

## TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS 2014/53/ESB

2016/EES/27/57

frá 16. apríl 2014

## um samræmingu laga aðildarríkjanna um að bjóða þráðlausan fjarskiptabúnað fram á markaði og niðurfellingu á tilskipun 1999/5/EB (\*)

EVROPUÞINGIÐ OG RAÐ EVROPUSAMBANDSINS HAFNA,

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

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

með hliðsjón af álitum efnahags- og félagsmálanefndarinnar<sup>(1)</sup>,í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð<sup>(2)</sup>,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 1999/5/EB<sup>(3)</sup> hefur nokkrum sinnum verið breytt í veigamiklum atriðum. Þar sem um frekari breytingar verður að ræða ætti að setja nýja í hennar stað til glöggvunar.
- 2) Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 765/2008<sup>(4)</sup> er mælt fyrir um reglur varðandi faggildingu vegna samræmismatsstofa, um ramma fyrir markaðseftirlit með vörum og fyrir eftirlit með vörum frá þriðju löndum og þar er einnig mælt fyrir um almennar meginreglur varðandi CE-merki.
- 3) Í ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 768/2008/EB<sup>(5)</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. Því ætti að aðlagja tilskipun 1999/5/EB að þeirri ákvörðun.
- 4) Í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/35/ESB<sup>(6)</sup> og tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/30/ESB<sup>(7)</sup> er fjallað með fullnægjandi hætti um grunnkröfurnar sem mælt er fyrir um í tilskipun 1999/5/EB sem eiga við um fastlínuendabúnað, þ.e. að tryggja heilsuvernd og öryggi einstaklinga og húsdýra og friðhelgi eignarréttar og fullnægjandi rafsegulsviðssamhæfi. Þessi tilskipun ætti því ekki að gilda um fastlínuendabúnað.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 153, 22.5.2014, bls. 62. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 89/2016 frá 29. apríl 2016 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

(1) Stjtið. ESB C 133, 9.5.2013, bls. 58.

(2) Afstaða Evrópuþingsins frá 13. mars 2014 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum) og ákvörðun ráðsins frá 14. apríl 2014.

(3) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 1999/5/EB frá 9. mars 1999 um fjarskiptabúnað og endabúnað til fjarskipta og gagnkvæma viðurkenningu á samræmi þeirra (Stjtið. EB L 91, 7.4.1999, bls. 10).

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

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

(6) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/35/ESB frá 26. febrúar 2014 um samræmingu laga aðildarríkjanna um að bjóða fram á markaði rafföng sem notuð eru innan ákveðinna spennumarkna (Stjtið. ESB L 96, 29.3.2014, bls. 357).

(7) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/30/ESB frá 26. febrúar 2014 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi rafsegulsviðssamhæfi (Stjtið. ESB L 96, 29.3.2014, bls. 79).

