæknigögnunum sem um getur í 3. lið, án þess að athuga sýnishorn (hönnunargerð). Hún getur verið takmörkuð við einhverja þætti í grunnkröfunum eins og framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi hans tilgreinir.
3. Framleiðandinn skal leggja fram umsókn um ESB-gerðarprófun hjá einni tilkynntri stofu að eigin vali.

Í umsókninni skulu tilgreindir þeir þættir í grunnkröfunum sem óskað er eftir að séu prófaðir og skal hún innihalda:

- a) nafn og heimilisfang framleiðandans og, ef viðurkenndur fulltrúi leggur inn umsóknina, einnig nafn hans og heimilisfang,
 - b) skriflega yfirlýsingu 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 tækið 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 tækisins. Tæknigögnin skulu, þegar við á, innihalda a.m.k. eftirfarandi atriði:
 - i. almenna lýsingu á tækinu,
 - ii. frumdrög að hönnun og framleiðsluteikningar og skýringarmyndir af íhlutum, undireiningum, straumrásum o.s.frv.,
 - iii. lýsingar og skýringar sem eru nauðsynlegar til að skilja umræddar teikningar og myndir og átta sig á notkun tækisins,
 - 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 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.
4. Tilkynnt stofa skal athuga tæknigögnin til að meta hvort tæknihönnun tækis sé fullnægjandi í tengslum við þá þætti í grunnkröfunum sem óskað er eftir að séu prófaðir.
 5. Tilkynnta stofan skal gera matsskýrslu þar sem skráð er sú starfsemi sem framkvæmd er í samræmi við 4. lið og niðurstaða 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.
 6. Ef gerðareintakið uppfyllir þær kröfur þessarar tilskipunar sem eiga við um viðkomandi tæki skal tilkynnta stofan gefa út ESB-gerðarprófunarvottorð handa framleiðandanum. Vottorðið skal innihalda nafn og heimilisfang framleiðandans, niðurstöður prófunarinnar, þá þætti í grunnkröfunum sem falla undir prófunina, 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 tækja við vöruna sem er til skoðunar og framkvæma eftirlit meðan á notkun stendur.

Ef 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.

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 tæki uppfylli grunnkröfur í þessari tilskipun eða skilyrði fyrir gildi vottorðsins. Fyrir slíkar breytingar skal krefjast viðbótarsamþykkis í formi viðbótar við upphaflega ESB-gerðarprófunarvottorðið.

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 samþykki, 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, 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.

9. Framleiðandinn skal varðveita afrit af ESB-gerðarprófunarvottorðinu, viðaukum og viðbótum við það ásamt tæknigögnunum þannig að þau séu tiltæk fyrir landsyfyrvöld í 10 ár eftir að tæki er sett á markað.
10. Viðurkenndur fulltrúi framleiðandans getur lagt fram umsókn eins og um getur í 3. lið og uppfyllt skyldurnar sem settar eru fram í 7. og 9. lið, að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu.

B-HLUTI

Aðferðareining C: Gerðarsamræmi byggt á innra framleiðsluefirliti

1. Gerðarsamræmi byggt á innra framleiðsluefirliti er hluti samræmismatsaðferðar þar sem framleiðandinn uppfyllir skyldurnar sem mælt er fyrir um í liðum 2 og 3 og tryggir og lýsir því yfir að tækin, 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 þau.

2. Framleiðsla

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

3. CE-merki og ESB-samræmisfirlýsing

- 3.1. Framleiðandi skal festa CE-merki á sérhvert tæki sem er í samræmi við gerðina sem er lýst í ESB-gerðarprófunarvottorðinu og uppfyllir viðeigandi kröfur í þessari tilskipun.
- 3.2. Framleiðandinn skal gera skriflega ESB-samræmisfirlýsingu fyrir hverja gerð tækis og varðveita hana þannig að hún sé tiltæk fyrir landsyfyrvöld í 10 ár eftir að tækið er sett á markað. Í ESB-samræmisfirlýsingunni skal tilgreina fyrir hvaða tæki hún var samin.

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

4. Viðurkenndur fulltrúi

Viðurkenndur fulltrúi framleiðanda má uppfylla skyldur hans sem settar eru fram í 3. lið, fyrir hans hönd og á hans ábyrgð, að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu.

