

**REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (ESB) 2016/425****2018/EES/42/18****frá 9. mars 2016****um persónuhlífar og niðurfellingu á tilskipun ráðsins 89/686/EBE (\*)**

EVROPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFU,

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

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

með hliðsjón af álitum efnahags- og félagsmálanefndar Evrópusambandsins <sup>(1)</sup>,í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð <sup>(2)</sup>,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Tilskipun ráðsins 89/686/EBE <sup>(3)</sup> var samþykkt í tengslum við stofnun innri markaðarins í því skyni að samræma kröfur um öryggi og heilbrigði fyrir persónuhlífar í öllum aðildarríkjunum og fjarlægja viðskiptahindranir milli aðildarríkja í tengslum við viðskipti með persónuhlífar.
- 2) Tilskipun 89/686/EBE er byggð á meginreglunum um „nýja aðferð“ sem settar voru fram í ályktun ráðsins frá 7. maí 1985 um nýja aðferð við tæknilega samhæfingu og staðla <sup>(4)</sup>. Þar eru því aðeins settar fram grunnkröfur, sem gilda um persónuhlífar, á meðan tæknileg atriði eru samþykkt hjá Staðlasamtökum Evrópu (CEN) og Rafstaðla-samtökum Evrópu (Cenelec) í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1025/2012 <sup>(5)</sup>. Samræmi við hina samhæfðu staðla, sem vísað hefur verið til í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* með birtingu tilvísunarnúmera þeirra, felur í sér að samræmis sé gætt við kröfurnar í tilskipun 89/686/EBE. Reynslan hefur leitt í ljós að þessar grundvallarreglur hafa gefið góða raun á þessu sviði og ber að halda þeim við og jafnvel efla enn frekar.
- 3) Reynslan af beitingu tilskipunar 89/686/EBE hefur leitt í ljós anmarka og ósamræmi að því er varðar þær vörur sem falla undir tilskipunina og í aðferðunum sem beitt er við samræmismat. Tiltækin atriði í tilskipun 89/686/EBE skulu tekin til endurskoðunar og þau betrubætt svo hægt sé að taka tillit til þessarar reynslu og til að veita skýrari leiðbeiningar um að gera vörur sem falla undir þessa reglugerð aðgengilegar á markaði.
- 4) Þar eð gildissvið, grunnkröfur um heilbrigði og öryggi og samræmismatsaðferðir þurfa að vera eins í öllum aðildarríkjum er nánast ekkert svigrúm til staðar þegar tilskipun, sem byggist á meginreglunum um nýja aðferð, er innleidd í landslög. Því ber að skipta út tilskipun 89/686/EBE með reglugerð sem er sá lagagerningur sem er best til þess fallinn að setja skýrar og ítarlegar reglur og veita aðildarríkjum ekki svigrúm til fráviks í lögleiðingu.
- 5) Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 765/2008 <sup>(6)</sup> er mælt fyrir um reglur varðandi faggildingu vegna samræmismatsstofa, um ramma fyrir markaðseftirlit með vörum og fyrir eftirlit með vörum frá þriðju löndum og þar er einnig mælt fyrir um almennar meginreglur varðandi CE-merki.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 81, 31.3.2016, bls. 51. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 19/2018 frá 9. febrúar 2018 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjttíð. ESB C 451, 16.12.2014, bls. 76.

(2) Afstaða Evrópuþingsins frá 20. janúar 2016 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum) og ákvörðun ráðsins frá 12. febrúar 2016.

(3) Tilskipun ráðsins 89/686/EBE frá 21. desember 1989 um samræmingu laga aðildarríkjanna um persónuhlífar (Stjttíð. EB L 399, 30.12.1989, bls. 18).

(4) Stjttíð. EB C 136, 4.6.1985, bls. 1.

(5) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1025/2012 frá 25. október 2012 um evrópska stöðlun og breytingu á tilskipunum ráðsins 89/686/EBE og 93/15/EBE og tilskipunum Evrópuþingsins og ráðsins 94/9/EB, 94/25/EB, 95/16/EB, 97/23/EB, 98/34/EB, 2004/22/EB, 2007/23/EB, 2009/23/EB og 2009/105/EB og niðurfellingu á ákvörðun ráðsins 87/95/EBE og ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 1673/2006/EB (Stjttíð. ESB L 316, 14.11.2012, bls. 12).

(6) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 765/2008 frá 9. júlí 2008 um kröfur varðandi faggildingu og markaðseftirlit í tengslum við markaðssetningu á vörum og um niðurfellingu reglugerðar (EBE) nr. 339/93 (Stjttíð. ESB L 218, 13.8.2008, bls. 30).

- 6) Í ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 768/2008/EB<sup>(1)</sup> er mælt fyrir um sameiginlegar meginreglur og viðmiðunarákvæði sem á að beita í sérlögum. Til þess að tryggja samræmi við önnur sérlög um vörur þykir rétt að laga tiltekin ákvæði þessarar reglugerðar að ákvörðuninni, nema sérstakar aðstæður innan þess sviðs krefjist annarrar úrlausnar. Því skal aðlaga að þessari ákvörðun tilteknar skilgreiningar, almennar skyldur markaðsaðila, fyrirframætlað samræmi, ESB-samræmisýfirlýsingu, reglur um CE-merkið, kröfur um samræmismatsstofur og málsmeðferð um tilkynningar, samræmismatsaðferðir og ákvæði um málsmeðferð að því er varðar persónuhlífar sem hafa áhættu í för með sér.
- 7) Í reglugerð (ESB) nr. 1025/2012 er kveðið á um reglur um andmæli við samhæfðum stöðlum sem fullnægja ekki að öllu leyti kröfum þessarar reglugerðar.
- 8) Þessi reglugerð gildir um persónuhlífar sem eru nýjar á markaði Sambandsins þegar þær eru settar á markað, þ.e.a.s. þær eru annaðhvort nýjar persónuhlífar framleiddar af framleiðanda með staðfestu í Sambandinu eða persónuhlífar, hvort sem þær eru nýjar eða notaðar, innfluttar frá þriðja landi.
- 9) Reglugerð þessi gildir um hvers kyns afhendingu, þ.m.t. fjarsölu.
- 10) Sumar vörur á markaðnum, sem eiga að verja notendur, falla utan gildissviðs tilskipunar 89/686/EBE. Til þess að tryggja notendum þessara vara jafn öfluga vernd og þá sem notendur persónuhlífa, sem falla undir tilskipun 89/686/EBE, njóta, ætti gildissvið þessarar reglugerðar að taka til persónuhlífa til einkanota til verndar gegn hita í samræmi við svipaðar persónuhlífar til notkunar í atvinnuskyni sem falla nú þegar undir tilskipun 89/686/EBE. Handgerðir skrautmunir, sem ekki er ætlað að veita vörn, falla ekki undir skilgreininguna á persónuhlífum og falla því utan gildissviðsins. Fatnaður, sem er ætlaður til einkanota og er með endurskins- eða flúrskinsmerkjum, sem notuð eru vegna hönnunar eða til skrauts, telst ekki vera persónuhlíf og fellur því ekki undir þessa reglugerð. Að því er varðar vörur sem eru ætlaðar til einkanota til að verjast skilyrðum í andrúmslofti, sem eru ekki öfgafengin, eða til að verjast raka og vatni, þ.m.t. en ekki einskorðaðar við árstíðabundinn klæðnað, regnhlífar og uppþvottahanska, ættu einnig að falla utan gildissviðs þessarar reglugerðar. Einnig þykir rétt að skýra skrána yfir undanþegnar persónuhlífar, sem sett er fram í I. viðauka við tilskipun 89/686/EBE, með því að bæta við tilvísun í vörur sem falla undir aðra löggjöf og eru þess vegna undanþegnar gildissviði þessarar reglugerðar.
- 11) Markaðsaðilar ættu að bera ábyrgð á því að persónuhlífar uppfylli kröfur þessarar reglugerðar, í samræmi við það hlutverk sem hver þeirra gegnir í aðfangakeðjunni, til að tryggja öfluga vernd sem varðar hagsmuni almennings, s.s. heilbrigði og öryggi og verndun notenda, og til að tryggja sanngjarna samkeppni á markaði Sambandsins.
- 12) Allir markaðsaðilar, sem koma að aðfangakeðjunni og dreifingarferlinu, ættu að gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að þeir geri aðeins persónuhlífar, sem samrýmast þessari reglugerð, aðgengilegar á markaði. Í þessari reglugerð ætti að kveða á um skýra og hóflega dreifingu skuldbindinga í samræmi við hlutverk hvers markaðsaðila í aðfangakeðjunni og dreifingarferlinu.
- 13) Til að auðvelda samskipti milli markaðsaðila, landsbundinna markaðseftirlitsyfirvalda og neytenda ættu aðildarríkin að hvetja markaðsaðila til þess að setja upplýsingar um veffang til viðbótar við póstfang.
- 14) Þar eð framleiðandinn býr yfir ítarlegri þekkingu á hönnunar- og framleiðsluferlinu er hann sá aðili sem hæfastur er til að framkvæma samræmismatsaðferðina. Samræmismatið ætti því áfram að vera eingöngu skylda framleiðandans.
- 15) Nauðsynlegt er að tryggja að persónuhlífar frá þriðju löndum, sem koma inn á markað Sambandsins, séu í samræmi við kröfur þessarar reglugerðar og einkum að framleiðendur hafi framkvæmt samræmismat á þessum persónuhlífum með viðeigandi matsaðferð. Því ætti að setja ákvæði um að innflytjendur eigi að ganga úr skugga um að persónuhlífar, sem þeir setja á markað, séu í samræmi við kröfur þessarar reglugerðar og að þeir setji ekki persónuhlífar 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 CE-merkingar og tæknigögn, sem tekin eru saman af hálfu framleiðenda, séu aðgengileg lögbærum landsyfirvöldum til skoðunar.

<sup>(1)</sup> Ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 768/2008/EB frá 9. júlí 2008 um sameiginlegan ramma um markaðssetningu á vörum og um niðurfellingu á ákvörðun ráðsins 93/465/EBE (Stjttð. ESB L 218, 13.8.2008, bls. 82).

- 16) Dreifingaraðilinn gerir persónuhlífar aðgengilegar á markaði eftir að framleiðandi eða innflytjandi setur þær á markað og ætti hann að gæta þess vandlega að tryggja að meðhöndlun hans á persónuhlífum hafi ekki neikvæð áhrif á að þær uppfylli gildandi kröfur.
- 17) Þegar innflytjendur setja persónuhlífar á markað ættu þeir að tilgreina á persónuhlífunum nafn sitt, skráð viðskiptaheiti eða skráð vörumerki og heimilisfang þar sem hafa má samband við þá. Heimilt er að veita undanþágur ef stærð eða eðli persónuhlífarinnar 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 persónuhlífina.
- 18) Markaðsaðilar skulu leitast við að tryggja að öll viðeigandi gögn, s.s. notendaleiðbeiningar, séu nákvæm og skýr, auðskiljanleg og taki mið af tæknipróun og breytingum á hegðun endanlegra notenda auk þess að vera uppfærðar eftir því sem við verður komið. Þegar persónuhlífar eru gerðar aðgengilegar á markaði í umbúðum sem innihalda margar einingar ættu leiðbeiningar og upplýsingar að fylgja með öllum minnstu fánlegu einingum.
- 19) Markaðsaðili, sem annaðhvort setur persónuhlífar á markað undir eigin nafni eða vörumerki eða gerir breytingar á vöru þannig að breytingarnar kunni að hafa áhrif á það hvort varan uppfylli kröfur þessarar reglugerðar, skal teljast framleiðandinn og takast á hendur skyldur framleiðanda.
- 20) Þar sem dreifingaraðilar og innflytjendur eru nátengdir markaðinum ættu þeir að taka þátt í verkefnum er lúta að markaðseftirliti, sem lögbær landsyfirvöld annast, og ættu þeir að vera reiðubúnir til að taka virkan þátt í því að veita þessum yfirvöldum allar nauðsynlegar upplýsingar varðandi viðkomandi persónuhlífar.
- 21) Ef rekjanleiki persónuhlífar er tryggður í allri aðfangakeðjunni leiðir það til einfaldara og skilvirkara markaðseftirlits. Skilvirkt rekjanleikakerfi auðveldar markaðseftirlitsyfirvöldum það verkefni að rekja markaðsaðila sem hafa gert persónuhlífar, sem ekki uppfylla kröfurnar, aðgengilegar á markaði. Þegar markaðsaðilar geyma þær upplýsingar sem krafist er samkvæmt þessari reglugerð til að tilgreina aðra markaðsaðila ættu þeir ekki að þurfa að uppfæra slíkar upplýsingar, að því er varðar aðra markaðsaðila sem hafa annaðhvort afhent þeim persónuhlífar eða sem þeir hafa afhent persónuhlífar.
- 22) Til að einfalda og aðlaga tilteknar grunnkröfur um öryggi í tilskipun 89/686/EBE að viðteknum starfsvenjum ætti að fella niður kröfuna um að merkja eigi persónuhlífar, sem vernda gegn skaðlegum hávaða, með þægindastuðli þar sem reynslan hefur sýnt að ekki er unnt að mæla og staðfesta slíkan stuðul. Að því er varðar vélrænan titring er við hæfi að fella niður þá kröfu sem er sett í löggjöf Sambandsins um að ekki sé farið yfir viðmiðunarmörkin að því er varðar váhrif sem starfsmenn verða fyrir vegna titrings þar sem því markmiði verður ekki náð með notkun persónuhlífa eingöngu. Að því er varðar persónuhlífar, sem veita vörn gegn geislun, reynist ekki lengur þörf á að krefjast þess að í leiðbeiningunum, sem framleiðandinn lætur í té, séu tilgreindir flutningsferlar (e. *transmission curves*) þar eð varnarstuðullinn er gagnlegri og nægir notandanum.
- 23) Nauðsynlegt er að tilgreina greinilega tengsl við þessa reglugerð og gildissvið hennar að því er varðar réttindi aðildarríkja til að mæla fyrir um kröfur um notkun persónuhlífa á vinnustöðum, einkum samkvæmt tilskipun ráðsins 89/656/EBE<sup>(1)</sup>, í því skyni að forðast óvissu og tvíræðni og þar með tryggja frjálsa flutninga á persónuhlífum sem standast kröfur. Ákvæði 4. gr. þeirrar tilskipunar skyldar vinnuveitendur til að útvega persónuhlífar sem uppfylla viðeigandi ákvæði Sambandsins um hönnun og framleiðslu að því er varðar öryggi og heilbrigði. Samkvæmt þeirri grein ættu framleiðendur persónuhlífa, sem útvega starfsfólki sínu þær persónuhlífar, að tryggja að þær uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.
- 24) Markaðseftirlitsyfirvöld ættu að hafa greiðan aðgang að ESB-samræmisýfirlýsingunni. Til að uppfylla þá kröfu ættu framleiðendur að tryggja að með persónuhlífum fylgi annaðhvort afrit af ESB-samræmisýfirlýsingunni eða veffang þar sem hægt er að nálgast hana.
- 25) Til að tryggja greiðan aðgang að upplýsingum vegna markaðseftirlits ættu allar upplýsingar, sem nauðsynlegar eru til að tilgreina allar gerðir Sambandsins sem gilda um persónuhlífar, að vera tiltækar í einni ESB-samræmisýfirlýsingu. Til þess að draga úr stjórnsýslubyrði markaðsaðila ætti þessi eina ESB-samræmisýfirlýsing að geta verið í formi gagna sem samanstanda af viðeigandi, einstökum samræmisýfirlýsingum.

<sup>(1)</sup> Tilskipun ráðsins 89/656/EBE frá 30. nóvember 1989 um lágmarkskröfur varðandi öryggi og hollustu er starfsmenn nota persónuhlífar á vinnustöðum (þriðja sértilskipun í skilningi 1. mgr. 16. gr. tilskipunar 89/391/EBE) (Stj. 1989. L 393, 30.12.1989, bls. 18).

- 26) Í því skyni að auka skilvirkni markaðseftirlits er nauðsynlegt að víkka út skylduna til að útbúa heildstæð tæknigögn þannig að þau nái yfir allar persónuhlífar.
- 27) Til þess að tryggja að persónuhlífar séu skoðaðar á grundvelli nýjustu tækni ætti að takmarka gildistíma ESB-gerðarprófunarvottorða við fimm ár að hámarki. Kveða ætti á um ferli fyrir endurskoðun vottorðsins. Í því skyni að greiða fyrir vinnu markaðseftirlitsyfirvalda ætti að setja lágmarkskröfur um innihald vottorðsins.
- 28) Í tilvikum endurnýjunar ESB-gerðarprófunarvottorða ætti að beita einfaldri málsmeðferð ef framleiðandi hefur ekki breytt samþykktu gerðareintakinu og ef samhæfðum stöðlum eða öðrum tækniforskriftum sem framleiðandinn beitir hefur ekki verið breytt og halda áfram að uppfylla grunnkröfur um heilbrigði og öryggi með hliðsjón af nýjustu tækni. Í þeim tilvikum er ekki þörf á viðbótarprófunum eða -athugunum og halda ætti stjórnsýslubyrði og tengdum kostnaði í lágmarki.
- 29) CE-merkið sýnir að varan uppfylli tilteknar kröfur, auk þess sem það sýnir niðurstöðu af heilu samræmismatsferli í víðtækum skilningi. Almennar meginreglur um fyrirkomulag CE-merkisins eru settar fram í reglugerð (EB) nr. 765/2008. Í þessari reglugerð ætti að mæla fyrir um reglur sem gilda um áfestingu CE-merkisins á persónuhlífar.
- 30) Til þess að tryggja að grunnkröfur um heilbrigði og öryggi, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, séu uppfylltar er nauðsynlegt að mæla fyrir um viðeigandi samræmismatsaðferðir sem framleiðanda verði skylt að fylgja. Í tilskipun 89/686/EEB eru persónuhlífar flokkaðar í þrjú flokka sem falla undir mismunandi samræmismatsaðferðir. Til þess að tryggja samfellt, hátt öryggisstig fyrir allar persónuhlífar ætti að meta fleiri vörur með einni af þeim samræmismatsaðferðum sem varða framleiðslustigið. Ákvarða ætti samræmismatsaðferðir fyrir hvern flokk persónuhlífa, eftir því sem við verður komið, á grundvelli aðferðareininganna fyrir samræmismat sem mælt er fyrir um í ákvörðun nr. 768/2008/EB.
- 31) Aðlaga ætti samræmismatsaðferðirnar að sérstökum framleiðsluskilyrðum fyrir persónuhlífar, sem eru framleiddar í framleiðsluröðum (e. *produced in series*), þar sem hver hlutur er hannaður sérstaklega fyrir hvern notanda og fyrir persónuhlífar sem eru framleiddar sem stakar einingar fyrir hvern notanda.
- 32) Nauðsynlegt er að tryggja einsleitun og góðan árangur innan Sambandsins hjá stofum, sem annast samræmismat á persónuhlífum, og öllum þessum stofum ber að sinna hlutverki sínu á sama hátt og við sanngjörn samkeppnis skilyrði. Því ætti að setja skyldubundnar kröfur (e. *obligatory requirements*) sem gilda um samræmismatsstofur sem óska eftir því að vera tilkynntar svo þær geti veitt samræmismatsþjónustu.
- 33) 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 reglugerð.
- 34) Til þess að tryggja samræmt gæðastig við framkvæmd samræmismats á persónuhlífum er einnig nauðsynlegt að setja kröfur fyrir tilkynningaryfirvöld og aðrar stofur sem eiga hlutdeild í mati, tilkynningu og vöktun með tilkynntum stofum.
- 35) Faggildingarkerfið, sem sett er fram í reglugerð (EB) nr. 765/2008, ætti að vera viðbót við kerfið sem kveðið er á um í þessari reglugerð. Þar eð faggilding er nauðsynleg aðferð til að sannprófa hæfni samræmismatsstofa ætti einnig að nota hana að því er varðar tilkynningar.
- 36) Opinber yfirvöld í aðildarríkjum innan Sambandsins ættu að 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 skjalfest sönnunargögn sem sýna að samræmismatsstofurnar, sem voru metnar með tilliti til viðkomandi reglna, hafi farið að kröfum.

