

## TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS 2013/29/ESB

2016/EES/18/36

frá 12. júní 2013

## um samræmingu laga aðildarríkjanna um að bjóða flugeldavörur fram á markaði (endurútgefin)

EVROPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVROPUSAMBANDSINS  
HAFA,

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 Evrópuþingsins og ráðsins 2007/23/EB frá 23. maí 2007 um að setja á markað flugeldavörur <sup>(3)</sup> hefur verið breytt í veigamiklum atriðum <sup>(4)</sup>. Þar sem um frekari breytingar verður að ræða er rétt að endurútgefa þá tilskipun til glöggvunar.
- 2) Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 765/2008 frá 9. júlí 2008 um kröfur varðandi faggildingu og

markaðseftirlit í tengslum við markaðssetningu á vörum <sup>(5)</sup> er mælt fyrir um reglur varðandi faggildingu vegna samræmismatsstofu, um ramma fyrir markaðseftirlit með vörum og fyrir eftirlit með vörum frá þriðju löndum og þar er einnig mælt fyrir um almennar meginreglur varðandi CE-merki.

- 3) Í ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 768/2008/EB frá 9. júlí 2008 um sameiginlegan ramma um markaðssetningu á vörum <sup>(6)</sup> er mælt fyrir um sameiginlegar meginreglur og viðmiðunarákvæði sem á að beita í löggjöf sem bundin er við tiltekna geira til að fá samræmdan grunn að endurskoðun eða endurútgáfu þeirrar löggjafar. Aðlaga ætti tilskipun 2007/23/EB að þeirri ákvörðun.
- 4) Gildandi lög og stjórnsýslufyrirmæli í aðildarríkjunum að því er varðar að bjóða flugeldavörur fram á markaði eru mismunandi, einkum að því er varðar þætti eins og öryggi og nothæfiseiginleika.

- 5) Þar sem þessi lög og stjórnsýslufyrirmæli aðildarríkjanna eru líkleg til að valda viðskiptahindrunum í Sambandinu, er þörf á að samræma þau í því skyni að tryggja frjálsa flutninga á flugeldavörum á innri markaðinum á sama tíma og öflug heilsu- og öryggisvernd manna er tryggð sem og neytendavernd og vernd fagmanna. Svona öflug vernd ætti m.a. að fela í sér að farið sé að viðeigandi aldurstakmörkum fyrir notendur flugeldavara.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 178, 28.6.2013, bls. 27. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 23/2016 frá 5. febrúar 2016 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

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

(2) Afstaða Evrópuþingsins frá 22. maí 2013 (hefur enn ekki verið birt í *Stjórnartíðindunum*) og ákvörðun ráðsins frá 10. júní 2013.

(3) Stjtið. ESB L 154, 14.6.2007, bls. 1.

(4) Sjá A-hluta í IV. viðauka.

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

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

- 6) Í tilskipun ráðsins 93/15/EBE frá 5 apríl 1993 um samhæfingu ákvæða um markaðssetningu og eftirlit með sprengiefnum til almennra nota <sup>(7)</sup> eru flugeldavörur undanskildar frá gildissviði hennar.
- 7) Öryggi við geymslu heyrir undir tilskipun ráðsins 96/82/EB frá 9. desember 1996 um varnir gegn hættu á stórslysum af völdum hættulegra efna <sup>(8)</sup> þar sem settar eru fram öryggiskröfur fyrir starfsstöðvar þar sem sprengiefni, þ.m.t. skoteldaefni, eru til staðar.
- 8) Að því er varðar öryggi í flutningum falla reglur um flutninga á flugeldavörum undir alþjóðasamþykktir og -samninga, þ.m.t. tilmæli Sameinuðu þjóðanna um flutning á hættulegum farmi. Þessir þættir ættu því ekki að falla undir gildissvið þessarar tilskipunar.
- 9) Tilskipun þessi gildir um hvers kyns afhendingu, þ.m.t. fjarsölu.
- 10) Þessi tilskipun ætti ekki að gilda um flugeldavörur sem tilskipun ráðsins 96/98/EB frá 20. desember 1996 um búnað um borð í skipum <sup>(9)</sup> og viðeigandi alþjóðasamningar, sem getið er um í henni, taka til. Hún ætti ekki heldur að gilda hvellhettur, sem ætlaðar eru fyrir leikföng, sem falla undir gildissvið tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2009/48/EB frá 18. júní 2009 um öryggi leikfanga <sup>(10)</sup>.
- 11) Skoteldar, sem framleiðandi framleiðir til eigin nota og sem samþykktir eru af aðildarríkinu þar sem framleiðandi hefur staðfestu til notkunar eingöngu á yfirráðasvæði þess, og sem verða áfram á yfirráðasvæði þess aðildarríkis, ættu ekki að teljast hafa verið boðnir fram á markaði og ættu þeir því ekki að þurfa að fara að þessari tilskipun.
- 12) Ef kröfunum sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun er fullnægt ætti aðildarríki ekki að geta bannað, takmarkað eða hindrað frjálsan flutning á flugeldavörum. Þessi tilskipun gildir með fyrirvara um landslöggjöf aðildarríkjanna um leyfisveitingar fyrir framleiðendur, dreifingaraðila og innflytjendur.
- 13) Til flugeldavara skulu teljast skoteldar, flugeldavörur fyrir leikhús og aðrar flugeldavörur til tækninota, s.s. gasbúnaður í öryggispúðum eða sætisbeltastrekkjurum.
- 14) Í því skyni að tryggja nægilega öfluga vernd skulu flugeldavörur flokkaðar með hliðsjón af hættustigi þeirra hvað varðar notkun, tilgang eða hávaðastig.
- 15) Vegna eðlislægrar hættu samfara notkun á flugeldavörum er viðeigandi að mæla fyrir um aldurstakmörk fyrir að gera þær aðgengilegar einstaklingum og til að tryggja að á merkingum þeirra komi fram nægar og viðeigandi upplýsingar um örugga notkun í því skyni að tryggja heilsu- og öryggisvernd manna og vernda umhverfið. Tilteknar flugeldavörur skulu aðeins tiltækar einstaklingum með nauðsynlega þekkingu, hæfni og reynslu. Að því er varðar flugeldavörur fyrir ökutæki skulu kröfur um merkingar vera með hliðsjón af gildandi venjum og því að þessar vörur eru eingöngu seldar fagmönnum.
- 16) Flugeldavörur, einkum skoteldar, eru notaðar í tengslum við afar mismunandi menningu, siði og hefðir í hverju aðildarríki fyrir sig. Því er nauðsynlegt að heimila aðildarríkjum að grípa til eigin ráðstafana til að takmarka notkun eða sölu á tilteknum flokkum flugeldavara til almennings af ástæðum sem m.a. varða almannaöryggi eða heilbrigði og öryggi.
- 17) Rekstraraðilar ættu að bera ábyrgð á því að flugeldavörur uppfylli kröfur þessarar tilskipunar, í samræmi við það hlutverk sem hver þeirra gegnir í aðfangakeðjunni, til að tryggja öfluga vernd sem varðar hagsmuni almennings, s.s. heilbrigði og öryggi og verndun neytenda og tryggja sanngjarna samkeppni á markaði Sambandsins.
- 18) Allir rekstraraðilar sem koma að aðfangakeðjunni og dreifingarferlinu ættu að gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að þeir bjóði aðeins fram flugeldavörur á markaðinum sem samræmast þessari tilskipun. Nauðsynlegt er að kveða á um skýra og hóflega dreifingu skuldbindinga sem samsvara hlutverki hvers rekstraraðila í aðfanga- og dreifingarkeðjunni.
- 19) Til að auðvelda samskipti milli rekstraraðila, markaðs- eftirlitsyfirvalda og neytenda ættu aðildarríkin að hvetja rekstraraðila til þess að setja upplýsingar um veffang til viðbótar við póstoffang.
- 20) Þar eð framleiðandinn býr yfir ítarlegri þekkingu á hönnunar- og framleiðsluferlinu er hann sá aðili sem hæfastur er til að framkvæma samræmismatsaðferðina. Samræmismatið skal því áfram vera skylda framleiðandans eingöngu.

<sup>(7)</sup> Stjtið. EB L 121, 15.5.1993, bls. 20.

<sup>(8)</sup> Stjtið. EB L 10, 14.1.1997, bls. 13.

<sup>(9)</sup> Stjtið. EB L 46, 17.2.1997, bls. 25.

<sup>(10)</sup> Stjtið. ESB L 170, 30.6.2009, bls. 1.

- 21) Nauðsynlegt er að tryggja að flugeldavörur frá þriðju löndum, sem koma inn á markað Sambandsins, séu í samræmi við kröfur þessarar tilskipunar og einkum að framleiðendur hafi framkvæmt samræmismat á þessum flugeldavörum með viðeigandi matsaðferð. Því ætti að setja ákvæði um að innflytjendur skuli ganga úr skugga um að þær flugeldavörur sem þeir setja á markað séu í samræmi við kröfur þessarar tilskipunar og að þeir setji ekki flugeldavörur á markað sem uppfylla ekki slíkar kröfur eða hafa áhættu í för með sér. Einnig ætti að setja ákvæði um að innflytjendur eigi að ganga úr skugga um að samræmismat hafi verið framkvæmt og að merkingar á flugeldavörum og gögn sem tekin eru saman af hálfu framleiðenda séu aðgengileg lögbærum landsyfirvöldum til skoðunar.
- 22) Dreifingaraðilinn býður flugeldavöru fram á markaði eftir að framleiðandi eða innflytjandi setur hana á markað og hann skal gæta þess vandlega að tryggja að meðhöndlun hans á flugeldavörunni komi ekki niður á samræmi flugeldavörunnar við gildandi kröfur.
- 23) Rekstraraðili, sem annaðhvort setur flugeldavöru á markað undir eigin nafni eða vörumerki eða gerir breytingar á flugeldavöru þannig að breytingarnar kunni að hafa áhrif á það hvort varan uppfylli kröfur þessarar tilskipunar, skal teljast framleiðandinn og takast á hendur skyldur framleiðanda.
- 24) Þar sem dreifingaraðilar og innflytjendur eru nátengdir markaðinum skulu þeir taka þátt í verkefnum er lúta að markaðseftirliti sem lögbær landsyfirvöld annast og skulu þeir vera reiðubúnir til að taka virkan þátt og láta þessum yfirvöldum í té allar nauðsynlegar upplýsingar varðandi viðkomandi flugeldavöru.
- 25) Þegar rekstraraðilar geyma þær upplýsingar sem krafist er samkvæmt þessari tilskipun til að tilgreina aðra rekstraraðila ættu þeir ekki að þurfa að uppfæra slíkar upplýsingar, að því er varðar aðra rekstraraðila, sem hafa annaðhvort afhent þeim flugeldavörur eða sem þeir hafa afhent flugeldavörur.
- 26) Rétt þykir að koma á grunnkröfum um öryggi að því er varðar flugeldavörur í því skyni að vernda neytendur og til að koma í veg fyrir slys.
- 27) Sumar flugeldavörur, einkum flugeldavörur fyrir ökutæki, s.s. gasbúnaður í öryggisúðum, innihalda sprengiefni til viðskiptalegra nota og hernaðarnota í litlu magni. Eftir að tilskipun 2007/23/EB var samþykkt hefur verið staðfest að ekki verði mögulegt að skipta þessum efnum út sem aukefnum í sérstaklega stilltum sprengiblöndum, þegar efnin eru notuð til að auka orkujafnvægi. Því ætti að breyta grunnkröfunum um öryggi sem takmarka notkun sprengiefna til viðskiptalegra nota og hernaðarnota.
- 28) Til að auðvelda mat á samræmi við þær grunnkröfur um öryggi sem kveðið er á um í þessari tilskipun er nauðsynlegt að kveða á um fyrirframætlað samþykki hvað varðar flugeldavörur, sem eru í samræmi við samhæfða staðla, sem eru samþykktir í samræmi við 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<sup>(1)</sup> í því skyni að setja fram ítarlegar tækniforskriftir fyrir þessar kröfur.
- 29) Í reglugerð (ESB) nr. 1025/2012 er kveðið á um málsmeðferð vegna andmæla við samhæfðum stöðlum sem fullnægja ekki að öllu leyti kröfum þessarar tilskipunar.
- 30) Nauðsynlegt er að kveða á um samræmismatsaðferðir til að gera rekstraraðilum kleift að sýna fram á og lögbærum yfirvöldum kleift að tryggja að flugeldavörur, sem boðnar eru fram á markaði, samræmist grunnkröfum um öryggi. Í ákvörðun nr. 768/2008/EB er kveðið á um aðferðareiningar fyrir samræmismatsaðferðir, sem fela í sér mismunandi strangar aðferðir í samræmi við þá áhættu sem um er að ræða og það öryggisstig sem nauðsynlegt er. Til þess að tryggja samræmi milli einstakra geira og forðast að upp komi frávik við tilteknar aðstæður ætti að velja samræmismatsaðferðirnar úr þessum aðferðareiningum.
- 31) Framleiðendur ættu að útbúa ESB-samræmisýfirlýsingu til að veita upplýsingarnar sem krafist er samkvæmt þessari tilskipun um að flugeldavara sé í samræmi við kröfur þessarar tilskipunar og aðra viðeigandi samhæfingarlöggjöf Sambandsins.
- 32) Til að tryggja greiðan aðgang að upplýsingum vegna markaðseftirlits ættu allar upplýsingarnar, sem nauðsynlegar eru til að tilgreina allar gildandi gerðir Sambandsins, að vera tiltækar í einni ESB-samræmisýfirlýsingu. Til þess að draga úr stjórnsýslubyrði rekstraraðila má þessi eina ESB-samræmisýfirlýsing vera í formi málsskjala sem samanstanda af viðeigandi einstökum samræmisýfirlýsingum.

(<sup>1</sup>) Stjtið. ESB L 316, 14.11.2012, bls. 12.