- 5) Álitamál sem varða samkeppni á markaðnum fyrir endabúnað falla undir tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/63/EB<sup>(8)</sup>, einkum með skuldbindingum fyrir landsbundin stjórnvöld að tryggja birtingu upplýsinga um tæknilegar forskriftir skilflata fyrir netaðgang. Því er ekki nauðsynlegt að fella inn í þessa tilskipun kröfur sem auðvelda samkeppni á markaðnum fyrir endabúnað, sem fellur undir tilskipun 2008/63/EB.
- 6) Búnaður sem hefur þann tilgang að gefa frá sér eða taka við hátíðniþylgjum, fyrir þráðlaus fjarskipti eða staðsetningarákvörðun, hefur kerfisbundin not af fjarskiptatíðnirófi. Til að tryggja skilvirka notkun á fjarskiptatíðnirófi og komast þannig hjá skaðlegri truflun, ætti allur slíkur búnaður að falla innan gildissviðs þessarar tilskipunar.
- 7) Að því er varðar öryggiskröfurnar eru markmiðin sem mælt er fyrir um í tilskipun 2014/35/ESB fullnægjandi þannig að þær ná yfir þráðlausan fjarskiptabúnað og ætti því að vísa til þeirra í þessari tilskipun og þær ættu að taka gildi samkvæmt henni. Til að forðast óþarfa tvítekningu ákvæða, annarra en þeirra sem varða slíkar kröfur, ætti tilskipun 2014/35/ESB ekki að gilda um þráðlausan fjarskiptabúnað.
- 8) Grunnkröfurnar á sviði rafsegulsviðssamhæfis sem mælt er fyrir um í tilskipun 2014/30/ESB eru fullnægjandi þannig að þær ná yfir þráðlausan fjarskiptabúnað og ætti því að vísa til þeirra í þessari tilskipun og þær ættu að taka gildi samkvæmt henni. Til að forðast óþarfa tvítekningu ákvæða, annarra en þeirra sem varða grunnkröfur, ætti tilskipun 2014/30/ESB ekki að gilda um þráðlausan fjarskiptabúnað.
- 9) Tilskipun þessi gildir um hvers kyns afhendingu, þ.m.t. fjarsölu.
- 10) Til að tryggja að þráðlaus fjarskiptabúnaður noti fjarskiptatíðnirófið á skilvirkan hátt og styðji skilvirka notkun þess, ætti þráðlaus fjarskiptabúnaður að vera smíðaður þannig að: ef um er að ræða sendi, þegar sendirinn er rétt settur upp og við haldið og notaður í samræmi við tilgang þá gefi hann frá sér hátíðniþylgjur sem valda ekki skaðlegri truflun, um leið og takmarka ætti eins mikið og hægt er, til að komist verði hjá skaðlegri truflun, að sendirinn gefi frá sér óæskilegar hátíðniþylgjur (t.d. á aðliggjandi rásun), sem hugsanlega hafa neikvæð áhrif á markmið stefnu varðandi fjarskiptatíðniróf. Ef um er að ræða móttökubúnað skal tryggja að afköst þráðlausa fjarskiptabúnaðarins séu þannig að það geri honum kleift að virka eins og fyrirhugað er og verndi hann gegn hættunum af skaðlegri truflun, einkum frá sameiginlegum eða aðliggjandi rásun, og þar með að styðja við úrbætur að því er varðar skilvirka notkun á sameiginlegum eða aðliggjandi rásun.
- 11) Þrátt fyrir að móttökubúnaður valdi í sjálfu sér ekki skaðlegri truflun er móttökugeta æ mikilvægari í að tryggja skilvirka notkun á fjarskiptatíðnirófi með því að auka viðnámsþol móttökubúnaðar gegn skaðlegri truflun og óæskilegum merkjum á grundvelli viðkomandi grunnkrafna í samhæfingarlöggjöf Sambandsins.
- 12) Samvirkni við annan þráðlausan fjarskiptabúnað um net og tengingar við skilfleti af viðeigandi gerð í gervöllu Sambandinu er nauðsynleg í sumum tilvikum. Rekstrarsamhæfi á milli þráðlauss fjarskiptabúnaðar og aukabúnaðar s.s. hleðslutækja, einfaldar notkun þráðlauss fjarskiptabúnaðar og minnkar óþarfa úrgang og kostnað. Þörf er á endurnýjuðu átaki til að þróa samræmt hleðslutæki fyrir tiltekna flokka eða tegundir þráðlauss fjarskiptabúnaðar, einkum í þágu neytenda og annarra endanlegra notenda, þessi tilskipun ætti því að fela í sér sértækar kröfur á því sviði. Einkum ættu farsimar, sem boðnir eru fram á markaði, að vera samhæfðir samræmdu hleðslutæki.
- 13) Bæta má vernd persónuupplýsinga og friðhelgi einkalífs notenda og áskrifenda þráðlauss fjarskiptabúnaðar og vörn gegn svikum, með tilteknum aðgerðum í þráðlausum fjarskiptabúnaði. Þráðlaus fjarskiptabúnaður ætti því, þegar við á, að vera hannaður á þann hátt að hann styrki þessar aðgerðir.

<sup>(8)</sup> Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/63/EB frá 20. júní 2008 um samkeppni á mörkuðum fyrir endabúnað til fjarskipta (Stjtið. ESB L 162, 21.6.2008, bls. 20).