- 37) Algennt er að samræmismatsstofur fái undirverktaka til að annast hluta starfsemi sinnar er tengist samræmismati eða að þær leiti til dótturfyrirtækis. Til að tryggja nauðsynlegt verndarstig fyrir persónuhlífar sem á að setja á markað 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.
- 38) Þar eð tilkynntar stofur geta boðið þjónustu sína innan Sambandsins 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.
- 39) Af samkeppnisástæðum er brýnt að tilkynntar stofur beiti samræmismatsaðferðunum án þess að skapa markaðsaðilum óþarfa byrði. Af sömu ástæðum sem og til að tryggja jafna meðferð á markaðsaðilum verður að tryggja samræmi í tæknilegri beitingu samræmismatsaðferðanna. Því verður best náð fram með viðeigandi samræmingu og samstarfi milli tilkynnta stofa.
- 40) Hagsmunaaðilar ættu að hafa rétt á því að kæra niðurstöður samræmismats sem tilkynnt stofa framkvæmir. Af þeirri ástæðu er mikilvægt að tryggja að fyrir hendi sé kærumeðferð í tengslum við ákvarðanir sem tilkynntar stofur hafa tekið.
- 41) Aðildarríki ættu að gera allar viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að persónuhlífar, sem falla undir þessa reglugerð, megi aðeins setja á markað ef þær stofna ekki heilbrigði eða öryggi manna í hættu þegar þær eru geymdar á réttan hátt og þær notaðar við skilyrði sem sanngjarnt er að líta á sem fyrirsjáanleg. Líta ætti svo á að persónuhlífar, sem falla undir þessa reglugerð, samrýmist ekki grunnkröfunum um heilbrigði og öryggi, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, nema þær séu eingöngu notaðar við skilyrði sem sanngjarnt er að líta á sem fyrirsjáanleg, þ.e.a.s. við notkun sem kann að leiða af löglegu og mannlegu atferli sem auðveldlega mátti sjá fyrir.
- 42) 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, gildi um persónuhlífar sem falla undir þessa reglugerð. Þessi reglugerð ætti ekki að koma í veg fyrir að aðildarríkin velji hvaða lögbæru yfirvöld eigi að framkvæma þessi verkefni.
- 43) Í tilskipun 89/686/EBE er þegar kveðið á um verndarráðstafana meðferð sem nauðsynleg er til að gera kleift að vefengja að vara sé í samræmi við kröfur. Til að auka gagnsæi og stytta ferlið er nauðsynlegt að bæta verndarráðstafana meðferðina sem nú er til staðar í því skyni að gera hana skilvirkari og nýta þá sérþekkingu sem er að finna í aðildarríkjunum.
- 44) Bæta ætti málsmeðferð við núverandi kerfi þar sem hagsmunaaðilar eru upplýstir um fyrirhugaðar ráðstafanir að því er varðar persónuhlífar sem skapa áhættu fyrir heilbrigði eða öryggi manna. Kerfið ætti einnig að gera markaðseftirlitsyfirvöldum kleift, í samstarfi við viðkomandi markaðsaðila, að bregðast fyrir við slíkum persónuhlífum en áður.
- 45) Þegar aðildarríkin 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 ástæður þess að reglum var ekki fylgt til ágalla á samhæfðum staðli.
- 46) Til að taka tillit til þróunar á sviði tæknipækkingar eða nýrrar vísindapækkingar ætti að veita framkvæmdastjórninni valdheimildir til að samþykkja gerðir í samræmi við 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins í því skyni að breyta þeim áhættuflokkum sem persónuhlífum er ætlað að verja notendur sína gegn. Einkar mikilvægt er að framkvæmdastjórnin hafi viðeigandi samráð meðan á undirbúningsvinnu hennar stendur, þ.m.t. við sérfræðinga. Við undirbúning og samningu framseldra gerða skal framkvæmdastjórnin tryggja samhliða, tímanlega og viðeigandi afhendingu viðkomandi skjala til Evrópuþingsins og ráðsins.

- 47) Til að tryggja samræmd skilyrði fyrir framkvæmd þessarar reglugerðar skal framkvæmdastjórninni falið framkvæmdarvald. Þessu valdi ætti að beita í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 182/2011 <sup>(1)</sup>.
- 48) Beita ætti ráðgjafarnefndarmeðferðinni um 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 varðandi tilkynningu þeirra.
- 49) Beita ætti rannsóknarmálsmeðferðinni við samþykkt framkvæmdargerða að því er tekur til persónuhlífa sem uppfylla kröfur en skapa áhættu fyrir heilbrigði eða öryggi manna eða fyrir aðra þætti sem varða verndun almannahagsmuna.
- 50) Í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum, þegar brýna nauðsyn ber til, ætti framkvæmdastjórnin að samþykkja framkvæmdargerðir, sem öðlast gildi tafarlaust, að því er varðar persónuhlífar sem uppfylla kröfur en skapa áhættu fyrir heilbrigði eða öryggi manna.
- 51) Nefnd sem skipuð er samkvæmt þessari reglugerð getur, í samræmi við viðteknar venjur, gagnast við rannsókn mála er varða beitingu þessarar reglugerðar sem annaðhvort formaður hennar leggur fram eða fulltrúi aðildarríkis í samræmi við málsmeðferðarreglur nefndarinnar.
- 52) Þegar mál sem varða þessa reglugerð, að undanskildum málum sem varða framkvæmd hennar eða brot á henni, eru til umræðu, þ.e. hjá sérfræðingahópi framkvæmdastjórnarinnar, ætti Evrópuþingið, með vísan til núverandi venja, að fá aðgang að öllum upplýsingum og skjölum og, eftir því sem við á, fá boð um að sitja slíka fundi.
- 53) Vegna sérstaks eðlis framkvæmdargerða ætti framkvæmdastjórnin að ákvarða, án þess þó að beita reglugerð (ESB) nr. 182/2011, hvort þær ráðstafanirnar sem aðildarríkin gera varðandi persónuhlífar sem uppfylla ekki kröfurnar séu réttlætanlegar eða ekki.
- 54) Til að framleiðendur og aðrir markaðsaðilar hafi nægan tíma til að aðlagast kröfunum í þessari reglugerð er nauðsynlegt að veita fullnægjandi umbreytingartímabil eftir gildistöku þessarar reglugerðar, en á því tímabili er áfram heimilt að setja á markað persónuhlífar sem eru í samræmi við tilskipun 89/686/EBE.
- 55) Aðildarríkin ættu að mæla fyrir um reglur um viðurlög við brotum á þessari reglugerð og tryggja að reglunum sé framfylgt. Viðurlögin, sem kveðið er á um, ættu að vera skilvirk, í réttu hlutfalli við brotið og hafa varnaðaráhrif.
- 56) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiðum þessarar reglugerðar, þ.e. að tryggja að persónuhlífar á markaði uppfylli kröfur, sem vernda heilbrigði og öryggi notenda með öflugum hætti um leið og starfsemi innri markaðarins er tryggð, og þeim verður betur náð á vettvangi Sambandsins, vegna umfangs og áhrifa þeirra, er Sambandinu heimilt að samþykkja ráðstafanir í samræmi við nálægðarregluna eins og kveðið er á um í 5. gr. sáttmálans um Evrópusambandið. Í samræmi við meðalhófsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari reglugerð til að ná því markmiði.
- 57) Ákvörðun 89/686/EBE hefur verið breytt nokkrum sinnum. Þar sem þörf er á frekari breytingum og í því skyni að tryggja samræmda beitingu í öllu Sambandinu, ætti að fella tilskipun 89/686/EBE úr gildi.

#### SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

#### I. KAFLI

#### ALMENN ÁKVÆÐI

#### 1. gr.

#### Viðfangsefni

Í þessari reglugerð er mælt fyrir um kröfur um hönnun og framleiðslu persónuhlífa sem á að gera aðgengilegar á markaði, í því skyni að tryggja vernd heilbrigðis og öryggis notenda og setja reglur um frjálsa flutninga persónuhlífa í Sambandinu.

<sup>(1)</sup> 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 (Stjtíð. ESB L 55, 28.2.2011, bls. 13).

## 2. gr.

**Gildissvið**

1. Þessi reglugerð gildir um persónuhlífar.
2. Þessi reglugerð gildir ekki um persónuhlífar:
  - a) sem eru sérstaklega hannaðar til nota fyrir her eða til að halda uppi lögum og reglu,
  - b) sem eru hannaðar til notkunar til sjálfsvarnar, að undanþegnum persónuhlífum sem eru ætlaðar til íþróttastarfsemi,
  - c) sem eru hannaðar til einkanota til að verjast:
    - i. skilyrðum í andrúmslofti sem eru ekki öfgafengin (e. *extreme*),
    - ii. raka og vatni við uppþvott,
  - d) sem eru eingöngu til notkunar á hafskipum eða í loftförum, sem falla undir viðeigandi alþjóðasamninga sem gilda í aðildarríkjum,
  - e) til að verja höfuð, andlit eða augu notenda og sem falla undir reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 22 um samræmd ákvæði um viðurkenningu á öryggishjálum og hjálmgrímum þeirra fyrir ökumenn og farþega bifhjóla og léttra bifhjóla.

## 3. gr.

**Skilgreiningar**

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- 1) „persónuhlífar“:
  - a) búnaður sem er hannaður og framleiddur með það í huga að einstaklingur klæðist eða haldi á búnaðinum til að vernda sig gegn einni áhættu eða margs konar áhættu sem ógnar heilbrigði hans eða öryggi,
  - b) útskiptanlegir íhlutir fyrir búnaðinn, sem um getur í a-lið, sem eru ómissandi fyrir hlífðarvirgni búnaðarins,
  - c) tengikerfi fyrir búnaðinn, sem um getur í a-lið, sem einstaklingur hvorki heldur á né klæðist, sem eru hönnuð til að tengja þann búnað við ytri búnað eða áreiðanlegan festipunkt, sem eru ekki hönnuð til varanlegrar festingar og sem ekki er þörf á að festa fyrir notkun,
- 2) „að gera aðgengilegt á markaði“: öll afhending persónuhlífa til dreifingar eða til notkunar á markaði Sambandsins á meðan á viðskiptastarfsemi stendur, hvort sem það er gegn greiðslu eða án endurgjalds,
- 3) „að setja á markað“: það að persónuhlífar séu gerðar aðgengilegar á markaði Sambandsins í fyrsta sinn,
- 4) „framleiðandi“: einstaklingur eða lögaðili sem framleiðir persónuhlífar eða lætur hanna eða framleiða persónuhlífar og markaðssetur þær undir sínu nafni eða eigin vörumerki,
- 5) „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,
- 6) „innflytjandi“: einstaklingur eða lögaðili með staðfestu innan Sambandsins sem setur persónuhlífar frá þriðja landi á markað í Sambandinu,
- 7) „dreifingaraðili“: einstaklingur eða lögaðili í aðfangakeðjunni, annar en framleiðandi eða innflytjandi, sem gerir persónuhlífar aðgengilegar á markaði,
- 8) „markaðsaðilar“: framleiðandi, viðurkenndur fulltrúi, innflytjandi og dreifingaraðili,
- 9) „tækniforskrift“: skjal þar sem mælt er fyrir um tækniröfur sem persónuhlífar þurfa að uppfylla,
- 10) „samhæður staðall“: samhæður staðall eins og hann er skilgreindur í c-lið 1. liðar 2. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1025/2012,
- 11) „faggilding“: faggilding eins og hún er skilgreind í 10. lið 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 765/2008,

- 12) „faggildingarstofa í aðildarríki“: faggildingarstofa í aðildarríki eins og hún er skilgreind í 11. lið 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 765/2008,
- 13) „samræmismat“: ferli sem sýnir fram á hvort grunnkröfur þessarar reglugerðar um heilbrigði og öryggi í tengslum við persónuhlífar hafi verið uppfylltar,
- 14) „samræmismatsstofa“: stofa sem annast samræmismat, þ.m.t. kvörðun, prófun, vottun og eftirlit,
- 15) „innköllun“: hvers konar ráðstöfun sem miðar að því að persónuhlífum, sem þegar eru aðgengilegar endanlegum notanda, sé skilað til baka,
- 16) „vara tekin af markaði“: hvers konar ráðstöfun sem miðar að því að koma í veg fyrir að persónuhlífar í aðfangakeðjunni séu gerðar aðgengilegar á markaði,
- 17) „samhæfingarlöggjöf Sambandsins“: öll löggjöf Sambandsins þar sem skilyrði fyrir markaðssetningu á vörum eru samræmd,
- 18) „CE-merkið“: merki þar sem framleiðandinn tilgreinir að persónuhlífar séu í samræmi við gildandi kröfur sem settar eru fram í samhæfingarlöggjöf Sambandsins, þar sem kveðið er á um áfestingu merkisins.

4. gr.

#### **Að gera aðgengilegt á markaði**

Persónuhlífar skulu aðeins gerðar aðgengilegar á markaði ef þær uppfylla kröfur þessarar reglugerðar þegar þeim er haldið við sem skyldi og þær notaðar eins og ætlast er til og stofna ekki heilbrigði og öryggi manna, húsdýra eða eigna í hættu.

5. gr.

#### **Grunnkröfur um heilbrigði og öryggi**

Persónuhlífar skulu uppfylla grunnkröfur um heilbrigði og öryggi sem gilda um þær og eru tilgreindar í II. viðauka.

6. gr.

#### **Ákvæði sem gilda um notkun persónuhlífa**

Þessi reglugerð hefur ekki áhrif á rétt aðildarríkjanna, einkum við framkvæmd tilskipunar 89/656/EEB, til að mæla fyrir um kröfur um notkun persónuhlífa, að því tilskildu að þessar kröfur hafi ekki áhrif á hönnun persónuhlífa sem eru settar á markað í samræmi við þessa reglugerð.

7. gr.

#### **Frjáls flutningur**

1. Aðildarríkin skulu ekki, hvað varðar atriðin sem fjallað er um í þessari reglugerð, hindra að persónuhlífar, sem fullnægja ákvæðum þessarar reglugerðar, séu gerðar aðgengilegar á markaði.
2. Aðildarríkin skulu ekki koma í veg fyrir sýningu persónuhlífa, sem samræmast ekki ákvæðum þessarar reglugerðar, á kaupstefnum, vörusýningum og kynningum eða sambærilegum viðburðum, svo fremi að vel sýnilegt merki gefi greinilega til kynna að persónuhlífar séu ekki í samræmi við ákvæði þessarar reglugerðar og að þær séu ekki gerðar aðgengilegar á markaði fyrir en þær hafa verið færðar til samræmis við ákvæðin.

Skýlt er að gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja vernd einstaklinga meðan á sýningu stendur.

II. KAFLI

#### **SKYLDUR MARKAÐSAÐILA**

8. gr.

#### **Skyldur framleiðenda**

1. Þegar persónuhlífar eru settar á markað skulu framleiðendur sjá til þess að þær hafi verið hannaðar og framleiddar í samræmi við gildandi grunnkröfur um heilbrigði og öryggi, sem settar eru fram í II. viðauka.



2. Framleiðendur skulu útbúa tæknigögnin, sem um getur í III. viðauka („tæknigögn“), og framkvæma viðeigandi samræmis-matsaðferð, sem um getur í 19. gr., eða láta framkvæma hana.

Ef sýnt hefur verið fram á að persónuhlífar uppfylli gildandi grunnkröfur um heilbrigði og öryggi með viðeigandi aðferð skulu framleiðendur útbúa ESB-samræmisýfirlýsinguna, sem um getur í 15. gr., og festa CE-merkið, sem um getur í 16. gr., á vöruna.

3. Framleiðendur skulu varðveita tæknigögnin og ESB-samræmisýfirlýsinguna í tíu ár eftir að persónuhlífar hafa verið settar á markað.

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

Ef það telst viðeigandi, með tilliti til áhættu sem stafar af persónuhlífum, skulu framleiðendur, í því skyni að vernda heilbrigði og öryggi notenda og annarra endanlegra notenda, framkvæma úrtaksprófun á persónuhlífum sem hafa verið gerðar aðgengilegar á markaði, rannsaka og, ef nauðsyn krefur, halda skrá yfir kvartanir að því er varðar persónuhlífar sem uppfylla ekki tilskildar kröfur og innköllun persónuhlífa, ásamt því að veita dreifingaraðilum upplýsingar um alla slíka vöktun.

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

6. Framleiðendur skulu skrá á persónuhlífina nafn sitt, skráð viðskiptaheiti eða skráð vörumerki og heimilisfang þar sem hafa má samband við þá eða, ef það er ekki mögulegt, á umbúðirnar eða í skjal sem fylgir persónuhlífinni. Heimilisfangið skal vera heimilisfang eins tiltekins staðar þar sem hægt er að hafa samband við framleiðandann. Samskiptaupplýsingar skulu vera á tungumáli sem er auðskiljanlegt fyrir endanlega notendur og markaðseftirlitsfyrirvöld.

7. Framleiðendur skulu tryggja að persónuhlífinni fylgi leiðbeiningar og upplýsingar, sem um getur í lið 1.4 í II. viðauka, á tungumáli sem er auðskiljanlegt fyrir notendur og aðra endanlega notendur, eins og hlutaðeigandi aðildarríki hefur ákvarðað. Slíkar leiðbeiningar og upplýsingar sem og hvers kyns merkingar skulu vera skýrar, skiljanlegar, greinilegar og læsilegar.

8. Framleiðandinn skal annaðhvort leggja fram ESB-samræmisýfirlýsingu með persónuhlífinni eða gefa upp veffang þar sem hægt er að nálgast hana með leiðbeiningunum og upplýsingunum sem eru settar fram í lið 1.4. í II. viðauka.