- 33) CE-merkið sýnir að flugeldavara samræmist kröfum og er sýnileg niðurstaða af heilu samræmismatsferli í viðri merkingu. Almennar meginreglur um fyrirkomulag CE-merkisins eru settar fram í reglugerð (EB) nr. 765/2008. Í þessari tilskipun skal mæla fyrir um reglur sem gilda um áfestingu CE-merkisins.
- 34) Samræmismatsaðferðirnar, sem settar eru fram í þessari tilskipun, krefjast afskipta samræmismatsstofu, sem aðildarríkin hafa tilkynnt til framkvæmdastjórnarinnar.
- 35) Reynt hefur sýnt að þær viðmiðanir sem settar eru fram í tilskipun 2007/23/EB, sem samræmismatsstofur verða að uppfylla áður en þær eru tilkynntir til framkvæmdastjórnarinnar, nægja ekki til að tryggja einsleitun og góðan árangur tilkynntra stofa í gervöllu Sambandinu. Þó er afar mikilvægt að allar tilkynntar stofur sinni hlutverki sínu á sama stigi og við sanngjörn samkeppnisskilyrði. Því er nauðsynlegt að setja skyldubundnar kröfur sem gilda um samræmismatsstofur sem vilja vera tilkynntar svo þær geti veitt samræmismatsþjónustu.
- 36) Til þess að tryggja samræmt gæðastig við samræmismat er einnig nauðsynlegt að setja kröfur fyrir tilkynningaryfirvöld og aðrar stofur sem eiga hlutdeild í mati, tilkynningu og vöktun með tilkynntum stofum.
- 37) Faggildingarkerfið sem sett er fram í reglugerð (EB) nr. 765/2008 ætti að vera viðbót við kerfið sem kveðið er á um í þessari tilskipun. Þar eð faggilding er nauðsynleg aðferð til að sannprófa hæfni samræmismatsstofa skal einnig nota hana að því er varðar tilkynningu.
- 38) Opinber yfirvöld í aðildarríkjum í gervöllu Sambandinu líta svo á að gagnsæ faggilding, eins og kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 765/2008, sem tryggir nægilegt traust á samræmisvottorðum, sé æskilegasta aðferðin til að sýna fram á tæknilega færni samræmismatsstofa. Yfirvöld í aðildarríkjunum geta þó lítið svo á að þau búi yfir viðeigandi aðferðum til þess að framkvæma þetta mat sjálf. Í slíkum tilvikum skulu þau, til að tryggja viðeigandi trúverðugleika á mati sem yfirvöld í öðrum aðildarríkjum hafa framkvæmt, láta framkvæmdastjórninni og öðrum aðildarríkjum í té nauðsynleg skrifleg sönnunargögn sem sýna að samræmismatsstofurnar, sem voru metnar með tilliti til viðkomandi reglna, hafi farið að kröfum.
- 39) Samræmismatsstofur fá oft undirverktaka til að annast hluta starfsemi sinnar er tengist samræmismati eða nýta sér dótturfyrirtæki. Til að tryggja nauðsynlegt verndarstig fyrir flugeldavörur sem á að setja á markað Sambandsins er nauðsynlegt að undirverktakar og dótturfyrirtæki, sem annast samræmismat, uppfylli sömu kröfur og tilkynntar stofur með tilliti til framkvæmdar samræmismatsverkefna. Því er mikilvægt að mat á hæfni og frammistöðu hjá þeim stofum sem á að tilkynna og vöktun með þeim stofum sem þegar hafa verið tilkynntar taki einnig til starfsemi undirverktaka og dótturfyrirtækja.
- 40) Nauðsynlegt er að auka skilvirkni og gagnsæi málsmeðferðar um tilkynningar og einkum að laga hana að nýrri tækni svo tilkynning geti farið fram rafrænt.
- 41) Þar eð tilkynntar stofur geta boðið þjónustu sína í gervöllu Sambandinu er rétt að önnur aðildarríki og framkvæmdastjórnin eigi þess kost að hreyfa andmælum gegn tilkynntri stofu. Því er mikilvægt að kveða á um tímabil þar sem leysa má úr öllum vafaatriðum eða áhyggjuefnum um hæfni samræmismatsstofa áður en þær hefja starfsemi sem tilkynntar stofur.
- 42) Af samkeppnisástæðum er brýnt að tilkynntar stofur beiti samræmismatsaðferðunum án þess að skapa rekstraraðilum óþarfa byrði. Af sömu ástæðum og til að tryggja jafna meðferð á rekstraraðilum verður að tryggja samræmi í tæknilegri beitingu samræmismatsaðferðanna. Því verður best náð fram með viðeigandi samræmingu og samstarfi milli tilkynntra stofa.
- 43) Aðildarríki ættu að gera allar viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að flugeldavörur megi aðeins setja á markað ef þær stofna ekki heilbrigði og öryggi fólks í hættu þegar þær eru geymdar á réttan hátt og þær notaðar í fyrirhuguðum tilgangi eða við sæmilega fyrirsjáanleg notkunarskilyrði. Líta ætti svo á að flugeldavörur samræmist ekki grunnkröfunum um öryggi, sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun, eingöngu ef þær eru notaðar við sæmilega fyrirsjáanleg skilyrði, þ.e.a.s. við notkun sem kann að leiða af löglegu og mannlegu atferli sem auðveldlega mátti sjá fyrir.
- 44) Til þess að tryggja réttarvissu er nauðsynlegt að skýra að reglurnar um markaðseftirlit Sambandsins og eftirlit með vörum sem koma inn á markað Sambandsins, sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 765/2008, gilda um flugeldavörur. Þessi tilskipun ætti ekki að koma í veg fyrir að aðildarríkin velji hvaða lögbæru yfirvöld eigi að framkvæma þessi verkefni.
- 45) Tilkynntar stofur ættu að meta flokka af flugeldavörum sem eru líkar að hönnun, virkni eða hegðun sem vöruhöpa.

- 46) Verndarráðstafanaaðferð er nauðsynleg til þess gera kleift að véfengja samræmi flugeldavöru. Til að auka gagnsæi og stytta vinnslutíma er nauðsynlegt að bæta verndarráðstafanaaðferðina sem nú er til staðar í því skyni að gera hana skilvirkari og nýta þá sérþekkingu sem er að finna í aðildarríkjunum.
- 47) Bæta skal við núverandi kerfi með málsmeðferð þar sem hagsmunaaðilar eru upplýstir um fyrirhugaðar ráðstafanir að því er varðar flugeldavörur sem skapa áhættu fyrir heilbrigði eða öryggi manna eða aðra þætti sem varða verndun almannahagsmuna. Einnig skal það gera markaðseftirlitsyfirvöldum kleift, í samstarfi við viðkomandi rekstraraðila, að bregðast fyrir við að því er varðar slíkar flugeldavörur.
- 48) Þegar aðildarríki og framkvæmdastjórnin eru sammála um að ráðstöfun af hálfu aðildarríkis sé réttmæt, ætti frekari hlutdeild framkvæmdastjórnarinnar ekki að vera nauðsynleg, nema unnt sé að rekja vanefndir til ágalla á samhæfðum staðli.
- 49) Það er í þágu framleiðandans og innflytjandans að afhenda öruggar flugeldavörur svo að komist sé hjá kostnaði vegna bótaábyrgðar á gölluðum vörum sem valda því að einstaklingar og eignir í einkaeigu verði fyrir tjóni. Í þessu tilliti kemur tilskipun ráðsins 85/374/EBE frá 25. júlí 1985 um samræmingu á lögum og stjórnisýslufyrirmælum í aðildarríkjunum vegna skaðsemisábyrgðar á gölluðum vörum <sup>(12)</sup> til viðbótar við þessa tilskipun þar sem tilskipun 85/374/EBE leggur strangt bótaábyrgðarkerfi á framleiðendur og innflytjendur og tryggir neytendum fullnægjandi vernd. Enn fremur er kveðið á um það í tilskipun 85/374/EBE að tilkynntar stofur ættu að hafa fullnægjandi tryggingar að því er varðar atvinnustarfsemi þeirra, nema eitt aðildarríki sé bótaskyldt samkvæmt landslögum þess eða aðildarríkið sjálft beri beina ábyrgð á prófunum.
- 50) Til að tryggja samræmd skilyrði fyrir framkvæmd þessarar tilskipunar skal framkvæmdastjórninni falið framkvæmdarvald. Þessum völdum skal beitt í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 182/2011 frá 16. febrúar 2011 um reglur og almennar meginreglur varðandi tilhögun eftirlits aðildarríkjanna með framkvæmdastjórninni þegar hún beitir framkvæmdarvaldi sínu <sup>(13)</sup>.
- 51) Beita ætti ráðgjafarnefndarmeðferðinni fyrir samþykkt framkvæmdargerða, þar sem kveðið er á um að tilkynningaráðildarríki geri nauðsynlegar ráðstafanir til úrbóta að því er varðar tilkynntar stofur sem uppfylla ekki, eða uppfylla ekki lengur, kröfurnar viðvíkjandi tilkynningu þeirra.
- 52) Beita ætti rannsóknarmálsmeðferðinni fyrir samþykkt framkvæmdargerða til að ákvarða samræmt númerakerfi til að auðkenna flugeldavörur og hagnýts fyrirkomulags fyrir skrá sem inniheldur skráningarnúmer flugeldavara sem og fyrir reglubundna söfnun og uppfærslu gagna um slys sem tengjast flugeldavörum.
- 53) Einnig ætti að beita rannsóknarmálsmeðferðinni fyrir samþykkt framkvæmdargerða að því er tekur til flugeldavara, sem uppfylla kröfur en skapa áhættu fyrir heilbrigði eða öryggi manna, eða fyrir aðra þætti sem varða verndun almannahagsmuna.
- 54) Í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum, þegar brýna nauðsyn ber til, ætti framkvæmdastjórnin að samþykkja framkvæmdargerðir, sem öðlast gildi tafarlaust, að því er tekur til flugeldavara, sem uppfylla kröfur en skapa áhættu fyrir heilbrigði eða öryggi manna.
- 55) Í samræmi við viðteknar venjur getur nefndin, sem skipuð er samkvæmt þessari tilskipun, haft gagnlegu hlutverki að gegna við rannsókn mála er varða beitingu þessarar tilskipunar, sem annaðhvort formaður hennar leggur fram eða fulltrúi aðildarríkis, í samræmi við málsmeðferðarreglur nefndarinnar.
- 56) Framkvæmdastjórnin ætti að ákvarða, með framkvæmdargerðum og, vegna sérstaks eðlis þeirra, án þess að beita reglugerð (ESB) nr. 182/2011, hvort þær ráðstafanir sem aðildarríkin gera að því er varðar flugeldavörur, sem uppfylla ekki kröfurnar, séu réttlætanlegar eða ekki.
- 57) Aðildarríkin skulu mæla fyrir um reglur um viðurlög við brotum gegn ákvæðum landslaga sem eru samþykkt samkvæmt þessari tilskipun og tryggja að þeim sé framfylgt. Viðurlögin, sem kveðið er á um, skulu vera skilvirk, í réttu hlutfalli við brotið og letjandi.
- 58) Gefa þarf framleiðendum og innflytjendum tíma til að neyta réttinda sinna samkvæmt landsreglum sem eru í gildi áður en landsráðstafanir til lögleiðingar á þessari tilskipun taka gildi, t.d. svo þeir geti selt birgðir sínar af framleiddum vörum. Því er nauðsynlegt að kveða á um viðeigandi umbreytingarfyrirkomulag sem gerir kleift að flugeldavörur, sem hafa þegar verið settar á markað í samræmi við tilskipun 2007/23/EB fyrir gildistöku dag landsráðstafana til lögleiðingar á þessari tilskipun, verði boðnar fram á markaði án þess að þurfa að uppfylla frekari vörukröfur. Dreifingaráðilar ættu því að geta afhent flugeldavörur, sem hafa verið settar á markað, nánar tiltekið birgðir sem eru þegar í dreifingarkeðjunni, fyrir gildistöku dag landsráðstafana til lögleiðingar á þessari tilskipun.

<sup>(12)</sup> Stjtið. EB L 210, 7.8.1985, bls. 29.

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



59) Flugeldavörur fyrir ökutæki eru hannaðar til að endast allan vistferil ökutækisins og krefjast því sérstaks umbreytingarfyrirkomulags. Nauðsynlegt er að slíkar flugeldavörur uppfylli kröfur í þeim lögum sem voru í gildi á þeim tíma sem þær voru fyrst boðnar fram á markaði og allan endingartíma ökutækisins sem þær eru settar upp í.

60) Til þess að tryggja samfellda notkun tiltekinna flugeldavara, einkum í bílaiðnaðinum, er nauðsynlegt að beita 4. lið I. viðauka frá 4. júlí 2013.

61) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiðum þessarar tilskipunar, þ.e. að tryggja að flugeldavörur á markaði uppfylli kröfur, sem vernda heilbrigði og öryggi og aðra almannahagsmuni með öflugum hætti um leið og starfsemi innri markaðarins er tryggð, og þeim verður betur náð á vettvangi Sambandsins, vegna umfangs og áhrifa hennar, er Sambandinu heimilt að samþykkja ráðstafanir í samræmi við nálægðarregluna eins og kveðið er á um í 5. gr. sáttmálans um Evrópusambandið. Í samræmi við meðalhófsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari tilskipun til að ná þessu markmiði.

62) Skyldan til að taka þessa tilskipun upp í landslög skal takmarkast við þau ákvæði þar sem gerð er efnisleg breyting í samanburði við fyrri tilskipun Skyldan til að lögleiða óbreyttu ákvæðin er fyrir hendi í tilskipun 2007/23/EB.

63) Þessi tilskipun hefur ekki áhrif á skuldbindingar aðildarríkjanna varðandi fresti til að taka upp í landslög og beita tilskipuninni sem er tilgreind í B-hluta IV. viðauka.

2. gr.

### Gildissvið

1. Tilskipun þessi gildir um flugeldavörur.
2. Tilskipun þessi gildir ekki um:
  - a) flugeldavörur sem í samræmi við landslög eru ekki ætlaðar til notkunar í viðskiptalegum tilgangi og notaðar eru af her, lögreglu eða slökkviliði,
  - b) búnað sem fellur undir gildissvið tilskipunar 96/98/EB,
  - c) flugeldavörur sem ætlaðar eru til notkunar í flug- og geimiðnaðinum,
  - d) hvellhettur sem ætlaðar eru sérstaklega fyrir leikföng sem falla undir gildissvið tilskipunar 2009/48/EB,
  - e) sprengiefni sem fellur undir gildissvið tilskipunar 93/15/EBE,
  - f) skotfæri,
  - g) skoteldar sem framleiðandi framleiðir til eigin nota og sem samþykktir eru af aðildarríkinu þar sem framleiðandi hefur staðfestu til notkunar eingöngu á yfirráðasvæði þess, og sem verða áfram á yfirráðasvæði þess aðildarríkis.

3. gr.

### Skilgreiningar

Í þessari tilskipun er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- 1) „flugeldavörur“: allar vörur sem innihalda sprengifim efni eða sprengifima blöndu efna sem er hönnuð til þess að framleiða varma, ljós, hljóð, lofttegund eða reyk eða sambland slíkra áhrifa með sjálfbærum, útvermnum efnahvörfum,
- 2) „skoteldur“: flugeldavörur sem ætlaðar eru til skemmtunar,
- 3) „flugeldavörur fyrir leikhús“: flugeldavörur sem ætlaðar eru til notkunar á sviði innanhúss eða utan, þ.m.t. fyrir sjónvarps- eða kvikmyndaframleiðslu eða til svipaðra nota,
- 4) „flugeldavörur fyrir ökutæki“: íhlutir í öryggisbúnaði til notkunar í ökutækjum sem innihalda skoteldaefni sem notuð eru til að virkja hann eða annan búnað,

SAMÞYKKT ÁKVÖRDUN ÞESSA:

#### 1. KAFLI

#### ALMENN ÁKVÆÐI

1. gr.

#### Efni

1. Með þessari tilskipun eru settar reglur sem ætlað er að koma á frjálsum flutningum á flugeldavörum á innri markaðinum jafnframt því að tryggja öfluga heilsuvernd manna og almannaöryggi og vernd og öryggi neytenda og taka tillit til viðkomandi þátta er varða umhverfisvernd.

2. Í þessari tilskipun eru settar fram grunnkröfur um öryggi sem flugeldavörur eiga að uppfylla áður en þær eru boðnar fram á markaði. Þessar kröfur eru settar fram í I. viðauka.

