

TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS 2014/34/ESB

2016/EES/19/24

frá 26. febrúar 2014

um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi búnað og verndarkerfi sem eru ætluð til notkunar í hugsanlega sprengifimu lofti (endurútgefin) (*)

EVROPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS
HAFA,

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 álitum efnahags- og félagsmálanefndar Evrópusambandsins ⁽¹⁾,

í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð ⁽²⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 94/9/EB frá 23. mars 1994 um samhæfingu laga aðildarríkjanna varðandi búnað og öryggiskerfi sem eru ætluð til notkunar á sprengihættustöðum ⁽³⁾ hefur verið breytt í veigamiklum atriðum ⁽⁴⁾. Þar sem um frekari breytingar verður að ræða er rétt 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 samræmismatsstofu, 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 ⁽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 94/9/EB að þeirri ákvörðun.

- 4) 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.
- 5) Tilskipun þessi gildir um hvers kyns afhendingu, þ.m.t. fjarsölu.
- 6) Það er skylda aðildarríkja að vernda á eigin yfirráðasvæði heilbrigði og öryggi manna, einkum launafólks og, eftir því sem við á, húsdýra og eigna, gagnvart þeirri hættu sem getur hlotist af notkun búnaðar og kerfa sem veita vernd gegn hugsanlega sprengifimu lofti.
- 7) Í tilskipun 94/9/EB voru tekin jákvæð skref í átt að öflugri vernd gegn sprengihættu, bæði hvað varðar búnað sem notaður er til námuvinnslu og vinnu ofanjarðar. Þessar tvær gerðir búnaðar eru notaðar í ríkum mæli á sviði verslunar og iðnaðar og hafa mikilvægt efnahagslegt gildi.
- 8) Afar mikilvægt er að farið sé að kröfum um heilbrigði og öryggi til að tryggja örugga notkun búnaðar og verndarkerfa. Þessum kröfum ætti að skipta niður í almennar kröfur og viðbótarkröfur sem búnaður og verndarkerfi eiga að fullnægja. Viðbótarkröfurnar ættu einkum að taka mið af núverandi hættu eða hugsanlegri hættu. Búnaðurinn og verndarkerfin ættu því að uppfylla minnst eina af þessum kröfum þegar það er nauðsynlegt til að þau starfi eðlilega eða starfi í samræmi við fyrirhugaða notkun. Hugtakið fyrirhuguð notkun er afar mikilvægt vegna sprengiprófunar búnaðar og verndarkerfa. Frumskilyrði er að framleiðendur veiti fullnægjandi upplýsingar. Einnig ætti að vera nauðsynlegt að búnaður og verndarkerfi séu greinilega merkt og fram komi hvernig eigi að nota þau í hugsanlega sprengifimu lofti.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 96, 29.3.2014, bls. 309. 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. EB L 100, 19.4.1994, bls. 1.

⁽⁴⁾ Sjá A-hluta í XI. viðauka.

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

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

- 9) Afar mikilvægt er að farið sé að grunnkröfum um heilbrigði og öryggi, sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun, til að tryggja örugga notkun búnaðar og verndarkerfa. Við framkvæmd þessara krafna ætti að taka tillit til þeirrar tækni, sem notuð er við framleiðsluna, sem og til brýnna tækni- og efnahagslegra krafna.
- 10) Rekstraraðilar ættu að bera ábyrgð á því að vörur uppfylli kröfur þessarar tilskipunar, í samræmi við það hlutverk sem hver þeirra gegnir í aðfangakeðjunni, til að tryggja öfluga heilbrigðis- og öryggisvernd einstaklinga, einkum launafólks og, eftir því sem við á, verndun húsdýra og eigna og tryggja sanngjarna samkeppni á markaði Sambandsins.
- 11) Allir rekstraraðilar, sem koma að aðfangakeðjunni og dreifingarferlinu, ættu að gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að þeir bjóði aðeins fram vörur 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.
- 12) Til að auðvelda samskipti milli rekstraraðila, markaðs- eftirlitsfirvalda og neytenda ættu aðildarríkin að hvetja rekstraraðila til þess að setja upplýsingar um veffang til viðbótar við póstfang.
- 13) Þar eð framleiðandinn býr yfir ítarlegri þekkingu á hönnunar- og framleiðsluferlinu er hann sá aðili sem hæfastur er til að framkvæma samræmismatsaðferðina. Samræmismatið skal því áfram vera skylda framleiðandans eingöngu.
- 14) 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 vörum með viðeigandi matsaðferð. Því ætti að setja ákvæði um að innflytjendur skuli ganga úr skugga um að vörur, sem þeir setja á markað, séu í samræmi við kröfur þessarar tilskipunar og að þeir setji ekki vörur 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 vörumerkingar og gögn, sem tekin eru saman af hálfu framleiðenda, séu aðgengileg lögbærum landsyfirvöldum til skoðunar.
- 15) Þegar innflytjandi setur vörur á markað ætti hann að tilgreina á vörunni nafn sitt, skráð viðskiptaheiti eða skráð vörumerki og heimilisfang þar sem hafa má samband við hann. Heimilt er að veita undanþágur ef stærð eða eðli vörunnar 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 vöruna.
- 16) Dreifingaraðilinn býður vörur fram á markaði eftir að framleiðandi eða innflytjandi setur hana á markað og hann ætti að gæta þess vandlega að tryggja að meðhöndlun hans á vörunni hafi ekki neikvæð áhrif á að varan uppfylli gildandi kröfur.
- 17) Rekstraraðili, sem annaðhvort setur vörur á markað undir eigin nafni eða vörumerki eða gerir breytingar á vörur 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.
- 18) 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 láta þessum yfirvöldum í té allar nauðsynlegar upplýsingar varðandi viðkomandi vörur.
- 19) Ef rekjanleiki vöru er tryggður í allri aðfangakeðjunni stuðlar það að einfaldara og skilvirkara markaðseftirliti. Skilvirkt rekjanleikakerfi auðveldar markaðseftirlitsyfirvöldum það verkefni að rekja rekstraraðila sem hafa boðið vörur, sem ekki uppfylla kröfurnar, fram á markaði. 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 vörur eða sem þeir hafa afhent vörur.
- 20) Þessi tilskipun ætti að takmarkast við að setja fram grunnkröfur um heilbrigði og öryggi. Til að auðvelda mat á samræmi við þessar kröfur er nauðsynlegt að kveða á um fyrirframætlað samþykki hvað varðar vörur, sem eru 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.
- 21) Í reglugerð (ESB) nr. 1025/2012 er kveðið á um málsmeðferð vegna andmæla við samhæfðum stöðlum sem fullnægja ekki að öllu leyti kröfum þessarar tilskipunar.

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

- 22) Nauðsynlegt er að kveða á um samræmismatsaðferðir til að gera rekstraraðilum kleift að sýna fram á og gera lögbærum yfirvöldum kleift að tryggja að vörur, sem boðnar eru fram á markaði, samræmist grunnkröfum um heilbrigði og 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 frá tilteknum aðstæðum ætti að velja samræmismatsaðferðirnar úr þessum aðferðareiningum.
- 23) Framleiðendur ættu að útbúa ESB-samræmisýfirlýsingu til að veita upplýsingarnar, sem krafist er samkvæmt þessari tilskipun, um að vara sé í samræmi við kröfur þessarar tilskipunar og aðra viðeigandi samhæfingarlöggjöf Sambandsins.
- 24) 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.
- 25) CE-merkið, sem sýnir samræmi vörunnar við tilteknar kröfur, er sýnileg niðurstaða af heilu samræmismatsferli í viðri 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.
- 26) Tilteknar samræmismatsaðferðir, sem settar eru fram í þessari tilskipun, krefjast afskipta samræmismatsstofu, sem aðildarríkin hafa tilkynnt til framkvæmdastjórnarinnar.
- 27) Reynslan hefur sýnt að þær viðmiðanir sem settar eru fram í tilskipun 94/9/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 samkeppnisáhröð. Því er nauðsynlegt að setja skyldubundnar kröfur sem gilda um samræmismatsstofur sem óska eftir því að vera tilkynntar svo þær geti veitt samræmismatsþjónustu.
- 28) 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.
- 29) Til þess að tryggja samræmt gæðastig við framkvæmd samræmismats er einnig nauðsynlegt að setja kröfur fyrir tilkynningaryfirvöld og aðrar stofur sem eiga hlutdeild í mati, tilkynningu og vöktun með tilkynntum stofum.
- 30) 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.
- 31) 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 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 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.
- 32) Samræmismatsstofur fá oft undirverktaka til að annast hluta starfsemi sinnar er tengist samræmismati eða nýta sér dótturfyrirtæki. Til að tryggja nauðsynlegt verndarstig fyrir vörur, 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.
- 33) Nauðsynlegt er að auka skilvirkni og gagnsæi málsmeðferðar um tilkynningar og einkum að laga hana að nýrri tækni svo tilkynning geti farið fram rafrænt.
- 34) 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.

- 35) Af samkeppnisástandum 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.
- 36) Aðildarríki ættu að gera allar viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að vörur, sem falla undir þessa tilskipun, megi aðeins setja á markað ef þær stofna ekki heilbrigði og öryggi fólks í hættu þegar þær eru geymdar á réttan hátt og notaðar í fyrirhuguðum tilgangi eða við sæmilega fyrirsjáanleg notkunarskilyrði. Líta ætti svo á að vörur, sem falla undir þessa tilskipun, samræmist ekki grunnkröfunum um heilbrigði og öryggi, sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun, nema þær séu eingöngu notaðar við sæmilega fyrirsjáanleg skilyrði, þ.e.a.s. við notkun sem kann að leiða af löglegu og mannlegu atferli sem auðveldlega mátti sjá fyrir.
- 37) 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 vörur 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.
- 38) Í tilskipun 94/9/EB er þegar kveðið á um verndarráðstafanameðferð sem nauðsynleg er til að gera kleift að vefengja samræmi vöru. 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.
- 39) Bæta skal við núverandi kerfi málsmeðferð þar sem hagsmunaaðilar eru upplýstir um fyrirhugaðar ráðstafanir að því er varðar vörur sem skapa áhættu fyrir heilbrigði eða öryggi manna, einkum launafólk, eða fyrir húsdýr eða eignir. Kerfið ætti einnig að gera markaðseftirlitsyfirvöldum kleift, í samstarfi við viðkomandi rekstraraðila, að bregðast við slíkum vörum fyrr en áður.
- 40) 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.
- 41) 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⁾.
- 42) Beita ætti ráðgjafarnefndarmeðferðinni við samþykkt framkvæmdargerða, þar sem kveðið er á um að tilkynningar aðildarríki geri nauðsynlegar ráðstafanir til úrbóta, að því er varðar tilkynntar stofur sem uppfylla ekki, eða uppfylla ekki lengur, kröfurnar viðvíkjandi tilkynningu þeirra.
- 43) Beita ætti rannsóknarmálsmeðferðinni við samþykkt framkvæmdargerða að því er tekur til vara sem uppfylla kröfur en skapa áhættu fyrir heilbrigði eða öryggi manna eða fyrir aðra þætti sem varða verndun almannahagsmuna.
- 44) Í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum, þegar brýna nauðsyn ber til, ætti framkvæmdastjórnin að samþykkja framkvæmdargerðir, sem öðlast gildi tafarlaust, að því er tekur til vara, sem uppfylla kröfur en skapa áhættu fyrir heilbrigði eða öryggi manna eða húsdýr eða eignir.
- 45) Í samræmi við viðteknar 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.
- 46) 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, í samræmi við núverandi venjur, að fá allar upplýsingar og skjöl og, eftir því sem við á, boð um að sitja slíka fundi.
- 47) 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 vörur, sem uppfylla ekki kröfurnar, séu réttlætanager eða ekki.
- 48) Aðildarríkin skulu 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, skulu vera skilvirk, í réttu hlutfalli við brotið og letjandi.

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

- 49) Nauðsynlegt er að kveða á um viðeigandi umbreytingar-
fyrirkomulag sem gerir kleift að vörur, sem þegar hafa
verið settar á markað í samræmi við tilskipun 94/9/EB
fyrir gildistöku dag landsráðstafana til lögleiðingar á
þessari tilskipun, verði boðnar fram á markaði án þess að
þurfa að uppfylla frekari vörurkröfur. Dreifingaraðilar ættu
því að geta afhent vörur, sem hafa verið settar á markað,
nánar tiltekið birgðir sem eru þegar í dreifingarkeðjunni,
fyrir gildistöku dag landsráðstafana til lögleiðingar á
þessari tilskipun.
- 50) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiðum
þessarar tilskipunar, þ.e. að tryggja að vörur á markaði
uppfylli kröfur, sem vernda heilbrigði og öryggi manna,
einkum launafólks og, eftir því sem við á, vernda öryggi
húsdýra og eigna með öflugum hætti um leið og starfsemi
innri markaðarins 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
meðalhöfsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein,
er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari tilskipun
til að ná því markmiði.
- 51) Skyldan til að taka þessa tilskipun upp í landslög skal
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.
- 52) Þessi tilskipun hefur ekki áhrif á skuldbindingar
aðildarríkjanna varðandi fresti til að taka upp í landslög
og beita tilskipuninni sem er tilgreind í B-hluta XI.
viðauka.
- eða stuðlar að því að búnaðurinn og verndarkerfin virki rétt
hvað varðar sprengihættu,
- c) íhluti sem fyrirhugað er að setja í búnaðinn eða verndarkerfin
sem um getur í a-lið.
2. Tilskipun þessi gildir ekki um:
- a) lækningatæki sem á að nota við læknisfræðilegar aðstæður,
- b) búnað og verndarkerfi þar sem sprengihættan stafar
einvörðungu af tilvist sprengiefna eða óstöðugra hreinna
efna,
- c) búnað sem er ætlaður til notkunar á heimilum og annars
staðar þar sem ekki er um viðskiptaumhverfi að ræða
þar sem hugsanlega sprengifimt loft myndast sjaldan og
eingöngu vegna gasleka af slynsni,
- d) persónuhlífar sem falla undir tilskipun ráðsins 89/686/EBE
frá 21. desember 1989 um samræmingu laga aðildarríkjanna
um persónuhlífar ⁽⁹⁾,
- e) hafskip og færanlega palla á sjó ásamt búnaði um borð í
slíkum skipum eða pöllum,
- f) flutningatæki, þ.e. ökutæki og eftirvagna þeirra sem eru
einungis ætlaðir til flutninga á farþegum í lofti eða á vegum,
eftir járnbrautum eða vatnaleiðum, og flutningatæki að svo
miklu leyti sem þau eru hönnuð fyrir flutninga á vörum í lofti
eða á vegum, eftir járnbrautum eða vatnaleiðum. Ökutæki,
sem eru ætluð til notkunar í hugsanlega sprengifimu lofti,
eru ekki undanskilin gildissviði þessarar tilskipunar,
- g) búnað sem fellur undir b-lið 1. mgr. 346. gr. sáttmálans um
starfshætti Evrópusambandsins.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. KAFLI

ALMENN ÁKVÆÐI

1. gr.

Gildissvið

1. Tilskipun þessi gildir um eftirfarandi, hér á eftir nefnt
„vörur“:
- a) búnað og verndarkerfi sem eru ætluð til notkunar í
hugsanlega sprengifimu lofti,
- b) öryggis-, stýri- og stillibúnað sem er ætlaður til notkunar
utan við hugsanlega sprengifimt loft en sem er nauðsynlegur

2. gr.