- 14) Þráðlaus fjarskiptabúnaður getur skipt sköpum til að veita aðgang að neyðarþjónustu. Þráðlaus fjarskiptabúnaður ætti því, þegar við á, að vera hannaður á þann hátt að hann styðji þær aðgerðir sem krafist er til aðgangs að þessari þjónustu.
- 15) Þráðlaus fjarskiptabúnaður er mikilvægur fyrir velferð og störf fatlaðs fólks sem er verulegur og vaxandi hluti af íbúum aðildarríkjanna. Þráðlaus fjarskiptabúnaður ætti því, þegar við á, að vera hannaður á þann hátt að fatlað fólk geti notað hann óbreyttan eða með því að breyta honum aðeins lítillega.
- 16) Samræmi sumra flokka þráðlauss fjarskiptabúnaðar við grunnkröfurnar sem settar eru fram í þessari tilskipun gæti orðið fyrir áhrifum ef hugbúnaði er bætt við eða þeim hugbúnaði sem fyrir er, er breytt. Notandinn, þráðlaus fjarskiptabúnaðarinn sjálfur eða þriðji aðili ættu einungis að geta hlaðið hugbúnaði niður í þráðlausa fjarskiptabúnaðinn ef það kemur ekki í veg fyrir að hann geti eftir það uppfyllt viðeigandi grunnkröfur.
- 17) Fela ætti framkvæmdastjórninni umboð til að samþykkja gerðir í samræmi við 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins (SUSE) í því skyni að bæta við tiltekna veigalitla þætti þessarar tilskipunar eða breyta þeim. Einkum er mikilvægt að framkvæmdastjórnin hafi viðeigandi samráð meðan á undirbúningsvinnu hennar stendur, þ.m.t. við sérfræðinga. Við undirbúning og samningu framseldra gerða ætti framkvæmdastjórnin að tryggja samhlíða, tímanlega og viðeigandi afhendingu viðkomandi skjala til Evrópuþingsins og ráðsins.
- 18) Til að takast á skilvirkan hátt á við þær þarfir sem tengjast rekstrarsamhæfi, vernd persónuupplýsinga og friðhelgi einkalífs notanda og áskrifanda, vörn gegn svikum, aðgangi að neyðarþjónustu, notkun fatlaðs fólks eða vörnum gegn samsetningu þráðlauss fjarskiptabúnaðar og hugbúnaðar sem ekki er í samræmi við tilskilin ákvæði, ætti að fela framkvæmdastjórninni umboð til að samþykkja gerðir í samræmi við 290. gr. SUSE að því er varðar lýsingu á flokkum eða tegundum þráðlauss fjarskiptabúnaðar sem verða að uppfylla eina eða fleiri viðbótargrunnkröfur sem settar eru fram í þessari tilskipun sem fjalla um þessar þarfir.
- 19) Sannprófun þráðlauss fjarskiptabúnaðar á að samsetningar hans og hugbúnaðar séu í samræmi við kröfur ætti ekki að misnota til að koma í veg fyrir notkun á hugbúnaði sem óháðir aðilar bjóða upp á. Aðgengi opinberra yfirvalda, framleiðenda og notanda að upplýsingum um að fyrirhugaðar samsetningar þráðlauss fjarskiptabúnaðar og hugbúnaðar séu í samræmi við kröfur, ætti að stuðla að því að liðka fyrir samkeppni. Til að ná þessum markmiðum ætti að fela framkvæmdastjórninni umboð til að samþykkja gerðir í samræmi við 290. gr. SUSE að því er varðar lýsingar á flokkum eða tegundum þráðlauss fjarskiptabúnaðar, þar sem framleiðendur verða að veita upplýsingar um hvort fyrirhugaðar samsetningar þráðlauss fjarskiptabúnaðar og hugbúnaðar séu í samræmi við grunnkröfurnar sem settar eru fram í þessari tilskipun.
- 20) Krafa um að skrá þráðlausan fjarskiptabúnað sem á að markaðssetja í miðlægt kerfi, getur aukið skilvirkni og árangur markaðseftirlits og þar með stuðlað að því að farið sé að ákvæðum þessarar tilskipunar í ríku mæli. Slík krafa hefur í för með sér viðbótarálag á rekstraraðila og því ætti aðeins að taka hana upp fyrir þá flokka þráðlauss fjarskiptabúnaðar þar sem ekki hefur verið farið að tilskildum ákvæðum í ríku mæli. Til að tryggja að slíkri kröfu sé beitt, ætti að fela framkvæmdastjórninni umboð til að samþykkja gerðir í samræmi við 290. gr. SUSE að því er varðar lýsingar á flokkum þráðlauss fjarskiptabúnaðar sem framleiðendur verða að skrá í miðlægt kerfi og þá þætti tæknigagnanna sem á að leggja fram á grundvelli upplýsinganna um hvort þráðlaus fjarskiptabúnaður sé í samræmi við kröfur sem aðildarríki skulu veita og eftir mat á hættunni á að ekki sé farið að grunnkröfunum.
- 21) Leyfa ætti að þráðlausum fjarskiptabúnaði, sem uppfyllir viðkomandi grunnkröfur, sé dreift óhindrað. Leyfa ætti að slíkur búnaður sé tekinn í notkun og hann notaður eins og til er ætlast, eftir atvikum í samræmi við reglur um heimildir um notkun á fjarskiptatíðnirófi og veitingu viðkomandi þjónustu.