- 5) „skotfæri“: skeyti, drifhleðslur og púðurskot sem notuð eru í færanlegum skotvopnum, öðrum byssum og fallbyssum,
- 6) „einstaklingur með sérfræðipækkingu“: einstaklingur sem aðildarríki hefur heimilað að meðhöndla og/eða nota á yfirráðasvæði sínu skotelda í flokki F4, flugeldavörur fyrir leikhús í flokki T2 og/eða aðrar flugeldavörur í flokki P2,
- 7) „að bjóða fram á markaði“: öll afhending flugeldavöru til dreifingar, neyslu eða til notkunar á markaði Sambandsins á meðan á viðskiptastarfsemi stendur, hvort sem það er gegn greiðslu eða án endurgjalds,
- 8) „setning á markað“: það að flugeldavara er boðin fram í fyrsta sinn á markaði Sambandsins,
- 9) „framleiðandi“: einstaklingur eða lögaðili sem framleiðir flugeldavöru eða lætur framleiða eða hanna slíka vöru og setur flugeldavöruna á markað undir eigin nafni eða vörumerki,
- 10) „innflytjandi“: einstaklingur eða lögaðili með staðfestu innan Sambandsins sem setur flugeldavörur frá þriðja landi á markað Sambandsins,
- 11) „dreifingaraðili“: einstaklingur eða lögaðili í aðfangakeðjunni, annar en framleiðandi eða innflytjandi, sem býður flugeldavöru fram á markaði,
- 12) „rekrstraraðilar“: framleiðandi, innflytjandi og dreifingaraðili,
- 13) „tækniforskrift“: skjal þar sem mælt er fyrir um tækniröfur sem flugeldavörur þurfa að uppfylla,
- 14) „samhæður staðall“: samhæður staðall eins og hann er skilgreindur í c-lið 1. mgr. 2. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1025/2012,
- 15) „faggilding“: faggilding eins og hún er skilgreind í 10. lið 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 765/2008,
- 16) „faggildingarstofa í aðildarríki“: faggildingarstofa í aðildarríki eins og hún er skilgreind í 11. lið 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 765/2008,
- 17) „samræmistat“: ferli sem sýnir fram á hvort grunnkröfur þessarar tilskipunar um öryggi í tengslum við flugeldavörur hafi verið uppfylltar,
- 18) „samræmistatsstofa“: stofa sem annast samræmistat, þ.m.t. kvörðun, prófun, vottun og eftirlit,
- 19) „innköllun“: hvers konar ráðstöfun sem miðar að því að flugeldavöru, sem þegar er aðgengileg endanlegum notanda, sé skilað til baka,
- 20) „vara tekin af markaði“: hvers konar ráðstöfun sem miðar að því að koma í veg fyrir að flugeldavara í aðfangakeðjunni sé boðin fram á markaði,
- 21) „samhæfingarlöggjöf Sambandsins“: öll löggjöf Sambandsins þar sem skilyrði fyrir markaðssetningu á vörum eru samræmd,
- 22) „CE-merkið“: merki þar sem framleiðandinn tilgreinir að flugeldavaran sé í samræmi við gildandi kröfur sem settar eru fram í samhæfingarlöggjöf Sambandsins, þar sem kveðið er á um áfestingu merkisins.

#### 4. gr.

#### Frjáls flutningur

1. Aðildarríki skulu ekki banna, takmarka eða hindra að flugeldavörur sem uppfylla kröfur þessarar tilskipunar séu boðnar fram á markaði.
2. Ákvæði þessarar tilskipunar skulu ekki koma í veg fyrir ráðstafanir, sem aðildarríki grípa til í því skyni að banna eða takmarka vörslu, notkun og/eða sölu til almennings á skoteldum í flokki F2 og F3, á flugeldavörum fyrir leikhús og á öðrum flugeldavörum, sem réttlæta má með skírskotun til allsherjarreglu, almannaöryggis eða umhverfisverndar.
3. Aðildarríkin skulu ekki koma í veg fyrir að flugeldavörur, sem eru ekki í samræmi við ákvæði þessarar tilskipunar, séu til sýnis og til notkunar á kaupstefnum, sýningum og kynningum vegna markaðssetningar þeirra að því tilskildu að vel sýnilegt merki gefi greinilega til kynna heiti og dagsetningu kaupstefnunnar, sýningarinnar eða kynningarinnar sem um er að ræða og að þær samræmist tilskipuninni ekki og verði ekki fánlegar fyrr en þær hafa verið færðar til samræmis. Meðan á slíkum viðburðum stendur skal gera viðeigandi öryggisráðstafanir í samræmi við allar kröfur sem gerðar eru af lögbæru yfirvaldi í hlutaðeigandi aðildarríki.
4. Aðildarríki skulu ekki hindra frjálsan flutning og notkun á flugeldavörum sem eru framleiddar í rannsóknar-, þróunar- og prófunarskyni og sem ekki samræmast ákvæðum þessarar tilskipunar að því tilskildu að skýrt sé tilgreint á sýnilegu skilti að þær samræmist ekki tilskipuninni og að þær séu ekki fánlegar nema til rannsókna, þróunar og prófunar.

## 5. gr.

**Að bjóða fram á markaði**

Aðildarríkin skulu gera allar viðeigandi ráðstafanir til þess að tryggja að eingöngu verði hægt að bjóða flugeldavörur fram á markaði ef þær uppfylla kröfur þessarar tilskipunar.

## 6. gr.

**Flokkar flugeldavara**

1. Framleiðandi skal flokka flugeldavörur samkvæmt notkun, eða tilgangi og hættustigi, þ.m.t. hávaðastig. Tilkynntu stofurnar sem um getur í 21. gr. skulu staðfesta flokkunina sem hluta af samræmismatsaðferðinni sem um getur í 17. gr.

Flokkunin skal vera sem hér segir:

## a) Skoteldar:

- i. flokkur F1: skoteldar sem af stafar mjög lítil hætta, hávaðastig er óverulegt og sem eru ætlaðir til notkunar á lokuðum svæðum, þ.m.t. skoteldar sem eru ætlaðir til notkunar inni í íbúðarhúsum,
- ii. flokkur F2: skoteldar sem af stafar lítil hætta, hávaðastig er lágt og sem ætlaðir eru til notkunar utanhúss á lokuðum svæðum,
- iii. flokkur F3: skoteldar sem af stafar miðlungs hætta, sem eru ætlaðir til notkunar utandyra á stórum opnum svæðum og með hávaðastig sem er ekki skaðlegt heilbrigði manna,
- iv. flokkur F4: skoteldar sem af stafar mikil hætta, sem eru aðeins ætlaðir til notkunar af einstaklingum með sérfræðipækkingu (almennt þekktir sem skoteldar til faglegra nota) og með hávaðastig sem ekki er skaðlegt heilbrigði manna.

## b) Flugeldavörur fyrir leikhús:

- i. flokkur T1: flugeldavörur til notkunar á sviði sem af stafar lítil hætta,
- ii. flokkur T2: flugeldavörur til notkunar á sviði sem aðeins eru ætlaðar til notkunar af einstaklingum með sérfræðipækkingu.

## c) Aðrar flugeldavörur:

- i. flokkur P1: flugeldavörur aðrar en skoteldar og flugeldavörur fyrir leikhús sem af stafar lítil hætta,
- ii. flokkur P2: flugeldavörur aðrar en skoteldar og flugeldavörur fyrir leikhús sem eru eingöngu ætlaðar til meðhöndlunar eða notkunar af einstaklingum með sérfræðipækkingu.

2. Aðildarríki skulu upplýsa framkvæmdastjórnina um verklagsreglur sem notaðar eru til að tilgreina og votta einstaklinga með sérfræðipækkingu.

## 7. gr.

**Aldurstakmörk og aðrar takmarkanir**

1. Flugeldavörur skulu ekki boðnar fram á markaði til einstaklinga undir eftirfarandi aldurstakmörkum:

## a) skoteldar:

- i. flokkur F1: 12 ára,
- ii. flokkur F2: 16 ára,
- iii. flokkur F3: 18 ára,

b) flugeldavörur fyrir leikhús í flokki T1 og aðrar flugeldavörur í flokki P1: 18 ára.

2. Aðildarríkjum er heimilt að hækka aldurstakmörk skv. 1. gr. í rökstuddum tilvikum á grundvelli allsherjarreglu, heilbrigðis eða almannaoöryggis. Aðildarríkjum er einnig heimilt að lækka aldurstakmörk fyrir einstaklinga sem hafa hlotið starfsmenntun eða eru í slíkri starfsþjálfun.

3. Framleiðendur, innflytjendur og dreifingaraðilar skulu ekki bjóða eftirfarandi flugeldavörur fram á markaði nema til handa einstaklingum með sérfræðipækkingu:

a) skoteldar í flokki F4,

b) flugeldavörur fyrir leikhús í flokki T2 og aðrar flugeldavörur í flokki P2.

4. Aðrar flugeldavörur í flokki P1 fyrir ökutæki, þ.m.t. öryggispúðar og sætisbeltastrekkjarar, skulu ekki gerðar aðgengilegar almenningi nema að þessar flugeldavörur fyrir ökutæki hafi verið settar upp í ökutæki eða aðskiljanlegum hluta ökutækis.



## 2. KAFLI

## SKYLDUR REKSTRARADILA

## 8. gr.

## Skyldur framleiðenda

1. Þegar framleiðendur setja flugeldavörur á markað skulu þeir sjá til þess að þær hafi verið hannaðar og framleiddar í samræmi við grunnkröfurnar um öryggi, sem settar eru fram í I. viðauka.

2. Framleiðendur skulu útbúa tæknigögnin sem um getur í II. viðauka og sjá til þess að viðeigandi samræmismatsaðferðum sem um getur í 17. gr. verði framfylgt.

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

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

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

Ef það telst viðeigandi með tilliti til áhættu sem stafar af flugeldavöru skulu framleiðendur, í því skyni að vernda heilbrigði og öryggi neytenda, við tilhlýðilega rökstudda beiðni lögbærs yfirvalds, framkvæma úrtaksprófun á flugeldavörum sem boðnar eru fram á markaði, rannsaka og, ef nauðsyn krefur, halda skrá yfir kvartanir, flugeldavörur sem uppfylla ekki kröfur og innköllun flugeldavara og veita dreifingaraðilum upplýsingar um alla slíka vöktun.

5. Framleiðendur skulu tryggja að flugeldavörur, sem þeir hafa sett á markað, séu merktar í samræmi við 10. eða 11. gr.

6. Nafn framleiðanda, skráð viðskiptaheiti hans eða skráð vörumerki og heimilisfang þar sem hafa má samband við hann skal koma fram á flugeldavörunni eða, ef það er ekki mögulegt, á umbúðunum eða í skjali sem fylgir flugeldavörunni. Heimilisfangið skal tilgreina einn stað þar sem hægt er að

hafa samband við framleiðandann. Samskiptaupplýsingarnar skulu vera á tungumáli sem er auðskiljanlegt fyrir endanlega notendur og markaðsefirlýsityfirvöld.

7. Framleiðendur skulu tryggja að flugeldavörunni fylgi leiðbeiningar og upplýsingar um öryggismál á tungumáli, sem er auðskiljanlegt fyrir neytendur og aðra endanlega notendur og sem hlutaðeigandi aðildarríki ákveður. Slíkar leiðbeiningar og upplýsingar um öryggismál, sem og hvers kyns merkingar, skulu vera skýrar, skiljanlegar og greinilegar.

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

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

## 9. gr.

## Rekjanleiki

1. Til að auðvelda rekjanleika flugeldavara skulu framleiðendur merkja þær með skráningarnúmeri, sem úthlutað er af tilkynntu stofunni sem framkvæmir samræmismatið skv. 17. gr. Númeraröðin skal vera í samræmi við samræmt heildarkerfi sem framkvæmdastjórnin ákvarðar.

2. Framleiðendur og innflytjendur skulu halda skrár yfir skráningarnúmer þeirra flugeldavara sem þeir bjóða fram á markaði og skulu gera þessar upplýsingar aðgengilegar viðeigandi yfirvöldum eftir beiðni.

## 10. gr.

## Merkingar á flugeldavörum öðrum en flugeldavörum fyrir ökutæki

1. Framleiðendur skulu sjá til þess að flugeldavörur aðrar en flugeldavörur fyrir ökutæki séu merktar með sýnilegum, læsilegum og óafmáanlegum hætti á opinberu tungumáli eða tungumálum aðildarríkisins þar sem flugeldavaran er gerð aðgengileg neytendum. Slík merking skal vera skýr, skiljanleg og greinileg.

2. Í merkingum á flugeldavörum skal að lágmarki koma fram þær upplýsingar um framleiðandann sem settar eru fram í 6. mgr. 8. gr. og, ef framleiðandi hefur ekki staðfestu í Sambandinu, þær upplýsingar um framleiðandann og innflytjandann sem settar eru fram í 6. mgr. 8. gr. annars vegar og 3. mgr. 12. gr. hins vegar, nafn og gerð flugeldavörunnar, skráningarnúmer hennar og vöru-, framleiðslueiningar- eða raðnúmer, lágmarksaldur sem tilgreindur er í 1. og 2. mgr. 7. gr., viðkomandi flokkur og notkunarleiðbeiningar, framleiðsluár fyrir skotelda í flokki F3 og F4 og, eftir því sem við á, lágmarksöryggisfjarlægð. Í merkingunni skal nettóþyngd sprengiefna koma fram.

3. Á skoteldum skulu eftirfarandi lágmarksupplýsingar einnig koma fram:

- flokkur F1: eftir því sem við á: textinn „eingöngu til notkunar utandyra“ og lágmarksöryggisfjarlægð,
- flokkur F2: textinn „eingöngu til notkunar utandyra“ og, eftir því sem við á, lágmarksöryggisfjarlægð eða lágmarksöryggisfjarlægðir,
- flokkur F3: textinn „eingöngu til notkunar utandyra“ og lágmarksöryggisfjarlægð eða lágmarksöryggisfjarlægðir,
- flokkur F4: textinn „notist aðeins af einstaklingum með sérfræðiþekkingu“ og lágmarksöryggisfjarlægð eða lágmarksöryggisfjarlægðir.

4. Á flugeldavörum skulu eftirfarandi lágmarksupplýsingar einnig koma fram:

- flokkur T1: eftir því sem við á: textinn „eingöngu til notkunar utandyra“ og lágmarksöryggisfjarlægð eða lágmarksöryggisfjarlægðir,
- flokkur T2: textinn „notist aðeins af einstaklingum með sérfræðiþekkingu“ og lágmarksöryggisfjarlægð eða lágmarksöryggisfjarlægðir.

5. Ef ekki er nægilegt rými á flugeldavörunni til að uppfylla kröfurnar um merkingar sem um getur í 2., 3. og 4. mgr. skulu upplýsingarnar koma fram á minnstu umbúðunum.

#### 11. gr.

##### Merkingar á flugeldavörum fyrir ökutæki

1. Í merkingum á flugeldavörum fyrir ökutæki skulu koma fram upplýsingar um framleiðanda, sem settar eru fram í 6. mgr. 8. gr., nafn og gerð flugeldavörunnar, skráningarnúmer hennar og vöru-, framleiðslueiningar- og raðnúmer og, ef nauðsyn krefur, öryggisleiðbeiningar.

2. Ef ekki er nægilegt rými á flugeldavörunni fyrir ökutæki til að uppfylla kröfurnar um merkingar sem um getur í 1. mgr. skulu upplýsingarnar koma fram á umbúðunum.

3. Öryggisblað fyrir flugeldavöru fyrir ökutæki, sem tekið er saman í samræmi við II. viðauka reglugerðar Evrópuþingsins

og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu<sup>(14)</sup> og þar sem tekið er tillit til sérstakra þarfa fagmanna, skal látið þessum notendum í té á tungumálinu sem þeir fara fram á.

Öryggisblaðið má afhenda á pappír eða rafrænt að því tilskildu að fagmaðurinn hafi aðgang að nauðsynlegum búnaði til að taka við því.

#### 12. gr.

##### Skyldur innflytjenda

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

2. Áður en flugeldavara er sett á markað skulu innflytjendur tryggja að framleiðandi hafi unnið samræmismat með viðeigandi aðferð, sem um getur í 17. gr. Þeir skulu tryggja að framleiðandinn hafi útbúið tæknigögn, að flugeldavaran beri CE-merki og að henni 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 vara sé ekki í samræmi við grunnkröfurnar um öryggi, sem settar eru fram í I. viðauka, skal hann ekki setja flugeldavöruna á markað fyrir en hún hefur verið færð til samræmis við kröfur. Ef áhætta stafar af flugeldavörunni skal innflytjandi enn fremur upplýsa framleiðandann og markaðseftirlitsyfirvöld þar um.