Skilgreiningar

Í þessari tilskipun er merking eftirfarandi hugtaka sem hér
segir:

- 1) „búnaður“: vélar, tæki, fastur eða hreyfanlegur búnaður,
stýribúnaður og tæki tengd honum, greiningar- eða
varnarkerfi sem, hvert um sig eða sameiginlega, eiga að
framleiða, flytja, geyma, mæla, stýra og umbreyta orku
og/eða vinna efni og geta valdið sprengingu með eigin
kveikigjöfum,

⁽⁹⁾ Stjtið. EB L 399, 30.12.1989, bls. 18.

- 2) „verndarkerfi“: búnaður, annar en íhlutir í búnað, sem er ætlað að stöðva þegar í stað sprengingu, sem er að hefjast og/eða takmarka það svæði sem sprenging verkar á, og er settur sérstaklega á markað til notkunar sem sjálfstæð kerfi,
- 3) „íhlutir“: hver sá hluti sem er nauðsynlegur til að búnaðurinn og verndarkerfið verki örugglega en hafa ekki sjálfstætt hlutverk,
- 4) „sprengifimt loft“: blöndun lofts í andrúmslofti við eldfim efni í formi gastegunda, gufu, misturs eða ryks þar sem eldurinn breiðist út í alla óbrunnu blönduna eftir að kviknað hefur í,
- 5) „hugsanlega sprengifimt loft“: loft sem gæti orðið sprengifimt vegna staðbundinna skilyrða eða rekstrarskilyrða,
- 6) „búnaðarflokkur I“: búnaður sem er ætlaður til notkunar neðanjarðar í námum og í mannvirkjum náma, sem eru ofanjarðar, þar sem hætta er á að eldfimt gas og/eða eldfimt ryk geti myndast og samanstendur af búnaði í undirflokkum M1 og M2, eins og sett er fram í I. viðauka,
- 7) „búnaðarflokkur II“: búnaður sem er ætlaður til notkunar á öðrum stöðum þar sem hætta er á sprengifimu lofti og samanstendur af búnaði í undirflokkum 1, 2 og 3, eins og sett er fram í I. viðauka,
- 8) „undirflokkur búnaðar“: flokkun búnaðar innan hvers búnaðarflokks, sem tilgreindur er í I. viðauka, sem notuð er til að tryggja að fullnægjandi verndarstigi sé viðhaldið,
- 9) „fyrirhuguð notkun“: sú notkun vöru sem framleiðandinn mælir fyrir um með því að setja búnaðinn í ákveðinn búnaðarflokk og undirflokk eða með því að veita allar upplýsingar, sem nauðsynlegar eru, til að verndarkerfið, búnaðurinn eða íhluturinn starfi af öryggi,
- 10) „að bjóða fram á markaði“: öll afhending vöru til dreifingar, neyslu eða til notkunar á markaði Sambandsins meðan á viðskiptastarfsemi stendur, hvort sem það er gegn greiðslu eða án endurgjalds,
- 11) „setning á markað“: það að vara er boðin fram í fyrsta sinn á markaði Sambandsins,
- 12) „framleiðandi“: einstaklingur eða lögaðili sem framleiðir vöru eða lætur hana eða framleiða vöru og markaðssetur vöruna undir eigin nafni eða vörumerki eða notar hana í eigin tilgangi,
- 13) „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,
- 14) „innflytjandi“: einstaklingur eða lögaðili með staðfestu innan Sambandsins sem setur vöru frá þriðja landi á markað Sambandsins,
- 15) „dreifingaraðili“: einstaklingur eða lögaðili í aðfangakeðjunni, annar en framleiðandi eða innflytjandi, sem býður vöru fram á markaði,
- 16) „rekstraraðilar“: framleiðandi, viðurkenndur fulltrúi, innflytjandi og dreifingaraðili,
- 17) „tækniforskrift“: skjal þar sem mælt er fyrir um tækniröfur sem vara þarf að uppfylla,
- 18) „samhæfður staðall“: samhæfður staðall eins og hann er skilgreindur í c-lið 1. mgr. 2. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1025/2012,
- 19) „faggilding“: faggilding eins og hún er skilgreind í 10. lið 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 765/2008,
- 20) „faggildingarstofa í aðildarríki“: faggildingarstofa í aðildarríki eins og hún er skilgreind í 11. lið 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 765/2008,
- 21) „samræmismat“: ferli sem sýnir fram á hvort grunnkröfur þessarar tilskipunar um heilbrigði og öryggi í tengslum við vöru hafi verið uppfylltar,
- 22) „samræmismatsstofa“: stofa sem annast samræmismat, þ.m.t. kvörðun, prófun, vottun og eftirlit,
- 23) „innköllun“: hvers konar ráðstöfun sem miðar að því að vöru, sem þegar er aðgengileg endanlegum notanda, sé skilað til baka,
- 24) „vara tekin af markaði“: hvers konar ráðstöfun sem miðar að því að koma í veg fyrir að vara í aðfangakeðjunni sé boðin fram á markaði,
- 25) „samhæfingarlöggjöf Sambandsins“: öll löggjöf Sambandsins þar sem skilyrði fyrir markaðssetningu á vörum eru samræmd,

26) „CE-merkið“: merki þar sem framleiðandinn tilgreinir að varan sé í samræmi við gildandi kröfur, sem settar eru fram í samhfingarlöggjöf 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 viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að vörur megi aðeins bjóða fram á markaði og taka í notkun ef þær uppfylla kröfur þessarar tilskipun þegar þær eru settar upp á réttan hátt og haldið við sem skyldi sem og notaðar í samræmi við fyrirhugaða notkun.

2. Þessi tilskipun hefur ekki áhrif á rétt aðildarríkjanna til að mæla fyrir um þær kröfur sem þau telja nauðsynlegar til að tryggja að fólk, einkum launafólk, njóti verndar þegar það notar viðeigandi vörur, að því tilskildu að það hafi ekki í för með sér að vörunni verði breytt á nokkurn þann hátt sem ekki er tilgreindur í þessari tilskipun.

3. Aðildarríkjum er óheimilt að koma í veg fyrir sýningu vara á kaupstefnum, vörusýningum og kynningum, sem eru ekki í samræmi við þessa tilskipun, svo fremi að það sé tekið skýrt fram á áberandi skilti að vörurnar séu ekki í samræmi við ákvæði þessarar tilskipunar og að þær séu ekki til sölu fyrir en framleiðandinn hefur fært þær til samræmis við ákvæðin. Skylt er að gera nauðsynlegar öryggisráðstafanir til að tryggja vernd einstaklinga meðan á sýningu stendur.

4. gr:

Grunnkröfur um heilbrigði og öryggi

Vörur skulu fullnægja grunnkröfum um heilbrigði og öryggi, sem um þær gilda, og eru tilgreindar í II. viðauka, að teknu tilliti til fyrirhugaðrar notkunar þeirra.

5. gr:

Frjáls flutningur

Aðildarríkin mega hvorki banna, takmarka né hindra að vörur, sem fullnægja ákvæðum þessarar tilskipunar, verði settar á markað og teknar í notkun á yfirráðasvæði þeirra.

2. KAFLI

SKYLDUR REKSTRARADILA

6. gr:

Skyldur framleiðenda

1. Þegar framleiðendur setja vörur sínar á markað eða nota þær í eigin tilgangi skulu þeir sjá til þess að þær hafi verið hannaðar og framleiddar í samræmi við grunnkröfurnar um heilbrigði og öryggi sem settar eru fram í II. viðauka.

2. Framleiðendur skulu útbúa tæknigögnin, sem um getur í III.–IX. viðauka, og framkvæma viðeigandi samræmis- matsaðferð, sem um getur í 13. gr., eða láta framkvæma hana.

Ef sýnt hefur verið fram á að vara, önnur en íhlutur, uppfylli viðeigandi kröfur með þessari aðferð skulu framleiðendur gera ESB-samræmisyfirlýsingu og festa CE-merkið á hana.

Ef sýnt hefur verið fram á að íhlutur uppfylli viðeigandi kröfur með viðkomandi samræmismatsaðferð skulu framleiðendur gera skriflega staðfestingu á samræmi, eins og um getur í 3. mgr. 13. gr.

Framleiðendur skulu tryggja að öllum vörum fylgi afrit af ESB-samræmisyfirlýsingunni eða staðfestingu á samræmi, eins og við á. Ef margar vörur eru afhentar einum notanda má eitt eintak fylgja viðkomandi framleiðslulotu eða vörusendingu.

3. Framleiðendur skulu varðveita tæknigögnin og ESB-samræmisyfirlýsinguna, eða eftir atvikum, staðfestingu á samræmi, í tíu ár eftir að varan 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 vöru og breytinga á samhfæðum stöðlum eða öðrum tækniforskriftum sem lýst er yfir að samræmi vöru miðist við.

Ef það telst viðeigandi, með tilliti til áhættu sem stafar af vöru, skulu framleiðendur, í því skyni að vernda heilbrigði og öryggi endanlegra notenda, framkvæma úrtaksprófun á vörum á markaði, rannsaka og, ef nauðsyn krefur, halda skrá yfir kvartanir, að því er varðar vörur, sem uppfylla ekki kröfur, og innköllun vara og veita dreifingaraðilum upplýsingar um alla slíka vöktun.

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

6. Framleiðendur skulu tryggja að á vörum, öðrum en íhlutum, sem þeir hafa sett á markað, sé sérstök merking um sprengivörn og, eftir atvikum, aðrar merkingar og upplýsingar sem um getur í lið 1.0.5 í II. viðauka.

7. Framleiðendur skulu tilgreina á vörunni nafn sitt, skráð viðskiptaheiti eða skráð vörumerki og heimilisfang þar sem hafa má samband við þá eða, ef það er ekki mögulegt, á umbúðunum eða í skjali sem fylgir vörunni. Heimilisfangið skal vera heimilisfang eins tiltekins staðar þar sem hægt er að hafa samband við framleiðandann. Samskiptaupplýsingarnar skulu vera á tungumáli sem er auðskiljanlegt fyrir endanlega notendur og markaðseftirlitsyfirvöld.

8. Framleiðendur skulu tryggja að vörunni fylgi leiðbeiningar og upplýsingar um öryggismál 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.

9. Framleiðendur, sem telja eða hafa ástæðu til að ætla að vara sem þeir hafa sett á markað samrýmist ekki þessari tilskipun, skulu tafarlaust gera þær ráðstafanir til úrbóta sem eru nauðsynlegar til að varan samrýmist kröfum, til að taka hana af markaði eða innkalla hana, ef við á. Ef áhætta stafar af vörunni skulu framleiðendur enn fremur tafarlaust upplýsa lögbær landsyfirvöld aðildarríkjanna þar sem varan var boðin fram á markaði þar um, einkum um tilvik þar sem ekki er farið að ákvæðum og um allar ráðstafanir sem gerðar eru til úrbóta.

10. 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 varan 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 vörum 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 tæknigögnin, 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 hafa ESB-samræmisýfirlýsingu eða, eftir atvikum, staðfestingu á samræmi og tæknigögnin tiltæk fyrir

landsbundin markaðseftirlitsyfirvöld í tíu ár eftir að varan 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 vöru,

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 vöru sem fellur undir umboð viðurkennda fulltrúans.

8. gr.

Skyldur innflytjenda

1. Innflytjendur skulu aðeins setja vöru, sem uppfyllir kröfur, á markað.

2. Áður en vara er sett á markað skulu innflytjendur tryggja að framleiðandi hafi unnið samræmismat með víðeigandi aðferð sem um getur í 13. gr. Þeir skulu tryggja að framleiðandinn hafi útbúið tæknigögn, að varan beri CE-merkið, eftir atvikum, að henni fylgi ESB-samræmisýfirlýsing eða staðfesting á samræmi og þau skjöl sem krafist er og að framleiðandinn hafi uppfyllt kröfurnar sem settar eru fram í 5., 6. og 7. mgr. 6. gr.

Ef innflytjandi telur eða hefur ástæðu til að ætla að vara sé ekki í samræmi við grunnkröfur um heilbrigði og öryggi, sem settar eru fram í II. viðauka, skal hann ekki setja vöruna á markað fyrir en hún hefur verið færð til samræmis við kröfur. Ef áhætta stafar af vörunni skal innflytjandi enn fremur upplýsa framleiðandann og markaðseftirlitsyfirvöld þar um.

3. Innflytjandi skal tilgreina á vörunni nafn sitt, skráð viðskiptaheiti eða skráð vörumerki og heimilisfang þar sem hafa má samband við hann eða, ef það er ekki mögulegt, á umbúðunum eða í skjali sem fylgir vörunni. Samskiptaupplýsingarnar skulu vera á tungumáli sem er auðskiljanlegt fyrir endanlega notendur og markaðseftirlitsyfirvöld.

4. Innflytjendur skulu tryggja að vörunni fylgi leiðbeiningar og upplýsingar um öryggismál á tungumáli sem er auðskiljanlegt fyrir endanlega notendur, eins og hlutaðeigandi aðildarríki hefur ákvarðað.

5. Innflytjendur skulu sjá til þess að á meðan tiltekin vara er á þeirra ábyrgð tefli geymslu- eða flutningsskilyrði ekki í tvísýnu samræmi hennar við grunnkröfur um heilbrigði og öryggi sem settar eru fram í II. viðauka.

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

7. Innflytjendur, sem telja eða hafa ástæðu til að ætla að vara sem þeir hafa sett á markað samrýmist ekki þessari tilskipun, skulu tafarlaust gera þær ráðstafanir til úrbóta sem eru nauðsynlegar til að varan samrýmist kröfum, til að taka hana af markaði eða innkalla hana, ef við á. Ef áhætta stafar af vörunni skulu innflytjendur enn fremur tafarlaust upplýsa lögbær landsyfirvöld aðildarríkjanna þar sem varan var boðin 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 hafa ESB-samræmisyfirlýsinguna eða staðfestingu á samræmi, eftir atvikum, tiltæka fyrir markaðseftirlitsyfirvöld í tíu ár eftir að varan hefur verið sett á markað 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 varan 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 vörum sem þeir hafa sett á markað.

9. gr.

Skyldur dreifingaraðila

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

2. Áður en dreifingaraðilar bjóða vöru fram á markaði skulu þeir staðfesta að varan beri CE-merkið, eftir atvikum, að henni fylgi ESB-samræmisyfirlýsing eða staðfesting á samræmi og 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 vöruna fram á markaði og að framleiðandinn og innflytjandinn hafi uppfyllt kröfurnar sem settar eru fram í 5., 6. og 7. mgr. 6. gr. annars vegar og 3. mgr. 8. gr. hins vegar.

Ef dreifingaraðili telur eða hefur ástæðu til að ætla að vara sé ekki í samræmi við grunnkröfur um heilbrigði og öryggi, sem settar eru fram í II. viðauka, skal hann ekki bjóða vöruna

fram á markaði fyrr en hún hefur verið færð til samræmis við kröfur. Ef áhætta stafar af vörunni skal dreifingaraðilinn enn fremur upplýsa framleiðandann eða innflytjandann, ásamt markaðseftirlitsyfirvöldum, þar um.

3. Dreifingaraðilar skulu sjá til þess að á meðan tiltekin vara er á þeirra ábyrgð tefli geymslu- eða flutningsskilyrði ekki í tvísýnu samræmi hennar við grunnkröfurnar um heilbrigði og öryggi sem settar eru fram í II. viðauka.