*IV. VIÐAUKI***ESB-samræmisýfirlýsing (nr. XXXX)⁽¹²⁾**

1. Gerð tækis/vara (framleiðslu-, gerðar-, lotu- eða raðnúmer):
2. Nafn og heimilisfang framleiðanda eða viðurkennds fulltrúa hans:
3. Útgáfa þessarar samræmisýfirlýsingar er einungis á ábyrgð framleiðandans.
4. Hluturinn sem yfirlýsingin á við (auðkenning tækis sem gerir rekjanleika mögulegan, ef nauðsyn krefur getur litmynd sem er nægilega skýr til að hægt sé að auðkenna tækið):
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, þ.m.t. dagsetning staðalsins, eða tilvísanir í aðrar tækniforskriftir, þ.m.t. dagsetning forskriftarinnar, sem samræmisýfirlýsing miðast við:
7. Þar sem við á: 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):

⁽¹²⁾ Það er valfrjálst hvort framleiðandinn úthlutar samræmisýfirlýsingunni númeri.

*V. VIÐAUKI***Frestur til að leiða í landslög og gildistökdagsetning
(sem um getur í 45. gr.)**

Tilskipun	Frestur til lögleiðingar	Dagurinn þegar gerðin kemur til framkvæmda
2004/108/EB	20. janúar 2007	20. júlí 2007

VI. VIÐAUKI

Samsvörunartafla

Tilskipun 2004/108/EB	Þessi tilskipun
1. mgr. 1. gr.	1. gr. og 1. mgr. 2. gr.
2. mgr. 1. gr.	a- til c-liður 2. mgr. 2. gr.
3. mgr. 1. gr.	d-liður 2. mgr. 2. gr.
4. mgr. 1. gr.	3. mgr. 2. gr.
5. mgr. 1. gr.	4. mgr. 2. gr.
a-liður 1. mgr. 2. gr.	1. liður 1. mgr. 3. gr.
b-liður 1. mgr. 2. gr.	2. liður 1. mgr. 3. gr.
c-liður 1. mgr. 2. gr.	3. liður 1. mgr. 3. gr.
d-liður 1. mgr. 2. gr.	4. liður 1. mgr. 3. gr.
e-liður 1. mgr. 2. gr.	5. liður 1. mgr. 3. gr.
f-liður 1. mgr. 2. gr.	6. liður 1. mgr. 3. gr.
g-liður 1. mgr. 2. gr.	7. liður 1. mgr. 3. gr.
h-liður 1. mgr. 2. gr.	8. liður 1. mgr. 3. gr.
2. mgr. 2. gr.	2. mgr. 3. gr.
3. gr.	4. gr.
4. gr.	5. gr.
5. gr.	6. gr.
6. gr.	13. gr.
7. gr.	14. gr.
8. gr.	16. og 17. gr.
1. mgr. 9. gr.	5. mgr. 7. gr.
2. mgr. 9. gr.	6. mgr. 7. gr.
3. mgr. 9. gr.	1. mgr. 18. gr.
4. mgr. 9. gr.	2. mgr. 18. gr.
5. mgr. 9. gr.	3. mgr. 18. gr.
10. og 11. gr.	37., 38. og 39. gr.
12. gr.	4. kafli
13. gr.	19. gr.
14. gr.	45. gr.
15. gr.	43. gr.
16. gr.	44. gr.
17. gr.	46. gr.
18. gr.	47. gr.
I. viðauki	I. viðauki

Tilskipun 2004/108/EB	Þessi tilskipun
II. viðauki og 1. liður IV. viðauka	II. viðauki
III. viðauki	III. viðauki
2. liður IV. viðauka	IV. viðauki
V. viðauki	16. og 17. gr.
VI. viðauki	24. gr.
VII. viðauki	VI. viðauki

YFIRLÝSING EVRÓPUÞINGSINS

Evrópuþingið telur að einungis þegar og svo framarlega 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 rammamninginn um samskipti á milli Evrópuþingsins og framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins. Fundir nefnda falla því innan gildissviðs 15. liðs rammamningsins þegar og svo framarlega sem önnur mál eru rædd.