3. Nafn innflytjanda, skráð viðskiptaheiti hans eða skráð vörumerki og heimilisfang þar sem hafa má samband við hann skal koma fram á flugeldavörunni eða, ef það er ekki mögulegt, á umbúðunum eða í skjali sem fylgir vörunni. Samskiptaupplýsingarnar skulu vera á tungumáli sem er auðskiljanlegt fyrir endanlega notendur og markaðseftirlitsyfirvöld.

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

5. Innflytjendur skulu sjá til þess að á meðan tiltekin flugeldavara er á þeirra ábyrgð tefli geymslu- eða flutnings-skilyrði ekki í tvísýnu samræmi hennar við grunnkröfurnar um öryggi, sem settar eru fram í I. viðauka.

<sup>(14)</sup> Stjótið. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1.

6. Ef það telst viðeigandi með tilliti til áhættu sem stafar af flugeldavöru skulu innflytjendur, í því skyni að vernda heilbrigði og öryggi neytenda, við tilhlýðilega rökstudda beiðni lögbærs yfirvalds, framkvæma úrtaksprófun á flugeldavörum sem boðnar eru fram á markaði, rannsaka og, ef nauðsyn krefur, halda skrá yfir kvartanir, flugeldavörur sem uppfylla ekki kröfur og innköllun flugeldavara og veita dreifingaraðilum upplýsingar um slíka vöktun.

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

8. Innflytjendur skulu varðveita afrit af ESB-samræmis-yfirlýsingunni í tíu ár eftir að flugeldavara hefur verið sett á markað og hafa tiltæka fyrir markaðseftirlitsyfirvöld og tryggja að þessi yfirvöld geti haft aðgang að tæknigögnunum, sé þess óskað.

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

13. gr.

#### Skyldur dreifingaraðila

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

2. Áður en dreifingaraðilar bjóða flugeldavöru fram á markaði skulu þeir staðfesta að flugeldavaran beri CE-merkið, að henni fylgi þau skjöl sem krafist er og einnig leiðbeiningar og upplýsingar um öryggismál á tungumáli sem er auðskiljanlegt fyrir neytendur og aðra endanlega notendur í aðildarríkinu þar sem bjóða á flugeldavöruna fram 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. 12. gr. hins vegar.

Ef dreifingaraðili telur eða hefur ástæðu til að ætla að flugeldavara sé ekki í samræmi við grunnkröfur um öryggi, sem

settar eru fram í I. viðauka, skal hann ekki bjóða flugeldavöruna fram á markaði fyrr en hún hefur verið færð til samræmis við kröfur. Ef áhætta stafar af flugeldavörunni skal dreifingaraðilinn enn fremur upplýsa framleiðandann eða innflytjandann, ásamt markaðseftirlitsyfirvöldum, þar um.

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

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

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 flugeldavöru. 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 flugeldavörum sem þeir hafa boðið fram á markaði.

14. gr.

#### Tilvik þar sem skyldur framleiðenda gilda um innflytjendur og dreifingaraðila

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

15. gr.

#### Rekstraraðilar tilgreindir

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

a) öllum rekstraraðilum sem hafa afhent þeim flugeldavöru,

b) öllum rekstraraðilum sem þeir hafa afhent flugeldavöru.

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

### 3. KAFLI

#### SAMRÆMI FLUGELDAVÖRU

##### 16. gr.

##### Fyrirframætlað samræmi flugeldavöru

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

##### 17. gr.

##### Samræmismatsaðferðir

Við samræmismat á flugeldavörum skal framleiðandinn fylgja einni af eftirfarandi aðferðum, sem um getur í II. viðauka:

- a) ESB-gerðarprófun (aðferðareining B) og, að vali framleiðanda, einni af eftirfarandi aðferðum:
  - i. aðferðinni með gerðarsamræmi byggt á innra framleiðslueftirliti ásamt vöruathugunum undir eftirliti með óreglulegu millibili (aðferðareining C2),
  - ii. aðferðinni með gerðarsamræmi byggt á gæðatryggingu framleiðsluferlisins (aðferðareining D),
  - iii. aðferðinni með gerðarsamræmi byggt á gæðatryggingu vöru (aðferðareining E),
- b) samræmi byggt á einingarsannprófun (aðferðareining G),
- c) samræmi byggt á fullri gæðatryggingu (aðferðareining H), að því leyti sem hún varðar skotelda í flokki F4.

##### 18. gr.

##### ESB-samræmisýfirlýsing

1. ESB-samræmisýfirlýsingin skal vera yfirlýsing um að sýnt hafi verið fram á að grunnkröfurnar um öryggi, sem settar eru fram í I. viðauka, hafi verið uppfylltar.
2. ESB-samræmisýfirlýsingin skal byggð upp eins og fyrirmyndin, sem sett er fram í III. viðauka, og innihalda þá þætti sem tilgreindir eru í viðeigandi aðferðareiningum í

II. viðauka og skal stöðugt uppfærð. Hún skal vera þýdd á það eða þau tungumál sem aðildarríkið, þar sem flugeldavaran er sett á markað eða boðin fram á markaði, gerir kröfu um.

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

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

##### 19. 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.

##### 20. gr.

##### Reglur og skilyrði fyrir áfestingu CE-merkisins og aðrar merkingar

1. Festa ber CE-merkið á flugeldavörur þannig að það sé sýnilegt, læsilegt og óafmáanlegt. Ef því verður ekki komið við eða það er ástæðulaust vegna eðlis flugeldavörunnar skal festa merkið á umbúðir eða fylgiskjöl hennar.
2. CE-merkið skal fest á áður en flugeldavaran er sett á markað.
3. Á eftir CE-merkinu skal setja kenninúmer tilkynntu stofunnar, ef hún tekur þátt í eftirlitsþætti framleiðslunnar.

Tilkynnta stofan skal sjálf sjá um að festa kenninúmer sitt á, að öðrum kosti skal framleiðandinn sjá um það samkvæmt fyrirmælum hennar.

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

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

## 4. KAFLI

**TILKYNNING UM SAMRÆMISMATSSTOFUR**

## 21. gr.

**Tilkynning**

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

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

## 23. gr.

**Kröfur til tilkynningaryfirvalda**

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

## 24. gr.

**Upplýsingaskylda tilkynningaryfirvalda**

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

Framkvæmdastjórnin skal gera þessar upplýsingar aðgengilegar öllum.

## 25. gr.

**Kröfur til tilkyntra stofa**

1. Hvað varðar tilkynningar skal samræmismatsstofa uppfylla kröfurnar sem mælt er fyrir um í 2.–11. mgr.
2. Samræmismatsstofu skal komið á fót samkvæmt landslögum aðildarríkis og skal hún hafa réttarstöðu lögaðila.
3. Samræmismatsstofa skal vera þriðji aðili sem er óháður fyrirtækinu eða flugeldavörrunni sem verið er að meta.
4. Samræmismatsstofa, ædstu stjórnendur hennar og starfsfólk sem ber ábyrgð á framkvæmd samræmismatsverkefna mega hvorki vera hönnuðir, framleiðendur, birgjar, uppsetningaraðilar, innkaupsaðilar, eigendur, notendur eða viðhaldsaðilar flugeldavara og/eða sprengifimra efna né vera viðurkenndir fulltrúar neins þessara aðila. Þetta skal ekki koma í veg fyrir notkun á flugeldavörum og/eða sprengifimum efnum, sem er nauðsynleg fyrir starfsemi samræmismatsstofunnar, eða notkun á flugeldavörum í persónulegum tilgangi.

Samræmismatsstofa, ædstu stjórnendur hennar og starfsfólk, sem ber ábyrgð á framkvæmd samræmismatsverkefna mega hvorki taka beinan þátt í hönnun, framleiðslu eða smíði, markaðssetningu, uppsetningu, notkun eða viðhaldi flugeldavara og/eða sprengifimra efna né vera fulltrúar þeirra aðila sem fást við slíka starfsemi. Þau mega ekki taka þátt í neinni starfsemi sem gæti haft áhrif á sjálfstætt mat þeirra og heilindi að því er varðar þá samræmismatsstarfsemi sem þau eru tilnefnd til. Þetta gildir einkum um ráðgjafarþjónustu.

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

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

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



Samræmismatsstofa skal ávallt og fyrir hverja samræmismatsaðferð og hverja tegund eða flokk flugeldavöru, sem hún er tilkynnt stofa fyrir, hafa eftirfarandi til umráða:

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

Samræmismatsstofa skal hafa yfir að ráða öllum þeim úrræðum sem nauðsynleg eru til að geta framkvæmt á réttan hátt þau tæknilegu og stjórnsýslulegu störf sem tengjast samræmismatsstarfsemi og hafa aðgang að öllum nauðsynlegum búnaði eða aðstöðu.

7. Það starfsfólk sem ber ábyrgð á framkvæmd samræmismatsverkefna skal búa yfir eftirfarandi:

- a) trausta 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 öryggi, sem settar eru fram í I. viðauka, á viðeigandi samhæfðum stöðlum og á viðkomandi ákvæðum samhæfingarlöggjafar Sambandsins og landslögjafar,
- d) getu til þess að útbúa þau 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 samræmismatsaðila, mega hvorki vera háð fjölda matsgerða sem unnar eru né niðurstöðum úr þessum matsgerðum.

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

10. Starfsfólk samræmismatsstofu skal fara með allar upplýsingar, sem hún aflar sér við framkvæmd verkefna sinna skv. II. viðauka eða hverju því ákvæði landslaga sem sett er í tilefni af honum, 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 starfsemi við gerð staðla og starfsemi innan samræmingarhóps tilkynntu stofunnar, sem komið er á fót samkvæmt viðeigandi samhæfingarlöggjöf Sambandsins, og að stjórnsýsluákvæðanir og skjöl, sem eru afrakstur af vinnu þessa hóps, séu notuð sem almennar leiðbeiningar.

26. gr.

#### Fyrirframætlað samræmi tilkynnttra stofa

Ætla skal fyrirfram að samræmismatsstofa uppfylli þær kröfur sem settar eru fram í 25. gr., að svo miklu leyti sem gildandi samhæfðir staðlar ná yfir þær kröfur. ef hún sýnir fram á að hún uppfylli viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í viðeigandi samhæfðum stöðlum eða hlutum þeirra og tilvísun í þá hefur verið birt í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

27. gr.

#### Dótturfyrirtæki og undirverktakastarfsemi tilkynnttra stofa

1. Ef tilkynnt stofa felur undirverktaka sérstök verkefni í tengslum við samræmismat eða nýtir sér dótturfyrirtæki, skal hún tryggja að undirverktakinn eða dótturfyrirtækið uppfylli kröfurnar sem settar eru fram í 25. gr. og upplýsa tilkynningaryfirvaldi 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 tilkynningar-yfirvaldið öll skjöl sem skipta máli varðandi mat á réttindum og hæfi undirverktakans eða dótturfyrirtækisins og þau verkefni sem þær framkvæma skv. II. viðauka.

28. gr.

#### Umsókn um tilkynningu

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

2. Með umsókninni um tilkynningu skal fylgja lýsing á samræmismatsstarfsemi, aðferðareiningu eða -einingum samræmismats og þeirri flugeldavöru eða þeim flugeldavörum sem stofan fullyrðir að hæfi hennar nái til, ásamt faggildingarvottorði, ef það er fyrirbyggjandi, sem gefið er út af faggildingarstofnun í aðildarríki, þar sem staðfest er að samræmismatsstofan uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í 25. 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 25. gr.

29. gr.

#### Málsmeðferð við tilkynningu

1. Tilkynningaryfirvöld mega einungis tilkynna þær samræmismatsstofur sem hafa uppfyllt kröfurnar sem mælt er fyrir um í 25. gr.

2. Þau skulu tilkynna þær til framkvæmdastjórnarinnar og hinna aðildarríkjanna með því að nota rafræna tilkynningartækið sem framkvæmdastjórnin hefur þróað og haft umsjón með.

3. Í tilkynningunni skulu vera ítarlegar upplýsingar um samræmismatsstarfsemina, aðferðareiningu eða -einingar samræmismats, þá flugeldavöru eða -vörur sem um er að ræða og viðeigandi staðfesting á hæfi.

4. Ef tilkynning byggist ekki á faggildingarvottorði, eins og um getur í 2. mgr. 28. 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 25. gr.

5. Hlutaðeigandi stofu er aðeins heimilt að annast starfsemi tilkynntrar stofu hreyfi framkvæmdastjórnin eða hin aðildarríkin ekki andmælum innan tveggja vikna frá tilkynningu ef stuðst er við faggildingarvottorð eða innan tveggja mánaða ef ekki er stuðst við faggildingarvottorð.

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

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

30. gr.

#### Kenninúmer og skrár yfir tilkynntar stofur

1. Framkvæmdastjórnin skal úthluta tilkynntri stofu kenninúmeri.

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

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

Framkvæmdastjórnin skal sjá til þess að skráin sé uppfærð.

31. 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 25. gr., eða rækir ekki skyldur sínar skal tilkynningaryfirvaldið takmarka, fella tímabundið úr gildi eða afturkalla tilkynningu, eins og við á, háð því hversu alvarlegur misbrestur er á því að þessar kröfur eða skyldur séu uppfylltar. Það skal tafarlaust tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um það.

2. Ef tilkynning er takmörkuð, felld tímabundið úr gildi eða afturkölluð, eða ef tilkynnta stofan hefur lagt niður starfsemi skal tilkynningaraðildarríkið gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að annaðhvort vinni önnur tilkynnt stofa úr skjölum þess aðila eða að skjölin séu höfð tiltæk þar til bærum tilkynningaryfirvöldum og markaðseftirlitsyfirvöldum, sé þess óskað.

32. gr.

#### Hæfi tilkynnta stofa vefengt

1. Framkvæmdastjórnin skal rannsaka öll tilvik þar sem hún hefur efasemdir um hæfi tilkynntrar stofu eða um að tilkynnt stofa uppfylli áfram þær kröfur og skyldur sem á henni hvíla, og öll tilvik þar sem athygli hennar er vakin á slíkum efasemdum.

2. Tilkynningaraðildarríkið skal, sé þess óskað, veita framkvæmdastjórninni allar upplýsingar sem varða ástæður fyrir tilkynningunni eða áframhaldandi hæfi hlutaðeigandi tilkynntrar stofu.

3. Framkvæmdastjórnin skal tryggja að farið sé með allar viðkvæmar upplýsingar, sem fást úr rannsóknnum hennar, sem trúnaðarmál.

4. Ef framkvæmdastjórnin kemst að raun um að tilkynnt stofa uppfylli ekki, eða uppfylli ekki lengur, kröfurnar viðvikjandi tilkynningu hennar, skal hún samþykkja framkvæmdargerð þar sem óskað er eftir því að tilkynningaraðildarríkið geri nauðsynlegar ráðstafanir til úrbóta, þ.m.t. að afturkalla tilkynningu, ef nauðsyn krefur.

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

33. gr.

#### **Skyldur er varða starfsemi tilkynntra stofa**

1. Tilkynntar stofur skulu vinna samræmismat í samræmi við samræmismatsaðferðirnar sem kveðið er á um í II. viðauka.

2. Við framkvæmd samræmismats skal gæta meðalhófs til að forðast að leggja óþarfa byrðar á rekstraraðila. Samræmismatsstofur skulu í starfsemi sinni taka tilhlýðilegt tillit til stærðar fyrirtækis, geirans sem það starfar í, skipulags þess, hversu flókna framleiðslutækni er um að ræða og hvort um fjölda- eða raðframleiðslu er að ræða.