4. Dreifingaraðilar, sem telja eða hafa ástæðu til að ætla að vara, 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 vöruna til samræmis, til að taka hana af markaði eða innkalla, ef við á. Ef áhætta stafar af vörunni skulu dreifingaraðilar enn fremur tafarlaust upplýsa lögbær landsyfirvöld aðildarríkjanna, þar sem varan var boðin fram á markaði, þar um, einkum um tilvik þar sem ekki er farið að ákvæðum og um allar ráðstafanir sem gerðar hafa verið 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 vöru. 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 vörum 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 vöru á markað undir eigin nafni eða eigin vörumerki eða gerir breytingar á vöru, sem þegar hefur verið sett á markað, þannig að breytingarnar kunni að hafa áhrif á það hvort varan uppfylli kröfur þessarar tilskipunar.

11. gr.

Rekstraraðilar tilgreindir

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

- öllum rekstraraðilum sem hafa afhent þeim vöru,
- öllum rekstraraðilum sem þeir hafa afhent vöru.

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

3. KAFLI

SAMRÆMI VÖRU

12. gr.

Fyrirframætlað samræmi vöru

1. Ætla skal fyrirfram að vörur, sem eru í samræmi við samhæfða staðla eða hluta þeirra, og tilvísunarnúmer í þá hefur verið birt í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*, samræmist grunnkröfum um heilbrigði og öryggi sem settar eru fram í II. viðauka og sem falla undir þessa staðla eða hluta þeirra.

2. Þegar samhæfðu staðlana skortir skulu aðildarríkin gera allar ráðstafanir sem þau telja nauðsynlegar til að vekja athygli hlutaðeigandi aðila á þeim landsstöðlum og tækniforskriftum sem í gildi eru og teljast mikilvægar eða viðeigandi til að rétt sé staðið að framkvæmd grunnkröfnanna í II. viðauka um heilbrigði og öryggi.

13. gr.

Samræmismatsaðferðir

1. Aðferðir við samræmismat búnaðar, að meðtöldum tækjunum, sem um getur í b-lið 1. mgr. 1. gr., skulu vera sem hér segir:

a) fyrir búnaðarflokk I og II, búnaðarundirflokka M1 og 1: ESB-gerðarprófunaraðferðin, sem um getur í III. viðauka, í tengslum við annað hvort af eftirfarandi:

— gerðarsamræmi byggt á gæðatryggingu framleiðsluferlisins, sem um getur í IV. viðauka,

— gerðarsamræmi byggt á sannprófun vöru, sem um getur í V. viðauka,

b) fyrir búnaðarflokk I og II, búnaðarundirflokka M2 og 2:

i. með tilliti til brunahreyfla og rafbúnaðar úr þessum flokkum og undirflokkum: ESB-gerðarprófunaraðferðin, sem um getur í III. viðauka, í tengslum við annað hvort af eftirfarandi:

— gerðarsamræmi byggt á innra framleiðslueftirliti ásamt vöruprófunum undir eftirliti, sem um getur í VI. viðauka,

— gerðarsamræmi byggt á gæðatryggingu vöru, sem um getur í VII. viðauka,

ii. með tilliti til annars búnaðar í þessum flokkum og undirflokkum: aðferðin við innra framleiðslueftirlit,

sem um getur í VIII. viðauka, og sendingu tæknigagna, sem kveðið er á um í 2. lið VIII. viðauka, til tilkynntrar stofu, sem skal staðfesta móttöku þeirra eins fljótt og hægt er og hafa þau í vörslu sinni,

c) fyrir búnaðarflokk II, búnaðarundirflokk 3: aðferðin við innra framleiðslueftirlit, sem um getur í VIII. viðauka,

d) fyrir búnaðarflokk I og II: til viðbótar við aðferðirnar, sem um getur í a-, b- og c-lið þessarar málsgreinar, má einnig fylgja aðferðinni við samræmi byggt á einingarsannprófun sem um getur í IX. viðauka.

2. Við samræmismat á verndarkerfum gildir aðferðin sem um getur í a- eða d-lið 1. mgr.

3. Aðferðirnar, sem um getur í 1. mgr., skulu gilda um íhluti, nema hvað varðar notkun CE-merkingar og samningu ESB-samræmisýfirlýsingarinnar. Framleiðandinn skal gefa út skriflega staðfestingu á samræmi með yfirlýsingu um að íhlutirnir séu í samræmi við þau ákvæði þessarar tilskipunar sem gilda um þá og tilgreina einkenni þeirra og hvernig eigi að fella þá inn í búnaðinn eða verndarkerfin svo að unnt sé að uppfylla grunnkröfurnar um heilbrigði og öryggi sem settar eru fram í II. viðauka og gilda um fullbúinn búnaðinn eða verndarkerfin.

4. Hvað varðar öryggisþættina, sem um getur í lið 1.2.7 í II. viðauka, má auk þess fylgja aðferðinni, sem um getur í VIII. viðauka, til viðbótar við samræmismatsaðferðirnar sem um getur í 1. og 2. mgr.

5. Þrátt fyrir ákvæði 1., 2. og 4. mgr. geta lögbær yfirvöld heimilað, að fenginni tilhlýðilega rökstuddri beiðni, að settar séu á markað og teknar í notkun á yfirráðasvæði hlutaðeigandi aðildarríkis, vörur, aðrar en íhlutir, þar sem ekki hefur verið beitt aðferðunum, sem um getur í 1., 2. og 4. mgr., og þegar notkun þeirra telst vera í tilraunaskyni.

6. Skjöl og bréfaskipti viðvíkjandi þeim samræmismatsaðferðum sem um getur í 1.–4. mgr., skulu vera á því tungumáli sem hlutaðeigandi aðildarríki ákvarðar.

14. gr.

ESB-samræmisýfirlýsing

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

2. ESB-samræmisýfirlýsingin skal byggð upp eins og fyrirmyndin, sem sett er fram í X. viðauka, og innihalda þá þætti sem tilgreindir eru í viðeigandi samræmismatsaðferðum, sem settar eru fram í III.–IX. viðauka, og skal stöðugt uppfærð. Hún skal vera þýdd á það tungumál eða þau tungumál sem aðildarríkið, þar sem varan er sett á markað eða boðin fram á markaði, gerir kröfu um.

3. Þegar vara 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 varan 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 annarra merkinga

1. Festa skal CE-merkið á vöruna eða merkiplötu hennar þannig að það sé sýnilegt, læsilegt og óafmáanlegt. Ef því verður ekki komið við eða það er ástæðulaust vegna eðlis vörunnar skal festa merkið á umbúðir og fylgiskjöl vörunnar.

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

3. Á eftir CE-merkinu skal setja kenninúmer tilkynntu stofunnar, ef hún 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 fyrirmælum hennar.

4. Á eftir CE-merkinu og, eftir atvikum, kenninúmeri tilkynntu stofunnar, skal fylgja sérstök merking um sprengivörn  táknið fyrir búnaðarflokkinn og -undirflokkinn og, eftir atvikum, aðrar merkingar og upplýsingar sem um getur í lið 1.0.5 í II. viðauka.

5. Á eftir CE-merkinu og merkingunum, táknum og upplýsingunum, sem um getur í 4. mgr., og, eftir atvikum,

kenninúmeri tilkynntu stofunnar getur fylgt önnur merking sem gefur til kynna sérstaka áhættu eða notkun.

Vörur, sem eru hannaðar fyrir tiltekið sprengifimt loft, skulu merktar til samræmis við það.

6. 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.

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, 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 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 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.

19. gr.

Kröfur sem gerðar eru til tilkynningaryfirvalda

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

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

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

4. Tilkyningaryfirvald 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 sem gerðar eru til tilkynnta stofa

1. Hvað varðar tilkynningar skal samræmismatsstofa uppfylla kröfurnar 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. Samræmismatsstofa skal vera þriðji aðili sem er óháður fyrirtækinu eða vörunni 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 vara, 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 hagsmunaaðrekstra.

4. Samræmismatsstofa, æðstu stjórnendur hennar og starfsfólk, sem ber ábyrgð á framkvæmd samræmismatsverkefna,

mega hvorki vera hönnuðir, framleiðendur, birgjar, uppsetningaraðilar, innkaupsaðilar, eigendur, notendur eða viðhaldsaðilar varanna sem þeir meta né vera fulltrúar neins þessara aðila. Þetta skal þó ekki koma í veg fyrir notkun á vörum, sem hafa verið metnar, og sem nauðsynlegar eru fyrir starfsemi samræmismatsstofu eða notkun slíkra vara í persónulegum tilgangi.

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 vara 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 þeim hefur verið falin. 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 faglegrri ráðvændni 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.–VII. viðauka og IX. 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 undirflokk vöru, 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 um heilbrigði og öryggi, sem settar eru fram í II. viðauka, á viðeigandi samhæfðum stöðlum og á viðkomandi ákvæðum samhæfingarlöggjafar Sambandsins og landslöggjafar,
- d) getu til þess að útbúa þau vottorð, skrár og skýrslur sem sýna að mat hafi verið unnið.

8. Óhlutdrægni samræmismatsstofa, æðstu stjórnenda þeirra og starfsfólks, sem ber ábyrgð á framkvæmd samræmismatsverkefna, skal tryggð.

Laun æðstu 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.–VII. viðauka og IX. viðauka, eða hverju því ákvæði landslaga sem sett er viðaukunum 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 starfsemi 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.

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 tilkynningaryfirvaldið 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 störf sem unnin eru skv. III.–VII. viðauka og IX. 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 þeirri vöru eða vörum sem stofan fullyrðir að hæfi hennar nái til, ásamt faggildingarvottorði, ef það er fyrirbyggjandi, 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 samþrófun, 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, þá vöru eða vörur sem um er að ræða og viðeigandi staðfestingu 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 aðildarríkjunum 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 rækir ekki skyldur sínar skal tilkynningaryfirvaldið takmarka, fella tímabundið úr gildi eða afturkalla tilkynningu, eins og við á, með hliðsjón af 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.

28. gr.

Hæfi tilkynnta 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 viðvíkjandi tilkynningu sína, skal hún samþykkja framkvæmdargerð þar sem óskað er 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 ráðgjafarnefndar meðferðina sem um getur í 2. mgr. 39. gr.

29. gr.

Skyldur er varða starfsemi tilkynnta stofa

1. Tilkynntar stofur skulu vinna samræmismat í samræmi við samræmismatsaðferðirnar sem kveðið er á um í III.–VII. viðauka og IX. viðauka.

2. Við framkvæmd samræmismats skal gæta meðalhófs til að forðast að leggja óþarfa byrðar á rekstraraðila. Samræmismatsstofur skulu, er þær sinna starfsemi sinni, taka 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 þær samt sem áður virða það hversu strangar kröfur eru gerðar og það verndarstig sem krafist er til þess að varan uppfylli ákvæði þessarar tilskipunar.

3. Ef tilkynnt stofa kemst að þeirri niðurstöðu að framleiðandi hafi ekki uppfyllt grunnkröfurnar um heilbrigði og öryggi, sem settar eru fram í II. 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 vara uppfylli ekki lengur tilskilin 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 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 sömu vörum, 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 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, EFTIRLIT MEÐ VÖRUM SEM KOMA INN Á MARKAÐ SAMBANDSINS OG VERNDARRÁÐSTAFANAMEÐFERÐ SAMBANDSINS

34. gr.

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

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

35. gr.

Málsmeðferð sem á við um vörur sem hætta stafar af á landsvísi

1. Ef markaðseftirlitsyfirvöld í einu aðildarríki hafa nægilegar ástæður til að ætla að vara hafi í för með sér alvarlega áhættu fyrir heilbrigði eða öryggi fólks eða húsdýr eða eignir, skulu þau framkvæma mat á viðkomandi vöru 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 vara 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 varan uppfylli þessar kröfur, taki vöruna af markaði eða innkalli hana 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 allar viðkomandi vörur 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 bráðabirgðarástafanir til að banna eða takmarka að varan sé boðin fram á markaði í heimalandi þeirra, taka vöruna af þeim markaði eða innkalla hana.

Markaðseftirlitsyfirvöld skulu án tafar tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjum 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 vöruna sem ekki

uppfyllir kröfurnar, uppruna vörunnar, eðli meintra tilvika þar sem ekki var farið að ákvæðum og áhættunnar, sem henni 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 varan uppfyllir ekki kröfur varðandi heilbrigði eða öryggi manna eða verndun húsdýra eða eigna eða

b) sökum annmarka á samhæfðu stöðlunum, sem um getur í 12. 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 vöru 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 vöru, t.d. að taka vöruna 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 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 vara, sem ekki uppfyllir kröfurnar, sé tekin af markaði þeirra og tilkynna framkvæmdastjórninni um það. Teljist ráðstöfun aðildarríkis ekki réttlætlanleg skal hlutaðeigandi aðildarríki afturkalla ráðstöfunina.

3. Ef ráðstöfun aðildarríkis telst réttlætunleg og varan 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.

Vörur sem uppfylla kröfur en skapa áhættu

1. Ef aðildarríki kemst að þeirri niðurstöðu, að loknu mati, skv. 1. mgr. 35. gr., að enda þótt vara sé í samræmi við ákvæði þessarar tilskipunar hafi hún áhættu í för með sér fyrir heilbrigði eða öryggi manna eða 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 vöru þegar hún er sett á markað, taki vöruna af markaði eða innkalli hana 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 allar viðkomandi vörur 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 vöru, uppruna og aðfangakeðju vörunnar, eðli áhættunnar, sem henni 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 úr þessu mati 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 heilsu- og öryggisvernd einstaklinga eða öryggi húsdýra og verndun eigna, skal framkvæmdastjórnin samþykka framkvæmdargerðir sem öðlast 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 bæti úr 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 þar sem þess er krafist,
- c) að sérstaka merkingin um sprengivörn , táknið fyrir búnaðarflokkana og -undirflokkana og, eftir atvikum, aðrar merkingar og upplýsingar hafi verið fest á þannig að það brjóti gegn ákvæði liðar 1.0.5 í II. viðauka eða hafa ekki verið fest á,
- d) að kenninúmer tilkynntu stofunnar, ef sú stofa tekur þátt í eftirlitsþætti framleiðslunnar, hafi verið fest á þannig að það brjóti gegn ákvæði 16. gr. eða hafi ekki verið fest á,
- e) að ESB-samræmisýfirlýsing eða staðfesting á samræmi, eins og við á, fylgi ekki vörunni,
- f) að ESB-samræmisýfirlýsing eða staðfesting á samræmi, þar sem hennar er krafist, hafi ekki verið útbúin með réttum hætti,
- g) að tæknigögn séu annaðhvort ekki tiltæk eða ekki tæmandi,
- h) að upplýsingarnar, sem um getur í 7. mgr. 6. gr. eða 3. mgr. 8. gr., vanti, eru rangar eða ófullnægjandi,
- i) að ein eða fleiri af þeim stjórnsýslukröfum 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. lið, þar sem ekki er farið að ákvæðum skal hlutaðeigandi aðildarríki gera allar viðeigandi ráðstafanir til að takmarka eða banna að varan sé boðin fram á markaði eða tryggja að hún sé afturkölluð eða tekin af markaði.

6. KAFLI

NEFND, UMBREYTINGAR- OG LOKAÁKVÆÐI

39. gr.