- 22) Til að forðast ónauðsynlegar viðskiptahindranir fyrir þráðlausan fjarskiptabúnað á innri markaðinum, ættu aðildarríki að tilkynna, samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/34/EB<sup>(9)</sup>, öðrum aðildarríkjum og framkvæmdastjórninni um verkefni sín á sviði tæknilegra reglna, s.s. að því er varðar skilfleti fyrir þráðlaus fjarskipti, nema þessar tæknilegu reglur heimili aðildarríkjum að fylgja bindandi gerðum Sambandsins, s.s. ákvörðunum framkvæmdastjórnarinnar um samræmda notkun á fjarskiptatíðnirófi sem samþykktar eru samkvæmt ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 676/2002/EB<sup>(10)</sup>, eða þar sem þær eru í samræmi við þráðlausan fjarskiptabúnað sem hægt er að taka í notkun og nota án takmarka innan Sambandsins.
- 23) Tilhögun upplýsingamiðlunar um jafngildi skilflata fyrir þráðlaus fjarskipti sem settar hafa verið reglur um og notkunarskilyrði þeirra, minnka hindranir fyrir aðgang þráðlauss fjarskiptabúnaðar að innri markaðnum. Framkvæmdastjórnin ætti því að meta og ákvarða jafngildi skilflata fyrir þráðlaus fjarskipti, sem settar hafa verið reglur um og gera slíkar upplýsingar aðgengilegar með flokkum þráðlauss fjarskiptabúnaðar.
- 24) Í samræmi við ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/344/EB<sup>(11)</sup>, skulu aðildarríki nota upplýsingakerfi um tíðnir (EFIS) frá Evrópuskrifstofu fjarskipta (ECO) til að gera sambærilegar upplýsingar sem varða notkun á fjarskiptatíðnirófi í hverju aðildarríki, aðgengilegar almenningi á Netinu. Í upplýsingakerfinu um tíðnir (EFIS) geta framleiðendur leitað að tíðniupplýsingum fyrir öll aðildarríki áður en þráðlaus fjarskiptabúnaður er settur á markað og þar með metið hvort og með hvaða skilyrðum hægt er að nota slíkan þráðlausan fjarskiptabúnað í hverju aðildarríki um sig. Því er engin þörf á að fella inn í þessa tilskipun viðbótarákvæði, s.s. fyrirframtilkynningar, sem heimila að framleiðendur séu upplýstir um notkunarskilyrði þráðlauss fjarskiptabúnaðar sem notar ósamræmt tíðnisvið.
- 25) Í þeim tilgangi að efla rannsóknarstarfsemi og tilraunaverkefni ætti að vera hægt, í tengslum við kaupstefnur, sýningar og svipaða viðburði, að sýna þráðlausan fjarskiptabúnað sem er ekki í samræmi við þessa tilskipun og er ekki hægt að setja á markað, með þeim skilyrðum að sýningaraðilar tryggji að sýningargestir fái nægilegar upplýsingar.
- 26) Rekstraraðilar ættu að bera ábyrgð á að þráðlaus fjarskiptabúnaður uppfylli kröfur þessarar tilskipunar, í samræmi við það hlutverk sem hver þeirra gegnir í aðfangakeðjunni, til að tryggja öfluga heilsuvernd og öryggi einstaklinga og húsdýra og friðhelgi eignarréttar, fullnægjandi rafsegulsviðssamhæfi, árangursrika og skilvirka notkun á fjarskiptatíðnirófi og, ef nauðsyn krefur, öfluga vernd hvað varðar aðra almannahagsmuni og til að tryggja sanngjarna samkeppni á markaði Sambandsins.
- 27) Allir rekstraraðilar, sem koma að aðfangakeðjunni og dreifingarferlinu, ættu að gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að þeir bjóði aðeins fram þráðlausan fjarskiptabúnað á markaðinum sem samræmist þessari tilskipun. Nauðsynlegt er að kveða á um skýra og hóflega dreifingu skuldbindinga sem samsvara hlutverki hvers rekstraraðila í aðfangakeðjunni og dreifingarferlinu.
- 28) Til að auðvelda samskipti milli rekstraraðila, markaðseftirlitsyrvalda og neytenda ættu aðildarríkin að hvetja rekstraraðila til þess að setja upplýsingar um veffang til viðbótar við póstoffang.
- 29) Þar eð framleiðandinn býr yfir ítarlegri þekkingu á hönnunar- og framleiðsluferlinu er hann sá aðili sem hæfastur er til að framkvæma samræmismatsaðferðina. Samræmismatið ætti því áfram að vera skylda framleiðandans eingöngu.