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

3. Tilkynntar stofur sem framkvæma samræmismat skulu úthluta skráningarnúmerum til að auðkenna flugeldavörur, sem hafa gengist undir samræmismat, og framleiðendur þeirra og skulu halda skrá yfir skráningarnúmer flugeldavara, sem þær hafa gefið út vottorð vegna.

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

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

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

34. gr.

#### **Áfrýjun ákvarðana sem tilkynntar stofur hafa tekið**

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

35. gr.

#### **Upplýsingaskylda tilkynntra stofa**

1. Tilkynntar stofur skulu upplýsa tilkynningaryfirvaldið um:

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

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

36. gr.

#### **Miðlun reynslu**

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

37. gr.

#### **Samræming tilkynntra stofa**

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

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

## 5. KAFLI

**MARKAÐSEFTIRLIT EVRÓPUSAMBANDSINS,  
EFTIRLIT MEÐ FLUGELDAVÖRUM SEM ERU  
FLUTTAR INN Á MARKAÐ SAMBANDSINS OG  
VERNDARRÁÐSTAFANAMEÐFERÐ SAMBANDSINS**

38. gr.

**Markaðseftirlit Evrópusambandsins og eftirlit með  
flugeldavörum sem fluttar eru inn á markað Sambandsins**

1. Aðildarríki skulu gera allar viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að flugeldavörur megi aðeins setja á markað ef þær stofna ekki heilbrigði og öryggi fólks í hættu þegar þær eru geymdar á réttan hátt og þær notaðar í fyrirhuguðum tilgangi.
2. Ákvæði 3. mgr. 15. gr. og 16.–29. gr. reglugerðar (EB) nr. 765/2008 gilda um flugeldavörur.

3. Aðildarríki skulu upplýsa framkvæmdastjórnina árlega um aðgerðir sínar á sviði markaðseftirlits.

39. gr.

**Málsmeðferð sem á við um flugeldavörur sem áhætta  
stafar af á landsvísi**

1. Ef markaðseftirlitsyfirvöld í einu aðildarríki hafa nægilegar ástæður til að ætla að flugeldavara hafi í för með sér alvarlega áhættu fyrir heilbrigði eða öryggi fólks eða aðra þætti sem varða verndun almannahagsmuna, sem falla undir þessa tilskipun, skulu þau framkvæma mat á viðkomandi flugeldavöru sem tekur til allra krafna sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun. Viðkomandi rekstraraðilar skulu í þessum tilgangi hafa samvinnu við markaðseftirlitsyfirvöld eins og nauðsyn krefur.

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

Markaðseftirlitsyfirvöld skulu upplýsa viðkomandi tilkynnta stofu um það.

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

2. Ef markaðseftirlitsyfirvöld telja að þau tilvik þar sem ekki er farið að ákvæðum einskorðist ekki við þeirra yfirráðsvæði skulu þau upplýsa framkvæmdastjórnina og hin aðildarríkin

um niðurstöður matsins og um aðgerðirnar sem þau hafa krafist að rekstraraðilinn gripi til.

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

4. Ef viðkomandi rekstraraðili grípur ekki til fullnægjandi aðgerða til úrbóta innan þess frests sem um getur í annarri undirgrein 1. mgr. skulu markaðseftirlitsyfirvöld gera allar viðeigandi bráðabirgðaráðstafanir til að banna eða takmarka að flugeldavaran sé boðin fram á markaði í heimalandi þeirra, taka flugeldavöruna 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 sanngreina flugeldavöruna sem ekki uppfyllir kröfurnar, uppruna flugeldavörunnar, eðli meintra tilvika þar sem ekki var farið að ákvæðum og áhættunnar sem því fylgir, eðli og gildistíma landsbundinna ráðstafana sem gerðar hafa verið, ásamt rökstuðningi viðkomandi rekstraraðila. Einkum skulu markaðseftirlitsyfirvöld geta þess hvort ekki sé farið að ákvæðum:

- a) sökum þess að flugeldavaran uppfyllir ekki kröfur varðandi heilbrigði eða öryggi manna eða aðra þætti sem varða verndun almannahagsmuna eins og mælt er fyrir um í þessari tilskipun eða
- b) sökum annmarka á samhæfðu stöðlunum sem um getur í 16. gr. og sem eru grundvöllur fyrir fyrirframætluðu samræmi.

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

7. Ef aðildarríki eða framkvæmdastjórnin hafa ekki hreyft andmælum innan þriggja mánaða frá viðtöku upplýsinganna sem um getur í annarri undirgrein 4. mgr., að því er varðar bráðabirgðaráðstöfun sem aðildarríki hefur gert, skal sú ráðstöfun teljast réttlæt看leg.

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

## 40. gr.

**Verndarráðstafanameðferð Sambandsins**

1. Ef, við lok málsmeðferðarinnar sem sett er fram í 3. og 4. mgr. 39. gr., andmælum er hreyft við ráðstöfun sem aðildarríki gerir, eða ef framkvæmdastjórnin telur að ráðstöfun aðildarríkis gangi gegn löggjöf Sambandsins skal framkvæmdastjórnin án tafar hefja viðræður við aðildarríkin og viðkomandi rekstraraðila og leggja mat á ráðstöfun aðildarríkisins. Á grundvelli niðurstaðna þessa mats skal framkvæmdastjórnin samþykkja framkvæmdargerð til að ákveða hvort ráðstöfun aðildarríkisins sé réttlæt看anleg eða ekki.

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

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

3. Efráráðstöfun aðildarríkis telst réttlæt看anleg og flugeldavaran telst ekki uppfylla kröfur sökum annmarka í samhæfðu stöðlunum, sem um getur í b-lið 5. mgr. 39. gr. þessarar tilskipunar, skal framkvæmdastjórnin beita málsmeðferðinni sem kveðið er á um í 11. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1025/2012.

## 41. gr.

**Flugeldavörur sem uppfylla kröfur en stofna heilbrigði eða öryggi í hættu**

1. Ef aðildarríki kemst að þeirri niðurstöðu, að loknu mati skv. 1. mgr. 39. gr., að enda þótt flugeldavara sé í samræmi við ákvæði þessarar tilskipunar hafi hún áhættu í för með sér fyrir heilbrigði eða öryggi manna eða fyrir aðra þætti sem varða verndun almannahagsmuna skal aðildarríkið krefjast þess að viðkomandi rekstraraðili grípi til allra viðeigandi ráðstafana til að tryggja að þessi áhætta stafi ekki lengur af viðkomandi flugeldavöru þegar hún er sett á markað, taki flugeldavöruna af markaði eða innkalli hana innan hæfilegs frests, sem aðildarríkið mælir fyrir um miðað við eðli áhættunnar.

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

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

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

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

Þegar brýna nauðsyn ber til í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum varðandi heilsu- og öryggisvernd einstaklinga, 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 rekstraraðila eða rekstraraðilum upplýsingar þar um.

## 42. gr.

**Kröfur formlega ekki uppfylltar**

1. Með fyrirvara um 39. gr. skal aðildarríki, komist það að einni af eftirfarandi niðurstöðum, krefjast þess að viðkomandi rekstraraðili bæti úr eftirfarandi ósamræmi við kröfur:

- a) að CE-merki hafi verið fest á þannig að það brjóti gegn ákvæði 30. gr. reglugerðar (EB) nr. 765/2008 eða 20. gr. þessarar tilskipunar,
- b) að CE-merki hafi ekki verið fest á,
- c) að kenningúmer tilkynntu stofunnar, ef sú stofa tekur þátt í eftirlitsþætti framleiðslunnar, hafi verið fest á þannig að það brjóti gegn ákvæði 20. gr. eða hafi ekki verið fest á,
- d) að ESB-samræmisýfirlýsing hafi ekki verið útbúin,
- e) að ESB-samræmisýfirlýsing hafi ekki verið útbúin með réttum hætti,
- f) að tæknigögn séu annaðhvort ekki tiltæk eða ekki tæmandi,
- g) að upplýsingarnar, sem um getur í 6. mgr. 8. gr. eða 3. mgr. 12. gr., vanti, eru rangar eða ófullnægjandi,
- h) að ein eða fleiri af þeim stjórnsýslukröfum sem kveðið er á um í 8. eða 12. 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 flugeldavaran sé boðin fram á markaði eða tryggja að hún sé afturkölluð eða tekin af markaði.

## 6. KAFLI

### FRAMKVÆMDARVALD

43. gr.

#### Framkvæmdargerðir

Framkvæmdastjórnin skal ákveða, með framkvæmdargerðum:

- a) samræmt númerakerfi, sem um getur í 1. mgr. 9. gr., og hagnýtt fyrirkomulag fyrir skrána, sem um getur í 3. mgr. 33. gr.,
- b) hagnýtt fyrirkomulag fyrir reglubundna söfnun og uppfærslu gagna um slys sem tengjast flugeldavörum.

Samþykkja skal þessar framkvæmdargerðir í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 44. gr.

44. gr.

#### Nefndarmeðferð

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar nefndarinnar um flugeldavörur. Nefnd sú skal vera nefnd í skilningi reglugerðar (ESB) nr. 182/2011.
2. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 4. gr. reglugerðar (ESB) nr. 182/2011.
3. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 182/2011.
4. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 8. gr. reglugerðar (ESB) nr. 182/2011, í tengslum við 5. gr. þeirrar reglugerðar.
5. Framkvæmdastjórnin skal hafa samráð við nefndina um málefni sem krefjast samráðs við sérfræðinga samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 1025/2012 eða samkvæmt annarri löggjöf Sambandsins.

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

## 7. KAFLI

### UMBREYTINGAR- OG LOKAÁKVÆÐI

45. gr.

#### Viðurlög

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

Viðurlögin skulu vera skilvirk, í réttu hlutfalli við brotið og hafa letjandi áhrif.

46. gr.

#### Umbreytingarákvæði

1. Aðildarríkjunum skulu ekki hindra að flugeldavörur, sem eru í samræmi við tilskipun 2007/23/EBE og sem voru settar á markað fyrir 1. júlí 2015, séu boðnar fram á markaði.

2. Landsbundin leyfi vegna skotelda í flokki F1, F2 og F3, sem veitt eru fyrir 4. júlí 2010, skulu halda gildi sínu á yfirráðasvæði aðildarríkisins, sem veitti leyfið, þar til þau renna út eða til 4. júlí 2017, eftir því hvor dagurinn er á undan.

3. Landsbundin leyfi vegna annarra flugeldavara, skotelda í flokki F4 og fyrir flugeldavörur fyrir leikhús, sem veitt eru fyrir 4. júlí 2013, skulu halda gildi sínu á yfirráðasvæði aðildarríkisins, sem veitti leyfið, þar til þau renna út eða til 4. júlí 2017, eftir því hvor dagurinn er á undan.

4. Þrátt fyrir 3. mgr. skulu landsbundin leyfi fyrir flugeldavörur fyrir ökutæki, þ.m.t. í formi varahluta, sem veitt eru fyrir 4. júlí 2013 halda gildi sínu þar til þau renna út.

5. Vottorð sem gefin eru út samkvæmt tilskipun 2007/23/EB gilda samkvæmt þessari tilskipun.

47. gr.

#### Lögleiðing

1. Aðildarríki skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli eigi síðar en 30. júní 2015 til að uppfylla ákvæði 3. gr. (7., 12. og 13. mgr. og 15.–22. mgr.), 4. gr. (1. mgr.), 5. gr., 7. gr. (4. mgr.), 8. gr. (2.–9. mgr.), 9. gr., 10. gr. (2. mgr.), 11. gr. (1. og 3. mgr.) 12.–16. gr., 18.–29. gr., 31.–35. gr., 37. gr., 38. gr. (1. og 2. mgr.), 39.–42. gr., 45. gr., 46. gr. og I., II. og III. viðauka. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ráðstafana.

Þau skulu beita þessum ráðstöfunum frá 1. júlí 2015.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. skulu aðildarríkin eigi síðar en 3. október 2013 samþykka og birta nauðsynleg lög og stjórnslufyrirmæli til að uppfylla ákvæði 4. liðar I. viðauka. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ráðstafana. Þau skulu beita þessum ráðstöfunum frá 4. júlí 2013.

3. Þegar aðildarríkin samþykka ráðstafanirnar sem um getur í 1. og 2. mgr. skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þau eru birt opinberlega. Í þeim skal einnig vera yfirlýsing um að líta beri á tilvísanir í gildandi lögum og stjórnslufyrirmælum í tilskipunina, sem er felld niður með þessari tilskipun, sem tilvísanir í þessa tilskipun. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun og hvernig yfirlýsingin skal sett fram.

4. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni texta helstu ákvæða landslaga sem þau samþykka um þau málefni sem tilskipun þessi tekur til.

48. gr.

#### Niðurfelling

Tilskipun 2007/23/EB, eins og henni var breytt með gerðinni sem tilgreind er í A-hluta IV. viðauka, er felld úr gildi frá og með 1. júlí 2015, með fyrirvara um skuldbindingar aðildarríkjanna að því er varðar þá fresti til lögleiðingar og gildistöku dagsetningar tilskipunarinnar, sem eru tilgreindir í B-hluta IV. viðauka.

Þrátt fyrir fyrstu málsgrein þessarar greinar er 4. liður I. viðauka við tilskipun 2007/23/EB felldur úr gildi frá og með 4. júlí 2013.

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

49. gr.

#### Gildistaka og beiting

Tilskipun þessi öðlast gildi daginn eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Ákvæði 1. gr., 2. gr., 3. gr. (1.–6. mgr., 8.–11. mgr. og 14. mgr.), 4. gr. (2., 3. og 4. mgr.), 6. gr., 7. gr. (1., 2. og 3. mgr.), 8. gr. (1. mgr.), 10. gr. (1., 3. og 4. mgr.), 11. gr. (2. mgr.), 17. gr., 30. gr., 36. gr., 38. gr. (3. mgr.), 43. og 44. gr. og IV. og V. viðauki gilda frá 1. júlí 2015.

50. gr.

#### Viðtakendur

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Strassborg 12. júní 2013.

*Fyrir hönd Evrópuþingsins,*

*forseti.*

M. SCHULZ

*Fyrir hönd ráðsins,*

*forseti.*

L. CREIGHTON

*I. VIÐAUKI***GRUNNKRÖFUR UM ÖRYGGI**

1. Allar flugeldavörur verða að hafa þá nothæfiseiginleika sem framleiðandi tilgreinir tilkynntu stofnunni til tryggingar hámarksöryggis og áreiðanleika þeirra.
2. Allar flugeldavörur verða að vera hannaðar og framleiddar með þeim hætti að hægt sé að farga þeim á öruggan hátt með viðunandi ferli þannig að það hafi sem minnst áhrif á umhverfið.
3. Allar flugeldavörur verða að virka rétt þegar þær eru notaðar í fyrirhuguðum tilgangi.

Allar flugeldavörur verða að vera prófaðar við raunhæf skilyrði. Ef ekki er unnt að gera það á rannsóknarstofu verður að framkvæma prófanirnar við skilyrðin sem ætlunin er að nota flugeldavörurnar við.