Nefndarmeðferð

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar nefndarinnar um búnað og verndarkerfi sem eru ætluð til nota í hugsanlega sprengifimu lofti. 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 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 leggur fyrir hana 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 skulu vera skilvirk, í réttu hlutfalli við brotið og letjandi.

41. gr.

Umbreytingarákvæði

1. Aðildarríkin skulu ekki hindra að vörur, sem falla undir tilskipun 94/9/EB og sem eru í samræmi við þá tilskipun og sem voru settar á markað eða teknar í notkun fyrir 20. apríl 2016, séu boðnar fram á markaði.
2. Vottorð, sem gefin eru út í samræmi við tilskipun 94/9/EB, gilda samkvæmt þessari tilskipun.

42. gr.

Lögleiðing

1. Aðildarríki skulu samþykkja og birta, eigi síðar en 19. apríl 2016, lög og stjórnslufyrirmæli sem nauðsynleg eru til að fara að 1. gr., 2. gr. (2. liðar og 8.–26. liðar) 3. gr., 5.–41. gr. og III.–X. 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 stjórnslufyrirmælum 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 94/9/EB, eins og henni var breytt með reglugerðunum sem tilgreindar eru í A-hluta XI. 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 tilskipunarinnar sem eru tilgreindar í B-hluta XI. viðauka.

Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu tilskipunina sem tilvísanir í þessa tilskipun og skulu þær lesnar í samræmi við samsvörunartöfluna í XII. viðauka.

44. gr.

Gildistaka og beiting

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

Ákvæði 1. liðar og 3.–7. liðar 2. gr., 4. gr. og I., II., XI. og XII. viðauka skulu gilda frá 20. apríl 2016.

45. gr.

Viðtakendur

Tilskipun 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

VIÐMIÐANIR FYRIR FLOKKUN BÚNAÐARFLOKKA Í UNDIRFLOKKA

1. Búnaðarflokkur I

- a) Undirflokkur M1 tekur til búnaðar, sem er hannaður, og, ef nauðsyn krefur, útbúinn með sérstakri viðbótavörn þannig að hann virki í samræmi við þær vinnufæribreytur sem framleiðandi tilgreinir og tryggi vörn á mjög háu stigi.

Búnaður í þessum undirflokki er ætlaður til notkunar neðanjarðar í námum og í mannvirkjum náma, sem eru ofanjarðar, þar sem eldfimt gas og/eða eldfimt ryk getur myndast.

Þær kröfur eru gerðar til búnaðar í þessum undirflokki að hann virki í sprengifimu lofti, jafnvel þegar sjaldgæfar truflanir verða í búnaðinum, og að hann sé búinn vörnum þannig að:

- bregðist ein tegund varna veiti minnst ein önnur óháð vörn sambærilega vernd,
- eða fullnægjandi vörn sé tryggð verði vart tvenns konar bilana sem eru óháðar hvor annari.

Búnaður í þessum undirflokki verður að uppfylla viðbótarkröfurnar sem um getur í lið 2.0.1 í II. viðauka.

- b) Undirflokkur M2 tekur til búnaðar sem er hannaður þannig að hann virki í samræmi við þær vinnufæribreytur sem framleiðandi tilgreinir og tryggi vörn á háu stigi.

Búnaður í þessum undirflokki er ætlaður til notkunar neðanjarðar í námum og í mannvirkjum náma, sem eru ofanjarðar, þar sem eldfimt gas og/eða eldfimt ryk getur myndast.

Hægt skal vera að rjúfa afgjöf til þessa búnaðar ef sprengifimt loft myndast.

Varnir er tengjast búnaði í þessum undirflokki skulu tryggja fullnægjandi vernd við venjulega notkun og einnig við meira krefjandi rekstrarskilyrði einkum þegar notkun fylgir mikið álag eða stöðugt breytilegar umhverfisaðstæður.

Búnaður í þessum undirflokki verður að uppfylla viðbótarkröfurnar sem um getur í lið 2.0.2 í II. viðauka.

2. Búnaðarflokkur II

- a) Undirflokkur 1 tekur til búnaðar sem er hannaður þannig að hann virki í samræmi við þær vinnufæribreytur sem framleiðandi tilgreinir og tryggi vörn á mjög háu stigi.

Búnaður í þessum undirflokki er ætlaður til notkunar á svæðum þar sem stöðugt er fyrir hendi, um lengri tíma eða iðulega, sprengifimt loft sem stafar af blöndun lofts og gastegunda, gufu eða mistri eða blöndun lofts og ryks.

Búnaður í þessum undirflokki verður að tryggja fullnægjandi vernd, jafnvel þegar sjaldgæfar truflanir verða í búnaðinum og skal hann búinn vörnum þannig að:

- bregðist ein tegund varna veiti minnst ein önnur óháð vörn sambærilega vernd
- eða fullnægjandi vörn sé tryggð verði vart tvenns konar bilana sem eru óháðar hvor annari.

Búnaður í þessum undirflokki verður að uppfylla viðbótarkröfurnar sem um getur í lið 2.1 í II. viðauka.

- b) Undirflokkur 2 tekur til búnaðar sem er hannaður þannig að hann virki í samræmi við þær vinnufæribreytur sem framleiðandi tilgreinir og tryggi vörn á háu stigi.

Búnaður í þessum undirflokki er ætlaður til notkunar á svæðum þar sem líklegt er að sprengifimt loft, sem stafar af gastegundum, gufu eða mistri eða blöndun lofts og ryks, geti myndast.

Varnir er tengjast búnaði í þessum undirflokki skulu tryggja fullnægjandi vernd, jafnvel þótt oft komi til truflana eða gangtruflanir í búnaði séu algengar.

Búnaður í þessum undirflokki verður að uppfylla viðbótarkröfurnar sem um getur í lið 2.2 í II. viðauka.

- c) Undirflokkur 3 tekur til búnaðar sem er hannaður þannig að hann virki í samræmi við þær rekstrarfæribreytur sem framleiðandi tilgreinir og tryggi venjulega vörn.

Búnaður í þessum undirflokki er ætlaður til notkunar á svæðum þar sem ólíklegt er að sprengifimt loft, sem stafar af gastegundum, gufu eða mistri eða blöndun lofts og ryks, geti myndast eða, ef svo ber undir, þá gerist það einungis sjaldan og aðeins í stuttan tíma í senn.

Búnaður í þessum undirflokki verður að tryggja fullnægjandi vernd við venjuleg notkunarskilyrði.

Búnaður í þessum undirflokki verður að uppfylla viðbótarkröfurnar sem um getur í lið 2.3 í II. viðauka.

II. VIÐAUKI

GRUNNKRÖFUR UM HEILBRIGÐI OG ÖRYGGI Í TENGLUM VIÐ HÖNNUN OG SMÍÐI BÚNAÐAR OG VERNDARKERFA SEM ERU ÆTLUÐ TIL NOTKUNAR Í HUGSANLEGA SPRENGIFIMU LOFTI

Inngangshugasemdir

- A. Taka ber tillit til tæknilegrar þekkingar, sem getur breyst hratt, að svo miklu leyti sem unnt er og hana skal nýta þegar í stað.
- B. Að því er varðar tækin, sem um getur í b-lið 1. mgr. 1. gr., skulu grunnkröfurnar um heilbrigði og öryggi einungis gilda að svo miklu leyti sem þær eru nauðsynlegar til að tækin virki vel og örugglega með hliðsjón af sprengihættu.

1. Kröfur sem varða bæði búnað og verndarkerfi**1.0. Almennar kröfur****1.0.1. Meginreglur um samþætt sprengiöryggi**

Búnaður og verndarkerfi, sem eru ætluð til notkunar í hugsanlega sprengifimu lofti, verða að vera hönnuð með samþætt sprengiöryggi í huga.

Með þetta í huga skal framleiðandi sjá til þess:

- framar öllu, ef nokkur kostur er, að koma í veg fyrir að sjálfur búnaðurinn eða verndarkerfin geti myndað eða gefið frá sér sprengifimt loft,
- að koma í veg fyrir að það kvikni í sprengifimu lofti, að teknu tilliti til eðlis allra kveikjugjafa hvort sem þeir eru rafknúnir eða ekki,
- verði engu að síður sprenging, sem gæti beint eða óbeint stofnað fólki og eftir atvikum húsdýrum eða eignum í hættu, að kæfa hana þegar í stað og/eða takmarka útbreiðslu loga eða þrýstings frá sprengingunni þannig að viðunandi öryggi sé tryggt.

1.0.2. Búnaður og verndarkerfi verða að vera hönnuð og smíðuð með það í huga að hugsanlegt sé að gangtruflanir geti átt sér stað og skal draga úr líkum á að hætta skapist eftir því sem kostur er.

Taka ber tillit til misnotkunar sem ætla má að geti átt sér stað.

1.0.3. Sérstök eftirlits- og viðhaldsskilyrði

Búnaður og verndarkerfi, sem sérstök eftirlits- og viðhaldsskilyrði gilda um, verða að vera hönnuð og smíðuð með slík skilyrði í huga.


1.0.4. Umhverfisskilyrði

Búnaður og verndarkerfi verða að vera hönnuð og smíðuð með tilliti til raunverulegra og fyrirsjáanlegra umhverfisaðstæðna.

1.0.5. Merking

Eftirfarandi lágmarksupplýsingar skulu koma fram á öllum búnaði og verndarkerfum og verða þær að vera læsilegar og óafmáanlegar:

- nafn, skráð viðskiptaheiti eða skráð vörumerki og heimilisfang framleiðanda,
- CE-merking (sjá II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 765/2008),
- auðkenni raðar eða gerðar,
- lotu- eða raðnúmer, ef það er fyrir hendi,
- smíðaár,

- sérstök merking um sprengivörn  ásamt tákni fyrir búnaðarflokk og -undirflokk,
- fyrir búnaðarflokk II, stafurinn „G“ (sem táknar sprengifimt loft sem stafar af gastegundum, gufu eða mistri),
og/eða
- stafurinn „D“ (sem táknar sprengifimt loft sem stafar af ryki).

Enn fremur, ef með þarf, verða þau einnig að vera merkt með öllum upplýsingum sem eru nauðsynlegar til að tryggja örugga notkun þeirra.

1.0.6. Notkunarleiðbeiningar

- a) Öllum búnaði og verndarkerfum verða að fylgja notkunarleiðbeiningar, þar sem eftirfarandi lágmarks-upplýsingar verða að koma fram:
- sömu upplýsingar og fram koma á búnaðinum eða verndarkerfinu, að lotu- eða raðnúmerinu undanskildu (sjá lið 1.05), ásamt viðeigandi viðbótarupplýsingum er koma að gagni vegna viðhalds (t.d. heimilisfang viðgerðarþjónustu o.s.frv.),
 - leiðbeiningar um örugga:
 - gangsetningu,
 - notkun,
 - samsetningu og sundurhlutun,
 - viðhald (viðgerðir og neyðarþjónusta),
 - uppsetningu,
 - aðlögun,
 - ef með þarf, vísbindingu um hættusvæði fyrir framan þrýstilosunarbúnað,
 - ef með þarf, kennsluleiðbeiningar,
 - leiðbeiningar sem eru nauðsynlegar til að unnt sé að taka óbyggjandi ákvörðun um hvort unnt er að nota búnað í tilteknum undirflokki eða verndarkerfi án áhættu á þeim stað og við þau rekstrarskilyrði sem fyrirhuguð voru,
 - forskriftir varðandi rafmagn og þrýsting, hámarksyfirborðshiti og önnur markgildi,
 - ef með þarf, sérstök notkunarskilyrði, að meðtöldum upplýsingum um hugsanlega misnotkun sem reynslan hefur sýnt að geti átt sér stað,
 - ef með þarf, grunneinkenni áhalda sem geta verið fest við búnaðinn eða verndarkerfið.
- b) Leiðbeiningunum skulu fylgja teikningar og skýringarmyndir, sem hafa skal til hliðsjónar þegar búnaðurinn eða verndarkerfið er tekið í notkun, haldið við, skoðað, fylgst er með að það starfi rétt og, eftir því sem við á, fram fara viðgerðir á búnaðinum eða verndarkerfinu, ásamt öllum gagnlegum upplýsingum, einkum er varða öryggi.
- c) Bæklingar, sem lýsa búnaðinum eða verndarkerfinu, mega ekki hafa að geyma upplýsingar sem stangast á við leiðbeiningarnar að því er varðar öryggisþætti.

1.1. Val á efni

- 1.1.1. Efni, sem eru notuð við smíði búnaðar og verndarkerfis, mega ekki geta orsakað sprengingu, auk þess sem tekið skal tillit til fyrirsjáanlegs notkunarálags.

- 1.1.2. Innan marka þeirra rekstrarskilyrða er framleiðandi setur mega ekki koma fram viðbrögð milli efnanna, sem eru notuð, og efnisþáttanna í hugsanlega sprengifima loftinu sem gætu dregið úr sprengivörnum.
- 1.1.3. Efni skal velja þannig að fyrirsjáanlegar breytingar á eiginleikum þeirra og hvornig þau samhæfast öðrum efnum dragi ekki úr þeirri vernd sem er veitt og skal einkum tekið tilhlýðilegt tillit til tæringar og vatnspóls efnisins, rafmagnsleiðni, vélræns styrks, endingar og afleiðinga breytilegs hitastigs.
- 1.2. *Hönnun og smíði*
- 1.2.1. Búnaður og verndarkerfi verða að vera hönnuð og smíðuð með tilhlýðilegu tilliti til tæknilegrar þekkingar á sprengivörnum svo unnt sé að nota þau af öryggi allan áætlaðan endingartíma þeirra.
- 1.2.2. Íhlutir, sem á að setja í þau eða nota sem varahluti, verða að vera þannig hannaðir og smíðaðir að unnt sé að nota þá af öryggi í samræmi við fyrirhuguð not þeirra sem sprengivörn þegar þeir eru settir upp samkvæmt fyrirmælum framleiðanda.
- 1.2.3. *Lokaður útbúnaður og lekavarnir*
- Búnaður, sem getur losað eldfimar gastegundir eða eldfimt ryk, verður við hvers konar aðstæður að notast við lokaðan útbúnað.
- Ef op eða óþétt samskeyti eru á búnaði verður að vera þannig gengið frá þeim að gastegundir eða ryk, sem losnar, leiði ekki til þess að sprengifimt loft myndist utan við búnaðinn.
- Raufar, sem eru notaðar til áfyllingar eða tæmingar, verða, að svo miklu leyti sem hægt er, að vera hannaðar og útbúnar þannig að útleiðsla eldfimra efna sé takmörkuð við áfyllingu og tæmingu.
- 1.2.4. *Rykmyndun*
- Búnaður og verndarkerfi, sem ætlunin er að nota á svæðum þar sem ryk myndast, verða að vera hönnuð þannig að ryklög, sem myndast á yfirborði þeirra, verði ekki til þess að í þeim kvikni.
- Almenna reglan er sú að draga beri úr rykmyndun eins og kostur er. Auðvelt skal vera að hreinsa búnað og verndarkerfi.
- Yfirborðshiti mismunandi hluta búnaðarins skal vera vel undir glóhitamörkum ryklagsins.
- Taka ber tillit til þykktar ryklagsins og, ef með þarf, gera ráðstafanir til að takmarka hitann til að koma í veg fyrir hitauppsöfnun.
- 1.2.5. *Viðbótarvörn*
- Búnaður og verndarkerfi, sem geta orðið fyrir ákveðnum tegundum af ytra álagi, skulu útbúin, ef með þarf, með viðbótarvörn.
- Búnaðurinn verður að standast það álag sem hann verður fyrir án þess að það hafi skaðleg áhrif á sprengivörnina.
- 1.2.6. *Áhættulaus opnun*
- Ef búnaður og verndarkerfi eru í lokuðu rými eða hylki, sem er hluti af sprengivörninni sjálfri, má einungis vera hægt að opna slíkt rými eða hylki með sérstöku verkfæri eða með viðeigandi öryggisopnun.
- 1.2.7. *Varnir gegn annars konar áhættu*
- Búnaður og verndarkerfi verða að vera hönnuð og framleidd þannig að:
- ekki sé hætta á líkamsmeiðingum eða öðrum skaða er getur hlotist af beinni eða óbeinni snertingu,
 - aðgengilegir hlutar hitni ekki á yfirborðinu eða áhættusöm geislun myndist ekki,

- c) komist sé hjá annarri hættu en raffræðilegri sem reynslan hefur sýnt að getur orðið,
- d) fyrirsjáanlegt yfirálag leiði ekki til hættuástands.