9. Ábyrgðaraðilar sem telja eða hafa ástæðu til að ætla að persónuhlífar sem þeir hafa sett á markað samrýmist ekki þessari reglugerð skulu tafarlaust gera þær ráðstafanir til úrbóta sem eru nauðsynlegar til að persónuhlífar samrýmist kröfum, til að taka þær af markaði eða innkalla þær, ef við á. Ef áhætta stafar af persónuhlífum skulu framleiðendur enn fremur tafarlaust tilkynna það lögbærum yfirvöldum aðildarríkjanna, þar sem persónuhlífar voru gerðar aðgengilegar á markaði, og gefa nánari upplýsingar um tilvik þar sem kröfur reglugerðarinnar eru ekki uppfylltar sem 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 persónuhlífar samrýmist þessari reglugerð, 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 persónuhlífum sem þeir hafa sett á markað.

9. gr.

#### **Viðurkenndir fulltrúar**

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

Skyldurnar, sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 8. gr., og sú skylda að útbúa tæknigögn, sem um getur í 2. mgr. 8. gr., skulu ekki vera hluti af umboði viðurkennda fulltrúans.

2. Viðurkenndur fulltrúi skal inna af hendi þau verkefni sem tilgreind eru í umboðinu frá framleiðandanum. Umboðið skal a.m.k. gefa viðurkennda fulltrúanum heimild til:
  - a) að varðveita ESB-samræmisyfirlýsinguna og tæknigögnin svo þau séu tiltæk fyrir landsbundin markaðseftirlitsyfirvöld í tíu ár eftir að persónuhlífin 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 persónuhlífarinnar,
  - 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 persónuhlíf sem fellur undir umboð viðurkennda fulltrúans.

10. gr.

### Skyldur innflytjenda

1. Innflytjendur skulu aðeins setja persónuhlífar, sem uppfylla kröfur, á markað.
2. Áður en persónuhlífar eru settar á markað skulu innflytjendur tryggja að framleiðandi hafi framkvæmt viðeigandi samræmismatsaðferð sem um getur í 19. gr. Þeir skulu tryggja að framleiðandinn hafi útbúið tæknigögn, að persónuhlífarinn beri CE-merki og að þeim fylgi þau skjöl sem krafist er og að framleiðandinn hafi uppfyllt kröfurnar sem settar eru fram í 5. og 6. mgr. 8. gr.

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

3. Innflytjendur skulu skrá á persónuhlífina nafn sitt, skráð viðskiptaheiti eða skráð vörumerki og heimilisfang þar sem hafa má samband við þá eða, ef það er ekki mögulegt, á umbúðirnar eða í skjal sem fylgir persónuhlífinni. Samskiptaupplýsingar skulu vera á tungumáli sem er auðskiljanlegt fyrir endanlega notendur og markaðseftirlitsyfirvöld.
4. Innflytjendur skulu tryggja að persónuhlífunum fylgi leiðbeiningar og upplýsingar um öryggismál, sem um getur í lið 1.4 í II. viðauka, á tungumáli sem er auðskiljanlegt fyrir endanlega notendur, eins og hlutaðeigandi aðildarríki hefur ákvarðað.
5. Innflytjendur skulu sjá til þess að á meðan persónuhlífin er á þeirra ábyrgð tefli geymslu- eða flutningsskilyrði ekki í tvísýnu samræmi hennar við gildandi grunnkröfur varðandi heilbrigði og öryggi sem settar eru fram í II. viðauka.
6. Ef það telst viðeigandi, með tilliti til áhættu sem stafar af persónuhlíf, skulu innflytjendur, í því skyni að vernda heilbrigði og öryggi neytenda og annarra endanlegra notenda, framkvæma úrtakspröfun á persónuhlífum sem hafa verið gerðar aðgengilegar á markaði, rannsaka og, ef nauðsyn krefur, halda skrá yfir kvartanir að því er varðar persónuhlífar sem uppfylla ekki tilskildar kröfur og innköllun persónuhlífa, ásamt því að veita dreifingaraðilum upplýsingar um slíka vöktun.
7. Innflytjendur sem telja eða hafa ástæðu til að ætla að persónuhlífar, sem þeir hafa sett á markað, samrýmist ekki þessari reglugerð skulu tafarlaust gera þær ráðstafanir til úrbóta sem eru nauðsynlegar til að persónuhlífarinnar samrýmist kröfum, til að taka þær af markaði eða innkalla þær, ef við á. Ef áhætta stafar af persónuhlífinni skulu innflytjendur enn fremur tafarlaust tilkynna það lögbærum yfirvöldum aðildarríkjanna, þar sem persónuhlífin var gerð aðgengileg á markaði, og gefa nánari upplýsingar um tilvik þar sem kröfur reglugerðarinnar eru ekki uppfylltar sem og um allar ráðstafanir sem gerðar eru til úrbóta.
8. Innflytjendur skulu varðveita afrit af ESB-samræmisyfirlýsingunni í tíu ár eftir að persónuhlífin hefur verið sett á markað, hafa það tiltækt fyrir markaðseftirlitsyfirvöld og tryggja að þessi yfirvöld geti haft aðgang að tæknigögnunum, sé þess óskað.
9. Innflytjendur skulu, á grundvelli rökstuddrar beiðni frá lögbæru landsyfirvaldi, afhenda yfirvaldinu allar upplýsingar og skjöl, á pappír eða á rafrænu formi, sem nauðsynleg eru til að sýna fram á að persónuhlífar 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 persónuhlífum sem þeir hafa sett á markað.

*11. gr.***Skyldur dreifingaraðila**

1. Þegar dreifingaraðilar gera persónuhlífar aðgengilegar á markaði skulu þeir gæta þess vandlega að það sé í samræmi við kröfur þessarar reglugerðar.
2. Áður en dreifingaraðilar gera persónuhlífar aðgengilegar á markaði skulu þeir staðfesta að þær beri CE-merkið, að þeim fylgi þau skjöl sem krafist er og einnig leiðbeiningar og upplýsingarnar sem um getur í lið 1.4 í II. viðauka á tungumáli sem er auðskiljanlegt fyrir neytendur og aðra endanlega notendur í aðildarríkinu þar sem gera á persónuhlífar aðgengilegar á markaði og að framleiðandinn og innflytjandinn hafi uppfyllt kröfurnar sem settar eru fram í 5. og 6. mgr. 8. gr. annars vegar og 3. mgr. 10. gr. hins vegar.

Ef dreifingaraðili telur eða hefur ástæðu til að ætla að persónuhlíf sé ekki í samræmi við gildandi grunnkröfur um heilbrigði og öryggi, sem settar eru fram í II. viðauka, skal hann ekki gera persónuhlífina aðgengilega á markaði fyrr en hún hefur verið færð til samræmis við kröfur. Ef áhætta stafar af persónuhlíf skal dreifingaraðilinn enn fremur upplýsa framleiðandann eða innflytjandann sem og markaðseftirlitsyfirvöld um það.

3. Dreifingaraðilar skulu sjá til þess að á meðan persónuhlífar eru á þeirra ábyrgð tefli geymslu- eða flutningsskilyrði ekki í tvísýnu samræmi þeirra við gildandi grunnkröfur um heilbrigði og öryggi sem settar eru fram í II. viðauka.
4. Dreifingaraðilar sem telja eða hafa ástæðu til að ætla að persónuhlífar, sem þeir hafa gert aðgengilegar á markaði, séu ekki í samræmi við þessa reglugerð, skulu ganga úr skugga um að gerðar séu þær ráðstafanir til úrbóta sem nauðsynlegar eru til að færa persónuhlífar til samræmis, til að taka þær af markaði eða innkalla, ef við á. Ef áhætta stafar af persónuhlífum skulu dreifingaraðilar enn fremur tafarlaust tilkynna það lögbærum yfirvöldum aðildarríkjanna, þar sem persónuhlífar eru gerðar aðgengilegar á markaði, og gefa nánari upplýsingar um tilvik þar sem kröfur reglugerðarinnar eru ekki uppfylltar sem og um allar ráðstafanir sem gerðar eru til úrbóta.
5. Dreifingaraðilar skulu, á grundvelli rökstuddrar beiðni frá lögbæru landsyfirvaldi, afhenda yfirvaldinu allar upplýsingar og skjöl, á pappír eða á rafrænu formi, sem nauðsynleg eru til að sýna fram á samræmi persónuhlífarinnar. 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 persónuhlífum sem þeir hafa gert aðgengilegar á markaði.

*12. gr.***Tilvik þar sem skyldur framleiðenda gilda um innflytjendur og dreifingaraðila**

Í skilningi þessarar reglugerðar telst innflytjandi eða dreifingaraðili vera framleiðandi og skal hann gegna sömu skyldum og framleiðandi skv. 8. gr. þegar hann setur persónuhlífar á markað undir eigin nafni eða eigin vörumerki eða gerir breytingar á persónuhlífum, sem þegar hafa verið settar á markað, þannig að breytingarnar kunni að hafa áhrif á það hvort persónuhlífar uppfylli kröfur þessarar reglugerðar.

*13. gr.***Markaðsaðilar tilgreindir**

Markaðsaðilar skulu, þegar þess er krafist, greina markaðseftirlitsyfirvöldum frá eftirfarandi aðilum:

- a) öllum markaðsaðilum sem hafa afhent þeim persónuhlífar,
- b) öllum markaðsaðilum sem þeir hafa afhent persónuhlífar.

Markaðsaðilar skulu geta lagt fram upplýsingarnar, sem um getur í fyrstu málsgrein, í tíu ár eftir að þeim hafa verið afhentar persónuhlífar og í tíu ár eftir að þeir hafa afhent persónuhlífar.

## III. KAFLI

## SAMRÆMI PERSÓNUHLÍFAR

## 14. gr.

**Fyrirframætlað samræmi persónuhlífar**

Ætla skal fyrir fram að persónuhlífar, sem eru í samræmi við samhefða staðla eða hluta þeirra, þar sem tilvísanir í þá hafa verið birtar í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins, samrýmist grunnkröfum um heilbrigði og öryggi sem settar eru fram í II. viðauka og sem falla undir þessa staðla eða hluta þeirra.

## 15. gr.

**ESB-samræmisfirlýsing**

1. ESB-samræmisfirlýsingin skal vera yfirlýsing um að sýnt hafi verið fram á að gildandi grunnkröfur um heilbrigði og öryggi, sem settar eru fram í II. viðauka, hafi verið uppfylltar.
2. ESB-samræmisfirlýsingin skal uppbyggð eins og fyrirmyndin, sem sett er fram í IX. viðauka, og innihalda þá þætti sem tilgreindir eru í viðeigandi aðferðareiningum í IV., VI., VII. og VIII. viðauka og skal stöðugt uppfærð. Hún skal vera þýdd á það eða þau tungumál sem aðildarríkið, þar sem persónuhlífin er sett á markað eða gerð aðgengileg á markaði, gerir kröfu um.
3. Þegar persónuhlífar falla undir fleiri en eina gerð Sambandsins þar sem krafist er ESB-samræmisfirlýsingar, skal gera eina ESB-samræmisfirlýsingu að því er varðar allar slíkar gerðir Sambandsins. Í þeirri yfirlýsingu skal tilgreina viðkomandi gerðir Sambandsins, þ.m.t. tilvísanir í birtingu þeirra.
4. Þegar ESB-samræmisfirlýsing er samin ábyrgist framleiðandinn að persónuhlífin samrýmist kröfunum sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.

## 16. gr.

**Almennar meginreglur um CE-merkið**

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

## 17. gr.

**Reglur og skilyrði fyrir áfestingu CE-merkisins**

1. CE-merkið skal fest á sýnilegan, læsilegan og óafmáanlegan hátt á sjálfa persónuhlífina. Þegar það er ekki mögulegt eða það er ástæðulaust vegna eðlis persónuhlífarinnar skal festa merkið á umbúðir og fylgiskjöl persónuhlífarinnar.
2. CE-merkið skal fest á áður en persónuhlífin er sett á markað.
3. Að því er varðar persónuhlífar í III. flokki skal á eftir CE-merkinu setja kenninúmer tilkynntu stofunnar sem tók þátt í að hanna aðferðina sem sett er fram í VII. eða VIII. viðauka.

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

4. Á eftir CE-merkinu og, eftir atvikum, kenninúmeri tilkynntu stofunnar getur fylgt skýringarmynd eða önnur merking sem gefur til kynna þá áhættu sem persónuhlífunum er ætlað að verjast gegn.
5. Aðildarríkin skulu byggja á fyrirbyggjandi kerfum til að tryggja að reglunum um notkun CE-merkisins sé rétt framfylgt og grípa til viðeigandi ráðstafana ef um óviðeigandi notkun á merkinu er að ræða.

## IV. KAFLI

## SAMRÆMISMAT

18. gr.

**Áhættuflokkar persónuhlífa**

Flokka skal persónuhlífar í áhættuflokkana sem settir eru fram í I. viðauka.

19. gr.

**Samræmismatsaðferðir**

Fylgja skal eftirfarandi samræmismatsaðferðum fyrir hvern áhættuflokk sem settur er fram í I. viðauka:

- a) I. flokkur: innra framleiðslueftirlit (aðferðareining A) sem sett er fram í IV. viðauka,
- b) II. flokkur: ESB-gerðarprófun (aðferðareining B) sem sett er fram í V. viðauka, sem er fylgt eftir með gerðarsamræmi byggt á innra framleiðslueftirliti (aðferðareining C) sem sett er fram í VI. viðauka,
- c) III. flokkur: ESB-gerðarprófun (aðferðareining B), sem er sett fram í V. viðauka, og annaðhvort:
  - i. gerðarsamræmi, byggt á innra framleiðslueftirliti, ásamt vöruathugunum undir eftirliti með óreglulegu millibili (aðferðareining C2), sem sett er fram í VII. viðauka, eða
  - ii. gerðarsamræmi, byggt á gæðatryggingu framleiðsluferlisins (aðferðareining D), sem um getur í VIII. viðauka.

Að öðrum kosti má fylgja aðferðinni, sem um getur í b-lið, að því er varðar persónuhlífar sem eru framleiddar sem stakar einingar fyrir einstakan notanda og skilgreindar skv. III. flokki.

## V. KAFLI

## TILKYNNING UM SAMRÆMISMATSSTOFUR

20. gr.

**Tilkynning**

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

21. gr.

**Tilkynningaryfirvöld**

1. Aðildarríki skulu tilnefna tilkynningaryfirvald, sem ber ábyrgð á því að koma á fót og framfylgja nauðsynlegum aðferðum til að meta og tilkynna um samræmismatsstofur og vakta tilkynntar stofur, þ.m.t. hvort farið sé að ákvæðum 26. gr.
2. Aðildarríki geta ákveðið að faggildingarstofa í aðildarríki, í skilningi og í samræmi við reglugerð (EB) nr. 765/2008, annist matið og vöktunina sem um getur í 1. mgr.
3. Ef tilkynningaryfirvaldið framselur til stofu sem er ekki stjórnvald það verkefni að sjá um mat, tilkynningar eða vöktun, sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, eða felur það slíkri stofu með öðrum hætti skal þessi stofa vera lögaðili og skal, að breyttu breytanda (e. *mutadis mundis*), fara að kröfunum sem mælt er fyrir um í 22. gr. Að auki skal þessi stofa gera ráðstafanir til að standa straum af bótaábyrgð sem skapast getur af starfsemi hennar.
4. Tilkynningaryfirvaldið skal bera fulla ábyrgð á þeim verkefnum sem stofan, sem um getur í 3. mgr., framkvæmir.

## 22. gr.

**Kröfur sem gerðar eru til tilkynningaryfirvalda**

1. Tilkynningaryfirvaldi skal komið á fót með þeim hætti að engir hagsmunaaðrekstrar við samræmismatsstofur eigi sér stað.
2. Tilkynningaryfirvald skal skipulagt og starfrækt þannig að hlutlægni og óhlutdrægni starfseminnar sé tryggð.
3. Tilkynningaryfirvald skal skipulagt með þeim hætti að allar ákvarðanir, sem tengjast tilkynningu um samræmismatsstofu, séu teknar af þar til bærum aðilum, öðrum en þeim sem unnu matið.
4. Tilkynningaryfirvald skal ekki bjóða eða sinna neinni starfsemi, sem samræmismatsstofur annast, eða sinna ráðgjafarþjónustu á viðskipta- eða samkeppnisgrundvelli.
5. Tilkynningaryfirvald skal tryggja að upplýsingar, sem það fær í hendur, séu meðhöndlaðar sem trúnaðarmál.
6. Tilkynningaryfirvald skal hafa yfir að ráða nægilegum fjölda af hæfu starfsfólki til að sinna verkefnum sínum á viðeigandi hátt.

## 23. gr.

**Upplýsingaskylda tilkynningaryfirvalda**

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

Framkvæmdastjórnin skal gera þessar upplýsingar öllum aðgengilegar.

## 24. 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. Samræmismatsstofan skal vera þriðji aðili sem er óháður fyrirtækinu eða persónuhlífumum 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 persónuhlífa 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, innkaupsaðilar, eigendur, notendur eða viðhaldsaðilar persónuhlífanna sem þeir meta né vera fulltrúar neins þessara aðila. Þetta kemur þó ekki í veg fyrir notkun á persónuhlífum sem hafa verið metnar og sem nauðsynlegar eru fyrir starfsemi samræmismatsstofu eða notkun slíkra persónuhlífa 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, markaðssetningu, notkun eða viðhaldi persónuhlífa né heldur 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 faglegri ráðvæðni á hæsta stigi og með nauðsynlegri tæknikunnáttu á viðkomandi sviði og vera laus við allan þrýsting og hvata, einkum fjárhagslegan hvata, 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. V., VII. og VIII. 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 persónuhlífar, 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) nauðsynlegar 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, starfsgreinarinnar sem það starfar í, skipulags þess, hversu tæknilega flóknað persónuhlífar eru sem um er 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 vottorð, skrár og skýrslur sem sýna að mat hafi verið unnið.

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

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

9. Samræmismatsstofur skulu hafa ábyrgðartryggingu nema aðildarríkið 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. V., VII. og VIII. viðauka, eða hverju því ákvæði landslaga sem sett er þeim til framfylgdar, nema gagnvart lögbærum yfirvöldum þess aðildarríkis þar sem starfsemi fer fram. Einkaleyfisréttur skal varinn.

11. Samræmismatsstofur skulu taka þátt í eða tryggja að það starfsfólk sem ber ábyrgð á framkvæmd samræmismatsverkefna sé upplýst um viðeigandi vinnu við gerð staðla og starfsemi innan samræmingarhóps tilkynntu stofunnar, sem komið er á fót skv. 36. gr. og að stjórnsýsluákvæðanir og skjöl, sem eru afakstur af vinnu þessa hóps, séu notuð sem almennar leiðbeiningar.

25. gr.

#### **Fyrirframætlað samræmi tilkynntra stofa**

Ætla skal fyrir fram að samræmismatsstofa uppfylli kröfurnar, sem settar eru fram í 24. gr., að svo miklu leyti sem gildandi samhæfðir staðlar nái yfir þær kröfur, ef hún sýnir fram á að hún uppfylli viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í viðeigandi samhæfðum stöðlum eða hlutum þeirra og tilvísun í þá hefur verið birt í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

26. gr.