Eftirfarandi upplýsingar og eiginleikar verða að vera, eftir atvikum, tekin til athugunar eða prófuð:

- a) hönnun, smíði og einkennandi eiginleikar, þ.m.t. ítarleg efnasamsetning (massi og hundraðshluti efna sem notuð eru) og stærðarmál,
- b) eðlisrænn og efnafræðilegur stöðugleiki flugeldavörunnar við allar venjulegar og fyrirsjáanlegar umhverfis- aðstæður,
- c) næmi fyrir venjulegri og fyrirsjáanlegri meðhöndlun og flutningi,
- d) samhæfi milli allra efnisþátta að því er varðar efnafræðilegan stöðugleika þeirra,
- e) hve vel flugeldavaran þolir raka ef nota á flugeldavöruna í raka eða bleytu og raki getur dregið úr öryggi og áreiðanleika hennar,
- f) þol gagnvart lágu og háu hitastigi þegar fyrirhugað er að geyma eða nota flugeldavöruna við slíkt hitastig og áhrif kælingar og hitunar á einstaka íhluti eða flugeldavöruna alla geta dregið úr öryggi og áreiðanleika hennar,
- g) öryggisþættir sem ætlað er að koma í veg fyrir ótímabæra ræsingu eða íkveikju af slysi,
- h) viðeigandi leiðbeiningar og, ef nauðsyn krefur, merkingar að því er varðar örugga meðhöndlun, geymslu, notkun (þ.m.t. öryggisfjarlægðir) og förgun,
- i) geta flugeldavörunnar, umbúða hennar eða annarra íhluta til að þola skemmdir við venjuleg, fyrirsjáanleg geymsluskilyrði,
- j) lýsing á öllum búnaði og nauðsynlegum fylgihlutum og notkunarreglur sem þörf er á til að flugeldavaran virki á öruggan hátt.

Flugeldavörur skulu innihalda skoteldaefnin við flutning og venjulega meðhöndlun, nema annað sé tilgreint í fyrirmælum framleiðanda.

4. Flugeldavörur mega ekki innihalda önnur hvellsprengiefni en svart púður og blossaefni, að undanskildum flugeldavörum í flokki P1, P2, T2 og skoteldum í flokki F4, sem uppfylla eftirfarandi skilyrði:
  - a) ekki er auðvelt að fjarlægja hvellsprengiefnin úr flugeldavörunni,
  - b) að því er varðar flokk P1: flugeldavaran getur ekki hvellsprungið eða er ekki hönnuð eða framleidd til að geta kveikt í viðbótarsprengiefnum,
  - c) að því er varðar flokk F4, T2 og P2: flugeldavaran er hönnuð þannig að henni er ekki ætlað að hvellspringa, eða ef henni er ætlað að hvellspringa, að hún sé ekki hönnuð eða framleidd til að sprengja viðbótarsprengiefni.

5. Mismunandi flokkar flugeldavara verða einnig að uppfylla eftirfarandi kröfur hið minnsta:

**A. Skoteldar**

1. Framleiðandinn verður að raða skoteldum í mismunandi flokka skv. 6. gr. sem einkennast af nettóþyngd sprengiefna, öryggisfjarlægð, hávaðastigi eða svipuðu. Tilgreina verður flokkinn skilmerkilega á merkimiðanum.

a) Skoteldar í flokki F1 verða að uppfylla eftirfarandi skilyrði:

- i. öryggisfjarlægð verður að vera 1 m hið minnsta; hins vegar má öryggisfjarlægð vera styttri, eftir því sem við á,
- ii. hámarkshávaðastig í öryggisfjarlægð má ekki vera meira en 120 dB (A, imp), eða jafngilt hávaðastig sem mælt er með annarri viðeigandi aðferð,
- iii. í flokki F1 mega ekki vera hvelsprengjur (e. *bangers*), samhangandi hvelsprengjur (e. *banger batteries*), blossahvelsprengjur (e. *flash bangers*) og samhangandi blossahvelsprengjur (e. *flash banger batteries*),
- iv. hvelkúlur (e. *throwdowns*) í flokki F1 mega ekki innihalda meira en 2,5 mg af silfurfúlmínati.

b) Skoteldar í flokki F2 verða að uppfylla eftirfarandi skilyrði:

- i. öryggisfjarlægð verður að vera 8 m hið minnsta; hins vegar má öryggisfjarlægð vera styttri, eftir því sem við á,
- ii. hámarkshávaðastig í öryggisfjarlægð má ekki vera meira en 120 dB (A, imp), eða jafngilt hávaðastig sem mælt er með annarri viðeigandi aðferð.

c) Skoteldar í flokki F3 verða að uppfylla eftirfarandi skilyrði:

- i. öryggisfjarlægð verður að vera 15 m hið minnsta; hins vegar má öryggisfjarlægð vera styttri, eftir því sem við á,
- ii. hámarkshávaðastig í öryggisfjarlægð má ekki vera meira en 120 dB (A, imp), eða jafngilt hávaðastig sem mælt er með annarri viðeigandi aðferð.

2. Skotelda má aðeins búa til úr efnum sem draga eins og hægt er úr áhættu fyrir heilbrigði, eignarmuni og umhverfi af völdum leifa.

3. Íkveikjuaðferðin verður að vera vel sýnileg eða tilgreind á merkimiðanum eða í leiðbeiningunum.

4. Skoteldar mega ekki hreyfast á tilviljanakenndan og ófyrirsjáanlegan hátt.

5. Verja verður skotelda í flokki F1, F2 og F3 gegn íkveikju fyrir slysi annaðhvort með hlíf, umbúðunum eða smíði flugeldavörunnar. Verja verður skotelda í flokki F4 gegn íkveikju fyrir slysi með aðferðum sem tilgreindar eru af framleiðanda.

**B. Aðrar flugeldavörur**

1. Flugeldavörur verða að vera hannaðar þannig að dregið sé eins og hægt er úr áhættu fyrir heilbrigði, eignarmuni og umhverfi við venjulega notkun.

2. Íkveikjuaðferðin verður að vera vel sýnileg eða tilgreind á merkimiðanum eða í leiðbeiningunum.

3. Flugeldavara verður að vera hönnuð þannig að dregið sé eins og hægt er úr áhættu fyrir heilbrigði, eignarmuni og umhverfi af völdum leifa þegar kveikt er í þeim fyrir slysi.

4. Eftir því sem við á verða flugeldavörur að vinna rétt fram að lokadagsetningu sem tilgreind er af framleiðanda.

**C. Kveikjubúnaður**

1. Unnt verður að vera að ræsa kveikjubúnað á áreiðanlegan hátt og hann verður að hafa nægilega ræsigeitu við öll venjuleg og fyrirsjáanleg notkunarskilyrði.

2. Verja verður kveikjubúnað fyrir rafstöðuafhleðslu við venjuleg og fyrirsjáanleg geymslu- og notkunarskilyrði.

3. Verja verður rafmagnskveikjur fyrir rafstöðuafhleðslu við venjuleg og fyrirsjáanleg geymslu- og notkunarskilyrði.
  4. Hlífir á kveikþráðum verða að hafa nægilegan vélrænan styrk og veita sprengifimu fyllingunni fullnægjandi vernd við venjulegt og fyrirsjáanlegt, vélrænt álag.
  5. Mælipættir fyrir brunatíma kveikþráða verða að fylgja með flugeldavörðunni.
  6. Rafmagnseiginleikar rafmagnskveikja (t.d. straumþröskuldur innan öryggismarka, viðnám o.s.frv.) verða að fylgja með flugeldavörðunni.
  7. Rafþræðir rafmagnskveikja verða að vera með fullnægjandi einangrun og hafa fullnægjandi vélrænan styrk, þ.m.t. traust tenging við kveikjuna, með tilliti til fyrirhugaðrar notkunar.
-



## II. VIÐAUKI

## SAMRÆMISMATSÆÐFERÐIR

## AÐFERÐAREINING B: ESB-gerðarprófun

1. ESB-gerðarprófun er hluti samræmismatsæðferðar þar sem tilkynnt stofa rannsakar tæknilega hönnun flugeldavöru og sannprófar og staðfestir að tæknileg hönnun flugeldavörunnar uppfylli kröfurnar í þessari tilskipun sem gilda um hana.
2. ESB-gerðarprófunin skal framkvæmd með mati á því hvort tæknileg hönnun flugeldavörunnar sé fullnægjandi með athugun á tæknigögnunum og sönnunargögnunum sem um getur í 3. lið, ásamt athugun á sýnishorni af fullbúinni vöru, sem er dæmigert fyrir fyrirhugaða framleiðslu (samsetning framleiðslugerðar og hönnunargerðar).
3. Framleiðandinn skal leggja fram umsókn um ESB-gerðarprófun hjá einni tilkynntri stofu að eigin vali.

Með umsókninni verða að fylgja:

- a) nafn og heimilisfang framleiðanda,
  - b) skrifleg yfirlýsing þess efnis að sama umsókn hafi ekki verið lögð inn hjá annarri tilkynntri stofu,
  - c) tækniskjölín; tækniskjölín skulu vera með þeim hætti að unnt sé að meta hvort flugeldavaran samræmist viðeigandi kröfum þessarar tilskipunar og þau skulu innihalda fullnægjandi greiningu og mat á áhættu; tækniskjölín skulu innihalda viðeigandi kröfur og lýsingu á hönnun, framleiðslu og notkun flugeldavörunnar, eftir því sem við á vegna matsins; í tækniskjölunum skulu a.m.k. eftirfarandi atriði koma fram, þar sem það á við:
    - i. almenna lýsingu á flugeldavörunni,
    - ii. frumdrög að hönnun og framleiðsluteikningar og skýringarmyndir af ihlutum, undireiningum, straumrásum o.s.frv.,
    - iii. lýsingar og útskýringar sem eru nauðsynlegar til að skilja umræddar teikningar og myndir og átta sig á notkun flugeldavörunnar,
    - iv. skrá yfir samhæfðu staðlana sem beitt er að öllu eða einhverju leyti og hafa verið birtir í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* og hafi þessum samhæfðu stöðlum ekki verið beitt, þá lýsing á þeim lausnum sem eru valdar í því skyni að uppfylla grunnkröfur um öryggi í þessari tilskipun, þ.m.t. skrá yfir viðeigandi tækniforskriftir sem var beitt; þegar samhæfðum stöðlum hefur verið beitt að hluta til skal í tækniskjölunum tilgreina þá hluta þeirra sem beitt hefur verið,
    - v. niðurstöður hönnunartreikninga, athugana, sem hafa verið gerðar, o.s.frv.,
    - vi. prófunarskýrslur,
  - d) sýnishorn sem eru dæmigerð fyrir fyrirhugaða framleiðslu; tilkynnta stofan getur farið fram á að fá fleiri eintök sé þess þörf til að gera fyrirhugaðar prófanir,
  - e) sönnunargögn sem sýna að tæknihönnun sé fullnægjandi; í þessum sönnunargögnum skulu tilgreind öll gögn sem notuð hafa verið, einkum þar sem viðeigandi samhæfðum stöðlum hefur ekki verið beitt í heild; ef nauðsyn krefur skulu í sönnunargögnunum einnig koma fram niðurstöður prófana sem framkvæmdar hafa verið í samræmi við viðeigandi tækniforskriftir, á viðeigandi rannsóknarstofu framleiðandans eða á annarri prófunarstofu fyrir hans hönd og á hans ábyrgð.
4. Tilkynnta stofan skal:

að því er flugeldavöru varðar:

    - 4.1. skoða tækniskjölín og sönnunargögnin til að meta hvort tæknihönnun flugeldavörunnar sé fullnægjandi,

að því er varðar sýnishornið/sýnishornin:

- 4.2. sannprófa að sýnishornið/sýnishornin hafi verið framleidd í samræmi við tækniskjölun og auðkenna þá þætti sem hafa verið hannaðir í samræmi við gildandi ákvæði viðeigandi samhæfðra staðla og þá þætti sem hafa verið hannaðir í samræmi við aðrar viðeigandi tækniforskriftir,
- 4.3. framkvæma eða láta framkvæma viðeigandi athuganir og prófanir til að ganga úr skugga um hvort lausnum í viðeigandi samhæfðum stöðlum hafi verið beitt rétt þegar framleiðandinn hefur valið að beita þeim,
- 4.4. 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 viðeigandi tækniforskriftum sem er beitt, uppfylli samsvarandi grunnkröfur um öryggi í þessari tilskipun,
- 4.5. komast að samkomulagi við framleiðandann um hvar athuganir og prófanir skuli fara fram.
5. Tilkynnta stofan skal gera matsskýrslu þar sem skráð er sú starfsemi sem framkvæmd er í samræmi við 4. lið og niðurstaða hennar; tilkynnta stofan skal, með fyrirvara um skyldur hennar gagnvart tilkynningaryfirvöldum, einungis birta efni þeirrar skýrslu, að hluta til eða í heild, með samþykki framleiðandans.

6. Ef gerðareintakið uppfyllir þær kröfur þessarar tilskipunar sem eiga við um viðkomandi flugeldavöru skal tilkynnta stofan gefa út ESB-gerðarprófunarvottorð handa framleiðandanum; vottorðið skal innihalda nafn og heimilisfang framleiðandans, niðurstöður athugunarinnar, skilyrði fyrir því að vottorðið sé gilt (ef einhver eru) og nauðsynlegar upplýsingar til að auðkenna samþykta gerðareintakið; ESB-gerðarprófunarvottorðinu getur fylgt einn viðauki eða fleiri.

ESB-gerðarprófunarvottorðið og viðaukar þess skulu innihalda allar upplýsingar sem skipta máli til að gera það kleift að meta samræmi framleiddra flugeldavara við vöruna sem er til skoðunar og framkvæma eftirlit meðan á notkun stendur.

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

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

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

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

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

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

9. Framleiðandinn skal varðveita afrit af ESB-gerðarprófunarvottorðinu, viðaukum og viðbótum við það ásamt tækniskjölunum þannig að þau séu tiltæk fyrir landsyfirvöld í 10 ár eftir að flugeldavaran er sett á markað.

**AÐFERÐAREINING C2: Gerðarsamræmi byggt á innra framleiðslueftirliti ásamt vöruathugunum undir eftirliti með óreglulegu millibili**

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

2. Framleiðsla

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

3. Vöruathuganir

Tilkynnt stofa, sem framleiðandi velur, skal gera eða láta gera framleiðsluathuganir með óreglulegu millibili, sem stofan ákvarðar, til að sannprófa gæði innri athugana á flugeldavörurni, m.a. að teknu tilliti til þess hversu tæknilega flóknar flugeldavörurnar eru og umfangs framleiðslunnar. Fullnægjandi sýni af fullnum vörum, sem tilkynnta stofan tekur á staðnum fyrir setningu á markað, skal athugað og viðeigandi prófanir, eins og lýst er í viðkomandi hlutum samhæfðu staðlanna og/eða í jafngildum prófunum, sem settar eru fram í öðrum viðeigandi tækniforskriftum, skulu framkvæmdar til að ganga úr skugga um samræmi flugeldavörunnar við gerðareintakið sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu og hvort hún uppfylli viðeigandi kröfur í þessari tilskipun. Í þeim tilvikum sem sýni uppfyllir ekki samþykkt gæðastig skal stofan gera viðeigandi ráðstafanir.

Aðferð sem beita skal til að meta nothæfi sýna er ætlað að ákvarða hvort framleiðsluferli flugeldavörunnar sé innan ásætlanlegra marka í því skyni að tryggja samræmi flugeldavörunnar.

Framleiðandi skal, á ábyrgð tilkynntrar stofu, festa kenninúmer tilkynntu stofunnar á vöruna meðan á framleiðslu stendur.

4. CE-merki og ESB-samræmisfirlýsing

4.1. Framleiðandi skal festa CE-merki á sérhverja flugeldavöru sem er í samræmi við gerðareintakið sem er lýst í ESB-gerðarprófunarvottorðinu og uppfyllir viðeigandi kröfur í þessari tilskipun.

4.2. Framleiðandinn skal gera skriflega ESB-samræmisfirlýsingu fyrir hverja gerð vöru og varðveita hana þannig að hún sé tiltæk fyrir landsyfirvöld í 10 ár eftir að flugeldavaran er sett á markað. Í ESB-samræmisfirlýsingunni skal tilgreina þá gerð flugeldavöru sem hún á við.