Þegar önnur löggjöf Sambandsins fjallar um áhættu í tengslum við búnað og verndarkerfi, sem um getur í þessum lið, skal þessi tilskipun ekki gilda eða hætta að gilda um slíkan búnað og verndarkerfi og slíka áhættu frá þeim tíma er þessi sérstaka löggjöf Sambandsins kemur til framkvæmda.

1.2.8. Yfirálag á búnað

Á hönnunartígi skal komið í veg fyrir að búnaðurinn verði fyrir of miklu álagi með innbyggðum mæli-, stilli- og stýribúnaði, eins og yfirastrumsrofum, yfirhitatakmörkunum, mismunaþrýstingsrofum, streymismælum, tímaliðum, yfirhraðaskynjurum og/eða svipuðum vöktunarbúnaði.

1.2.9. Eldvarin hylki

Ef hlutum, sem geta myndað sprengifimt loft, er komið fyrir í hylki skal gera ráðstafanir til að tryggja að hylkið standist þrýsting, sem getur myndast við innri sprengingu sprengifimrar blöndu, og hindra að sprengingin berist í sprengifíma loftið sem er umhverfis hylkið.

1.3. *Hugsanlegir íkveikjuvaldar*

1.3.1. Hætta vegna ólíkra íkveikjuvalda

Hugsanlegir íkveikjuvaldar, eins og glæður, logar, rafmagnsljósbogar eða hátt yfirborðshitastig, hljóðorka, sjónræn geislun, rafsegulbylgjur og aðrir íkveikjuvaldar, mega ekki vera fyrir hendi.

1.3.2. Áhætta vegna stöðurafragns

Komið skal í veg fyrir stöðurafragn, sem getur leitt til hættulegrar útleiðslu, með viðeigandi ráðstöfunum.

1.3.3. Áhætta af völdum flökku- og lekastrauma

Komið skal í veg fyrir flökku- og lekastrauma í rafleiðandi hlutum búnaðar sem gæti t.d. leitt til hættulegrar tæringar, að yfirborð ofhitnaði eða myndunar neista sem gætu valdið íkveikju.

1.3.4. Áhætta af völdum ofhitunar

Á hönnunartígi skal komið í veg fyrir, að svo miklu leyti sem hægt er, ofhitun, sem stafar t.d. af núningi eða höggi á milli efna og hluta, sem komast í snertingu hver við annan við snúning eða vegna aðskotahluta.

1.3.5. Áhætta af völdum þrýstingsjöfnunar

Búnaður og verndarkerfi skulu hönnuð eða útbúin með innbyggðum mæli-, stýri- og stillibúnaði sem sér til þess að þrýstingsjöfnun fari þannig fram að ekki myndist höggbylgjur eða þrýstiloft sem getur valdið íkveikju.

1.4. *Hætta vegna ytri áhrifa*

1.4.1. Búnaður og verndarkerfi skulu hönnuð og smíðuð þannig að þau gegni fyrirhuguðu hlutverki sínu af fyllsta öryggi, með hliðsjón af þeim rekstrarskilyrðum sem framleiðandi setur, jafnvel við breytilegar umhverfisaðstæður sem geta stafað af flökkustræmi, raka, hristingi, mengun og öðrum ytri þáttum.

1.4.2. Hlutar búnaðar skulu hæfa fyrirhuguðu vélrænu og varmafræðilegu álagi og geta staðist ágang niðurrifsefna sem eru fyrir hendi eða fyrirsjáanleg.

1.5. *Kröfur að því er varðar búnað sem stuðlar að öryggi*

1.5.1. Öryggisbúnaður verður að starfa óháð hvers konar mæli- og/eða stýribúnaði sem er nauðsynlegur til rekstrars.

Að svo miklu leyti sem hægt er skal vera unnt að greina bilun í öryggisbúnaði nógu fljótt, með viðeigandi tæknibúnaði, til að tryggj sé að einungis mjög lítlar líkur séu á að hættuástand geti skapast.

Meginreglan um virkt öryggi skal að jafnaði gilda.

Ef rjúfa þarf af öryggisástandum skal það almennt gert beint með viðkomandi stýribúnaði án þess að hugbúnaðarskipun þurfi að koma til.

- 1.5.2. Komi fram bilun í öryggisbúnaði skal þess gætt að búnaði og verndarkerfi sé haldið gangandi ef því verður við komið.
- 1.5.3. Neyðarstöðvunarrofar öryggisbúnaðar verða, eftir því sem hægt er, að vera með loka sem kemur í veg fyrir endurræsingu. Ný ræsiskipun má einungis verða til þess að tækið fari í gang eftir að endurræsingarlokar hafa verið endurstilltir með meðvituðum hætti.
- 1.5.4. Stýri- og skjábúnaður
- Ef stýri- og skjábúnaður er notaður skal hann hannaður í samræmi við vinnuvistfræðilegar meginreglur til að unnt sé að tryggja öryggi á hæsta stigi með tilliti til sprengihættu.
- 1.5.5. Kröfur að því er varðar búnað sem er notaður við mælingar í tengslum við sprengivarnir
- Búnaður, sem er notaður við mælingar, skal, að svo miklu leyti sem hann varðar tækjabúnað, sem er notaður í sprengifimu lofti, hannaður og smíðaður þannig að hann geti uppfyllt fyrirsjáanlegar notkunarkröfur og sérstök notkunarskilyrði.
- 1.5.6. Ef með þarf verður að vera hægt að hafa eftirlit með álestrarnákvæmni og notagildi búnaðar sem er notaður við mælingar.
- 1.5.7. Við hönnun búnaðar, sem er notaður við mælingar, verður að gera ráð fyrir öryggisþætti sem tryggir að viðvörunarmörkin séu nógu langt undir sprengi- og/eða kveikimörkum loftsins sem á að skrá, einkum að teknu tilliti til rekstrarskilyrða búnaðarins og hugsanlegra frávika í mælikerfinu.
- 1.5.8. Áhætta sem tengist hugbúnaði
- Við hönnun búnaðar, verndarkerfa og öryggisbúnaðar, sem er stjórnað með hugbúnaði, skal sérstaklega gefa gaum að áhættu sem getur stafað af göllum í forritinu.
- 1.6. Öryggiskröfur sem eru gerðar til kerfisins
- 1.6.1. Mögulegt skal vera að stöðva handvirkt búnað og verndarkerfi, sem eru hluti af sjálfvirku ferli, ef vikið er frá ráðgerðum rekstrarskilyrðum, að því tilskildu að það stofni ekki öryggi í hættu.
- 1.6.2. Þegar neyðarstöðvunarbúnaðurinn er gangsettur skal leiða uppsafnaða orku burt, eins fljótt og örugglega og unnt er, eða einangra hana svo hún skapi ekki hættu.
- Þetta gildir ekki um orku sem er geymd á rafefnafræðilegu formi.
- 1.6.3. Hætta vegna aflskorts
- Þegar búnaður og verndarkerfi geta valdið því að ný hætta skapist ef til aflskorts kemur, verður að vera hægt að halda þeim gangandi svo öruggt sé, óháð öðrum hlutum búnaðarins.
- 1.6.4. Hætta vegna tenginga
- Búnaður og verndarkerfi verða að vera útbúin viðeigandi kapla- og leiðslutengjum.
- Þegar nota á búnað og verndarkerfi í tengslum við annan búnað og verndarkerfi verður skilflöturinn að vera öruggur.

1.6.5. Viðvörunarbúnaði komið fyrir sem hluti af búnaði

Þegar búnaður eða verndarkerfi eru útbúin greiningar- eða viðvörunarbúnaði, sem á að skynja myndun sprengifims lofta, skulu nauðsynlegar leiðbeiningar fylgja svo hann sé rétt staðsettur.

2. **Viðbótarkröfur sem gerðar eru til búnaðar**

2.0. *Kröfur sem gilda um búnað í búnaðarflokki I*

2.0.1. Kröfur sem gilda um búnað í undirflokki M1 í búnaðarflokki I

2.0.1.1. Þessi búnaður verður að vera þannig hannaður og smíðaður að íkveikjuvaldar hans verði ekki virkir, jafnvel þótt sjaldgæfar truflanir verði í búnaðinum.

Búnaðurinn verður að vera útbúinn vörnum þannig að:

— bregðist ein tegund varna veiti minnst ein önnur óháð vörn sambærilega vernd eða

— fullnægjandi vörn sé tryggð verði vart tvenns konar bilana sem eru óháðar hvor annari.

Ef með þarf verður þessi búnaður að vera útbúinn sérstakri viðbótavörn.

Hann verður að geta gegnt hlutverki sínu í sprengifimu lofti.

2.0.1.2. Ef með þarf verður þessi búnaður að vera þannig smíðaður að ryk geti ekki komist að honum.

2.0.1.3. Yfirborðshiti hinna ýmsu hluta búnaðarinnar skal vera vel undir kveikimörkum loft-/rykblandna, sem líklegt er að myndist, til að koma í veg fyrir að það kvikni í ryki sem þyrlast upp.

2.0.1.4. Búnaðurinn verður að vera þannig hannaður að einungis sé hægt að opna hluta hans, sem geta verið íkveikjuvaldar, þegar hann er ekki í gangi eða búnaðurinn sem slíkur getur ekki skapað hættu. Þegar ekki er hægt að stöðva búnaðinn verður framleiðandi að festa viðvörunarmerki á þá hluta búnaðarinnar sem eru opnanlegir.

Ef nauðsyn krefur verður að vera viðeigandi viðbótarmillilæsing á búnaðinum.

2.0.2. Kröfur sem gilda um búnað í undirflokki M2 í búnaðarflokki I

2.0.2.1. Búnaðurinn verður að vera útbúinn vörnum, sem tryggja að íkveikjuvaldar hans verði ekki virkir við venjulega notkun og heldur ekki við erfið rekstrarskilyrði, s.s. þegar álag á búnaðinn er mikið og umhverfisaðstæður breytilegar.

Ef sprengifimt loft myndast verður að vera hægt að rjúfa aflgjöf til þessa búnaðar.

2.0.2.2. Búnaðurinn verður að vera þannig hannaður að einungis sé hægt að opna hluta hans, sem geta verið íkveikjuvaldar, þegar hann er ekki í gangi eða með hjálp viðeigandi millilæsingarkerfis. Þegar ekki er hægt að stöðva búnaðinn verður framleiðandi að festa viðvörunarmerki á þá hluta búnaðarinnar sem eru opnanlegir.

2.0.2.3. Fullnægja verður sömu kröfum og gilda um undirflokk M1 varðandi sprengihættu sem stafar af ryki.

2.1. *Kröfur sem gilda um búnað í undirflokki I í búnaðarflokki II*

2.1.1. Sprengifimt loft sem stafar af gastegundum, gufu eða mistri

2.1.1.1. Þessi búnaður verður að vera þannig hannaður og smíðaður að íkveikjuvaldar hans verði ekki virkir jafnvel þótt sjaldgæfar truflanir verði í búnaðinum.

Búnaðurinn skal útbúinn vörnum þannig að:

- bregðist ein tegund varna veiti minnst ein önnur óháð vörn sambærilega vernd
- eða nauðsynleg vörn sé tryggð verði vart tvenns konar bilana sem eru óháðar hvor annarri.

2.1.1.2. Gera þarf ráðstafanir vegna búnaðar með yfirborð, sem getur hitnað þannig að tryggt sé að ekki sé farið yfir uppgefnin hámarkshita yfirborðs, jafnvel við óhagstæðustu skilyrðin.

Einnig skal tekið tillit til hitaaukningar sem stafar af hitauppsöfnun og efnahvörfum.

2.1.1.3. Búnaðurinn verður að vera þannig hannaður að einungis sé hægt að opna hluta hans, sem geta verið íkveikjuvaldar, þegar hann er ekki í gangi eða búnaðurinn sem slíkur geti ekki skapað hættu. Þegar ekki er hægt að stöðva búnaðinn verður framleiðandi að festa viðvörunarmerki á þá hluta búnaðarins sem eru opnanlegir.

Ef nauðsyn krefur verður að vera viðeigandi viðbótarmillilæsing á búnaðinum.

2.1.2. Sprengifimt loft sem stafar af blöndun lofts og ryks

2.1.2.1. Þessi búnaður verður að vera þannig hannaður og smíðaður að ekki geti kviknað í loft-/rykblöndum, jafnvel þótt sjaldgæfar truflanir verði í búnaðinum.

Búnaðurinn skal útbúinn vörnum þannig að:

- bregðist ein tegund varna veiti minnst ein önnur óháð vörn sambærilega vernd
- eða nauðsynleg vörn sé tryggð verði vart tvenns konar bilana sem eru óháðar hvor annarri.

2.1.2.2. Ef með þarf verður þessi búnaður að vera þannig smíðaður að ryk geti aðeins komist að honum á sérhönnuðum stöðum.

Þessi krafa gildir einnig um kapaltengingar og tengihluta.

2.1.2.3. Yfirborðshiti hinna ýmsu hluta búnaðarins skal vera vel undir kveikimörkum loft-/rykblandna, sem líklegt er að myndist, til að ekki sé hætta á að kvikni í ryki sem þyrlast upp.

2.1.2.4. Krafan, sem er sett fram í lið 2.1.1.3, gildir á sama hátt um opnun búnaðar.

2.2. *Kröfur sem gilda um búnað í undirflokki 2 í búnaðarflokki II*

2.2.1. Sprengifimt loft sem stafar af gastegundum, gufu eða mistri

2.2.1.1. Búnaðurinn skal vera þannig hannaður og smíðaður að ekki sé hætta á að íkveikjuvaldar myndist, jafnvel við síendurtekna röskun á búnaði eða gangtruflanir í búnaðinum sem að jafnaði má gera ráð fyrir.

2.2.1.2. Hlutar búnaðarins verða að vera þannig hannaðir og smíðaðir að ekki sé farið yfir uppgefnin yfirborðshita jafnvel þótt um undantekningartilvik er að ræða sem framleiðandi hefur séð fyrir.

2.2.1.3. Búnaðurinn verður að vera þannig hannaður að einungis sé hægt að opna hluta hans, sem geta verið kveikjugjafar, þegar hann er ekki í gangi eða með hjálp viðeigandi aflæsingarkerfis. Þegar ekki er hægt að stöðva búnaðinn verður framleiðandi að festa viðvörunarmerki á þá hluta búnaðarins sem eru opnanlegir.