<sup>(9)</sup> Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/34/EB frá 22. júní 1998 sem setur reglur um tilhögun upplýsingaskipta vegna tæknilegra staðla og reglugerða sem og reglna um þjónustu í upplýsingasamfélaginu (Stjtið. EB L 204, 21.7.1998, bls. 37).

<sup>(10)</sup> Ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 676/2002/EB frá 7. mars 2002 um regluramma um stefnu Evrópubandalagsins varðandi tíðnirófi fyrir þráðlaugar sendingar (ákvörðun um tíðnirófi fyrir þráðlaugar sendingar) (Stjtið EB L 108, 24.4.2002, bls. 1).

<sup>(11)</sup> Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/344/EB frá 16. maí 2007 um samhæft aðgengi að upplýsingum um notkun tíðnirófsins innan Bandalagsins (Stjtið. ESB L129, 17.5.2007, bls. 67).

- 30) Framleiðandinn ætti að veita nógu miklar upplýsingar um fyrirhugaða notkun á þráðlausum fjarskiptabúnaðinum til að hægt sé að nota hann í samræmi við grunnkröfurnar. Í slíkum upplýsingum gæti þurft að vera lýsing á aukabúnaði t.d. loftnetum og íhlutum s.s. hugbúnaði, og nákvæm forskriftir fyrir uppsetningarferli þráðlausar fjarskiptabúnaðarinnar.
- 31) Komið hefur í ljós að krafan, sem mælt er fyrir um í tilskipun 1999/5/EB, um að láta ESB-samræmisfyrirlysingu fylgja með búnaði, hefur einfaldað og aukið upplýsingar og skilvirkni markaðseftirlits. Möguleikinn á að gefa einfaldaða ESB-samræmisfyrirlysingu hefur gert kleift að minnka álagið sem tengist þessari kröfu án þess að draga úr skilvirkni hennar og því ætti að kveða á um hana í þessari tilskipun. Til að tryggja auðveldan og skilvirkan aðgang að ESB-samræmisfyrirlysingu, þ.m.t. einfaldaðri ESB-samræmisfyrirlysingu, ætti þar að auki að vera hægt að festa hana á umbúðir viðkomandi þráðlaussar fjarskiptabúnaðar.
- 32) Nauðsynlegt er að tryggja að þráðlaus fjarskiptabúnaður frá þriðju löndum, sem kemur inn á markað Sambandsins, sé í samræmi við þessa tilskipun og einkum að framleiðendur hafi framkvæmt samræmismat á þessum þráðlausum fjarskiptabúnaði með viðeigandi matsaðferð. Því ætti að setja ákvæði um að innflytjendur skuli ganga úr skugga um að þráðlaus fjarskiptabúnaður, sem þeir setja á markað, sé í samræmi við kröfur þessarar tilskipunar og að þeir setji ekki þráðlausan fjarskiptabúnað á markað sem uppfyllir ekki slíkar kröfur eða hefur 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 þráðlausum fjarskiptabúnaði og gögn, sem tekin eru saman af hálfu framleiðenda, séu aðgengileg lögberum landsyfirvöldum til skoðunar.