#### **Dótturfyrirtæki og undirverktakastarfsemi tilkynntra stofa**

1. Ef tilkynnt stofa felur undirverktaka sérstök verkefni í tengslum við samræmismat eða leitar til dótturfyrirtækis, skal hún tryggja að undirverktakinn eða dótturfyrirtækið uppfylli kröfurnar, sem settar eru fram í 24. gr., og upplýsi tilkynningaryfirvald þar um.
2. Tilkynntar stofur skulu bera fulla ábyrgð á þeim verkefnum sem undirverktakar eða dótturfyrirtæki framkvæma, án tillits til staðsetningar.
3. Starfsemi má aðeins fela undirverktaka eða dótturfyrirtæki með samþykki viðskiptavinarins.
4. Tilkynntar stofur skulu hafa tiltæk fyrir tilkynningaryfirvaldið öll skjöl sem skipta máli varðandi mat á réttindum og hæfi undirverktakans eða dótturfyrirtækisins og þau störf sem unnin eru skv. V., VII. og VIII. viðauka.

27. gr.

#### **Umsókn um tilkynningu**

1. Samræmismatsstofa skal leggja fram umsókn um tilkynningu til tilkynningaryfirvalds aðildarríkisins þar sem hún hefur staðfestu.
2. Með umsókninni um tilkynningu skal fylgja lýsing á samræmismatsstarfsemi, aðferðareiningu eða -einingum samræmismats og þeim tegundum persónuhlífa sem stofan fullyrðir að hæfi hennar nái til ásamt faggildingarvottorði, ef það er fyrirliggjandi, sem gefið er út af faggildingarstofu í aðildarríki, þar sem staðfest er að samræmismatsstofan uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í 24. gr.
3. Ef hlutaðeigandi samræmismatsstofa getur ekki lagt fram faggildingarvottorð skal hún láta tilkynningaryfirvaldinu í té öll skrifleg sönnunargögn, sem nauðsynleg eru fyrir sannpröfun, viðurkenningu og reglulega vöktun á því að hún fari að kröfunum, sem mælt er fyrir um í 24. gr.

28. gr.

#### **Málsmeðferð við tilkynningu**

1. Tilkynningaryfirvöld mega einungis tilkynna þær samræmismatsstofur sem hafa uppfyllt kröfurnar sem mælt er fyrir um í 24. gr.
2. Þau skulu tilkynna þær til framkvæmdastjórnarinnar og hinna aðildarríkjanna með því að nota rafræna tilkynningartækið sem framkvæmdastjórnin hefur þróað og haft umsjón með.
3. Í tilkynningunni skulu vera ítarlegar upplýsingar um samræmismatsstarfsemina, aðferðareiningu eða -einingar samræmismats og þær tegundir persónuhlífa sem um er að ræða og viðeigandi staðfestingu á hæfi.
4. Ef tilkynning byggist ekki á faggildingarvottorðinu, sem um getur í 2. mgr. 27. gr., skal tilkynningaryfirvaldið láta framkvæmdastjórninni og öðrum aðildarríkjum í té skrifleg sönnunargögn sem staðfesta hæfi samræmismatsstofunnar og það fyrirkomulag sem er til staðar til að tryggja að reglulegt eftirlit sé haft með stofunni og að hún haldi áfram að uppfylla kröfurnar sem mælt er fyrir um í 24. gr.



5. Hlutaðeigandi stofu er aðeins heimilt að annast starfsemi tilkynntrar stofu hreyfi framkvæmdastjórnin eða hin aðildarríkin ekki andmælum innan tveggja vikna frá tilkynningu, sem byggist á faggildingarvottorði, eða innan tveggja mánaða frá tilkynningu sem byggist ekki á faggildingarvottorði.

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

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

29. gr.

#### **Kenninúmer og skrár yfir tilkynntar stofur**

1. Framkvæmdastjórnin skal úthluta tilkynntri stofu kenninúmeri.

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

2. Framkvæmdastjórnin skal gera skrána yfir stofurnar, sem tilkynntar eru samkvæmt þessari reglugerð, 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.

30. gr.

#### **Breytingar á tilkynningum**

1. Ef tilkynningaryfirvald hefur komist að raun um eða hefur verið upplýst um að tilkynnt stofa uppfylli ekki lengur kröfurnar, sem mælt er fyrir um í 24. gr., eða rækir ekki skyldur sínar skal tilkynningaryfirvaldið takmarka, fella tímabundið úr gildi eða afturkalla tilkynninguna, eins og við á, háð því hversu alvarlegur misbrestur er á því að þessar kröfur eða skyldur séu uppfylltar. Það skal tafarlaust tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um það.

2. Ef tilkynning er takmörkuð, felld tímabundið úr gildi eða afturkölluð eða tilkynnta stofan hefur lagt niður starfsemi skal tilkynningaraðildarríkið gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að skjöl tilkynntu stofunnar verði annaðhvort unnin hjá annari tilkynntri stofu eða höfð tiltæk þar til bærum tilkynningaryfirvöldum og markaðseftirlitsyfirvöldum, að beiðni þeirra.

31. gr.

#### **Hæfi tilkynntra stofa vefengt**

1. Framkvæmdastjórnin skal rannsaka öll tilvik þegar 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 þegar 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 varðandi tilkynningu hennar skal hún samþykkja framkvæmdargerð og óska eftir því að tilkynningaraðildarríkið geri nauðsynlegar ráðstafanir til úrbóta, þ.m.t. að afturkalla tilkynningu, ef nauðsyn krefur.

Sú framkvæmdargerð skal samþykkt í samræmi við ráðgjafarnefndarmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 44. gr.

*32. gr.***Skyldur vegna starfsemi tilkynntra stofa**

1. Tilkynntar stofur skulu framkvæma samræmismat í samræmi við samræmismatsaðferðirnar sem kveðið er á um í V., VII. og VIII. viðauka.

2. Við framkvæmd samræmismats skal gæta meðalhófs til að forðast að leggja óþarfa byrðar á markaðsaðila. Samræmismatsstofur skulu í starfsemi sinni taka tilhlýðilegt tillit til stærðar fyrirtækis, starfsgreinarinnar sem það starfar í, skipulags þess, hversu tæknilega flóknar persónuhlífar eru sem um er 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 persónuhlífin uppfylli ákvæði þessarar reglugerðar.

3. Ef tilkynnt stofa kemst að þeirri niðurstöðu að framleiðandi hafi ekki uppfyllt grunnkröfur um heilbrigði og öryggi, sem settar eru fram í II. viðauka, samsvarandi samhæfðum stöðlum eða öðrum tækniforskriftum skal hún krefjast þess að framleiðandinn geri viðeigandi ráðstafanir til úrbóta og skal hvorki gefa út vottorð né ákvörðun um samþykki.

4. Ef tilkynnt stofa kemst að þeirri niðurstöðu, við vöktun á því að samræmis sé gætt í kjölfar útgáfu á vottorði eða ákvörðunar um samþykki, eins og við á, að persónuhlíf uppfylli ekki lengur tilskilin ákvæði skal hún krefjast þess að framleiðandinn geri viðeigandi ráðstafanir til úrbóta og skal fella vottorðið eða ákvörðunina um samþykki 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 eða ákvarðanir um samþykki, fella þau tímabundið úr gildi eða afturkalla þau, eins og við á.

*33. gr.***Kæruleið í tengslum við ákvarðanir sem tilkynntar stofur hafa tekið**

Tilkynntar stofur skulu tryggja að fyrir hendi sé gagnsæ og aðgengileg kærumeðferð í tengslum við ákvarðanir sem þær hafa tekið.

*34. gr.***Upplýsingaskylda tilkynntra stofa**

1. Tilkynntar stofur skulu upplýsa tilkynningaryfirvaldið um eftirfarandi:

- a) synjun, takmörkun, tímabundna niðurfellingu eða afturköllun á vottorði eða ákvörðun um samþykki,
- b) aðstæður sem hafa áhrif á gildissvið tilkynningar eða skilyrði fyrir henni,
- c) beiðnir sem þeim hafa borist frá markaðseftirlitsyfirvöldum um upplýsingar varðandi samræmismatsstarfsemi,
- d) 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 reglugerð og annast sambærilega samræmismatsstarfsemi á sömu tegund persónuhlífa, viðeigandi upplýsingar um mál er varða neikvæðar og, sé þess óskað, jákvæðar niðurstöður samræmismats.

*35. gr.***Miðlun reynslu**

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

36. gr.

### Samræming tilkynntra stofa

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

Tilkynntar stofur skulu taka þátt í vinnu þessa hóps, annaðhvort með beinum hætti eða fyrir tilstuðlan tilnefndra fulltrúa.

## VI. KAFLI

### MARKAÐSEFTIRLIT EVRÓPUSAMBANDSINS, EFTIRLIT MEÐ PERSÓNUHLÍFUM SEM KOMA INN Á MARKAÐ SAMBANDSINS OG VERNDARRÁÐSTAFANAMEÐFERÐ SAMBANDSINS

37. gr.

### Markaðseftirlit Evrópusambandsins og eftirlit með persónuhlífum sem koma inn á markað Sambandsins

Ákvæði 3. mgr. 15. gr. og 16.–29. gr. reglugerðar (EB) nr. 765/2008 skulu gilda um persónuhlífar sem falla undir 1. mgr. 2. gr. þessarar reglugerðar.

38. gr.

### Málsmeðferð innan aðildarríkjanna vegna persónuhlífar sem hætta stafar af

1. Ef markaðseftirlitsyfirvöld í einu aðildarríki hafa nægilegar ástæður til að ætla að persónuhlíf, sem fellur undir þessa reglugerð, hafi í för með sér alvarlega áhættu fyrir heilbrigði eða öryggi manna, skulu þau framkvæma mat á viðkomandi persónuhlíf sem tekur til allra krafna sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð. Viðkomandi markaðsaðilar 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 persónuhlífin uppfylli ekki kröfurnar, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, skulu þau án tafar krefjast þess að viðkomandi markaðsaðili grípi til allra viðeigandi aðgerða til úrbóta til að persónuhlífin uppfylli þessar kröfur, taki hana af markaði eða innkalli 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 þegar ekki er farið að ákvæðum einskorðist ekki við þeirra yferráðasvæði skulu þau upplýsa framkvæmdastjórnina og hin aðildarríkin um niðurstöður matsins og um aðgerðirnar sem þau hafa krafist að markaðsaðilinn grípi til.

3. Markaðsaðilinn skal tryggja að gripid sé til allra viðeigandi aðgerða til úrbóta að því er varðar allar viðkomandi persónuhlífar sem hann hefur gert aðgengilegar á markaði innan Sambandsins.

4. Ef viðkomandi markaðsaðili grípur ekki til fullnægjandi aðgerða til úrbóta innan þess frests sem um getur í annarri undirgrein 1. mgr. skulu markaðseftirlitsyfirvöld gera allar viðeigandi bráðabirgðaráðstafanir til að banna eða takmarka að persónuhlífin sé gerð aðgengileg á markaði þeirra, taka persónuhlífina af þeim markaði eða innkalla hana.

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

5. Í upplýsingunum, sem um getur í annarri undirgrein 4. mgr., skulu koma fram allar tiltækar upplýsingar, einkum gögn sem eru nauðsynleg til að auðkenna persónuhlífina sem ekki uppfyllir kröfurnar, uppruna persónuhlífarinnar, eðli meintra tilvika þar sem ekki var farið að ákvæðum og tilheyrandi áhættu, eðli og gildistíma landsbundinna ráðstafana sem gerðar hafa verið, ásamt rökstuðningi viðkomandi markaðsaðila. Markaðseftirlitsyfirvöld skulu einkum tilgreina hvort ósamræmið stafi af eftirfarandi:

- a) að persónuhlífin uppfylli hvorki kröfur um heilbrigði né öryggi manna eða
- b) að annmarkar séu á samhæfðu stöðlunum, sem um getur í 14. gr., sem eru sá grunnur sem fyrirframætlað samræmi byggist á.

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

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 bráðabirgðaráðstöfun sem aðildarríki hefur gert skal sú ráðstöfun teljast réttlæt看leg.

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

39. gr.

#### **Verndarráðstafanameðferð Sambandsins**

1. Ef við lok málsmeðferðarinnar, sem sett er fram í 3. og 4. mgr. 38. gr., andmælum er hreyft við ráðstöfun sem aðildarríki gerir eða ef framkvæmdastjórnin telur að ráðstöfun aðildarríkis stríði gegn löggjöf Sambandsins skal framkvæmdastjórnin án tafar hefja viðræður við aðildarríkin og viðkomandi markaðsaðila og leggja mat á ráðstöfun aðildarríkis. Á grundvelli niðurstaðna þessa mats skal framkvæmdastjórnin samþykkja framkvæmdargerð til að ákveða hvort ráðstöfun aðildarríkisins sé réttlæt看leg eða ekki.

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

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

3. Ef ráðstöfun aðildarríkis telst réttlæt看leg og persónuhlífin telst ekki uppfylla kröfur sökum annmarka á samhæfðu stöðlunum, sem um getur í b-lið 5. mgr. 38. gr. þessarar reglugerðar, skal framkvæmdastjórnin beita málsmeðferðinni sem kveðið er á um í 11. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1025/2012.

40. gr.

#### **Persónuhlífar sem uppfylla kröfur en skapa áhættu**

1. Ef aðildarríki kemst að þeirri niðurstöðu, að loknu mati skv. 1. mgr. 38. gr., jafnvel þótt persónuhlíf sé í samræmi við ákvæði þessarar reglugerðar, að hún hafi áhættu í för með sér fyrir heilbrigði eða öryggi manna skal aðildarríkið krefjast þess að viðkomandi markaðsaðili grípi til allra viðeigandi ráðstafana til að tryggja að þessi áhætta stafi ekki lengur af viðkomandi persónuhlíf þegar hún er sett á markað, taki persónuhlífina af markaði eða innkalli hana innan hæfilegs frests sem aðildarríkið mælir fyrir um miðað við eðli áhættunnar.

2. Markaðsaðilinn skal tryggja að gripið sé til aðgerða til úrbóta að því er varðar allar viðkomandi persónuhlífar sem hann hefur gert aðgengilegar á markaði innan Sambandsins.

3. Aðildarríkið skal tafarlaust tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um aðgerðina. Í þessum upplýsingum skulu koma fram öll tiltæk atriði, einkum gögn sem nauðsynleg eru til að auðkenna viðkomandi persónuhlíf, uppruna og aðfangakeðju persónuhlífarinnar, 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 markaðsaðila og leggja mat á ráðstafanir aðildarríkis sem gerðar hafa verið. Á grundvelli niðurstaðna þessa mats skal framkvæmdastjórnin ákveða með framkvæmdargerðum hvort ráðstöfun aðildarríkis er réttlætunleg eða ekki og, ef nauðsyn krefur, leggja til viðeigandi ráðstafanir.

Framkvæmdargerðirnar, sem um getur í fyrstu undirgrein þessarar málsgreinar, skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 44. gr.

Þegar brýna nauðsyn ber til, í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum varðandi vernd fyrir heilbrigði og öryggi manna, skal framkvæmdastjórnin samþykkja framkvæmdargerðir sem öðlist strax gildi í samræmi við málsmeðferðina sem vísað er til í 4. mgr. 44. gr.

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

41. gr.

#### Formlegt ósamræmi

1. Með fyrirvara um 38. gr. skal aðildarríki, komist það að einni af eftirfarandi niðurstöðum, krefjast þess að viðkomandi markaðsaðili 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 17. gr. þessarar reglugerðar,
- b) að CE-merki hafi ekki verið fest á,
- c) að kenninúmer tilkynntu stofunnar, sem tekur þátt í eftirlitsþætti (e. *control phase*) framleiðslunnar, hafi verið fest á þannig að það brjóti gegn ákvæði 17. gr. eða hafi ekki verið fest á,
- d) að ESB-samræmisýfirlýsing hafi ekki verið útbúin eða ekki útbúin með réttum hætti,
- e) að tæknigögnin séu annaðhvort ekki tiltæk eða ekki tæmandi,
- f) að upplýsingarnar, sem um getur í 6. mgr. 8. gr. eða 3. mgr. 10. gr., vanti, séu rangar eða ófullnægjandi,
- g) að ein eða fleiri af þeim stjórnsýslukröfum sem kveðið er á um í 8. eða 10. gr. séu ekki uppfylltar.

2. Sé enn um að ræða tilvik, sem um getur í 1. mgr., þar sem ekki er farið að ákvæðum skal hlutaðeigandi aðildarríki gera allar viðeigandi ráðstafanir til að takmarka eða banna að persónuhlíf sé gerð aðgengileg á markaði eða tryggja að hún sé afturkölluð eða tekin af markaði.

#### VII. KAFLI

#### FRAMSELDAR GERÐIR OG FRAMKVÆMDARGERÐIR

42. gr.

#### Framselt vald

1. Til að taka tillit til þróunar á sviði tæknipækkingar eða nýrrar vísindapækkingar að því er varðar flokk tiltekinnar áhættu, skal framkvæmdastjórninni falið vald til að samþykkja framseldar gerðir í samræmi við 43. gr. í því skyni að breyta I. viðauka með því að endurmeta áhættuna frá einum flokki til annars.

2. Aðildarríki sem hefur áhyggjur af flokkun áhættu í flokkana, sem um getur í I. viðauka, skal tafarlaust tilkynna framkvæmdastjórninni um áhyggjur sínar og rökstuðning fyrir þeim.

3. Áður en framkvæmdastjórnin samþykkir framselda gerð skal hún framkvæma ítarlegt mat á þeirri áhættu sem nauðsynlegt er að endurmeta og áhrifunum af slíku endurmati flokkunar.

## 43. gr.

**Beiting framsals**

1. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir að uppfylltum þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þessari grein.

2. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldu gerðirnar, sem um getur í 42. gr., á fimm ára tímabili sem hefst 21. apríl 2018. Framkvæmdastjórnin skal taka saman skýrslu um valdaframsalið eigi síðar en níu mánuðum fyrir lok fimm ára tímabilsins. Valdaframsalið skal framlengt með þegjandi samkomulagi um jafnlangan tíma, nema Evrópuþingið eða ráðið andmæli þeirri framlengingu eigi síðar en þremur mánuðum fyrir lok hvers tímabils.

Mikilvægt er að framkvæmdastjórnin fylgi sínum hefðbundnu venjum og hafi samráð við sérfræðinga, þ.m.t. sérfræðinga í aðildarríkjunum, áður en hún samþykkir þessar framseldu gerðir.

3. Evrópuþinginu eða ráðinu er hvenær sem er heimilt að afturkalla valdaframsalið sem um getur í 42. gr. Með ákvörðun um afturköllun skal binda enda á valdaframsalið sem um getur í þeirri ákvörðun. Ákvörðunin öðlast gildi daginn eftir birtingu hennar í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* eða síðar, eftir því sem tilgreint er í henni. Hún skal ekki hafa áhrif á gildi framseldra gerða sem þegar eru í gildi.