2.2.2. Sprengifimt loft sem stafar af loft-/rykblöndum

2.2.2.1. Búnaðurinn verður að vera þannig hannaður og smíðaður að komið sé í veg fyrir að kvikni í loft-/rykblöndum, jafnvel við síendurtekna truflanir eða gangtruflanir í búnaðinum sem að jafnaði má gera ráð fyrir.

- 2.2.2.2. Hvað varðar yfirborðshita gildir krafan sem sett er fram í lið 2.1.2.3.
- 2.2.2.3. Hvað varðar rykvarnir gildir krafan sem sett er fram í lið 2.1.2.2.
- 2.2.2.4. Hvað varðar áhættulausa opnun á hlutum búnaðar gildir krafan sem sett er fram í lið 2.2.1.3.
- 2.3. *Kröfur sem gilda um búnað í undirflokki 3 í búnaðarflokki II*
- 2.3.1. Sprengifimt loft sem stafar af gastegundum, gufu eða mistri
- 2.3.1.1. Búnaðurinn skal vera þannig hannaður og smíðaður að ekki sé hætt á að íkveikjuvaldar myndist við venjulega notkun.
- 2.3.1.2. Yfirborðshiti má ekki fara yfir uppgefinn hámarksyfirborðshita við fyrirhuguð rekstrarskilyrði. Einungis er leyfilegt að hitinn hækki í undantekningartilvikum ef framleiðandi gerir sérstakar viðbótarverndarráðstafanir.
- 2.3.2. Sprengifimt loft sem stafar af loft-/rykblöndum
- 2.3.2.1. Búnaðurinn skal vera þannig hannaður og smíðaður að íkveikjuvaldar, sem ætla má að geti myndast við venjulega notkun, geti ekki kveikt í loft-/rykblöndum.
- 2.3.2.2. Hvað varðar yfirborðshita gildir krafan sem sett er fram í lið 2.1.2.3.
- 2.3.2.3. Búnaður, að meðtöldum kapallögnum og tengihlutum, verður að vera smíðaður með tilliti til stærðar rykagna þannig að ekki myndist sprengifimar ryk-/loftblöndur og ekki verði hættuleg ryksöfnun inni í búnaðinum.
3. **Viðbótarkröfur sem gerðar eru til verndarkerfa**
- 3.0. *Almennar kröfur*
- 3.0.1. Mælivíddir verndarkerfa skulu miðaðar við að dregið sé úr áhrifum sprengingar þannig að viðunandi sé frá öryggissjónarmiði.
- 3.0.2. Verndarkerfi verða að vera þannig hönnuð að hægt sé að staðsetja þau á þann hátt að ekki sé hætt á að sprenging breiðist út með hættulegri keðjuverkun eða eldtungum og að byrjunarsprenging verði ekki að sprengihvelli.
- 3.0.3. Verði afskortur verða verndarkerfi að geta verið áfram í gangi í tilskilinn tíma svo ekki sé hætt á að hættuástand skapist.
- 3.0.4. Verndarkerfi mega ekki bila vegna utanaðkomandi truflana.
- 3.1. *Skipulagning og hönnun*
- 3.1.1. Eiginleikar efna
Hámarksþrýstingur og -hitastig, sem miða skal við á hönnunarstigi, hvað eiginleika efna varðar, eru áætlaður þrýstingur sem myndast við sprengingu við afbrigðileg rekstrarskilyrði og áætluð hitaáhrif logans.
- 3.1.2. Verndarkerfi, sem eru hönnuð til að standast eða draga úr sprengingu, verða að geta staðist höggbylgjuna, sem myndast við sprengingu, án þess að það skaði kerfið.
- 3.1.3. Fylgihlutir verndarkerfa verða að geta staðist hámarkssprengiþrýsting án þess að starfsemi þeirra raskist.
- 3.1.4. Við hönnun og skipulagningu verndarkerfa skal tekið tillit til hugsanlegra viðbragða sem geta komið fram við þrýsting í jaðarbúnaði og tengdum röratengingum.
- 3.1.5. Þrýstilokar
Ef líkur eru á að álag á verndarkerfi verði meira en styrkleiki þeirra þolir skal við hönnun gera ráð fyrir viðeigandi þrýstilokum sem stofna ekki fólki í námunda við kerfið í hættu.

3.1.6. Kerfi til að kæfa áhrif sprenginga

Kerfi til að kæfa áhrif sprenginga verða að vera þannig skipulögð og hönnuð að þau bregðist við, eins fljótt og kostur er, eftir að sprenging hefur hafist og dragi úr henni eins og best verður á kosið með tilhlýðilegu tilliti til hámarksþrýstingsaukningar og hámarkssprengiþrýstings.

3.1.7. Sprengiaftengingarkerfi

Aftengingarkerfi, sem er ætlað að aftengja vissan búnað eins fyrirvaralítið og hægt er með viðeigandi tækjum þegar um er að ræða sprengingu á byrjunarstigi, verða að vera hönnuð og smíðuð þannig að eldur geti ekki breiðst út innan þeirra og að þau viðhaldi vélrænum styrk sínum við venjuleg rekstrarskilyrði.

3.1.8. Verndarkerfi verða að vera þannig úr garði gerð að unnt sé að fella þau inn í hringrás með viðeigandi viðvörunarmörkum þannig að aðflæði eða fráflæði vöru stöðvist, ef með þarf, og þeir hlutar búnaðarins sem starfa ekki lengur aftengist örugglega.

III. VIÐAUKI

AÐFERÐAREINING B: ESB-GERÐARPRÓFUN

1. ESB-gerðarprófun er hluti samræmismatsaðferðar þar sem tilkynnt stofa rannsakar tæknilega hönnun vöru og sannprófar og staðfestir að tæknileg hönnun vörunnar uppfylli kröfurnar í þessari tilskipun sem gilda um hana.
2. ESB-gerðarprófun skal fara fram með athugun sýnishorns af fullunninni vöru (framleiðslugerð) sem er dæmigert fyrir viðkomandi framleiðslu.
3. Framleiðandinn skal leggja fram umsókn um ESB-gerðarprófun hjá einni tilkynntri stofu að eigin vali.

Umsóknin skal innihalda:

- a) nafn og heimilisfang framleiðandans og, ef viðurkenndur fulltrúi leggur fram umsóknina, einnig nafn hans og heimilisfang,
 - b) skriflega yfirlýsingu um að sama umsókn hafi ekki verið lögð fram hjá annarri tilkynntri stofu,
 - c) tæknigögnin. Tæknigögnin skulu vera með þeim hætti að unnt sé að meta hvort varan 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 vörunnar. Tæknigögnin skulu innihalda a.m.k. eftirfarandi atriði:
 - i. almenna lýsingu á vörunni,
 - ii. frumdrög að hönnun og framleiðsluteikningar og skýringarmyndir af íhlutum, undireiningum, hringrásum o.s.frv.,
 - iii. lýsingar og útskýringar sem eru nauðsynlegar til að skilja umræddar teikningar og skýringarmyndir og átta sig á því hvernig varan vinnur,
 - 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 hafa verið valdar í því skyni að uppfylla grunnkröfur um heilbrigði og 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, athugana, sem hafa verið gerðar, o.s.frv. og
 - vi. prófunarskýrslur,
 - d) sýnishorn sem eru dæmigerð fyrir fyrirhugaða framleiðslu. Tilkynnta stofan getur farið fram á að fá fleiri eintök sé þess þörf til að gera fyrirhugaðar prófanir.
4. Tilkynnta stofan skal:
 - 4.1. rannsaka tæknigögnin, sannprófa að sýnishornið/sýnishornin hafi verið framleidd í samræmi við þau 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,
 - 4.2. 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,
 - 4.3. framkvæma eða láta framkvæma viðeigandi athuganir og prófanir til að ganga úr skugga um hvort viðeigandi samhæfðum stöðlum hafi ekki verið beitt, hvort lausnir framleiðandans um að beita viðeigandi tækniforskriftum uppfylli samsvarandi grunnkröfur um heilbrigði og öryggi í þessari tilskipun,
 - 4.4. semja við framleiðandann um hvar athuganir og prófanir skuli fara fram.

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 gerðin uppfyllir þær kröfur þessarar tilskipunar sem eiga við um viðkomandi vöru 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 samþykta 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 vara við gerðareintakið, sem er til skoðunar, og framkvæma eftirlit meðan á notkun stendur.

Þegar gerðin 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 samþykta 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 samþykta gerðareintakinu sem geta haft áhrif á hvort varan uppfylli grunnkröfur um heilbrigði og öryggi 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 landsyfirvöld í tíu ár eftir að varan hefur verið sett á markað.

10. Viðurkenndur fulltrúi framleiðandans getur lagt fram umsóknina, sem 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.

IV. VIÐAUKI

AÐFERÐAREINING D: GERÐARSAMRÆMI BYGGT Á GÆÐATRYGGINGU FRAMLEIÐSLUFERLISINS

1. Gerðarsamræmi byggt á gæðatryggingu framleiðsluferlisins er hluti samræmismatsaðferðar þar sem framleiðandinn uppfyllir skyldurnar, sem mælt er fyrir um í 2. og 5. lið, og tryggir og lýsir því yfir á eigin ábyrgð að vörurnar, 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 þær.

2. Framleiðsla

Framleiðandinn skal nota samþykkt gæðakerfi fyrir framleiðslu, lokavöruefirlit og prófanir á vörunum, sem um er að ræða, eins og tilgreint er í 3. lið, og vera háður eftirliti, eins og um getur í 4. lið.

3. Gæðakerfi

- 3.1. Framleiðandi skal leggja fram umsókn um mat á gæðakerfi sínu fyrir viðkomandi vörur hjá tilkynntri stofu að eigin vali.

Umsóknin skal innihalda:

- a) nafn og heimilisfang framleiðandans og, ef viðurkenndur fulltrúi leggur fram umsóknina, einnig nafn hans og heimilisfang,
 - b) skriflega yfirlýsingu um að sama umsókn hafi ekki verið lögð fram hjá annarri tilkynntri stofu,
 - c) allar upplýsingar sem máli skipta um fyrirhugaðan undirflokk vörunnar,
 - d) gögn um gæðakerfið,
 - e) tæknigögn um samþykta gerðareintakið og afrit af ESB-gerðarprófunarvottorðinu.
- 3.2. Gæðakerfið á að tryggja að vörurnar séu í samræmi við gerðareintakið, sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu, og uppfylli kröfurnar í þessari tilskipun sem gilda um þær.

Alla þá þætti, kröfur og ákvæði sem framleiðandinn hefur samþykkt skal skjalfesta á kerfisbundinn og skipulegan hátt sem skriflegar reglur, verklagsreglur og leiðbeiningar. Þessi gögn um gæðakerfið skulu tryggja að áætlanir, skipulag, handbækur og skýrslur er varða gæði séu alltaf túlkaðar á sama hátt.

Gögnin skulu einkum innihalda fullnægjandi lýsingu á:

- a) gæðamarkmiðum og stjórnskipulagi, ábyrgð og valdi stjórnenda með tilliti til vörugæða,
 - b) samsvarandi aðferðum við framleiðslu, gæðastýringu og gæðatryggingu og þeim ferlum og kerfisbundnu aðgerðum sem nota skal,
 - c) þeim athugunum og prófunum sem gerðar verða fyrir, við og að framleiðslu lokinni og hversu oft þær verða gerðar,
 - d) gæðaskýrslum, s.s. skoðunarskýrslum og prófunargögnum, kvörðunargögnum, skýrslum um menntun og hæfi hlutaðeigandi starfsfólks o.s.frv. og
 - e) aðferðum til að fylgjast með því að tilskildum vörugæðum sé náð og að gæðakerfið sé skilvirkt.
- 3.3. Tilkynnta stofan skal meta gæðakerfið til þess að ákvarða hvort það fullnægi kröfunum sem um getur í lið 3.2.

Stofan skal ætla fyrir fram að samræmis sé gætt við þessar kröfur að því er varðar þætti gæðakerfisins sem uppfylla samsvarandi forskriftir viðeigandi samhæfðra staðla.

Úttektarhópurinn skal búa yfir reynslu af gæðastjórnunarkerfum og þar að auki skal vera í honum a.m.k. einn aðili sem hefur reynslu af mati á vörum af viðkomandi sviði og á þeirri framleiðslutækni sem um er að ræða og býr yfir þekkingu á viðeigandi kröfum þessarar tilskipunar. Hluti af úttektinni skal vera matsheimsókn á athafnasvæði framleiðanda. Úttektarhópurinn skal endurskoða tæknigögnin, sem um getur í e-lið í lið 3.1, til að sannreyna getu framleiðandans til að greina viðeigandi kröfur í þessari tilskipun og framkvæma nauðsynlegar athuganir í því skyni að tryggja að varan uppfylli þessar kröfur.

Tilkynna skal framleiðandanum um ákvörðunina. Tilkynningin skal innihalda niðurstöður úttektarinnar og rökstudda ákvörðun um matið.

3.4. Framleiðandi skal skuldbinda sig til að rækja þær skyldur sem gæðakerfið, í þeirri mynd sem það hefur verið samþykkt, leggur honum á herðar og að viðhalda því svo að það sé fullnægjandi og skilvirkt.

3.5. Framleiðandi skal upplýsa tilkynntu stofuna, sem samþykkti gæðakerfið, um allar fyrirhugaðar breytingar á því.

Tilkynnta stofan skal meta þær breytingar sem lagðar eru til og ákveða hvort breytta gæðakerfið muni áfram fullnægja kröfunum, sem um getur í lið 3.2, eða hvort nýtt mat þurfi að fara fram.

Stofan skal tilkynna framleiðandanum um ákvörðun sína. Tilkynningin skal innihalda niðurstöður athugunarinnar og rökstudda ákvörðun um matið.

4. Eftirlit á ábyrgð tilkynntu stofunnar

4.1. Tilgangur eftirlitsins er að tryggja að framleiðandinn ræki þær skyldur sem samþykkt gæðakerfið leggur honum á herðar.

4.2. Framleiðandinn skal veita tilkynntu stofunni aðgang til að meta framleiðslu-, skoðunar-, prófunar- og geymslustaði og láta henni í té allar nauðsynlegar upplýsingar, einkum:

- a) gögn um gæðakerfið,
- b) gæðaskýrslur, s.s. skoðunarskýrslur og prófunargögn, kvörðunargögn, skýrslur um menntun og hæfi hlutaðeigandi starfsfólks o.s.frv.

4.3. Tilkynnta stofan skal með jöfnu millibili gera úttekt á því hvort framleiðandi viðhaldi gæðakerfinu og noti það og gefa framleiðanda skýrslu um úttektina.

4.4. Að auki getur tilkynnta stofan komið óvænt í heimsókn til framleiðandans. Í slíkum heimsóknum er tilkynntu stofunni heimilt að gera, eða láta gera, prófanir á vörum til að færa sönnur á að gæðakerfið vinni rétt, ef með þarf. Tilkynnta stofan skal gefa framleiðandanum skýrslu um heimsóknina og, hafi prófun farið fram, prófunarskýrslu.

5. CE-merki, ESB-samræmisfirlýsing og staðfesting á samræmi

5.1. Framleiðandi skal festa CE-merki og, á ábyrgð tilkynntu stofunnar sem um getur í lið 3.1, kenninúmer hinar síðarnefndu á sérhverja vöru, sem er ekki íhlutur, sem samræmist gerðareintakinu, sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu, og fullnægir viðeigandi kröfum í þessari tilskipun.