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

**AÐFERÐAREINING D: Gerðarsamræmi byggt á gæðatryggingu framleiðsluferlisins**

1. Gerðarsamræmi byggt á gæðatryggingu framleiðsluferlisins er hluti samræmismatsaðferðar þar sem framleiðandinn uppfyllir skyldurnar sem mælt er fyrir um í 2. og 5. lið og tryggir og lýsir því yfir á eigin ábyrgð að flugeldavörurnar, sem um er að ræða, séu í samræmi við gerðareintakið sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu og uppfylli kröfurnar í þessari tilskipun sem gilda um þær.

2. Framleiðsla

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

3. Gæðakerfi

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

Með umsókninni verða að fylgja:

- nafn og heimilisfang framleiðanda,
- skrifleg yfirlýsing þess efnis að sama umsókn hafi ekki verið lögð inn hjá annarri tilkynntri stofu,
- allar upplýsingar sem skipta máli fyrir þann flokk flugeldavara sem um er að ræða,

- d) gögn um gæðakerfið,
  - e) tækniskjöl um samþykkt gerðareintakið og afrit af ESB-gerðarprófunarvottorðinu.
- 3.2. Með gæðakerfinu skal tryggja að flugeldavörurnar séu í samræmi við gerðareintakið sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu og uppfylli kröfurnar í þessari tilskipun sem gilda um þær.

Skjal festa verður alla þá þætti, kröfur og ákvæði, sem framleiðandi hefur stuðst við, á kerfisbundinn og skipulegan hátt sem skriflegar reglur, aðferðir og leiðbeiningar. Þessi gögn um gæðakerfið skulu vera með þeim hætti að áætlanir, skipulag, handbækur og skýrslur, er varða gæði, séu alltaf túlkuð á sama hátt.

Gögnin skulu einkum innihalda fullnægjandi lýsingu á:

- a) gæðamarkmiðum og skipulagi, 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) gæðaskýrslum, s.s. skoðunarskýrslum og prófunargögnum, kvörðunargögnum, skýrslum um menntun og hæfi hlutaðeigandi starfsfólks o.s.frv. og
  - e) aðferðum til að fylgjast með því að tilskildum vörugæðum sé náð og að gæðakerfið sé skilvirkt.
- 3.3. Tilkynnta stofan skal meta gæðakerfið til þess að ákveða hvort það fullnægi kröfunum sem um getur í lið 3.2.

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

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

Tilkynna skal framleiðandanum um ákvörðunina. Í tilkynningunni skulu koma fram niðurstöður úttektarinnar og rökstudd ákvörðun varðandi matið.

- 3.4. Framleiðandi 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 að það sé fullnægjandi og skilvirkt.
- 3.5. Framleiðandi skal upplýsa tilkynntu stofuna, sem samþykkti gæðakerfið, um allar fyrirhugaðar breytingar á því.

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

Hann skal tilkynna framleiðandanum ákvörðun sína. Í tilkynningunni skulu koma fram niðurstöður athugunarinnar og rökstudd ákvörðun varðandi matið.

4. Eftirlit á ábyrgð tilkynntu stofunnar.
- 4.1. Tilgangurinn með eftirlitinu er að tryggja að framleiðandi ræki þær skyldur sem samþykkt gæðakerfið leggur honum á herðar.
  - 4.2. Framleiðandinn skal veita tilkynntu stofunni aðgang til að meta framleiðslu-, skoðunar-, prófunar- og geymslustaði og láta henni í té allar nauðsynlegar upplýsingar, einkum:
    - a) skjöl um gæðakerfið,

- b) gæðaskýrslur, s.s. skoðunarskýrslur og prófunargögn, kvörðunargögn, skýrslur um menntun og hæfi hlutaðeigandi starfsfólks o.s.frv.
- 4.3. Tilkynnta stofan skal með jöfnu millibili gera úttekt á því hvort framleiðandi viðheldur gæðakerfinu og notar það og gefa framleiðanda skýrslu um úttektina.
- 4.4. Að auki getur tilkynnta stofan komið óvænt í heimsókn til framleiðandans. Í slíkum heimsóknum er tilkynntu stofunni heimilt að gera, eða láta gera, prófanir á vörum til að færa sönnur á að gæðakerfið vinni rétt, ef með þarf. Tilkynnta stofan skal gefa framleiðandanum skýrslu um heimsóknina og afhenda honum prófunarskýrslu hafi prófanir farið fram.
5. CE-merki og ESB-samræmisfirlýsing
- 5.1. Framleiðandi skal festa CE-merki og á ábyrgð tilkynntu stofunnar, sem um getur í lið 3.1, kenninúmer hins síðarnefnda á sérhverja flugeldavöru sem samræmist gerðareintakinu sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu og fullnægir viðeigandi kröfum í þessari tilskipun.
- 5.2. Framleiðandinn skal gera skriflega ESB-samræmisfirlýsingu fyrir hverja gerð vöru og varðveita hana þannig að hún sé tiltæk fyrir landsyfirvöld í 10 ár eftir að flugeldavaran er sett á markað. Í ESB-samræmisfirlýsingunni skal tilgreina fyrir hvaða flugeldavöru hún var samin fyrir.
- Afrit af ESB-samræmisfirlýsingunni skal vera aðgengilegt viðkomandi yfirvöldum samkvæmt beiðni.
6. Framleiðandinn skal hafa eftirfarandi tiltækt fyrir landsyfirvöld í tíu ár eftir að flugeldavaran er sett á markað:
- a) gögnin sem um getur í lið 3.1,
- b) upplýsingar um breytingarnar sem um getur í lið 3.5 í þeirri mynd sem þær hafa verið samþykktar,
- c) þær ákvarðanir og skýrslur frá tilkynntu stofunni sem um getur í liðum 3.5, 4.3 og 4.4.
7. Hver tilkynnt stofa skal upplýsa tilkynningaryfirvöld sín um samþykki fyrir gæðakerfum sem hafa verið gefin út eða afturkölluð og skal, reglulega eða samkvæmt beiðni, veita tilkynningaryfirvöldum sínum aðgang að skránni yfir gæðakerfi sem synjað hefur verið um samþykki, samþykki hefur verið fellt tímabundið úr gildi fyrir eða takmarkað á annan hátt.
- Hver tilkynnt stofa skal upplýsa aðrar tilkynntar stofur um gæðakerfi sem hún hefur synjað um samþykki, fellt samþykki fyrir tímabundið úr gildi, afturkallað eða takmarkað á annan hátt og einnig, samkvæmt beiðni, um samþykki fyrir gæðakerfum sem hún hefur gefið út.

#### AÐFERÐAREINING E: Gerðarsamræmi byggt á gæðatryggingu vöru

1. Gerðarsamræmi byggt á gæðatryggingu vöru er sá hluti samræmismatsaðferðar þar sem framleiðandinn uppfyllir skyldurnar sem mælt er fyrir um í 2. og 5. lið og tryggir og lýsir því yfir á eigin ábyrgð að flugeldavörurnar, sem um er að ræða, séu í samræmi við gerðareintakið sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu og uppfylli kröfurnar í þessari tilskipun sem gilda um þær.
2. Framleiðsla
- Framleiðandinn skal starfrækja samþykkt gæðakerfi fyrir skoðun og prófun á fullnum flugeldavörum, sem um er að ræða, eins og tilgreint er í 3. lið og skal sæta eftirliti eins og tilgreint er í 4. lið.
3. Gæðakerfi
- 3.1. Framleiðandi skal leggja fram umsókn um mat á gæðakerfi sínu fyrir viðkomandi flugeldavörur hjá tilkynntri stofu að eigin vali.
- Í umsókninni skulu koma fram eftirfarandi upplýsingar:
- a) nafn og heimilisfang framleiðanda,
- b) skrifleg yfirlýsing þess efnis að sama umsókn hafi ekki verið lögð inn hjá annarri tilkynntri stofu,
- c) allar upplýsingar sem skipta máli fyrir þann flokk flugeldavara sem um er að ræða,
- d) skjöl um gæðakerfið,
- e) tækniskjöl um samþykkt gerðareintakið og afrit af ESB-gerðarprófunarvottorðinu.

- 3.2. Gæðakerfið á að tryggja að flugeldavörurnar séu í samræmi við gerðareintakið sem lýst er í ESB-gerðar-  
prófunarvottorðinu og viðeigandi kröfur í þessari tilskipun.

Skjalfesta verður alla þá þætti, kröfur og ákvæði, sem framleiðandi hefur stuðst við, á kerfisbundinn og skipulegan hátt sem skriflegar reglur, aðferðir og leiðbeiningar. Þessi gögn um gæðakerfið skulu vera með þeim hætti að áætlanir, skipulag, handbækur og skýrslur, er varða gæði, séu alltaf túlkuð á sama hátt.

Gögnin skulu einkum innihalda fullnægjandi lýsingu á:

- a) gæðamarkmiðum og skipulagi, ábyrgð og valdi stjórnenda með tilliti til gæða vörunnar,
- b) þeim skoðunum og prófunum sem verða gerðar að framleiðslu lokinni,
- c) gæðaskýrslum, s.s. skoðunarskýrslum og prófunargögnum, kvörðunargögnum, skýrslum um menntun og hæfi hlutaðeigandi starfsfólks o.s.frv.,
- d) aðferðum til að fylgjast með því að gæðakerfið sé skilvirkt.

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

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

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

Tilkynna skal framleiðandanum um ákvörðunina. Í tilkynningunni skulu koma fram niðurstöður úttektarinnar og rökstudd ákvörðun varðandi matið.

- 3.4. Framleiðandi 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 að það sé fullnægjandi og skilvirkt.

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

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

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

4. Eftirlit á ábyrgð tilkynntu stofunnar

- 4.1. Tilgangurinn með eftirlitinu er að tryggja að framleiðandi ræki þær skyldur sem samþykta gæðakerfið leggur honum á herðar.

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

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

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



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

5. CE-merki og ESB-samræmisfirlýsing

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

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

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

6. Framleiðandinn skal hafa eftirfarandi tiltækt fyrir landsyfirvöld í tíu ár eftir að flugeldavaran er sett á markað:

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

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

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

#### AÐFERÐAREINING G: Samræmi byggt á einingsannprófun

1. Samræmi byggt á einingsannprófun er samræmismatsaðferðin þar sem framleiðandinn uppfyllir skyldurnar sem mælt er fyrir um í 2., 3. og 5. lið og tryggir og lýsir því yfir á eigin ábyrgð að flugeldavörurnar sem um er að ræða, sem hafa verið sannprófaðar í samræmi við ákvæði 4. liðar, séu í samræmi við kröfurnar í þessari tilskipun sem gilda um þær.

2. Tækniskjöl

Framleiðandi skal útbúa tækniskjölín og gera þau aðgengileg tilkynntu stofunni sem um getur í 4. lið. Skjölín skulu vera með þeim hætti að unnt sé að meta hvort flugeldavaran samræmist viðkomandi kröfum og þau skulu innihalda fullnægjandi greiningu og mat á áhættu. Tækniskjölín skulu innihalda viðeigandi kröfur og lýsingu á hönnun, framleiðslu og notkun flugeldavörunnar, eftir því sem við á vegna matsins. Í tækniskjölunum skulu, þegar við á, a.m.k. koma fram eftirfarandi þættir:

- a) almenn lýsing á flugeldavörunni,
- b) frumdrög að hönnun og framleiðsluteikningar og skýringarmyndir af íhlutum, undireiningum, straumrásum o.s.frv.,
- c) nauðsynlegar lýsingar og útskýringar til að skilja umræddar teikningar og myndir og átta sig á notkun flugeldavörunnar,
- d) skrá yfir samhæfðu staðlana sem beitt er að öllu eða einhverju leyti og hafa verið birtir í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* og hafi þessum samhæfðu stöðlum ekki verið beitt, þá lýsing á þeim lausnum sem eru valdar í því skyni að uppfylla grunnkröfur um öryggi í þessari tilskipun, þ.m.t. skrá yfir viðeigandi tækniforskriftir sem var beitt; þegar samhæfðum stöðlum hefur verið beitt að hluta til skal í tækniskjölunum tilgreina þá hluta þeirra sem beitt hefur verið,
- e) niðurstöður hönnunarútreikninga sem gerðir eru, athugana sem farið hafa fram, o.s.frv.,
- f) prófunarskýrslur.

Framleiðandinn skal varðveita tækniskjölín þannig að þau séu tiltæk fyrir viðkomandi landsyfirvöld í 10 ár eftir að flugeldavaran er sett á markað.

### 3. Framleiðsla

Framleiðandinn skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að framleiðsluferlið og vöktun þess tryggji að framleiddar flugeldavörur séu í samræmi við viðeigandi kröfur í þessari tilskipun.

### 4. Sannprófun

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

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

Framleiðandinn skal varðveita samræmisvottorðin þannig að þau séu tiltæk fyrir viðkomandi landsyfirvöld í 10 ár eftir að flugeldavaran er sett á markað.

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

5.1. Framleiðandi skal festa CE-merki, og á ábyrgð tilkynntu stofunnar sem um getur í lið 4, kenninúmer hins síðarnefnda á sérhverja flugeldavöru sem fullnægir viðeigandi kröfum í þessari tilskipun.

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

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

### AÐFERÐAREINING H: Samræmi byggt á fullri gæðatryggingu

1. Samræmi byggt á fullri gæðatryggingu er samræmismatsaðferðin þar sem framleiðandinn uppfyllir skyldurnar sem mælt er fyrir um í 2. og 5. lið og tryggir og lýsir því yfir á eigin ábyrgð að flugeldavörurnar, sem um er að ræða, uppfylli kröfurnar í þessari tilskipun sem gilda um þær.

### 2. Framleiðsla

Framleiðandinn skal starfrækja samþykkt gæðakerfi fyrir hönnun, framleiðslu, skoðun og prófun á fullnum flugeldavörum, sem um er að ræða, eins og tilgreint er í 3. lið og skal sæta eftirliti eins og tilgreint er í 4. lið.

### 3. Gæðakerfi

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

Með umsókninni verða að fylgja:

- a) nafn og heimilisfang framleiðanda,
- b) tækniskjöl fyrir eina gerð úr hverjum flokki flugeldavara sem fyrirhugað er að framleiða. Í tækniskjölunum skulu, þegar við á, a.m.k. koma fram eftirfarandi þættir:

- almenn lýsing á flugeldavörunni,
- frumdrög að hönnun og framleiðsluteikningar og skýringarmyndir af ihlutum, undireiningum, straumrásum o.s.frv.,
- nauðsynlegar lýsingar og útskýringar til að skilja umræddar teikningar og myndir og átta sig á notkun flugeldavörunnar,
- skrá yfir samhæfðu staðlana sem beitt er að öllu eða einhverju leyti og hafa verið birtir í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* og hafi þessum samhæfðu stöðlum ekki verið beitt, þá lýsing á þeim lausnum sem eru valdar í því skyni að uppfylla grunnkröfur um öryggi í þessari tilskipun, þ.m.t. skrá yfir viðeigandi tækniforskriftir sem var beitt; þegar samhæfðum stöðlum hefur verið beitt að hluta til skal í tækniskjölunum tilgreina þá hluta þeirra sem beitt hefur verið,

- niðurstöður hönnunarútreikninga sem gerðir eru, athugana sem farið hafa fram, o.s.frv.,
- prófunarskýrslur,

- c) skjöl um gæðakerfið,
- d) skrifleg yfirlýsing þess efnis að sama umsókn hafi ekki verið lögð fram hjá annarri tilkynntri stofu.

### 3.2. Gæðakerfið á að tryggja að flugeldavörunar standist viðeigandi kröfur þessarar tilskipunar.

Skjalgesta verður alla þá þætti, kröfur og ákvæði, sem framleiðandi hefur stuðst við, á kerfisbundinn og skipulegan hátt sem skriflegar reglur, aðferðir og leiðbeiningar. Þessi gögn um gæðakerfið skulu vera með þeim hætti að áætlanir, skipulag, handbækur og skýrslur, er varða gæði, séu alltaf túlkuð á sama hátt.