4. Um leið og framkvæmdastjórnin samþykkir framselda gerð skal hún samtímis tilkynna það Evrópuþinginu og ráðinu.

5. Framseld gerð, sem er samþykkt skv. 42. gr., skal því aðeins öðlast gildi hafi hvorki Evrópuþingið né ráðið haft uppi nein andmæli innan tveggja mánaða frá tilkynningu um gerðina til Evrópuþingsins og ráðsins eða ef bæði Evrópuþingið og ráðið hafi upplýst framkvæmdastjórnina, áður en fresturinn er liðinn, um þá fyrirætlan sína að hreyfa ekki andmælum. Þessi frestur skal framlengdur um tvo mánuði að frumkvæði Evrópuþingsins eða ráðsins.

## 44. gr.

**Nefndarmeðferð**

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar nefndar. 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. hennar.

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 reglugerðar, sem annaðhvort formaður hennar vekur athygli á eða fulltrúi aðildarríkis, í samræmi við starfsreglur nefndarinnar.

## VIII. KAFLI

**UMBREYTINGAR- OG LOKAÁKVÆÐI**

## 45. gr.

**Viðurlög**

1. Aðildarríkin skulu mæla fyrir um reglur um viðurlög við brotum markaðsaðila á ákvæðum þessarar reglugerðar. Slíkar reglur geta falið í sér refsiviðurlög vegna alvarlegra brota.

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

Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni þessar reglur eigi síðar en 21. mars 2018 og skulu tilkynna henni, án tafar, um hvers konar breytingar sem síðar verða á þeim.

2. Aðildarríki skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að reglum þeirra um viðurlög, sem gilda um brot markaðsaðila gegn ákvæðum þessarar reglugerðar, sé framfylgt.

46. gr.

#### Niðurfelling

Tilskipun 89/686/EBE er felld úr gildi frá og með 21. apríl 2018.

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

47. gr.

#### Umbreytingarákvæði

1. Með fyrirvara um 2. mgr. skulu aðildarríkin ekki hindra að vörur, sem falla undir og eru í samræmi við tilskipun 89/686/EBE og voru settar á markað fyrir 21. apríl 2019, séu gerðar aðgengilegar á markaði.

2. EB-gerðarprófunarvottorð og ákvarðanir um samþykki sem eru gefin út í samræmi við tilskipun 89/686/EBE skulu gilda áfram til 21. apríl 2023 nema þau renni út fyrir þann dag.

48. gr.

#### Gildistaka og beiting

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

2. Þessi reglugerð kemur til framkvæmda frá og með 21. apríl 2018, að undanskildum:

a) ákvæðum 20.–36. gr. og 44. gr., sem koma til framkvæmda frá og með 21. október 2016,

b) ákvæðum 1. mgr. 45. gr., sem koma til framkvæmda frá og með 21. mars 2018.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Strassborg 9. mars 2016.

*Fyrir hönd Evrópuþingsins,*

M. SCHULZ

*forseti.*

*Fyrir hönd ráðsins,*

J.A. HENNIS-PLASSCHAERT

*forseti.*

*I. VIÐAUKI***ÁHÆTTUFLOKKAR FYRIR PERSÓNUHLÍFAR**

Í þessum viðauka er mælt fyrir um flokka sem taka til áhættu sem persónuhlífum er ætlað að verja notendur sína gegn.

**Flokkur I**

Í flokki I eru eingöngu eftirfarandi, minni háttar áhættuþættir:

- a) yfirborðsáverkar vegna hluta á hreyfingu,
- b) snerting við hreinsiefni með væga verkun eða langvarandi snerting við vatn,
- c) snerting við heita fleti sem eru allt að 50 °C heitir,
- d) augnskaði af völdum sólarljóss (þó ekki við skoðun á sólinni),
- e) skilyrði í andrúmslofti sem eru ekki öfgafengin.

**Flokkur II**

Til flokks II teljast áhættuþættir aðrir en þeir sem eru skráðir í flokk I og III.

**Flokkur III**

Til flokks III teljast eingöngu áhættuþættir, sem geta haft mjög alvarlegar afleiðingar á borð við dauða eða varanlegt heilsutjón, sem tengjast eftirfarandi:

- a) efni og blöndum sem eru hættulegar heilbrigði manna,
- b) súrefnissnaudu andrúmslofti,
- c) skaðlegum, líffræðilegum áhrifavöldum,
- d) jónandi geislun,
- e) háhitaumhverfi þar sem áhrifin eru sambærileg og við lofthita, sem er a.m.k. 100 °C,
- f) köldu umhverfi þar sem áhrifin eru sambærileg og við lofthita, sem er -50 °C eða lægri,
- g) falli úr vissri hæð,
- h) rafstuði og vinnu við hluti með mikla leiðni,
- i) drukkun,
- j) skurðum af völdum handkeðjusaga,
- k) háþrýstisprautun,
- l) skotsárum eða hnífstungum,
- m) skaðlegum hávaða.

---



## II. VIÐAUKI

## GRUNNKRÖFUR UM HEILBRIGÐI OG ÖRYGGI

## FORMÁLSORÐ

1. Grunnkröfur um heilbrigði og öryggi, sem mælt er fyrir um í reglugerð þessari, eru skyldubundnar.
2. Skyldur sem tengjast grunnkröfum um heilbrigði og öryggi gilda aðeins þegar áhætta vegna viðkomandi persónuhlífar er fyrir hendi.
3. Grunnkröfurnar um heilbrigði og öryggi ber að túlka og beita þannig að tekið sé tillit til nýjustu tækni og viðtekinnar starfsvenja þegar hönnun og framleiðsla fer fram, sem og til þeirra tæknilegu og efnahagslegu þátta sem samrýmast öflugri heilbrigðis- og öryggisvernd.
4. Framleiðandinn skal gera áhættumat í því skyni að greina þá áhættu sem tengist þeim persónuhlífum sem hann framleiðir. Framleiðandinn skal síðan hanna og framleiða persónuhlífanar í samræmi við þetta mat.
5. Þegar framleiðandinn hannar og framleiðir persónuhlífanar og semur notkunarleiðbeiningar skal hann ekki aðeins taka tillit til fyrirhugaðrar notkunar persónuhlífarinnar heldur einnig þeirrar notkunar sem skynsamlegt er að ætla að sjá megi fyrir. Eftir atvikum skal tryggja heilbrigði og öryggi einstaklinga annarra en notanda.

## 1. ALMENNAR KRÖFUR SEM EIGA VIÐ UM ALLAR PERSÓNUHLÍFAR

Persónuhlífar verða að veita fullnægjandi vernd gegn þeirri áhættu sem þeim er ætlað að verja notendur sína gegn.

## 1.1. Meginreglur um hönnun

## 1.1.1. Vinnuvistfræði

Persónuhlífar skulu hannaðar og framleiddar þannig að notandi þeirra geti, við fyrirsjáanleg notkunarskilyrði, unnið með venjulegum hætti áhættusöm verk og notið við það viðeigandi verndar sem er eins góð og frekast er kostur.

## 1.1.2. Verndarstig og -flokkar

## 1.1.2.1. Hámarksvörn

Til að ná sem mestri vörn skal hönnunin vera þannig að óhagræði af notkun persónuhlífar hindri ekki að hún sé í raun notuð af þeim sem hún er ætluð fyrir meðan viðkomandi er í hættu eða vinnur verk á eðlilegan hátt.

## 1.1.2.2. Röðun í verndarflokka eftir mismunandi áhættustigi

Þegar mismunandi fyrirsjáanleg notkunarskilyrði gera kleift að aðgreina mismunandi stig sömu áhættu þá skal gera ráð fyrir viðeigandi verndarflokkum við hönnun persónuhlífar.

## 1.2. Skaðleysi persónuhlífa

## 1.2.1. Engin áhætta eða aðrir ókostir stafa af hlífunum sjálfum

Við hönnun og framleiðslu persónuhlífa skal þess gætt að þær skapi ekki áhættu eða hafi aðra ókosti í för með sér við fyrirsjáanleg notkunarskilyrði.

#### 1.2.1.1. Ákjósanleg efni

Efnið sem notað er í persónuhlífar, svo og þau efni sem kunna að myndast við niðurbrot þeirra, mega hvorki vera skaðleg heilbrigði né öryggi notandans.

#### 1.2.1.2. Viðeigandi yfirborð alls staðar þar sem persónuhlíf er í snertingu við notandann

Á þeim hlutum persónuhlífa sem snerta eða geta snert notandann meðan hann notar þær mega hvergi vera ójöfnur, hvassar brúnir, oddar eða annað sem valdið getur óhóflegri ertingu eða sárum.

#### 1.2.1.3. Leyfileg hámarkshindrun á hreyfigetu notanda

Takmarka skal, eins og unnt er, hvers kyns hindranir á hreyfigetu notanda og á næmni skilningarvita hans af völdum persónuhlífa vegna verka sem á að framkvæma Enn fremur má notkun persónuhlífa ekki ýta undir hreyfingar sem skapa hættu fyrir notanda.

### 1.3. Þægindi og notagildi

#### 1.3.1. Persónuhlífar lagaðar að líkamsbyggingu notanda

Persónuhlíf verður að hanna og framleiða þannig að hana megi auðveldlega setja rétt á notanda og að hún geti verið þar eins lengi og búist er við að hennar sé þörf þegar hafðar eru í huga breytilegar umhverfisaðstæður, verk sem á að framkvæma og hreyfigetu notanda. Því verður að vera unnt að laga persónuhlíf sem best að líkamsbyggingu notanda með hverjum þeim hætti sem við á, s.s. fullnægjandi stillingar- eða festibúnaður eða fullnægjandi stærðaurval.

#### 1.3.2. Léttleiki og ending

Persónuhlíf skal vera eins létt og unnt er án þess að það skerði endingu hennar eða notagildi.

Persónuhlíf verður að standast sértækar viðbótarkröfur sem gerðar eru til að geta veitt raunhæfa vernd gegn þeirri áhættu sem henni er ætlað að vernda gegn sem og að standast allt ytra álag sem hlýtur að fylgja fyrirsjáanlegum notkunarskilyrðum hennar.

#### 1.3.3. Samrýmanleiki mismunandi gerða persónuhlífa sem ætlaðar eru til notkunar samtímis

Ef sami framleiðandi setur á markað persónuhlífar af mismunandi gerðum, sem er ætlað að verja samtímis líkamshluta sem liggja hver að öðrum, skal vera unnt að nota þær saman.

#### 1.3.4. Hlíðarfatnaður með hlífum sem unnt er að fjarlægja

Hlíðarfatnaður með hlífum sem unnt er að fjarlægja telst persónuhlíf og skal metinn sem samsetning á meðan á samræmismatinu stendur.

### 1.4. Notkunarleiðbeiningar og upplýsingar frá framleiðanda

Auk nafns og pósthfangs framleiðanda verða notkunarleiðbeiningarnar, sem fylgja skulu persónuhlífinni, að innihalda allar viðeigandi upplýsingar um:

- a) geymslu, notkun, hreinsun, viðhald, viðgerðir og sóthreinsun; þau efni sem framleiðandi mælir með til hreinsunar, viðhalds eða sóthreinsunar eiga ekki vera skaðleg hlífumum eða notendum þeirra ef leiðbeiningunum er fylgt,
- b) gagnsemi persónuhlífa samkvæmt tæknilegum prófunum sem fram fara til að sannreyna hve mikla vernd þær veita eða verndarflokk þeirra,

- c) eftir atvikum, viðbótarbúnað sem nota má með persónuhlífum og hvers konar varahlutir sem hæfa þeim,
- d) eftir atvikum, verndarflokka sem hæfa mismunandi áhættustigum og samsvarandi notkunartakmörk,
- e) eftir atvikum, mánuð og ár eða endingartíma persónuhlífanna eða ákveðinna íhluta þeirra,
- f) eftir atvikum, viðeigandi flutningsumbúðir utan um persónuhlífar,
- g) þýðingu merkinga, ef um þær er að ræða (sjá lið 2.12),
- h) þá áhættu sem nota á persónuhlífar til að verjast gegn,
- i) tilvísun í þessa reglugerð og, eftir atvikum, tilvísanir í aðra samhæfingarlöggjöf Sambandsins,
- j) nafn, heimilisfang og kenninúmer tilkynntu stofunnar eða tilkynnta stofa sem taka þátt í samræmismati á persónuhlífum,
- k) tilvísanir í viðkomandi samhæfðan staðal eða staðla sem eru notaðir, þ.m.t. dagsetningu staðalsins eða staðlanna, eða tilvísanir í aðrar tækniforskriftir sem notaðar eru,
- l) veffangið þar sem hægt er að nálgast ESB-samræmisýfirlýsinguna.

Ekki er nauðsynlegt að láta upplýsingarnar í i-, j-, k- og l-lið fylgja með notkunarleiðbeiningunum, sem framleiðandinn lætur í té, ef ESB-samræmisýfirlýsingin fylgir með persónuhlífinni.

## 2. FREKARI KRÖFUR SEM SAMEIGINLEGAR ERU MÖRGUM GERÐUM PERSÓNUHLÍFA

### 2.1. Persónuhlífar með stillibúnaði

Ef persónuhlífin hefur stillibúnað skal búnaðurinn þannig hannaður og framleiddur að hann geti ekki losnað fyrir slysi við fyrirsjáanleg notkunarskilyrði eftir að stilling hefur farið fram.

### 2.2. Persónuhlífar sem umlykja þann hluta líkamans er verja skal

Persónuhlífar verður að hanna og framleiða á þann hátt að svitamyndun sem notkun þeirra veldur verði sem minnst. Sé það ekki unnt verða þær eftir föngum að vera búnar útbúnaði sem dregur í sig svitann.

### 2.3. Persónuhlífar fyrir andlit, augu og öndunarfæri

Persónuhlífar fyrir andlit, augu og öndunarfæri skulu takmarka sem minnst sjón og sjónsvið notanda.

Augnhlífar fyrir þessa tegund persónuhlífa verða að hafa svo lítil áhrif á sjón notanda að það samræmist þeirri nákvæmnisvinnu eða langvarandi vinnu sem þær kunna að vera ætlaðar til.

Þær skulu ef þörf krefur vera meðhöndlaðar eða útbúnar þannig að komið sé í veg fyrir að móða myndist.

Persónuhlífar sem ætlaðar eru notendum með skerta sjón skulu vera samhæfðar því að viðkomandi noti gleraugu eða snertilinsur.

### 2.4. Endingartími persónuhlífa

Sé vitað að eiginleikar nýrrar persónuhlífar til að gegna hlutverki sínu breytast með tímanum skal framleiðslumánuður og -ár og einnig mánuður og ártal endingartímans, sé það unnt, sett á hvert eintak sem sett er á markað svo og á umbúðir hennar, á varanlegan og skýran hátt.

Geti framleiðandi ekki lýst því yfir hver endingartími persónuhlífar er skal hann taka fram í notkunarleiðbeiningum sínum þær upplýsingar sem nauðsynlegar eru til að kaupandi eða notandi geti ákvarðað eðlilegan endingartíma (mánuð og ár), að teknu tilliti til gæða tegundarinnar og raunverulegra skilyrða við geymslu, notkun, hreinsun, viðgerðir og viðhald.

Ef líklegt er að endingartími styttest vegna reglubundinnar hreinsunar, sem gerð er í samræmi við leiðbeiningar framleiðanda, og dragi því verulega og hratt úr afkastagetu persónuhlífar skal framleiðandi, ef unnt er, merkja hverja persónuhlíf, sem sett er á markað, og tilgreina hve oft megi hreinsa hana áður en þörf er á að skoða hana eða taka úr notkun. Ef slíkar merkingar eru ekki áfestar verður framleiðandinn að veita þessar upplýsingar í notkunarleiðbeiningunum.

2.5. Persónuhlífar sem kunna að festast í einhverju á meðan þær eru notaðar

Ef fyrirsjáanleg notkunarskilyrði eru þannig að sérstök hættu er á að persónuhlíf kunni að festast í hlut á hreyfingu og skapað þannig hættu fyrir notandann skal hún hönnuð og framleidd með þeim hætti að hluti hennar brotni eða rifni af og bægi þar með hættunni frá.

2.6. Persónuhlífar til notkunar þar sem loftið er hugsanlega sprengifimt

Persónuhlífar sem ætlaðar eru til notkunar í lofti sem er hugsanlega sprengifimt skulu þannig hannaðar og framleiddar að þær geti ekki orsakað ljósboga eða neista sem getur valdið sprengingu í sprengifimu efni vegna rafmagns, stöðurafmagns eða höggs.

2.7. Persónuhlífar sem ætlaðar eru til bráðra inngripa eða sem setja má upp og taka niður með skjótum hætti

Persónuhlífar í þeim flokkum sem hér um ræðir skulu hannaðar og framleiddar þannig að sá tími sem tekur að setja þær upp og taka niður sé sem stystur.

Ef persónuhlífar eru með festibúnað sem gerir kleift að halda hlífumunum í réttum skorðum á notandanum eða taka þær niður skal búnaðurinn vera auðveldur í notkun og fljótvirkur.

2.8. Persónuhlífar fyrir inngrip við mjög hættulegar aðstæður

Í notkunarleiðbeiningum sem framleiðandi lætur fylgja persónuhlífum fyrir inngrip við mjög hættulegar aðstæður skulu einkum vera upplýsingar ætlaðar sérhæfðu, þjálfuðu fólki sem hæft er til að túlka þær og sjá til þess að notandi noti persónuhlífarnar.

Í notkunarleiðbeiningunum skal einnig koma fram hvornig sannreyna megi að persónuhlíf sé í réttum skorðum og gegni hlutverki sínu eins og til er ætlast við notkun.

Sé persónuhlíf búin viðvörunarbúnaði sem gefur frá þér viðvörunarmerki þegar sú vernd sem hún veitir verður minni en eðlilegt er skal gerð hans og fyrirkomulag vera með þeim hætti að notandi veiti merkinu athygli við þau fyrir sjáanlegu notkunarskilyrði sem persónuhlífin er ætluð fyrir.

2.9. Persónuhlífar með íhlutum sem notandi getur stillt eða fjarlæggt

Sé persónuhlíf búin íhlutum sem notandi getur fest á, stillt eða numið á brott til að skipta um þá skulu slíkir íhlutir þannig hannaðir og framleiddir að slíkt megi auðveldlega gera án verkfæra.

2.10. Persónuhlífar sem tengja má öðrum ytri viðbótarbúnaði

Ef gert er ráð fyrir að persónuhlíf megi tengja viðbótarbúnaði skal hanna og framleiða tengibúnaðinn þannig að hann hæfi aðeins þeim viðbótarbúnaði sem við á.