5.2. Framleiðandinn skal gera skriflega ESB-samræmisfirlýsingu fyrir hverja gerð vöru, sem er ekki íhlutur, og varðveita hana þannig að hún sé tiltæk fyrir landsyfírvöld í tíu ár eftir að vara, sem er ekki íhlutur, hefur verið sett á markað. Í ESB-samræmisfirlýsingunni skal tilgreina fyrir hvaða gerð vöru hún var samin fyrir.

Afrit af ESB-samræmisfirlýsingunni skal fylgja hverri vöru sem er ekki íhlutur.

5.3. Framleiðandinn skal gera skriflega staðfestingu á samræmi fyrir hvern íhlut og varðveita hana þannig að hún sé tiltæk fyrir landsyfírvöld í tíu ár eftir að íhluturinn hefur verið settur á markað. Í staðfestingu á samræmi skal tilgreina þá gerð íhlutar sem hún var samin fyrir. Afrit af staðfestingu á samræmi skal fylgja hverjum íhlut.

6. Framleiðandinn skal hafa eftirfarandi tiltækt fyrir landsyfirvöld í tíu ár eftir að varan hefur verið sett á markað:
 - a) gögnin sem um getur í lið 3.1,
 - b) upplýsingar um breytingarnar, sem um getur í lið 3.5, í þeirri mynd sem þær hafa verið samþykktar,
 - c) þær ákvarðanir og skýrslur frá tilkynntu stofunni sem um getur í liðum 3.5, 4.3 og 4.4.

7. Hver tilkynnt stofa skal upplýsa tilkynningaryfirvöld sín um samþykki fyrir gæðakerfum, sem hafa verið gefin út eða afturkölluð, og skal, reglulega eða samkvæmt beiðni, veita tilkynningaryfirvöldum sínum aðgang að skránni yfir gæðakerfi, sem synjað hefur verið um samþykki, samþykki hefur verið felld tímabundið úr gildi eða takmarkað á annan hátt.

Hver tilkynnt stofa skal upplýsa aðrar tilkynntar stofur um gæðakerfi, sem hún hefur synjað um samþykki, samþykki hefur verið felld tímabundið úr gildi, afturkallað eða takmarkað á annan hátt og einnig, samkvæmt beiðni, um samþykki fyrir gæðakerfum sem hún hefur gefið út.

8. Viðurkenndur fulltrúi

Viðurkenndur fulltrúi framleiðanda má uppfylla skyldur hans, sem settar eru fram í liðum 3.1 og 3.5 og 5. og 6. lið, fyrir hans hönd og á hans ábyrgð, að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu.

V. VIÐAUKI

AÐFERÐAREINING F: GERÐARSAMRÆMI BYGGT Á SANNPRÓFUN VÖRU

1. Gerðarsamræmi byggt á sannprófun vöru er sá hluti samræmismatsaðferðar þar sem framleiðandinn uppfyllir skyldurnar, sem mælt er fyrir um í 2. og 5. lið, og tryggir og lýsir því yfir á eigin ábyrgð að vörurnar, sem um er að ræða, sem hafa verið sannprófaðar í samræmi við ákvæði 3. liðar, séu í samræmi við gerðareintakið, sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu, og fullnægi kröfunum í þessari tilskipun sem gilda um þær.

2. Framleiðsla

Framleiðandinn skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að framleiðsluferlið og vöktun þess tryggi að framleiddar vörur séu í samræmi við samþykktu gerðareintakið, sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu, og uppfylli kröfur þessarar tilskipunar sem gilda um þær.

3. Sannprófun

Tilkynnt stofa, sem framleiðandi velur, skal framkvæma viðeigandi athuganir og prófanir til að ganga úr skugga um samræmi varanna við samþykktu gerðareintakið, sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu, og viðeigandi kröfur í þessari tilskipun.

Athuganir og prófanir til að athuga samræmi varanna við viðeigandi kröfur skulu fara fram með því að athuga og prófa hverja vöru eins og tilgreint er í lið 4.

4. Sannprófun á samræmi með athugun og prófun á hverju vörueintaki

- 4.1. Allar vörur skulu sérstaklega athugaðar og gerðar skulu viðeigandi prófanir, eins og mælt er fyrir um í viðkomandi samhæfðum staðli eða stöðlum og/eða jafngildar prófanir í öðrum viðkomandi tækniforskriftum til að sannreyna að þær séu í samræmi við samþykktu gerðareintakið, sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu, og við viðkomandi kröfur í þessari tilskipun.

Ef slíkur samhæfður staðall er ekki fyrir hendi skal hlutaðeigandi tilkynnt stofa ákveða hvaða prófanir er viðeigandi að framkvæma.

- 4.2. Tilkynnta stofan skal gefa út samræmisvottorð, að því er varðar athuganir og prófanir sem framkvæmdar eru, og skal festa kenninúmer sitt á sérhvert samþykkt vörueintak eða láta gera það á eigin ábyrgð.

Framleiðandinn skal varðveita samræmisvottorðin þannig að þau séu tiltæk fyrir viðkomandi landsyfirvöld til skoðunar í tíu ár eftir að varan hefur verið sett á markað.

5. CE-merki, ESB-samræmisfirlýsing og staðfesting á samræmi

- 5.1. Framleiðandi skal festa CE-merki og, á ábyrgð tilkynntu stofunnar sem um getur í lið 3, kenninúmer hinnar síðarnefndu á sérhverja vöru, sem er ekki íhlutur, sem samræmist samþykktu gerðareintakinu, sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu, og fullnægir viðeigandi kröfum í þessari tilskipun.

- 5.2. Framleiðandinn skal gera skriflega ESB-samræmisfirlýsingu fyrir hverja gerð vöru, aðra en íhluti, og varðveita hana þannig að hún sé tiltæk fyrir landsyfirvöld í tíu ár eftir að vara, sem er ekki íhlutur, hefur verið sett á markað. Í ESB-samræmisfirlýsingu skal tilgreina fyrir hvaða gerð vöru hún var samin fyrir.

Afrit af ESB-samræmisfirlýsingu skal fylgja hverri vöru, sem er ekki íhlutur.

Framleiðandinn má einnig festa kenninúmer tilkynntu stofunnar á vörurnar, sem eru ekki íhlutir, á ábyrgð þeirrar síðarnefndu, ef tilkynnta stofan, sem um getur í 3. lið, samþykkir það.

- 5.3. Framleiðandinn skal gera skriflega staðfestingu á samræmi fyrir hvern íhlut og varðveita hana þannig að hún sé tiltæk fyrir landsyfirvöld í tíu ár eftir að íhluturinn hefur verið settur á markað. Í staðfestingu á samræmi skal tilgreina þá gerð íhlutar sem hún var samin fyrir. Afrit af staðfestingu á samræmi skal fylgja hverjum íhlut.

6. Ef tilkynnta stofan samþykkir það má framleiðandinn, á ábyrgð tilkynntu stofunnar, festa kenninúmer tilkynntu stofunnar á vörurnar í framleiðsluferlinu.

7. **Viðurkenndur fulltrúi**

Viðurkenndur fulltrúi framleiðanda má uppfylla skyldur hans, fyrir hans hönd og á hans ábyrgð, að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu. Viðurkenndur fulltrúi framleiðanda má ekki uppfylla þær skyldur hans sem settar eru fram í 2. lið.

*VI. VIÐAUKI***AÐFERÐAREINING C1: GERÐARSAMRÆMI BYGGT Á INNRA FRAMLEIÐSLUEFTIRLITI ÁSAMT
VÖRUPRÓFUN UNDIR EFTIRLITI**

1. Gerðarsamræmi byggt á innra framleiðslueftirliti ásamt vöruprófun undir eftirliti er sá hluti samræmismatsaðferðar þar sem framleiðandinn uppfyllir skyldurnar, sem mælt er fyrir um í 2., 3. og 4. lið, og tryggir og lýsir því yfir á eigin ábyrgð að vörurnar, sem um er að ræða, séu í samræmi við gerðareintakið, sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu, og fullnægi kröfunum í þessari tilskipun sem gilda um þær.

2. Framleiðsla

Framleiðandinn skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að framleiðsluferlið og vöktun þess tryggi að framleiddar vörur séu í samræmi við gerðareintakið, sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu, og uppfylli kröfur þessarar tilskipunar sem gilda um þær.

3. Vöruathuganir

Framleiðandinn skal framkvæma eða láta framkvæma fyrir sína hönd eina eða fleiri prófanir á einum eða fleiri tilteknum þáttum hverrar vöru fyrir sig til að sannreyna að þær séu í samræmi við gerðareintakið, sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu, og við samsvarandi kröfur í þessari tilskipun. Prófanirnar skulu framkvæmdar á ábyrgð tilkynntar stofu sem framleiðandi velur.

Framleiðandi skal, á ábyrgð tilkynntu stofunnar, festa kenninúmer tilkynntu stofunnar á vöruna í framleiðsluferlinu.

4. CE-merki, ESB-samræmisfirlýsing og staðfesting á samræmi

- 4.1. Framleiðandi skal festa CE-merki á sérhverja vöru, sem er ekki íhlutur, sem er í samræmi við gerðareintakið, sem er lýst í ESB-gerðarprófunarvottorðinu, og uppfyllir viðeigandi kröfur í þessari tilskipun.
- 4.2. Framleiðandinn skal gera skriflega ESB-samræmisfirlýsingu fyrir gerð vöru, sem er ekki íhlutur, og varðveita hana þannig að hún sé tiltæk fyrir landsyfirvöld í tíu ár eftir að varan, sem er ekki íhlutur, hefur verið sett á markað. Í ESB-samræmisfirlýsingunni skal tilgreina fyrir hvaða gerð vöru hún var samin.

Afrit af ESB-samræmisfirlýsingunni skal fylgja hverri vöru sem er ekki íhlutur.

- 4.3. Framleiðandinn skal gera skriflega staðfestingu á samræmi fyrir hvern íhlut og varðveita hana þannig að hún sé tiltæk fyrir landsyfirvöld í tíu ár eftir að íhluturinn hefur verið settur á markað. Í staðfestingu á samræmi skal tilgreina fyrir hvaða gerð íhlutar hún var samin. Afrit af staðfestingu á samræmi skal fylgja hverjum íhlut.

5. Viðurkenndur fulltrúi

Viðurkenndur fulltrúi framleiðanda má uppfylla skyldur hans, sem settar eru fram í 4. lið, fyrir hans hönd og á hans ábyrgð, að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu.

VII. VIÐAUKI

AÐFERÐAREINING E: GERÐARSAMRÆMI BYGGT Á GÆDATRYGGINGU VÖRU

1. Gerðarsamræmi byggt á gædatryggingu vöru er sá hluti samræmismatsaðferðar þar sem framleiðandinn uppfyllir skyldurnar, sem mælt er fyrir um í 2. og 5. lið, og tryggir og lýsir því yfir á eigin ábyrgð að vörunar, 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 þær.

2. Framleiðsla

Framleiðandinn skal starfrækja samþykkt gæðakerfi fyrir lokavörueftirlit og prófun á vörunum, sem um er að ræða, eins og tilgreint er í 3. lið, og skal sæta eftirliti eins og tilgreint er í 4. lið.

3. Gæðakerfi

3.1. Framleiðandi skal leggja fram umsókn um mat á gæðakerfi sínu fyrir viðkomandi vörur hjá tilkynntri stofu að eigin vali.

Umsóknin skal innihalda:

- a) nafn og heimilisfang framleiðandans og, ef viðurkenndur fulltrúi leggur fram umsóknina, einnig nafn hans og heimilisfang,
- b) skriflega yfirlýsingu um að sama umsókn hafi ekki verið lögð fram hjá annarri tilkynntri stofu,
- c) allar upplýsingar, sem máli skipta, um fyrirhugaðan undirflokk vörunnar,
- d) gögn um gæðakerfið og
- e) tæknigögn um samþykta gerðareintakið og afrit af ESB-gerðarprófunarvottorðinu.

3.2. Gæðakerfið á að tryggja að vörunar séu í samræmi við gerðareintakið, sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu, og viðeigandi kröfur í þessari tilskipun.

Alla þá þætti, kröfur og ákvæði sem framleiðandinn hefur samþykkt skal skjalfesta á kerfisbundinn og skipulegan hátt sem skriflegar reglur, verklagsreglur og leiðbeiningar. Þessi gögn um gæðakerfið skulu tryggja að áætlanir, skipulag, handbækur og skýrslur er varða gæði séu alltaf túlkaðar á sama hátt.

Gögnin skulu einkum innihalda fullnægjandi lýsingu á:

- a) gæðamarkmiðum og stjórnskipulagi, ábyrgð og valdi stjórnenda með tilliti til vörugæða,
- b) þeim athugunum og prófunum sem verða gerðar að framleiðslu lokinni,
- c) gæðaskrá, s.s. skoðunarskýrslum og prófunargögnum, kvörðunargögnum, skýrslum um menntun og hæfi hlutaðeigandi starfsfólks o.s.frv.,
- d) aðferðum við vöktun á því að gæðakerfið sé skilvirkt.

3.3. Tilkynnta stofan skal meta gæðakerfið til þess að ákvarða hvort það fullnægi kröfunum sem um getur í lið 3.2.

Stofan skal ætla fyrir fram að samræmis sé gætt við þessar kröfur að því er varðar þætti gæðakerfisins sem uppfylla samsvarandi forskriftir viðeigandi samhæfðra staðla.

Úttektarhópurinn skal búa yfir reynslu af gæðastjórnunarkerfum og þar að auki skal vera í honum a.m.k. einn aðili sem hefur reynslu af mati á vörum af viðkomandi sviði og á þeirri framleiðslutækni sem um er að ræða og býr yfir þekkingu á viðeigandi kröfum þessarar tilskipunar. Hluti af úttektinni skal vera matsheimsókn á athafnasvæði framleiðanda. Úttektarhópurinn skal endurskoða tæknigögnin, sem um getur í e-lið í lið 3.1, til að sannreyna getu framleiðandans til að greina viðkomandi kröfur í þessari tilskipun og framkvæma nauðsynlegar athuganir í því skyni að tryggja að varan uppfylli þessar kröfur.

Tilkynna skal framleiðandanum um ákvörðunina. Tilkynningin skal innihalda niðurstöður úttektarinnar og rökstudda ákvörðun um matið.

3.4. Framleiðandi skal skuldbinda sig til að rækja þær skyldur sem gæðakerfið, í þeirri mynd sem það hefur verið samþykkt, leggur honum á herðar og að viðhalda því svo að það sé fullnægjandi og skilvirkt.

3.5. Framleiðandi skal upplýsa tilkynntu stofuna, sem samþykkti gæðakerfið, um allar fyrirhugaðar breytingar á því.

Tilkynnta stofan skal meta þær breytingar sem lagðar eru til og ákveða hvort breytta gæðakerfið muni áfram fullnægja kröfunum, sem um getur í lið 3.2, eða hvort nýtt mat þurfi að fara fram.

Stofan skal tilkynna framleiðandanum um ákvörðun sína. Tilkynningin skal innihalda niðurstöður athugunarinnar og rökstudda ákvörðun um matið.

4. Eftirlit á ábyrgð tilkynntu stofunnar

4.1. Tilgangur eftirlitsins er að tryggja að framleiðandinn ræki þær skyldur sem samþykkt gæðakerfið leggur honum á herðar.