- 33) Þegar innflytjendur setja þráðlausan fjarskiptabúnað á markað ættu þeir að tilgreina á þráðlausum fjarskiptabúnaðinum nafn sitt, skráð viðskiptaheiti eða vörumerki og heimilisfang þar sem hafa má samband við þá. Heimilt er að veita undanþágur ef stærð eða eðli þráðlausar fjarskiptabúnaðarinnar gerir ekki kleift að tilgreina nafn og heimilisfang. Þetta á einnig við um tilvik þar sem innflytjandinn yrði að opna umbúðirnar til að setja nafn sitt og heimilisfang á þráðlausum fjarskiptabúnaðinn.
- 34) Dreifingaraðilinn býður þráðlausan fjarskiptabúnað fram á markaði eftir að framleiðandi eða innflytjandi setur hann á markað og hann ætti að gæta þess vandlega að tryggja að meðhöndlun hans á þráðlausum fjarskiptabúnaðinum hafi ekki neikvæð áhrif á að búnaðurinn uppfylli gildandi kröfur.
- 35) Rekstraraðili, sem annaðhvort setur þráðlausan fjarskiptabúnað á markað undir eigin nafni eða vörumerki eða gerir breytingar á þráðlausum fjarskiptabúnaði þannig að breytingarnar kunni að hafa áhrif á það hvort hann sé í samræmi við þessa tilskipun, ætti að teljast framleiðandinn og takast á hendur skyldur framleiðanda.
- 36) Þar sem dreifingaraðilar og innflytjendur eru nátengdir markaðinum ættu þeir að taka þátt í verkefnum er lúta að markaðseftirliti, sem lögber landsyfirvöld annast, og ættu þeir að vera reiðubúnir til að taka virkan þátt í því að veita þessum yfirvöldum allar nauðsynlegar upplýsingar varðandi viðkomandi þráðlausa fjarskiptabúnað.
- 37) Ef rekjanleiki þráðlaussar fjarskiptabúnaðar er tryggður í allri aðfangakeðjunni stuðlar það að einfaldara og skilvirkara markaðseftirliti. Skilvirkt rekjanleikakerfi auðveldar markaðseftirlitsyfirlöndum það verkefni að rekja rekstraraðila sem bjóða fram þráðlausan fjarskiptabúnað á markaði sem ekki uppfyllir kröfurnar. Þegar rekstraraðilar geyma þær upplýsingar sem krafist er samkvæmt þessari tilskipun til að tilgreina aðra rekstraraðila ættu þeir ekki að þurfa að uppfæra slíkar upplýsingar, að því er varðar aðra rekstraraðila, sem hafa annaðhvort afhent þeim þráðlausan fjarskiptabúnað eða sem þeir hafa afhent þráðlausan fjarskiptabúnað.
- 38) Þessi tilskipun ætti að takmarkast við að setja fram grunnkröfur. Til að auðvelda mat á samræmi við þessar kröfur er nauðsynlegt að kveða á um fyrirframætlað samræmi hvað varðar þráðlausan fjarskiptabúnað, sem er í samræmi við samhæfða staðla, sem eru samþykktir í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1025/2012 um evrópska stöðlun (12) í því skyni að setja fram ítarlegar tækniforskriftir fyrir þessar kröfur.