2.11. Persónuhlífar með vökvahringrás

Sé persónuhlíf búin vökvahringrás skal hún valin eða hönnuð og komið fyrir þannig að tryggð sé fullnægjandi vökvaendurnýjun í nálægð þess hluta líkamans sem vernda skal, óháð hreyfingum eða stellingum notandans, við öll fyrir sjáanleg notkunarskilyrði.

2.12. Persónuhlífar með eitt eða fleiri auðkennismerki eða upplýsingamerki sem beint eða óbeint varða hollustu og öryggi

Þegar persónuhlífar bera eitt eða fleiri auðkennis- eða upplýsingamerki, sem beint eða óbeint varða hollustu og öryggi, verða þau, ef mögulegt er, að vera á formi samræmdra skýringa- eða táknmynda. Þau skulu haldast fullkomlega læsileg meðan á öllum fyrirsjáanlegum nýtingartíma persónuhlífarinnar stendur. Merkin skulu auk þess vera fullgerð, nákvæm og skiljanleg þannig að komið sé í veg fyrir mistúlkun þeirra. Ef slík merki innihalda orð eða setningar skulu setningarnar ritaðar á tungumáli sem er auðskiljanlegt fyrir neytendur og aðra endanlega notendur, eins og ákvarðað er af því aðildarríki þar sem persónuhlífararnar eru gerðar aðgengilegar á markaði.

Ef persónuhlíf er of smá til að nauðsynleg merking komist þar fyrir að öllu eða einhverju leyti skulu viðeigandi upplýsingar veittar á umbúðum og í notkunarleiðbeiningum framleiðanda.

2.13. Persónuhlífar sem gefa sjónrænt merki um hvar notandi er

Persónuhlífar sem eru ætlaðar til notkunar við fyrirsjáanleg notkunarskilyrði þar sem brýnt er að vita hvar notendur eru verða að hafa búnað eða hluta, einn eða fleiri, sem komið er fyrir á hentugan hátt og lýsa eða endurkasta sýnilegri geislun og er með viðeigandi ljósstyrk og ljós- og litaeiginleika.

2.14. Persónuhlífar til varnar gegn margs konar áhættu

Persónuhlífar sem hannaðar eru til að verja notanda gegn margs konar áhættu sem komið getur upp samtímis verða að vera hannaðar og framleiddar þannig að þær uppfylli m.a. grunnkröfur um heilbrigði og öryggi sem eiga sérstaklega við hverja áhættu fyrir sig.

3. VIÐBÓTARKRÖFUR SEM EIGA SÉRSTAKLEGA VIÐ UM TILTEKNA ÁHÆTTU

3.1. Vörn gegn vélrænu höggi

3.1.1. Högg af völdum hluta sem falla niður eða kastast til og af völdum áreksturs líkamshluta við hindrun

Persónuhlífar til að verjast áhættu af þessu tagi verða meðal annars að geta tekið við svo þungu höggi að þær komi í veg fyrir að hinn varði líkamshluti verði kraminn eða stunginn, a.m.k. þar til höggorka nær því marki að óhófleg stærð og massi þess búnaðar sem tekur við höggi, kæmi í veg fyrir að hlífín yrði notuð með árangri á fyrirsjáanlegum notkunartíma.

3.1.2. Fall

3.1.2.1. Fallvörn og vörn gegn því að renna til

Sólar á skóbúnaði, sem ætlaðir eru til að koma í veg fyrir að notandi renni til, skulu vera hannaðir og framleiddir eða útbúnir þannig að tryggt sé, með tilliti til eðlis og ásíggjumulags þess flatar sem gengið er á, að grip þeirra sé fullnægjandi.

3.1.2.2. Fallvörn úr hæð

Persónuhlífar sem verja eiga fall úr hæð eða vernda gegn áhrifum þess verða að vera búnar fallvarnarbelti og tengibúnaði sem festa má við áreiðanlegan festipunkt á persónuhlífinni að utanverðu. Þær skulu hannaðar þannig að lóðrétt fall notanda sé sem minnst við fyrirsjáanleg notkunarskilyrði svo komið sé í veg fyrir árekstur við hindranir og þess einnig gætt að stöðvunarhnykkur (e. *braking force*) verði ekki svo mikill að búast megi við meiðslum eða því að einhver hluti persónuhlífar slitni eða rifni með þeim afleiðingum að notandinn falli.

Þær skulu einnig tryggja að notandi sé í réttri stöðu eftir stöðvun, svo hann geti beðið hjálpar ef með þarf.

Framleiðandi skal í notkunarleiðbeiningum sínum tilgreina sérstaklega allar upplýsingar um:

- a) hvaða kröfur skulu gerðar til áreiðanlegra, ytri festipunkta og lágmarksfjarlægðar fyrir neðan notanda,
- b) hver sé rétt aðferð við að setja á sig fallvarnarbelti og tengja festinguna við áreiðanlega, ytri festipunktinn.

### 3.1.3. Vélrænn titringur

Persónuhlífar til varnar áhrifum vélræns titrings verða að geta dregið nægilega mikið úr titringi sem er skaðlegur þeim líkamshlutum sem verja skal.

### 3.2. Vörn gegn stöðugum, staðbundnum þrýstingi á líkamshluta.

Persónuhlífar, sem ætlað er að verja líkamshluta fyrir stöðugum, staðbundnum þrýstingi, skulu geta dregið svo mikið úr áhrifum þrýstingsins að þær komi í veg fyrir alvarleg meiðsl eða langvinna vanlíðan.

### 3.3. Vörn gegn áverkum vegna vélrænna krafta

Efni og aðra íhluti persónuhlífa sem eru hönnuð til að verja allan líkamann eða hluta hans gegn yfirborðsáverkum, s.s. skrámunum, stungum, skurðum eða bitum, verður að velja eða hanna og sníða með þeim hætti að öruggt sé að þessar tegundir persónuhlífa veiti nægilegt viðnám gegn núningi, stungum og rifnun (sjá einnig lið 3.1) við fyrirsjáanleg notkunarskilyrði.

### 3.4. Varnir gegn vatni eða vökva

#### 3.4.1. Komið í veg fyrir drukknun

Persónuhlífar sem ætlað er að verjast drukknun verða að geta fleytt notanda sem fyrst aftur upp á yfirborðið án þess að heilbrigði notanda sé hættu búin, jafnvel þótt hann sé örmagna eða meðvitundarlaus eftir að hafa fallið í vatn eða vökva, og haldið honum á floti í stöðu sem hindrar ekki öndun meðan hann bíður hjálpar.

Persónuhlífar geta verið sjálffljótandi að hluta eða öllu leyti eða útbúnar til uppblásunar, annaðhvort sjálfvirkt eða handvirkt, með loftkút eða með munnblæstri.

Við fyrirsjáanleg notkunarskilyrði:

- a) verða persónuhlífar að geta staðist það högg sem hlýst af falli í vatn eða vökva og þau ytri áhrif sem þær verða fyrir þar og samt sem áður virka á fullnægjandi hátt,
- b) verða uppblásanlegar persónuhlífar að geta blásist hratt upp og til fulls.

Þegar tiltekin fyrirsjáanleg notkunarskilyrði krefjast þess skulu tilteknar gerðir persónuhlífa einnig uppfylla eina eða fleiri eftirfarandi viðbótarkröfur:

- a) á þeim skal vera allur sá búnaður til uppblásunar, sem um getur í annarri undirgrein, og/eða ljós- eða hljóðmerkjabúnaður,
- b) á þeim skal vera búnaður til festingar og halds svo draga megi notandann upp úr vatninu eða vökvanum,
- c) þær skulu vera svo endingargóðar að nota megi þær stöðugt allan þann tíma sem notandi, sem mögulega er klæddur, er í hættu á að falla í eða fara á kaf í vatn eða vökva.

#### 3.4.2. Flotbúnaður

Klæðnaður, sem ætlað er að tryggja nægilega flothæfni miðað við fyrirsjáanlega notkun, skal vera öruggur í notkun og veita stuðning í vatninu eða vökvanum. Við fyrirsjáanleg notkunarskilyrði má persónuhlíf ekki takmarka hreyfingu notandans þannig að hann geti m.a. ekki synt, forðað sér undan hættu eða komið öðrum til bjargar.

### 3.5. Varnir gegn skaðlegum áhrifum hávaða

Persónuhlífar til varnar gegn skaðlegum áhrifum hávaða verða að geta dempað hann svo mikið að sá hávaði sem nær eyrum notandans fari aldrei fram úr þeim markgildum sem kveðið er á um í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/10/EB <sup>(1)</sup>.

<sup>(1)</sup> Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/10/EB frá 6. febrúar 2003 um lágmarkskröfur varðandi öryggi og hollustu að því er varðar váhrif sem starfsmenn verða fyrir af völdum eðlisfræðilegra áhrifavalda (hávaða) (sautjándi sértilskipun í skilningi 1. mgr. 16. gr. tilskipunar 89/391/EBE) (Stjtið. ESB L 42, 15.2.2003, bls. 38).

Allar persónuhlífar skulu bera merkimiða sem gefur til kynna hve mikið þær dempa hávaða. Ef það er ekki mögulegt verður að festa merkimiðann á umbúðirnar.

### 3.6. Varnir gegn hita og eldi

Persónuhlífar sem verja allan líkamann eða hluta hans gegn áhrifum hita og/eða elds verða að hafa einangrunargildi og efnisstyrk í samræmi við fyrirsjáanleg notkunarskilyrði.

#### 3.6.1. Efni og aðrir íhlutir persónuhlífa

Efni og aðrir íhlutir persónuhlífa sem ætlað er að veita vernd gegn varmageislun og varmaburði verða að hafa hæfilegan varmaleiðnistuðul (e. *coefficient of transmission*) gagnvart innfallandi varmaflæði og vera nægilega óeldfím svo ekki geti kviknað í þeim við fyrirsjáanleg notkunarskilyrði.

Ef yfirborð þessara efna og íhluta þarf að vera með endurskini þarf kraftur endurskinsins á innrauða sviðinu að vera í samræmi við geislunarvarmann.

Efni og aðrir íhlutir búnaðar, sem ætlaðir eru til nota um skamma stund í miklum hita og í persónuhlífar sem heit efni, s.s. bráðinn málmur, geta slest á, skulu einnig hafa til að bera nægilega varmarýmd til að halda í sér meginþorra viðtekis varma allt þar til notandi er kominn af hættusvæði og hefur tekið af sér persónuhlífina.

Efni og aðrir íhlutir persónuhlífa, sem geta komist í snertingu við heit efni, verða einnig að geta dregið nægilega úr höggi (sjá lið 3.1).

Íkveikjumark og hitavörn efnis og annarra íhluta persónuhlífa, sem geta komist í snertingu við eld af slysi, og efnis og annarra íhluta sem notuð eru til framleiðslu á slökkvibúnaði, skal einnig vera það hátt að það svari til þess áhættuflokks sem gildir um fyrirsjáanleg notkunarskilyrði. Þau mega hvorki bráðna ef þau komast í snertingu við eld né heldur greiða fyrir útbreiðslu elds.

#### 3.6.2. Persónuhlíf tilbúin til notkunar

Við fyrirsjáanleg notkunarskilyrði:

- a) verður sá varmi sem nær til notanda gegnum persónuhlífina að vera það líttill að á meðan hún er borin verði uppsafnaður varmi í þeim líkamshluta sem vernda skal aldrei svo mikill að sársauki hljótist af eða að hann valdi heilsutjóni af nokkru tagi,
- b) skal persónuhlífin vera þétt gagnvart vökva eða gufu, ef þess er þörf, og má snerting við hlífðarlag hennar ekki geta valdið bruna.

Sé persónuhlíf búin kælikerfi sem getur leitt brott varma með uppgufun úr vökva eða föstu efni skal það þannig úr garði gert að öllum rokgjörnum efnem sem losna sé hleypt út utan hlífarrinnar en ekki í átt að notandanum.

Sé í hlífinni búnaður til að vernda öndunarfæri skal hann veita fullnægjandi vernd við fyrirsjáanleg notkunarskilyrði.

Í notkunarleiðbeiningum framleiðanda, sem fylgir með hverri gerð af persónuhlífum til notkunar um skamma stund í miklum hita, verður einkum að veita allar viðeigandi upplýsingar til að áætla hve lengi notandi getur að hámarki þolað þann varma sem nær til hans gegnum hlífina þegar hún er notuð eins og til er ætlast.

### 3.7. Varnir gegn kulda

Persónuhlífar til að verja allan líkamann eða hluta hans gegn kulda verða að geta einangrað gegn kulda og vera nægilega sterkar með tilliti til fyrirsjáanlegra notkunarskilyrða.

#### 3.7.1. Efni og aðrir íhlutir persónuhlífa

Efni og aðrir íhlutir persónuhlífa sem henta til verndar gegn kulda verða að hafa eins lágan varmaleiðnistuðul gagnvart innfallandi varmaflæði og þörf krefur við fyrirsjáanleg notkunarskilyrði. Mjúk efni og aðrir íhlutir persónuhlífa, sem ætlaðar eru til notkunar í miklum kulda, verða að halda þeirri mýkt sem nauðsynlegar líkamshreyfingar og stellingar krefjast.

Þar sem kalt efni getur skvest á persónuhlífar verða efni og aðrir íhlutir þeirra einnig að geta dregið nægilega úr höggi (sjá lið 3.1).

### 3.7.2. Persónuhlíf tilbúin til notkunar

Eftirfarandi kröfur gilda við fyrirsjáanleg notkunarskilyrði:

- a) Það flæði kulda sem nær til notanda í gegnum persónuhlífina verður að vera það lítið að á meðan hún er borin verði heildarvarmatap í hverjum þeim líkamshluta sem vernda skal, þar á meðal í tám og fingrum ef um er að ræða hlífar fyrir hendur eða fætur, aldrei svo mikið að sársauki hljótist af eða að það valdi heilsutjóni af einhverju tagi.
- b) persónuhlífin verður, að því marki sem mögulegt er, að hindra að vökvar á borð við regnvatn komist í gegnum hana og má snerting hörunds við hlífðarlag hennar ekki valda meiðslum.

Sé í hlífinni búnaður til að vernda öndunarfæri skal hann veita fullnægjandi vernd við fyrirsjáanleg notkunarskilyrði.

Í notkunarleiðbeiningum framleiðanda, sem fylgir með persónuhlífum sem ætlaðar eru til notkunar um skamma stund í kulda, verða allar viðeigandi upplýsingar að koma fram um það varmatap sem á sér stað í gegnum hlífina svo unnt sé að áætla þann hámarkstíma sem leggja má á notandann

### 3.8. Vörn gegn raflosti

#### 3.8.1. Einangrandi hlífar

Persónuhlífar sem hannaðar eru þannig að þær verji allan líkamann eða hluta hans fyrir raflosti skal einangra með fullnægjandi hætti gegn þeirri spennu sem búast má við að notandi verði fyrir við óhagstæðustu fyrirsjáanleg skilyrði.

Í þessu skyni verður að velja eða hanna og sníða efni og aðra íhluti persónuhlífa þannig að öruggt sé að sá lekastraumur sem mælist í gegnum hlífðarlagið við prófunarskilyrði, við spennu samsvarandi þeirri sem notandi verður hugsanlega fyrir við raunverulegar aðstæður, sé eins veikur og kostur er, og alltaf fyrir neðan þau mörk sem almennt eru talin leyfileg og samsvara þolmörkum.

Á persónuhlífum sem eingöngu eru ætlaðar til notkunar við rafbúnað sem spenna er á eða kann að vera á svo og á umbúðum þeirra er skylt að tilgreina verndarflokk eða þá samsvarandi spennu sem nota má búnaðinn við, raðnúmer og framleiðsludag. Einnig skal gert ráð fyrir að síðar sé sett merki utan hlífðarlags þeirra þar sem tilgreint er hvenær hlífín er tekin í notkun og hvenær reglubundin prófun eða eftirlit hefur farið fram.

Framleiðandi skal í notkunarleiðbeiningum sínum m.a. tilgreina til hvaða nota persónuhlífin er ætluð einvörðungu og hvernig og hve oft ber að gera leiðniþrófanir á endingartíma hennar.

#### 3.8.2. Rafleiðandi búnaður

Rafleiðandi persónuhlífar, sem eru ætlaðar til notkunar fyrir vinnu við háspennu, verður að hanna og framleiða þannig að tryggt er að ekki sé spennunumur milli notanda og lagnanna sem unnið er við.

### 3.9. Vörn gegn geislun

#### 3.9.1. Ójónandi geislun

Persónuhlífar til varnar gegn bráðum eða langvinnum afleiðingum ójónandi geislunar á augu manna verða þegar fyrirsjáanleg notkunarskilyrði krefjast þess að geta gleypst eða endurvarpað meginhluta geislunar á skaðlegum bylgjulengdum án þess að breyta um of gegnskini óskaðlegs hluta sýnilega litrófsins eða skynjuninni á virtuandstæðum eða hæfninni til að greina liti.



Hlífðarbúnað fyrir augu verður því að hanna og framleiða með það í huga að rófbundinn gegnskinstuðull (e. *spectral transmission factor*) á hverja skaðlega bylgjulengd sé þannig að sem mest sé dregið úr orku þeirrar geislunar sem nær auga notandans í gegnum síuna og að hún fari aldrei fram úr leyfilegu hámarki. Persónuhlífar sem eru ætlaðar til að verja húðina fyrir ójónandi geislun verða að geta gleypst eða endurvarpað meginhluta geislunar á skaðlegum bylgjulengdum.

Varnargildi augnhlífa má ekki heldur rýrna eða tapast vegna áhrifa þeirrar geislunar sem þær verða fyrir við fyrirsjáanleg notkunarskilyrði og hvert eintak sem sett er á markað verður að merkja með varnarstuðli er vísar til rófdreifingarferils gegnskinstuðuls þeirra.

Augnhlífum, sem henta gegn sams konar geislun, skal raðað í hækkandi röð eftir varnarstuðli þeirra og í notkunarleiddbeiningum framleiðanda verður m.a. að tilgreina hvernig eigi að velja þá persónuhlíf sem hentar best, að teknu tilliti til viðeigandi notkunarskilyrða, s.s. fjarlægðar frá geislunargjafanum og rófdreifingar þeirrar orku sem frá honum stafar í þeirri fjarlægð.

Framleiðandi skal merkja hvert eintak af hlífðarbúnaði fyrir augu með viðeigandi varnarstuðli.

### 3.9.2. Jónandi geislun

#### 3.9.2.1. Varnir gegn utanaðkomandi geislaþengun

Efni og aðra íhluti persónuhlífa, sem eru hönnuð til að verja allan líkamann eða hluta hans gegn geislavirku ryki, geislavirku gasi, vökvum eða blöndu af þessu, verður að velja eða hanna og sníða með þeim hætti að öruggt sé að þessi búnaður komi með skilvirkum hætti í veg fyrir að mengunarvaldar komist inn fyrir hann við fyrirsjáanleg notkunarskilyrði.