Gögnin skulu einkum innihalda fullnægjandi lýsingu á:

- a) gæðamarkmiðum og skipulagi, ábyrgð og valdi stjórnenda með tilliti til hönnunar og gæða vörunnar,
- b) tæknilegum hönnunarforskriftum, þ.m.t. stöðlum, sem verður beitt og, þegar viðkomandi samhæfum stöðlum er ekki beitt að fullu, þeim leiðum sem verða farnar til að tryggja að grunnkröfur um öryggi í þessari tilskipun verði uppfylltar,
- c) þeirri tækni til stýringar og sannprófunar á hönnun og þeim ferlum og kerfisbundnu aðgerðum sem beitt verður við hönnun flugeldavaranna í þeim flokki sem um ræðir,
- d) samsvarandi aðferðum við framleiðslu, gæðastýringu og gæðatryggingu og þeim ferlum og kerfisbundnu aðgerðum sem nota skal,
- e) þeim athugunum og prófunum sem gerðar verða fyrir, við og eftir framleiðslu, og hversu oft þær verða gerðar,
- f) gæðaskýrslum, s.s. skoðunarskýrslum og prófunargögnum, kvörðunargögnum, skýrslum um menntun og hæfi hlutaðeigandi starfsfólks o.s.frv.,
- g) aðferðum til að fylgjast með því að tilskilin hönnunar- og vörugæði hafi náðst og að gæðakerfið sé skilvirkt.

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

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

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

Tilkynna skal framleiðandanum um ákvörðunina.

Í tilkynningunni skulu koma fram niðurstöður úttektarinnar og rökstudd ákvörðun varðandi matið.

- 3.4. Framleiðandi 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 að það sé fullnægjandi og skilvirkt.
- 3.5. Framleiðandi skal upplýsa tilkynntu stofuna, sem samþykkti gæðakerfið, um allar fyrirhugaðar breytingar á því.

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

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

4. Eftirlit á ábyrgð tilkynntu stofunnar
  - 4.1. Tilgangurinn með eftirlitinu er að tryggja að framleiðandi ræki þær skyldur sem samþykkt gæðakerfið leggur honum á herðar.
  - 4.2. Framleiðandinn skal veita tilkynntu stofunni aðgang til að meta hönnunar-, framleiðslu-, skoðunar-, prófunar- og geymlustaði og láta henni í té allar nauðsynlegar upplýsingar, einkum:
    - a) skjöl um gæðakerfið,
    - b) gæðaskýrslur sem kveðið er á um í hönnunarhluta gæðakerfisins, s.s. niðurstöður greininga, útreikninga, prófana o.s.frv.,
    - c) gæðaskýrslur sem kveðið er á um í framleiðsluhluta gæðakerfisins, s.s. skoðunarskýrslur og prófunargögn, kvörðunargögn, skýrslur um menntun og hæfi hlutaðeigandi starfsfólks o.s.frv.
  - 4.3. Tilkynnta stofan skal með jöfnu millibili gera úttekt á því hvort framleiðandi viðheldur gæðakerfinu og notar það og gefa framleiðanda skýrslu um úttektina.
  - 4.4. Að auki getur tilkynnta stofan komið óvænt í heimsókn til framleiðandans. Í slíkum heimsóknum er tilkynntu stofunni heimilt, ef með þarf, að framkvæma eða láta framkvæma vöruprófanir til að ganga úr skugga um að gæðakerfið starfi rétt. Tilkynnta stofan skal gefa framleiðandanum skýrslu um heimsóknina og prófunarskýrslu, hafi prófanir farið fram.
5. CE-merki og ESB-samræmisýfirlýsing
  - 5.1. Framleiðandi skal festa CE-merki, og á ábyrgð tilkynntu stofunnar sem um getur í lið 3.1, kenninúmer hins síðarnefnda á sérhverja flugeldavörur sem fullnægir viðeigandi kröfum í þessari tilskipun.
  - 5.2. Framleiðandinn skal gera skriflega ESB-samræmisýfirlýsingu fyrir hverja gerð vöru og varðveita hana þannig að hún sé tiltæk fyrir landsyfirvöld í 10 ár eftir að flugeldavaran er sett á markað. Í ESB-samræmisýfirlýsingu skal tilgreina fyrir hvaða flugeldavöru hún var samin fyrir.

Afrit af ESB-samræmisýfirlýsingu skal vera aðgengilegt viðkomandi yfirvöldum samkvæmt beiðni.
6. Framleiðandinn skal hafa eftirfarandi tiltækt fyrir landsyfirvöld í tíu ár eftir að flugeldavaran er sett á markað:
  - a) tækniskjölin sem um getur í lið 3.1,
  - b) gögnin um gæðakerfið sem um getur í lið 3.1,
  - c) upplýsingar um breytingarnar sem um getur í lið 3.5 í þeirri mynd sem þær hafa verið samþykktar,
  - d) þær ákvarðanir og skýrslur frá tilkynntu stofunni sem um getur í liðum 3.5, 4.3 og 4.4.
7. Hver tilkynnt stofa skal upplýsa tilkynningaryfirvöld sín um samþykki fyrir gæðakerfum sem hafa verið gefin út eða afturkölluð og skal, reglulega eða samkvæmt beiðni, veita tilkynningaryfirvöldum sínum aðgang að skránni yfir gæðakerfi sem synjað hefur verið um samþykki, samþykki hefur verið fellt tímabundið úr gildi fyrir eða takmarkað á annan hátt.

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

*III. VIÐAUKI***ESB-SAMRÆMISYFIRLÝSING (NR. XXXX)<sup>(15)</sup>**

1. Skráningarnúmer í samræmi við 9. gr.:
2. Framleiðslu-, lotu- eða raðnúmer:
3. Heiti og heimilisfang framleiðanda:
4. Útgáfa þessarar samræmisyfirlýsingar er einungis á ábyrgð framleiðandans.
5. Hluturinn sem yfirlýsingin á við um (auðkenning vöru sem gerir rekjanleika mögulegan):
6. Hluturinn sem yfirlýsingin á við um og sem lýst er hér á undan er í samræmi við viðkomandi samhæfingarlöggjöf Sambandsins:
7. Tilvísanir í viðkomandi samhæfða staðla sem eru notaðir eða tilvísanir í aðrar tækniforskriftir sem samræmisyfirlýsing miðast við:
8. Tilkynnt stofa ... (nafn, númer) ... framkvæmdi ... (lýsing á afskiptum) ... og gaf út vottorðið:
9. Frekari upplýsingar:  
Undirritað fyrir og fyrir hönd:  
(útgáfustaður og dagsetning):  
(nafn, stöðuheiti)(undirritun):

---

<sup>(15)</sup> Það er valfrjálst hvort að framleiðandinn úthlutar samræmisyfirlýsingunni númeri.

*IV. VIÐAUKI*

## A-HLUTI

**Niðurfelld tilskipun með breytingum****(sem um getur í 48. gr.)**

Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2007/23/EB  
(Stjtið. ESB L 154, 14.6.2007, bls. 1).

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

Aðeins h-liður í 1. mgr. 26. gr.

## B-HLUTI

**Frestur til að leiða í landslög og gildistöku dagsetningar****(sem um getur í 48. gr.)**

Tilskipun	Frestur til lögleiðingar	Gildistöku dagur
2007/23/EB	4. janúar 2010	4. júlí 2010 (skoteldar í flokkum F1, F2 og F3) 4. júlí 2013 (skoteldar í flokki F4, aðrar flugeldavörur og flugeldavörur fyrir leikhús)



## V. VIÐAUKI

## SAMSVÖRUNARTAFLA

Tilskipun 2007/23/EB	Þessi tilskipun
1. mgr. 1. gr.	1. mgr. 1. gr.
2. mgr. 1. gr.	2. mgr. 1. gr.
3. mgr. 1. gr.	1. mgr. 2. gr.
a-liður 4. mgr. 1. gr.	a-liður 2. mgr. 2. gr.
b-liður 4. mgr. 1. gr.	b-liður 2. mgr. 2. gr.
c-liður 4. mgr. 1. gr.	c-liður 2. mgr. 2. gr.
d-liður 4. mgr. 1. gr.	d-liður 2. mgr. 2. gr.
e-liður 4. mgr. 1. gr.	e-liður 2. mgr. 2. gr.
f-liður 4. mgr. 1. gr.	f-liður 2. mgr. 2. gr. og 5. mgr. 3. gr.
1. mgr. 2. gr.	1. mgr. 3. gr.
Fyrsti málslíður 2. mgr. 2. gr.	8. mgr. 3. gr.
Annar málslíður 2. mgr. 2. gr.	g-liður 2. mgr. 2. gr.
3. mgr. 2. gr.	2. mgr. 3. gr.
4. mgr. 2. gr.	3. mgr. 3. gr.
5. mgr. 2. gr.	4. mgr. 3. gr.
6. mgr. 2. gr.	9. mgr. 3. gr.
7. mgr. 2. gr.	10. mgr. 3. gr.
8. mgr. 2. gr.	11. mgr. 3. gr.
9. mgr. 2. gr.	14. mgr. 3. gr.
10. mgr. 2. gr.	6. mgr. 3. gr.
—	7. mgr. 3. gr.
—	12. mgr. 3. gr.
—	13. mgr. 3. gr.
—	15. til 22. mgr. 3. gr.
1. mgr. 3. gr.	1. mgr. 6. gr.
2. mgr. 3. gr.	2. mgr. 6. gr.
1. mgr. 4. gr.	1. mgr. 8. gr.
Fyrsta undirgrein 2. mgr. 4. gr.	1. til 9. mgr. 12. gr. og 14. gr.
Önnur undirgrein 2. mgr. 4. gr.	14. gr.
3. mgr. 4. gr.	1. mgr. 13. gr. og fyrsta undirgrein 2. mgr. 13. gr.
—	Önnur undirgrein 2. mgr. 13. gr.
—	3. mgr. 13. gr.

Tilskipun 2007/23/EB	Þessi tilskipun
—	4. mgr. 13. gr.
—	5. mgr. 13. gr.
a-liður 4. mgr. 4. gr.	Fyrsta undirgrein 2. mgr. 8. gr.
b-liður 4. mgr. 4. gr.	Önnur undirgrein 2. mgr. 8. gr. og 5. mgr. 8. gr.
—	3. og 4. mgr. og 6. til 9. mgr. 8. gr.
—	15. gr.
—	9. gr.
1. mgr. 5. gr.	5. gr.
2. mgr. 5. gr.	—
1. mgr. 6. gr.	1. mgr. 4. gr.
2. mgr. 6. gr.	2. mgr. 4. gr.
3. mgr. 6. gr.	3. mgr. 4. gr.
4. mgr. 6. gr.	4. mgr. 4. gr.
1. mgr. 7. gr.	1. mgr. 7. gr.
2. mgr. 7. gr.	2. mgr. 7. gr.
3. mgr. 7. gr.	3. mgr. 7. gr.
—	4. mgr. 7. gr.
1. mgr. 8. gr.	—
2. mgr. 8. gr.	—
Fyrsti málslíður 3. mgr. 8. gr.	—
Annar málslíður 3. mgr. 8. gr.	16. gr.
Þriðji málslíður 3. mgr. 8. gr.	—
4. mgr. 8. gr.	—
9. gr.	17. gr.
—	18. gr.
1. mgr. 10. gr.	21. gr. og 1. mgr. 30. gr.
2. mgr. 10. gr.	2. mgr. 30. gr.
3. mgr. 10. gr.	25. og 26. gr.
4. mgr. 10. gr.	1. mgr. 31. gr.
5. mgr. 10. gr.	2. mgr. 31. gr.
6. mgr. 10. gr.	—
—	22. til 24. gr.
—	27. til 29. gr.
—	32. til 37. gr.

Tilskipun 2007/23/EB	Þessi tilskipun
1. mgr. 11. gr.	1. mgr. 20. gr.
2. mgr. 11. gr.	19. gr.
3. mgr. 11. gr.	19. gr.
—	2. mgr. 20. gr.
—	3. mgr. 20. gr.
—	4. mgr. 20. gr.
—	5. mgr. 20. gr.
1. mgr. 12. gr.	1. mgr. 10. gr.
2. mgr. 12. gr.	2. mgr. 10. gr.
3. mgr. 12. gr.	3. mgr. 10. gr.
4. mgr. 12. gr.	4. mgr. 10. gr.
5. mgr. 12. gr.	5. mgr. 10. gr.
6. mgr. 12. gr.	—
1. mgr. 13. gr.	1. mgr. 11. gr.
2. mgr. 13. gr.	2. mgr. 11. gr.
3. mgr. 13. gr.	3. mgr. 11. gr.
1. mgr. 14. gr.	1. mgr. 38. gr.
2. mgr. 14. gr.	2. mgr. 38. gr.
3. mgr. 14. gr.	2. mgr. 38. gr.
4. mgr. 14. gr.	2. mgr. 38. gr.
5. mgr. 14. gr.	3. mgr. 38. gr.
6. mgr. 14. gr.	2. mgr. 38. gr.
7. mgr. 14. gr.	2. mgr. 38. gr.
15. gr.	Fyrsta undirgrein 1. mgr. 39. gr.
—	Önnur, þriðja og fjórða undirgrein 1. mgr. 39. gr.
—	2. til 8. mgr. 39. gr.
1. mgr. 16. gr.	Fyrsta undirgrein 1. mgr. 40. gr.
2. mgr. 16. gr.	2. og 3. mgr. 40. gr.
3. mgr. 16. gr.	a-liður 1. mgr. 42. gr.
—	Önnur undirgrein 1. mgr. 40. gr.
—	41. gr.
—	b- til h-liður 1. mgr. 42. gr. og 2. mgr. 42. gr.
1. mgr. 17. gr.	2. mgr. 38. gr.
2. mgr. 17. gr.	2. mgr. 38. gr.

Tilskipun 2007/23/EB	Þessi tilskipun
1. mgr. 18. gr.	—
2. mgr. 18. gr.	43. gr.
19. gr.	44. gr.
20. gr.	45. gr.
—	1. mgr. 46. gr.
1. mgr. 21. gr.	Fyrsta undirgrein 1. mgr. 47. gr.
2. mgr. 21. gr.	Önnur undirgrein 1. mgr. 47. gr.
—	2. mgr. 47. gr.
3. mgr. 21. gr.	3. mgr. 47. gr.
4. mgr. 21. gr.	4. mgr. 47. gr.
5. mgr. 21. gr.	2. og 3. mgr. 46. gr.
6. mgr. 21. gr.	4. mgr. 46. gr.
—	5. mgr. 46. gr.
—	48. gr.
22. gr.	49. gr.
23. gr.	50. gr.
1. liður I. viðauka	1. liður I. viðauka
2. liður I. viðauka	2. liður I. viðauka
3. liður I. viðauka	3. liður I. viðauka
a-liður 4. liðar í I. viðauka	4. liður I. viðauka
b-liður 4. liðar í I. viðauka	4. liður I. viðauka
5. liður I. viðauka	5. liður I. viðauka
1. liður II. viðauka	Aðferðareining B í II. viðauka
2. liður II. viðauka	Aðferðareining C2 í II. viðauka
3. liður II. viðauka	Aðferðareining D í II. viðauka
4. liður II. viðauka	Aðferðareining E í II. viðauka
5. liður II. viðauka	Aðferðareining G í II. viðauka
6. liður II. viðauka	Aðferðareining H í II. viðauka
III. viðauki	25. gr.
IV. viðauki	19. gr.
—	III. viðauki
—	IV. viðauki
—	V. viðauki