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

- 39) Í reglugerð (ESB) nr. 1025/2012 er kveðið á um reglur um andmæli við samhæfðum stöðlum sem fullnægja ekki að öllu leyti kröfum þessarar tilskipunar.
- 40) Nauðsynlegt er að kveða á um samræmismatsaðferðir til að gera rekstraraðilum kleift að sýna fram á og lögbærum yfirvöldum kleift að tryggja að þráðlaus fjarskiptabúnaður, sem boðinn er fram á markaði, samræmist grunnkröfum. Í ákvörðun nr. 768/2008/EB er kveðið á um aðferðareiningar fyrir samræmismatsaðferðir, sem fela í sér mismunandi strangar aðferðir í samræmi við þá áhættu sem um er að ræða 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.
- 41) Framleiðendur ættu að útbúa ESB-samræmisfirlýsingu til að veita upplýsingarnar sem krafist er samkvæmt þessari tilskipun um að þráðlaus fjarskiptabúnaður sé í samræmi við kröfur þessarar tilskipunar og aðra viðeigandi samhæfingarlöggjöf Sambandsins.
- 42) Til að tryggja greiðan aðgang að upplýsingum vegna markaðseftirlits ættu allar upplýsingarnar, sem nauðsynlegar eru til að tilgreina allar gildandi gerðir Sambandsins, að vera tiltækar í einni ESB-samræmisfirlýsingu. Til þess að draga úr stjórnsýslubyrði rekstraraðila má þessi eina ESB-samræmisfirlýsing vera í formi málsskjala sem samanstanda af viðeigandi einstökum samræmisfirlýsingum.
- 43) CE-merkið, sem sýnir að samræmi þráðlauss fjarskiptabúnaðar, er sýnileg niðurstaða af heilu samræmismatsferli í víðri merkingu. Almennar meginreglur um fyrirkomulag CE-merkisins eru settar fram í reglugerð (EB) nr. 765/2008. Í þessari tilskipun ætti að mæla fyrir um reglur sem gilda um áfestingu CE-merkisins.
- 44) Krafan um að festa CE-merki á vörurnar er mikilvæg fyrir upplýsingagjöf til neytenda og opinberra yfirvalda. Sá möguleiki sem mælt er fyrir um í tilskipun 1999/5/EB, að festa minnkað CE-merki á smærri búnað, að því tilskildu að það sé sýnilegt og læsilegt, hefur gert það kleift að verða við kröfunni og einfalda hana án þess að draga úr skilvirkni hennar, og ætti því að vera felld inn í þessa tilskipun.
- 45) Komið hefur í ljós að krafan, sem mælt er fyrir um í tilskipun 1999/5/EB, um að festa CE-merkið á umbúðir búnaðar, hefur einfaldað verkefni markaðseftirlitsins og ætti því að vera felld inn í þessa tilskipun.
- 46) Aðildarríki ættu að gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að þráðlaus fjarskiptabúnaður sé aðeins boðinn fram á markaði, þegar hann er rétt settur upp, haldið við sem skyldi og notaður í fyrirhuguðum tilgangi, hann er í samræmi við grunnkröfurnar sem settar eru fram í þessari tilskipun og einnig, ef um er að ræða grunnkröfurnar til að tryggja heilsuvernd og öryggi einstaklinga og húsdýra og friðhelgi eignarréttar, ef hann er notaður við sæmilega fyrirsjáanleg skilyrði. Líta ætti svo á að þráðlaus fjarskiptabúnaður samræmist ekki þessari grunnkröfu, ef hann er eingöngu notaður við sæmilega fyrirsjáanleg skilyrði, þ.e.a.s. við notkun sem kann að leiða af löglegu og mannlegu atferli sem auðveldlega mátti sjá fyrir.
- 47) Í ljósi hraðra tæknibreytinga sem miða að pappírslausu umhverfi þar sem þráðlaus fjarskiptabúnaður er með innbyggðum skjá, ætti framkvæmdastjórnin að rannsaka, sem hluta af endurskoðun á beitingu þessarar tilskipunar, þá hagkvæmni sem felst í því að breyta kröfunum um merkingu: nafn framleiðandans, skráð vörumerki eða skráð vörumerki og einn tiltekinn staður eða pósthöfundur þar sem hægt er að hafa samband við viðkomandi, CE-merki og ESB-samræmisfirlýsing sem annaðhvort virkar þannig að slíkar upplýsingar birtast á sjálfvirkan hátt þegar þráðlaus fjarskiptabúnaðurinn er ræstur eða virknin er þannig að endanlegur notandi getur valið að skoða viðkomandi upplýsingar. Sem hluti af þeirri hagkvæmnisrannsókn, þar sem þráðlaus fjarskiptabúnaður sem útbúinn er með innbyggðum skjá, gengur fyrir innbyggðri rafhlöðu sem ekki er með upphafshleðslu ætti framkvæmdastjórnin enn fremur að íhuga að setja gagnsæja merkimiða sem hægt er að fjarlægja og hylja innbyggða skjáinn sem myndu sýna sömu upplýsingar.