Sú vörn gegn leka sem nauðsynleg er með tilliti til eðlis eða ástands mengunarvalds fæst með því að þetta hlífðarlagið og/eða með annari viðeigandi aðferð, s.s. með lofthreinsunar- eða þrýstibúnaði sem kemur í veg fyrir að mengunin dreifist út síðar.

Aðferðir við að hreinsa persónuhlífina mega ekki koma í veg fyrir að hægt sé að nota hana aftur vandkvæðalaust meðan á fyrirsjáanlegum endingartíma hennar stendur.

#### 3.9.2.2. Varnir gegn utanaðkomandi geislun

Persónuhlífar sem ætlað er að veita fulla vörn gegn utanaðkomandi geislun eða, að öðrum kosti, að draga nægilega úr henni, skulu hannaðar til að sporna aðeins gegn daufri rafeindageislun (t.d. betageislun) eða daufri ljóseindageislun (t.d. röntgen- eða gammageislun).

Efni og aðra íhluti persónuhlífa af þessari tegund verður að velja eða hanna og sníða með þeim hætti að notanda sé veitt sú vernd sem fyrirsjáanleg notkunarskilyrði krefjast, án þess að takmarkanir á hreyfingum og stellingum notanda leiði til þess að tíminn á meðan hann verður fyrir geislun lengist (sjá lið 1.3.2).

Persónuhlífin skal bera merki þar sem tilgreint er hvers konar efni eru ætluð fyrir fyrirsjáanleg notkunarskilyrði og hve þykk þau eru.

### 3.10. Varnir gegn efnum og blöndum sem eru skaðlegar heilbrigði manna og gegn skaðlegum, líffræðilegum áhrifavöldum

#### 3.10.1. Vernd öndunarfæra

Persónuhlífar sem ætlaðar eru til að vernda öndunarfæri skulu vera þannig búnar að notandi þeirra fái hreint loft til öndunar þegar loft umhverfis hann er mengað og/eða súrefni ekki nægilegt.

Það loft sem notandi fær í gegnum persónuhlífina skal veitt með viðeigandi hætti, s.s. með því að síá mengað loft sem fer í gegnum persónuhlífina eða með því að veita notanda loft í gegnum ytri ómengaðan loftgjafa.

Efni og aðra íhluti persónuhlífa af þessari tegund verður að velja eða hanna og sníða með þeim hætti að öruggt sé að notandi geti andað að sér nægilegu heilnæmu lofti þegar þær eru notaðar við fyrirsjáanleg notkunarskilyrði.

Þéttleiki persónuhlífa fyrir vit og þrýstingsfall við innöndun verður að vera nægilegt og hreinsunargeta þeirra hlífa sem búnaður er síu nógu mikil til að tryggja að það lítið mengunarefni nái til notanda úr menguðu lofti að hann bíði ekki heilsutjón af.

Á persónuhlífinni skal vera lýsing á einkennum hennar, sem ásamt notkunarleiðbeiningum gerir þjálfuðum og þar til hæfum notanda unnt að nota búnaðinn á réttan hátt.

Ef um er að ræða tæki sem búin eru síu verður einnig að tilgreina í notkunarleiðbeiningum framleiðanda hversu lengi megi geyma nýjar síur í upprunalegum umbúðum sínum.

### 3.10.2. Vörn gegn snertingu við húð og augu

Persónuhlífar sem ætlað er að verja yfirborð líkamans, allt eða hluta þess, gegn snertingu við efni eða blöndur, sem eru skaðleg heilbrigði manna, eða gegn skaðlegum, líffræðilegum áhrifavöldum verða að geta komið í veg fyrir að slík efni, blöndur og skaðvaldar berist eða flæði inn fyrir hlífðarlagið við fyrirsjáanleg notkunarskilyrði persónuhlífarinnar.

Efni og aðra íhluti persónuhlífa af þessari tegund verður að velja eða hanna og sníða með þeim hætti að hægt sé að tryggja fullan þéttleika, að því marki sem mögulegt er, svo nota megi þær daglega eins lengi og þörf er á eða, að öðrum kosti, skal tryggður takmarkaður þéttleiki, sem hefur í för með sér að notkunartíma verður að stytta.

Ef sú vörn sem persónuhlífar veita er tímabundin vegna eðlis hlífanna og fyrirsjáanlegra aðstæðna við notkun þeirra gegn ákveðnum efnum og blöndum, sem eru hættulegar heilbrigði manna, eða gegn skaðlegum, líffræðilegum áhrifavöldum, sem erfitt er að hindra að komist í gegnum vörn þeirra, skulu gerðar á þeim staðlaðar prófanir með það fyrir augum að flokka þær eftir nothæfi. Persónuhlífar sem taldar eru fullnægja þeim kröfum sem gerðar eru með prófununum skulu bera merki þar sem m.a. eru tilgreind heiti eða, ef heitin eru ekki fyrir hendi, tákni þeirra efna sem notuð hafa verið við prófanir og upplýsingar um þann tíma sem talið er að vörn gegn þeim endist að jafnaði. Auk þessa verða notkunarleiðbeiningar framleiðanda einkum að innihalda þá merkingu sem tákni hafa (ef við á), nákvæma prófunarlýsingu og allar viðeigandi upplýsingar til að unnt sé að ákvarða hámarksnotkunartíma miðað við mismunandi fyrirsjáanleg notkunarskilyrði.

### 3.11. Köfunarbúnaður

Öndunartæki verður að geta fært notanda loftblöndu sem hann getur andað að sér við fyrirsjáanleg notkunarskilyrði og að teknu sérstöku tilliti til mestu köfunardýptar.

Þegar fyrirsjáanleg notkunarskilyrði krefjast þess skal köfunarbúnaðurinn samanstanda af eftirfarandi:

- a) búningi sem ver notanda gegn kulda (sjá lið 3.7) og/eða þrýstingi vegna köfunardýptar (sjá lið 3.2),
- b) viðvörunarbúnaði sem er hannaður til að gefa notandanum tafarlausa viðvörun um að flutningur loftblöndunnar til hans stöðvist innan skamms (sjá lið 2.8),
- c) björgunarbúnaði sem gerir notanda unnt að komast upp á yfirborðið (sjá lið 3.4.1).

—

## III. VIÐAUKI

## TÆKNIGÖGN FYRIR PERSÓNUHLÍFAR

Í tæknigögnum skal tilgreina þær aðferðir sem framleiðandinn notar til að tryggja að persónuhlífarnar samrýmist gildandi grunnkröfum um heilbrigði og öryggi sem um getur í 5. gr. og eru settar fram í II. viðauka.

Í tæknigögnunum skulu a.m.k. eftirfarandi atriði koma fram:

- a) ítarleg lýsing á persónuhlífinni og fyrirhugaðri notkun hennar,
- b) mat á þeirri áhættu sem persónuhlífunum er ætlað verjast gegn,
- c) listi yfir grunnkröfur um heilbrigði og öryggi sem gilda um persónuhlífina,
- d) hönnunar- og framleiðsluteikningar og skýringarmyndir af persónuhlífinni og íhlutum, undireiningum og straumrásum hennar,
- e) lýsingar og skýringar sem eru nauðsynlegar til að skilja teikningarnar og skýringarmyndirnar sem um getur í d-lið og átta sig á notkun persónuhlífarinnar,
- f) tilvísanir í samhæfðu staðlana sem um getur í 14. gr. sem hefur verið beitt við hönnun og framleiðslu persónuhlíffanna; þegar samhæfðum stöðlum hefur verið beitt að hluta til skal í gögnunum tilgreina þá hluta þeirra sem beitt hefur verið,
- g) ef samhæfðum stöðlum hefur ekki verið beitt eða aðeins beitt að hluta til skulu lagðar fram lýsingar á öðrum tækniforskriftum sem hefur verið beitt í því skyni að uppfylla gildandi grunnkröfur um heilbrigði og öryggi,
- h) niðurstöður hönnunarútreikninga, skoðana og prófana sem hafa verið framkvæmdar til að ganga úr skugga um samræmi persónuhlífarinnar við gildandi grunnkröfur um heilbrigði og öryggi,
- i) skýrslur úr prófunum sem hafa verið gerðar til að ganga úr skugga um samræmi persónuhlífarinnar við gildandi grunnkröfur um heilbrigði og öryggi og, eftir því sem við á, til að ákvarða viðeigandi verndarflokk,
- j) lýsing á þeirri aðferð sem framleiðandinn beitir við framleiðslu persónuhlífarinnar til að tryggja að hún samræmist hönnunarforskriftunum,
- k) afrit af notkunarleiðbeiningum framleiðanda og upplýsingunum sem eru settar fram í lið 1.4 í II. viðauka,
- l) allar nauðsynlegar leiðbeiningar fyrir framleiðslu stakra eininga persónuhlífa fyrir einstakan notanda skulu fylgja og vera á grundvelli viðurkenndrar grunntegundar,
- m) lýsing á þeim ráðstöfunum sem framleiðandi þarf að gera við aðlögunar- og framleiðsluferlið skal fylgja til að tryggja að hvert eintak persónuhlífa sé í samræmi við samþykka eintakið og gildandi grunnkröfur um heilbrigði og öryggi fyrir þær persónuhlífar sem eru framleiddar í framleiðsluröðum þar sem hver hlutur er aðlagður að einstökum notanda.

## IV. VIÐAUKI

## INNRA FRAMLEIÐSLUEFTIRLIT

(Aðferðareining A)

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 persónuhlífin, sem um er að ræða, uppfylli viðeigandi kröfur þessarar reglugerðar sem gilda um hana.
2. Tæknigögn  
Framleiðandi skal útbúa tæknigögn eins og lýst er í III. viðauka.
3. Framleiðsla  
Framleiðandi skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir svo að framleiðsluferlið og vöktun þess tryggi að framleidd persónuhlíf sé í samræmi við tæknigögnin sem um getur í 2. lið og við viðeigandi kröfur þessarar reglugerðar.
4. CE-merki og ESB-samræmisfirlýsing
  - 4.1. Framleiðandi skal festa CE-merkið á sérhverja persónuhlíf sem uppfyllir viðeigandi kröfur þessarar reglugerðar.
  - 4.2. Framleiðandi skal gera skriflega ESB-samræmisfirlýsingu fyrir hverja gerð persónuhlífa og varðveita hana ásamt tæknigögnunum þannig að þau séu tiltæk fyrir landsyfirvöld í 10 ár eftir að persónuhlífin hefur verið sett á markað. Í ESB-samræmisfirlýsingunni skal tilgreina fyrir hvaða persónuhlíf hún var samin.  
Afrit af ESB-samræmisfirlýsingunni skal vera aðgengilegt viðkomandi yfirvöldum samkvæmt beiðni.
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.

## V. VIÐAUKI

## ESB-GERÐARPRÓFUN

(Aðferðareining B)

1. ESB-gerðarprófun er hluti samræmismatsaðferðar þar sem tilkynnt stofa rannsakar tæknilega hönnun persónuhlífar og sannprófar og staðfestir að tæknileg hönnun persónuhlífarinnar uppfylli kröfurnar í þessari reglugerð sem gilda um hana.
2. ESB-gerðarprófunin skal framkvæmd með því að meta hvort tæknileg hönnun persónuhlífar sé fullnægjandi með athugun á tæknigögnunum, ásamt athugun á sýnishorni af fullunninni persónuhlíf (framleiðslugerð), sem er dæmigert fyrir fyrirhugaða framleiðslu.
3. Umsókn um ESB-gerðarprófun

Framleiðandinn skal leggja fram umsókn um ESB-gerðarprófun hjá einni tilkynntri stofu að eigin vali.

Í umsókninni skal koma fram:

- a) nafn og heimilisfang framleiðandans og, ef viðurkenndur fulltrúi leggur inn umsóknina, einnig nafn hans og heimilisfang,
  - b) skrifleg yfirlýsing þess efnis að sama umsókn hafi ekki verið lögð fram hjá annarri tilkynntri stofu,
  - c) tæknigögn, eins og lýst er í III. viðauka.
  - d) sýnishorn persónuhlífarinnar sem er dæmigert/eru dæmigerð fyrir fyrirhugaða framleiðslu. Tilkynnta stofan getur farið fram á að fá fleiri sýnishorn sé þess þörf til að gera fyrirhugaðar prófanir. Að því er varðar persónuhlífar sem eru framleiddar í framleiðsluröðum, þar sem hver hlutur er aðlagður að einstökum notanda, skulu lögð fram sýnishorn sem eru dæmigerð fyrir mismunandi notendur og fyrir persónuhlífar, sem eru framleiddar sem stakar einingar til að uppfylla sérþarfir einstaks notanda, skal leggja fram grunntegund (e. *basic model*).
4. ESB-gerðarprófun

Tilkynnta stofan skal:

- a) athuga tæknigögnin til að meta hvort tæknileg hönnun persónuhlífarinnar sé fullnægjandi; við slíka prófun þarf ekki að taka tillit til j-liðar III. viðauka,
- b) að því er varðar persónuhlífar sem eru framleiddar í framleiðsluröðum þar sem hver hlutur er aðlagður að einstökum notanda, athuga lýsingu á þeim ráðstöfunum sem eru notaðar til að meta hvort persónuhlífin sé fullnægjandi,
- c) að því er varðar persónuhlífar sem eru framleiddar sem stakar einingar fyrir einstakan notanda, athuga leiðbeiningar um framleiðslu slíkra persónuhlífa á grundvelli viðurkenndrar grunntegundar til að meta hvort persónuhlífin sé fullnægjandi,
- d) sannprófa að sýnishornið eða sýnishornin hafi verið framleidd í samræmi við tæknigögnin 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 tækniforskriftir,
- e) 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,
- f) framkvæma eða láta framkvæma viðeigandi athuganir og prófanir til að ganga úr skugga um hvort að viðeigandi samhæfðum stöðlum hafi ekki verið beitt, hvort lausnum framleiðandans, þ.m.t. þær sem felast í öðrum tækniforskriftum sem er beitt, uppfylli samsvarandi grunnkröfur um heilbrigði og öryggi og að þeim hafi verið beitt rétt.

## 5. Matsskýrsla

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. Vottorð um ESB-gerðarprófun

- 6.1. Ef gerðareintakið uppfyllir gildandi grunnkröfur um heilbrigði og öryggi skal tilkynnta stofan gefa út ESB-gerðarprófunarvottorð handa framleiðandanum.

Gildistími á nýlega útgefnu vottorði og, eftir því sem við á, endurnýjuðu vottorði skal ekki vera lengri fimm ár.

- 6.2. ESB-gerðarprófunarvottorð skal innihalda eftirfarandi upplýsingar hið minnsta:

- a) nafn og kenninúmer tilkynntrar stofu,
- b) nafn og heimilisfang framleiðanda og, ef viðurkenndur fulltrúi leggur inn umsóknina, nafn og heimilisfang hins síðarnefnda,
- c) auðkenni persónuhlífarinnar sem fellur undir vottorðið (númer gerðareintaks),
- d) yfirlýsing þess efnis að viðkomandi gerð persónuhlífar uppfylli gildandi grunnkröfur um heilbrigði og öryggi,
- e) ef við á, tilvísanir í samhæfða staðla sem hefur verið beitt að fullu eða að hluta til,
- f) ef við á, tilvísanir í aðrar tækniforskriftir sem hefur verið beitt,
- g) eftir atvikum, nothæfi eða verndarflokkur persónuhlífarinnar,
- h) hvað varðar persónuhlífar sem eru framleiddar sem stakar einingar aðlagðar að einstökum notanda, leyfileg frávik í viðeigandi breytum á grundvelli viðurkenndrar grunntegundar,
- i) útgáfudagur, síðasti gildisdagur og, eftir því sem við á, endurnýjunardagsetning eða -dagsetningar,
- j) öll skilyrði sem fylgja útgáfu vottorðsins,
- k) að því er varðar persónuhlífar í flokki III, yfirlýsing þess efnis að vottorðið skuli eingöngu notað í tengslum við eina af samræmismatsaðferðunum sem um getur í c-lið 19. gr.

- 6.3. ESB-gerðarprófunarvottorðinu getur fylgt einn viðauki eða fleiri.

- 6.4. Þegar gerðareintakið uppfyllir ekki gildandi grunnkröfur um heilbrigði og öryggi skal tilkynnta stofan synja um útgáfu ESB-gerðarprófunarvottorðsins og tilkynna umsækjanda um það og gefa ítarlegan rökstuðning fyrir synjuninni.

## 7. Endurskoðun ESB-gerðarprófunarvottorðsins

- 7.1. Tilkynnta stofan skal fylgjast með öllum breytingum sem kunna að verða á nýjustu tækni sem almennt er viðurkennd sem benda til þess að samþykkt gerðareintakið uppfylli ekki lengur gildandi grunnkröfur um heilbrigði og öryggi og hún skal ákvarða hvort slíkar breytingar þurfi að rannsaka frekar. Ef sú er raunin skal tilkynnta stofan upplýsa framleiðandann um það.

- 7.2. Framleiðandinn skal upplýsa tilkynntu stofuna, sem geymir tæknigögnin er varða ESB-gerðarprófunarvottorðið, um allar breytingar á samþykkt gerðareintakinu og allar breytingar á tæknigögnum sem geta haft áhrif á hvort persónuhlífin uppfylli gildandi grunnkröfur um heilbrigði og öryggi eða skilyrði fyrir gildi vottorðsins. Fyrir slíkar breytingar skal krefjast viðbótarsamþykkis í formi viðbótar við upphaflega ESB-gerðarprófunarvottorðið.

- 7.3. Í ljósi nýjustu tækni skal framleiðandinn tryggja að persónuhlífin uppfylli áfram gildandi grunnkröfur um heilbrigði og öryggi.
- 7.4. Framleiðandinn skal biðja tilkynntu stofuna um að endurskoða ESB-gerðarprófunarvottorðið annaðhvort:
- a) ef um er að ræða breytingu á samþykka eintakinu, sem um getur í lið 7.2, eða
  - b) ef um er að ræða breytingu á þeim tækninýjungum sem um getur í lið 7.3,
  - c) í síðasta lagi eigi síðar en vottorðið fellur úr gildi.

Til að gera tilkynntu stofunni kleift að sinna verkefni sínu, skal framleiðandinn leggja fram umsókn sína í fyrsta lagi 12 mánuðum og í síðasta lagi 6 mánuðum áður en ESB-gerðarprófunarvottorðið fellur úr gildi.