4.2. Framleiðandinn skal veita tilkynntu stofunni aðgang til að meta framleiðslu-, skoðunar-, prófunar- og geymlustaði og láta henni í té allar nauðsynlegar upplýsingar, einkum:

- a) gögn um gæðakerfið,
- b) gæðaskýrslur, s.s. skoðunarskýrslur og prófunargögn, kvörðunargögn, skýrslur um menntun og hæfi hlutað-eigandi starfsfólks o.s.frv.

4.3. Tilkynnta stofan skal með jöfnu millibili gera úttekt á því hvort framleiðandi viðhaldi gæðakerfinu og noti það og gefa framleiðanda skýrslu um úttektina.

4.4. Að auki getur tilkynnta stofan komið óvænt í heimsókn til framleiðandans. Í slíkum heimsóknnum er tilkynntu stofunni heimilt að gera, eða láta gera, prófanir á vörum til að færa sönnur á að gæðakerfið vinni rétt, ef með þarf. Tilkynnta stofan skal gefa framleiðandanum skýrslu um heimsóknina og, hafi prófun farið fram, prófunarskýrslu.

5. CE-merki, ESB-samræmisfirlýsing og staðfesting á samræmi

5.1. Framleiðandi skal festa CE-merki og, á ábyrgð tilkynntu stofunnar sem um getur í lið 3.1, kenninúmer hinar síðarnefndu á sérhverja vöru, sem er ekki íhlutur, sem samræmist gerðareintakinu, sem lýst er í ESB-gerðar-prófunarvottorðinu, og fullnægir viðeigandi kröfum í þessari tilskipun.

5.2. Framleiðandinn skal gera skriflega ESB-samræmisfirlýsingu fyrir hverja gerð vöru, sem er ekki íhlutur, og varðveita hana þannig að hún sé tiltæk fyrir landsyfírvöld í tíu ár eftir að vara, sem er ekki íhlutur, hefur verið sett á markað. Í ESB-samræmisfirlýsingunni skal tilgreina fyrir hvaða gerð vöru hún var samin.

Afrit af ESB-samræmisfirlýsingunni skal fylgja hverri vöru sem er ekki íhlutur.

5.3. Framleiðandinn skal gera skriflega staðfestingu á samræmi fyrir hvern íhlut og varðveita hana þannig að hún sé tiltæk fyrir landsyfírvöld í tíu ár eftir að íhluturinn hefur verið settur á markað. Í staðfestingu á samræmi skal tilgreina þá gerð íhlutar sem hún var samin fyrir. Afrit af staðfestingu á samræmi skal fylgja hverjum íhlut.

6. Framleiðandinn skal hafa eftirfarandi tiltækt fyrir landsyfírvöld í tíu ár eftir að varan hefur verið sett á markað:

- a) gögnin sem um getur í lið 3.1,
- b) upplýsingar um breytingarnar, sem um getur í lið 3.5, í þeirri mynd sem þær hafa verið samþykktar,
- c) þær ákvarðanir og skýrslur frá tilkynntu stofunni sem um getur í liðum 3.5, 4.3 og 4.4.

7. Hver tilkynnt stofa skal upplýsa tilkynningaryfirvöld sín um samþykki fyrir gæðakerfum, sem hafa verið gefin út eða afturkölluð, og skal, reglulega eða samkvæmt beiðni, veita tilkynningaryfirvöldum sínum aðgang að skránni yfir gæðakerfi, sem synjað hefur verið um samþykki, samþykki hefur verið felld tímabundið úr gildi fyrir eða takmarkað á annan hátt.

Hver tilkynnt stofa skal upplýsa aðrar tilkynntar stofur um samþykki fyrir gæðakerfum, sem hún hefur synjað, felld tímabundið úr gildi eða afturkallað og, samkvæmt beiðni, um samþykki fyrir gæðakerfum sem hún hefur gefið út.

8. **Viðurkenndur fulltrúi**

Viðurkenndur fulltrúi framleiðanda má uppfylla skyldur hans, sem settar eru fram í liðum 3.1 og 3.5 og 5. og 6. lið, fyrir hans hönd og á hans ábyrgð, að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu.

VIII. VIÐAUKI

AÐFERÐAREINING A: INNRA FRAMLEIÐSLUEFTIRLIT

1. Innra framleiðslueftirlit er samræmismatsaðferðin þar sem framleiðandi uppfyllir skyldurnar, sem mælt er fyrir um í 2., 3. og 4. lið, og tryggir og lýsir því yfir á eigin ábyrgð að vörurnar, sem um er að ræða, uppfylli kröfurnar í þessari tilskipun sem gilda um þær.

2. **Tæknigögn**

Framleiðandi skal útbúa tæknigögnin. Gögnin skulu vera með þeim hætti að unnt sé að meta hvort varan 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 það skiptir máli fyrir matið, fjalla um hönnun, framleiðslu og notkun vörunnar. Í tæknigögnunum skulu a.m.k. eftirfarandi atriði koma fram:

- a) almenn lýsing á vörunni,
- b) frumdrög að hönnun og framleiðsluteikningar og skýringarmyndir af íhlutum, undireiningum, straumrásum o.s.frv.,
- c) lýsingar og útskýringar sem eru nauðsynlegar til að skilja umræddar teikningar og skýringarmyndir og átta sig á notkun vörunnar,
- 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 hafa verið valdar í því skyni að uppfylla grunnkröfur um heilbrigði og 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,
- e) niðurstöður hönnunarútreikninga, athugana, sem hafa verið gerðar, o.s.frv. og
- f) prófunarskýrslur.

3. **Framleiðsla**

Framleiðandi skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir svo að framleiðsluferlið og vöktun þess tryggi að framleiddar vörur séu í samræmi við tæknigögnin, sem um getur í 2. lið, og við kröfurnar í þessari tilskipun sem gilda um þær.

4. **CE-merki, ESB-samræmisýfirlýsing og staðfesting á samræmi**

- 4.1. Framleiðandi skal festa CE-merki á sérhverja vöru, sem er ekki íhlutur, sem uppfyllir viðeigandi kröfur í þessari tilskipun.

- 4.2. Framleiðandi skal gera skriflega samræmisýfirlýsingu fyrir hverja gerð vöru, sem er ekki íhlutur, og varðveita hana ásamt tæknigögnunum þannig að þau séu tiltæk fyrir landsyfirvöld í tíu ár eftir að varan, sem er ekki íhlutur, hefur verið sett á markað. Í ESB-samræmisýfirlýsingunni skal tilgreina fyrir hvaða gerð vöru hún var samin fyrir.

Afrit af ESB-samræmisýfirlýsingunni skal fylgja hverri vöru sem er ekki íhlutur.

- 4.3. Framleiðandi skal gera skriflega staðfestingu á samræmi fyrir hverja gerð íhlutar og varðveita hana ásamt tæknigögnunum þannig að þau séu tiltæk fyrir landsyfirvöld í tíu ár eftir að íhluturinn hefur verið settur á markað. Í staðfestingu á samræmi skal tilgreina íhlutinn sem hún var samin fyrir. Afrit af staðfestingu á samræmi skal fylgja hverjum íhlut.

5. **Viðurkenndur fulltrúi**

Viðurkenndur fulltrúi framleiðanda má uppfylla skyldur hans, sem settar eru fram í 4. lið, fyrir hans hönd og á hans ábyrgð, að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu.

IX. VIÐAUKI

AÐFERÐAREINING G: SAMRÆMI BYGGT Á EININGARSANNPRÓFUN

1. Samræmi byggt á einingarsannprófun er samræmismatsaðferðin þar sem framleiðandinn uppfyllir skyldurnar, sem mælt er fyrir um í 2., 3. og 5. lið, og tryggir og lýsir því yfir á eigin ábyrgð að varan, sem um er að ræða, sem hefur verið sannprófuð í samræmi við ákvæði 4. liðar, sé í samræmi við kröfurnar í þessari tilskipun sem gilda um hana.

2. Tæknigögn

- 2.1. Framleiðandi skal útbúa tæknigögnin og gera þau aðgengileg tilkynntu stofnunni sem um getur í 4. lið. Gögnin skulu vera með þeim hætti að unnt sé að meta hvort varan 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 það skiptir máli fyrir matið, fjalla um hönnun, framleiðslu og notkun vörunnar. Í tæknigögnunum skulu a.m.k. eftirfarandi atriði koma fram:

- a) almenn lýsing á vörunni,
- b) frumdrög að hönnun og framleiðsluteikningar og skýringarmyndir af íhlutum, undireiningum, straumrásum o.s.frv.,
- c) lýsingar og útskýringar sem eru nauðsynlegar til að skilja umræddar teikningar og skýringarmyndir og átta sig á notkun vörunnar,
- 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 hafa verið valdar í því skyni að uppfylla grunnkröfur um heilbrigði og 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,
- e) niðurstöður hönnunarútreikninga, athugana, sem hafa verið gerðar, o.s.frv. og
- f) prófunarskýrslur.

- 2.2. Framleiðandinn skal varðveita tæknigögnin þannig að þau séu tiltæk fyrir viðkomandi landsyfírvöld í tíu ár eftir að varan hefur verið sett á markað.

3. Framleiðsla

Framleiðandinn skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að framleiðsluferlið og vöktun þess tryggi að framleidd vara sé í samræmi við viðeigandi kröfur í þessari tilskipun.

4. Sannprófun

Tilkynnt stofa, sem framleiðandi velur, skal framkvæma eða láta framkvæma viðeigandi athuganir og prófanir, sem settar eru fram í viðeigandi samhæfðum stöðlum, og/eða jafngildar prófanir, sem settar eru fram í viðeigandi tækniforskriftum, til að ganga úr skugga um samræmi vörunnar við viðeigandi kröfur í þessari tilskipun. Ef slíkur samhæfður staðall er ekki fyrir hendi skal tilkynnta stofan, sem um er að ræða, ákveða hvaða prófanir er viðeigandi að framkvæma.

Tilkynnta stofan skal gefa út samræmisvottorð, að því er varðar athuganir og prófanir sem framkvæmdar eru, og skal hún festa kenninúmer sitt á samþykta vöru eða láta gera það á eigin ábyrgð.

Framleiðandinn skal varðveita samræmisvottorðin þannig að þau séu tiltæk fyrir viðkomandi landsyfírvöld í tíu ár eftir að varan hefur verið sett á markað.

5. CE-merki, ESB-samræmisyfirlýsing og staðfesting á samræmi

- 5.1. Framleiðandi skal festa CE-merki, og, á ábyrgð tilkynntu stofunnar sem um getur í 4. lið, kenninúmer hinnar síðarnefndu á sérhverja vöru, sem er ekki íhlutur, sem fullnægir viðeigandi kröfum í þessari tilskipun.

5.2. Framleiðandinn skal gera skriflega ESB-samræmisýfirlýsingu og varðveita hana þannig að hún sé tiltæk fyrir landsyfírvöld í tíu ár eftir að vara, sem er ekki íhlutur, hefur verið sett á markað. Í ESB-samræmisýfirlýsingunni skal tilgreina fyrir hvaða vöru hún var samin.

Afrit af ESB-samræmisýfirlýsingunni skal fylgja hverri vöru sem er ekki íhlutur.

5.3. Framleiðandinn skal gera skriflega staðfestingu á samræmi og varðveita hana þannig að hún sé tiltæk fyrir landsyfírvöld í tíu ár eftir að íhluturinn hefur verið settur á markað. Í staðfestingu á samræmi skal tilgreina íhlutinn sem hún var samin fyrir. Afrit af staðfestingu á samræmi skal fylgja hverjum íhlut.

6. Viðurkenndur fulltrúi

Viðurkenndur fulltrúi framleiðanda má uppfylla skyldur hans, sem settar eru fram í lið 2.2 og 5. lið, fyrir hans hönd og á hans ábyrgð, að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu.

*X. VIÐAUKI*ESB-SAMRÆMISYFIRLÝSING (nr. XXXX) ⁽¹⁰⁾

1. Gerð vöru/vara (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 um (auðkenning vöru sem gerir rekjanleika mögulegan; ef nauðsyn krefur vegna auðkenningar vöru getur mynd þurft að fylgja):
5. Hluturinn, sem yfirlýsingin á við um og sem lýst er hér að framan, 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. 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):

⁽¹⁰⁾ Það er valfrjálst hvort framleiðandinn úthlutar samræmisyfirlýsingunni númeri.

XI. VIÐAUKI

A-HLUTI

Niðurfelld tilskipun með skrá yfir síðari breytingar hennar*(sem um getur í 43. gr.)*

Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 94/9/EB
(Stjtið. EB L 100, 19.4.1994, bls. 1).

Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1882/2003
(Stjtið. ESB L 284, 31.10.2003, bls. 1).

Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1025/2012
(Stjtið. ESB L 316, 14.11.2012, bls. 12).

Aðeins 8. liður
I. viðauka.

Aðeins c-liður 1. mgr.
26. gr.

B-HLUTI

Frestur til að leiða í landslög og gildistöku dagsetningar*(sem um getur í 43. gr.)*

Tilskipun	Frestur til lögleiðingar	Gildistöku dagur
94/9/EB	1. september 1995	1. mars 1996

XII. VIÐAUKI
SAMSVÖRUNARTAFLA

Tilskipun 94/9/EB	Þessi tilskipun
1. mgr. 1. gr.	a-liður 1. mgr. 1. gr.
2. mgr. 1. gr.	b-liður 1. mgr. 1. gr.
—	c-liður 1. mgr. 1. gr.
3. mgr. 1. gr.	1.–9. mgr. 2. gr.
—	10.–26. mgr. 2. gr.
4. mgr. 1. gr.	2. mgr. 1. gr.
2. gr.	3. gr.
3. gr.	4. gr.
4. gr.	5. gr.
Fyrsta undirgrein 1. mgr. 5. gr.	—
Önnur undirgrein 1. mgr. 5. gr.	2. mgr. 12. gr.
2. mgr. 5. gr.	1. mgr. 12. gr.
3. mgr. 5. gr.	—
—	6.–11. gr.
—	—
1. og 2. mgr. 6. gr.	—
3. mgr. 6. gr.	1.–4. mgr. 39. gr.
—	Fyrsta undirgrein 5. mgr. 39. gr.
4. mgr. 6. gr.	Önnur undirgrein 5. mgr. 39. gr.
7. gr.	—
1.–6. mgr. 8. gr.	1.–6. mgr. 13. gr.
7. mgr. 8. gr.	—
—	14. og 15. gr.
9. gr.	—
1. mgr. 10. gr.	—
2. mgr. 10. gr.	1. mgr. 16. gr.
3. mgr. 10. gr.	—
—	2.–6. mgr. 16. gr.
—	17.–33. gr.
11. gr.	—
—	34.–38. gr.
12. og 13. gr.	—
—	40. gr.

Tilskipun 94/9/EB	Þessi tilskipun
—	1. mgr. 41. gr.
1. mgr. 14. gr.	—
2. mgr. 14. gr.	2. mgr. 41. gr.
3. mgr. 14. gr.	—
1. mgr. 15. gr.	1. mgr. 42. gr.
2. mgr. 15. gr.	—
—	2. mgr. 42. gr.
—	43. og 44. gr.
16. gr.	45. gr.
I.–IX. viðauki	I.–IX. viðauki
X. viðauki	—
XI. viðauki	—
—	X. viðauki
—	XI. viðauki
—	XII. 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 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.