- 7.5. Tilkynnta stofan skal skoða gerð persónuhlífarinnar og, ef nauðsyn krefur í ljósi breytinganna, gera viðeigandi prófanir til að tryggja að samþykka gerðareintakið uppfylli áfram gildandi grunnkröfur um heilbrigði og öryggi. Ef tilkynnta stofan hefur fullvissað sig um að samþykka gerðareintakið uppfylli áfram gildandi grunnkröfur um heilbrigði og öryggi skal hún endurnýja ESB-gerðarprófunarvottorðið. Tilkynntu stofunni ber að sjá til þess að endurskoðunarferlinu skuli lokið áður en ESB-gerðarprófunarvottorðið fellur úr gildi.
- 7.6. Ef skilyrðin, sem um getur í a- og b-lið liðar 7.4, eru ekki uppfyllt, gildir einfaldara endurskoðunarferli. Framleiðandi skal láta tilkynntu stofunni eftirfarandi í té:
- a) nafn sitt og heimilisfang og gögn sem auðkenna viðkomandi ESB-gerðarprófunarvottorð,
  - b) staðfestingu þess efnis að hvorki hafi orðið breyting á samþykka gerðareintakinu, eins og um getur í lið 7.2, þ.m.t. efnunum, undirhlutum eða undireiningum, né heldur á viðeigandi samhæfðum stöðlum eða öðrum tækniforskriftum sem er beitt,
  - c) staðfestingu þess efnis að ekki hafi orðið breyting á þeim tækninýjungum sem um getur í lið 7.3,
  - d) afrit af gildandi vöruteikningum og -ljósmyndum, vörumerkingum og upplýsingum frá framleiðanda, hafi þau ekki þegar verið lögð fram, og
  - e) að því er varðar vörur í flokki III, ef þær eru ekki þegar aðgengilegar tilkynntu stofunni, upplýsingar um niðurstöður úr vöruathugunum undir eftirliti með óreglulegu millibili sem fer fram í samræmi við VII. viðauka, eða niðurstöður úr úttektum á gæðakerfi stofunnar sem fara fram í samræmi við VIII. viðauka.

Ef tilkynnt stofa staðfestir að engin breyting hafi orðið á samþykka gerðareintakinu, sem um getur í lið 7.2, og engin breyting á þeim tækninýjungum, sem um getur í lið 7.3, skal nota einfaldað endurskoðunarferli og skoðanirnar og prófanirnar, sem um getur í lið 7.5, skulu ekki framkvæmdar. Í slíkum tilvikum skal tilkynnta stofan endurnýja ESB-gerðarprófunarvottorðið.

Kostnaðurinn í tengslum við endurnýjunina skal vera í réttu hlutfalli við þá stjórnsýslubyrði sem fylgir einfölduðu ferli.

Ef tilkynnt stofa kemst að því að breyting hafi orðið á þeim tækninýjungum sem um getur í lið 7.3 gildir aðferðin sem er sett fram í lið 7.5.

- 7.7. Komist tilkynnta stofan að þeirri niðurstöðu að ESB-gerðarprófunarvottorðið sé ekki lengur í gildi skal stofan afturkalla vottorðið og skal framleiðandinn hætta að setja viðkomandi persónuhlíf á markað.
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 hún skal einnig, reglulega eða samkvæmt beiðni, veita tilkynningaryfirvöldum sínum aðgang að skránni yfir vottorð, og/eða viðbætur við þau, sem hefur verið hafnað, 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 hafnað, 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. Að fenginni rökstuddri beiðni geta framkvæmdastjórnin og aðildarríkin farið fram á að fá afrit af tæknigögnunum og niðurstöðum úr athugunum sem tilkynnta stofan hefur framkvæmt.

Tilkynnta stofan skal varðveita afrit af ESB-gerðarprófunarvottorðinu, viðaukum og viðbótum við það ásamt tæknimöppunni, þ.m.t. gögnin sem framleiðandinn leggur fram, í fimm ár eftir að vottorðið 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 10 ár eftir að persónuhlífin er 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 liðum 7.2, 7.4 og 9, að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu.

————



## VI. VIÐAUKI

## GERÐARSAMRÆMI BYGGT Á INNRA FRAMLEIÐSLUEFTIRLITI

(Aðferðareining C)

1. Gerðarsamræmi, sem byggist á innra framleiðslueftirliti, er hluti samræmismatsaðferðar þar sem framleiðandinn uppfyllir skyldurnar, sem mælt er fyrir um í 2. og 3. lið, og tryggir og lýsir því yfir á eigin ábyrgð að persónuhlífar, sem um er að ræða, séu í samræmi við gerðareintakið, sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu, og uppfylli viðeigandi kröfur þessarar reglugerðar sem gilda um þær.

2. Framleiðsla

Framleiðandi skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir svo að framleiðsluferlið og vöktun þess tryggi að framleiddar persónuhlífar séu í samræmi við gerðareintakið sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu og við viðeigandi kröfur þessarar reglugerðar.

3. CE-merki og ESB-samræmisfirlýsing

3.1. Framleiðandi skal festa CE-merki á sérhverja persónuhlíf sem er í samræmi við gerðareintakið sem er lýst í ESB-gerðarprófunarvottorðinu og uppfyllir viðeigandi kröfur þessarar reglugerðar.

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

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

4. Viðurkenndur fulltrúi

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

---

## VII. VIÐAUKI

**GERÐARSAMRÆMI BYGGT Á INNRA FRAMLEIÐSLUEFTIRLITI ÁSAMT VÖRUATHUGUNUM UNDIR EFTIRLITI MEÐ ÓREGLULEGU MILLIBILI**

(Aðferðareining C2)

1. Gerðarsamræmi, sem byggist á innra framleiðslueftirliti ásamt vöruathugunum undir eftirliti með óreglulegu millibili, er sá hluti samræmismatsaðferðarinnar þar sem framleiðandinn uppfyllir skyldurnar, sem mælt er fyrir um í 2. og 3. lið, lið 5.2 og 6. lið, og tryggir og lýsir því yfir á eigin ábyrgð að persónuhlífin, sem hefur verið sannprófuð í samræmi við ákvæði 4. liðar, sé í samræmi við gerðareintakið sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu og uppfylli viðeigandi kröfur þessarar reglugerðar.

2. Framleiðsla

Framleiðandi skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir svo að framleiðsluferlið og vöktun þess tryggi einsleita framleiðslu og að framleiddu persónuhlífarnar séu í samræmi við gerðareintakið, sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu og við viðeigandi kröfur þessarar reglugerðar.

3. Umsókn um vöruathugun undir eftirliti með óreglulegu millibili

Áður en persónuhlíf er sett á markað skal framleiðandinn leggja fram umsókn um vöruathugun undir eftirliti með óreglulegu millibili hjá einni tilkynntri stofu að eigin vali.

Í umsókninni skal eftirfarandi koma fram:

- a) nafn og heimilisfang framleiðanda og, ef viðurkenndur fulltrúi leggur inn umsóknina, einnig nafn hans og heimilisfang,
- b) skrifleg yfirlýsing þess efnis að sama umsókn hafi ekki verið lögð fram hjá annarri tilkynntri stofu,
- c) auðkenning á viðkomandi persónuhlíf.

Ef valin stofnun er ekki stofnunin sem sá um ESB-gerðarprófunina skal umsóknin einnig innihalda eftirfarandi:

- a) tæknigögn, eins og lýst er í III. viðauka,
- b) afrit af ESB-gerðarprófunarvottorðinu.

4. Vöruathuganir

4.1. Tilkynnta stofan skal gera vöruathuganir til að staðfesta að framleiðslan sé einsleit og að persónuhlífin sé í samræmi við gerðareintakið, sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu, og gildandi grunnkröfur um heilbrigði og öryggi.

4.2. Framkvæma skal vöruathuganir a.m.k. einu sinni á ári með óreglulegu millibili sem tilkynnta stofan ákvarðar. Fyrstu vöruathuganirnar skulu gerðar eigi síðar en einu ári frá útgáfudegi ESB-gerðarprófunarvottorðsins.

4.3. Tilkynnta stofan skal velja fullnægjandi tölfræðilegt úrtak af framleiddri persónuhlíf á stað sem stofan og framleiðandinn koma sér saman um. Skoða skal hvert eintak persónuhlífa í úrtakinu 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 persónuhlífin sé í samræmi við gerðareintakið, sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu, og gildandi grunnkröfur um heilbrigði og öryggi.

4.4. Ef tilkynnta stofan, sem um getur í 3. lið, er ekki sú stofa sem gaf út viðkomandi ESB-gerðarprófunarvottorð skal hún hafa samband við viðkomandi stofu ef upp koma erfiðleikar í tengslum við mat á samræmi úrtaksins.

4.5. Aðferðinni sem beita skal til að meta nothæfi úrtaks er ætlað að ákvarða hvort framleiðsluferlið tryggi einsleita framleiðslu og sé innan ásættanlegra marka í því skyni að tryggja samræmi persónuhlífarnar við tilskildar kröfur.

4.6. Ef í ljós kemur við athugun og prófun að framleiðslan er ekki einsleit eða að persónuhlífin er ekki í samræmi við gerðareintakið, sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu, eða ekki í samræmi við gildandi grunnkröfur um heilbrigði og öryggi, skal tilkynnta stofan gera viðeigandi ráðstafanir varðandi þann eða þá ágalla sem koma í ljós og upplýsa tilkynningaryfirvaldið um það.

#### 5. Prófunarskýrsla

5.1. Tilkynnta stofan skal láta framleiðandanum í té prófunarskýrslu.

5.2. Framleiðandinn skal varðveita prófunarskýrsluna þannig að hún sé tiltæk fyrir landsyfirvöld í 10 ár eftir að persónuhlífin er sett á markað.

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

#### 6. CE-merki og ESB-samræmisýfirlýsing

6.1. Framleiðandi skal festa CE-merkið og einnig, á ábyrgð tilkynntu stofunnar, sem um getur í 3. lið, kenninúmer hinnar síðarnefndu á sérhvert eintak persónuhlífa sem er í samræmi við gerðareintakið, sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu, og fullnægir viðeigandi kröfum þessarar reglugerðar.

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

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

#### 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.

## VIII. VIÐAUKI

## GERÐARSAMRÆMI BYGGT Á GÆÐATRYGGINGU FRAMLEIÐSLUFERLISINS

(Aðferðareining D)

1. Gerðarsamræmi, sem byggist á gæðatryggingu framleiðsluferlisins, er sá hluti samræmismatsaðferðar þar sem framleiðandinn uppfyllir skyldurnar, sem mælt er fyrir um í 2., 5. og 6. lið, og tryggir og lýsir því yfir á eigin ábyrgð að persónuhlífin, sem um er að ræða, sé í samræmi við gerðareintakið, sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu, og uppfylli viðeigandi kröfur þessarar reglugerðar.

2. Framleiðsla

Framleiðandinn skal starfrækja samþykkt gæðakerfi fyrir framleiðslu, lokavöruefirlit og prófanir á þeim persónuhlífum sem um er að ræða, eins og tilgreint er í 3. lið, og skal sæta eftirliti eins og um getur í 4. lið.

3. Gæðakerfi

3.1. Framleiðandi skal leggja fram umsókn um mat á gæðakerfi sínu 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) heimilisfang athafnasvæðis framleiðanda þar sem úttektir geta farið fram,
- c) skriflega yfirlýsingu þess efnis að sama umsókn hafi ekki verið lögð fram hjá annarri tilkynntri stofu,
- d) auðkenningu á viðkomandi persónuhlífum,
- e) gögn um gæðakerfið.

Ef valin stofa er ekki sú sama og sá um ESB-gerðarprófunina skal umsóknin einnig innihalda eftirfarandi:

- a) tæknigögn fyrir persónuhlífina eins og lýst er í III. viðauka,
- b) afrit af ESB-gerðarprófunarvottorðinu.

3.2. Með gæðakerfinu skal tryggja að vörurnar séu í samræmi við gerðareintakið, sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu, og viðeigandi kröfur þessarar reglugerðar.

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.

Í gögnunum um gæðakerfið skal einkum vera haldgóð lýsing 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 eftir framleiðslu og hversu oft þær verða gerðar,
- d) gæðaskrá, s.s. skoðunarskýrslum og prófunargögnum, kvörðunargögnum (e. *calibration data*) og skýrslum um menntun og hæfi hlutaðeigandi starfsfólks, og
- e) aðferðum til að fylgjast með því að tilskildum vörugæðum sé náð og að gæðakerfið sé skilvirkt.

- 3.3. Tilkynta stofan skal meta gæðakerfið til þess að ákvarða hvort það uppfylli kröfurnar 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 sviði persónuhlífa og á viðkomandi tækni og býr yfir þekkingu á gildandi grunnkröfum um heilbrigði og öryggi. Hluti af úttektinni skal vera matsheimsókn á athafnasvæði framleiðandans. Úttektarhópurinn skal endurskoða tæknigögnin um persónuhlífina, sem um getur í lið 3.1, til að sannreyna getu framleiðandans til að greina gildandi grunnkröfur um heilbrigði og öryggi og framkvæma nauðsynlegar athuganir í því skyni að tryggja samræmi persónuhlífarinnar við þessar kröfur.

Tilkynta stofan skal framleiðandanum um niðurstöðurnar úr þessu mati. Í tilkynningunni skulu koma fram niðurstöður úttektarinnar og rökstudd ákvörðun varðandi matið.

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

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

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

Stofan skal tilkynta framleiðandanum um ákvörðun sína. Í tilkynningunni skulu koma fram niðurstöður athugunarinnar og rökstudd ákvörðun um matið.

- 3.6. Tilkynt stofa skal heimila framleiðandanum að festa kenninúmer tilkyntu stofunnar á sérhvert eintak persónuhlífa sem er í samræmi við gerðareintakið, sem er lýst í ESB-gerðarprófunarvottorðinu, og uppfyllir viðeigandi kröfur þessarar reglugerðar.

#### 4. Eftirlit á ábyrgð tilkyntu stofunnar

- 4.1. Tilgangur eftirlitsins er að tryggja að framleiðandinn ræki, með tilhlýðilegum hætti, þær skyldur sem samþykkt gæðakerfið leggur honum á herðar.

- 4.2. Framleiðandinn skal veita tilkyntu 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 og skýrslur um hæfi hlutaðeigandi starfsfólks.

- 4.3. Tilkynta stofan skal reglulega gera úttekt, a.m.k. einu sinni á ári, til að ganga úr skugga um að framleiðandinn viðhaldi og noti gæðakerfið og gefa framleiðanda skýrslu um úttektina.

- 4.4. Að auki er fulltrúa tilkyntu stofunnar heimilt að fara fyrirvaralaust í eftirlitsheimsókn til framleiðandans. Í slíkum eftirlitsheimsóknum er tilkyntu stofunni heimilt að gera, eða láta gera, athuganir eða prófanir á persónuhlífinni til að færa sönnur á að gæðakerfið virki sem skyldi, ef með þarf. Tilkynta stofan skal gefa framleiðandanum skýrslu um eftirlitsheimsóknina og prófunarskýrslu, hafi prófun farið fram.

#### 5. CE-merki og ESB-samræmisfirlýsing

- 5.1. Framleiðandi skal festa CE-merkið og einnig, á ábyrgð tilkyntu stofunnar, sem um getur í lið 3.1 kenninúmer hinnar síðarnefndu á sérhvert eintak persónuhlífa sem er í samræmi við gerðareintakið, sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu, og fullnægir viðeigandi kröfum þessarar reglugerðar.

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

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

6. Framleiðandinn skal hafa eftirfarandi tiltækt fyrir landsyfirvöld í tíu ár eftir að persónuhlífin 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. Tilkynnta stofan 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 samþykki gæðakerfa, sem hefur verið hafnað, felld tímabundið úr gildi eða takmörkuð á annan hátt.

Tilkynnta stofan skal upplýsa aðrar tilkynntar stofur um gæðakerfi, sem hún hefur synjað um samþykki, samþykki hefur verið fellt 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, 3.5 og 5. og 6. lið, fyrir hans hönd og á hans ábyrgð, að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu.

—

## IX. VIÐAUKI

ESB-SAMRÆMISYFIRLÝSING nr. ... <sup>(1)</sup>

1. Persónuhlíf (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 persónuhlífar sem gerir rekjanleika mögulegan, ef nauðsyn krefur getur hún innihaldið litmynd sem er nægilega skýr til að auðkenna persónuhlífina):
5. Hluturinn sem yfirlýsingin á við um og sem lýst er í 4. lið er í samræmi við viðkomandi samhæfingarlöggjöf Sambandsins: ...
6. Tilvísanir í viðkomandi samhæfða staðla sem eru notaðir, þ.m.t. dagsetning staðalsins, eða tilvísanir í aðrar tækniforskriftir, þ.m.t. dagsetning forskriftarinnar, sem samræmisyfirlýsing miðast við:
7. Eftir atvikum: tilkynnt stofa ... (nafn, númer) ... framkvæmdi ESB-gerðarprófun (aðferðareining B) og gaf út ESB-gerðarprófunarvottorðið ... (tilvísun í vottorðið).
8. Eftir atvikum: persónuhlífin skal gangast undir samræmismatsaðferð ... (annaðhvort gerðarsamræmi, sem byggist á innra framleiðslueftirliti, ásamt vöruathugunum undir eftirliti með óreglulegu millibili (aðferðareining C2) eða gerðarsamræmi, sem byggist á gæðatryggingu framleiðsluferlisins (aðferðareining D) ... undir eftirliti tilkynntu stofunnar ... (nafn, númer).
9. Viðbótarupplýsingar:

Undirritað fyrir og fyrir hönd: ...

(útgáfustaður og -dagsetning):

(nafn, stöðuheiti)(undirritun):

\_\_\_\_\_

<sup>(1)</sup> Það er valfrjálst hvort framleiðandinn úthlutar samræmisyfirlýsingunni númeri.

## X. VIÐAUKI

## SAMSVÖRUNARTAFLA

Tilskipun 89/686/EBE	Þessi reglugerð
1. mgr. 1. gr.	1. gr. og 1. mgr. 2. gr.
2. og 3. mgr. 1. gr.	1. liður 3. gr.
4. mgr. 1. gr.	2. mgr. 2. gr.
1. mgr. 2. gr.	4. gr.
2. mgr. 2. gr.	6. gr.
3. mgr. 2. gr.	2. mgr. 7. gr.
3. gr.	5. gr.
1. mgr. 4. gr.	1. mgr. 7. gr.
2. mgr. 4. gr.	—
1., 4. og 5. mgr. 5. gr.	—
2. mgr. 5. gr.	14. gr.
6. gr.	44. gr.
7. gr.	37.–41. gr.
1. mgr. 8. gr.	Fyrsta undirgrein 2. mgr. 8. gr.
2. til 4. mgr. 8. gr.	18. og 19. gr. og I. viðauki
9. gr.	20. gr., 1. mgr. 24. gr., 25. gr. og 1. mgr. 30. gr.
10. gr.	V. viðauki
A-hluti 11. gr.	VII. viðauki
B-hluti 11. gr.	VIII. viðauki
1. mgr. 12. gr.	15. gr.
2. mgr. 12. gr. og 13. gr.	16. og 17. gr.
14. gr.	—
15. gr.	—
Fyrsta undirgrein 1. mgr. og 2. mgr. 16. gr.	—
Önnur undirgrein 1. mgr. 16. gr.	2. mgr. 48. gr.
I. viðauki	2. mgr. 2. gr.
II. viðauki	II. viðauki
III. viðauki	III. viðauki
IV. viðauki	16. gr.
V. viðauki	2. til 11. mgr. 24. gr.
VI. viðauki	IX. viðauki