- 48) Tilteknar samræmismatsaðferðir, sem settar eru fram í þessari tilskipun, krefjast afskipta samræmismatsstofu, sem aðildarríkin hafa tilkynnt til framkvæmdastjórnarinnar.
- 49) Reynslan hefur sýnt að þær viðmiðanir sem settar eru fram í tilskipun 1999/5/EB, sem samræmismatsstofur verða að uppfylla áður en þær eru tilkynntir til framkvæmdastjórnarinnar, nægja ekki til að tryggja einsleitun og góðan árangur tilkynnta stofa í gervöllu Sambandinu. Þó er afar mikilvægt að allar tilkynntar stofur sinni hlutverki sínu á sama stigi og við sanngjörn samkeppnisskilyrði. Því er nauðsynlegt að setja skyldubundnar kröfur sem gilda um samræmismatsstofur sem vilja vera tilkynntar svo þær geti veitt samræmismatsþjónustu.
- 50) Ef samræmismatsstofa sýnir fram á að hún uppfylli viðmiðanirnar, sem mælt er fyrir um í samhæfðu stöðlunum, ætti hún að teljast uppfylla samsvarandi kröfur sem settar eru fram í þessari tilskipun.
- 51) 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.
- 52) Faggildingarkerfið sem sett er fram í reglugerð (EB) nr. 765/2008 ætti að vera viðbót við kerfið sem kveðið er á um í þessari tilskipun. Þar eð faggilding er nauðsynleg aðferð til að sannprófa hæfni samræmismatsstofa ætti einnig að nota hana að því er varðar tilkynningu.
- 53) Opinber yfirvöld í aðildarríkjum í gervöllu Sambandinu líta svo á að gagnsæ faggilding, eins og kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 765/2008, sem tryggir nægilegt traust á samræmisvottorðum, sé æskilegasta aðferðin til að sýna fram á tæknilega færni samræmismatsstofa. Yfirvöld í aðildarríkjunum geta þó litið svo á að þau búi yfir viðeigandi aðferðum til þess að framkvæma þetta mat sjálf. Í slíkum tilvikum ættu þau, til að tryggja viðeigandi trúverðugleika á mati, sem yfirvöld í öðrum aðildarríkjum hafa framkvæmt, að láta framkvæmdastjórninni og öðrum aðildarríkjum í té nauðsynleg skrifleg sönnunargögn sem sýna að samræmismatsstofurnar, sem voru metnar með tilliti til viðkomandi reglna, hafi farið að kröfum.
- 54) Samræmismatsstofur fá oft undirverktaka til að annast hluta starfsemi sinnar er tengist samræmismati eða nýta sér dótturfyrirtæki. Til að tryggja nauðsynlegt verndarstig fyrir þráðlausan fjarskiptabúnað, 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.
- 55) Nauðsynlegt er að auka skilvirkni og gagnsæi málsmeðferðar um tilkynningar og einkum að laga hana að nýrri tækni svo tilkynning geti farið fram rafrænt.
- 56) 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.
- 57) Af samkeppnisástæðum er brýnt að tilkynntar stofur beiti samræmismatsaðferðunum án þess að skapa rekstraraðilum óþarfa byrði. Af sömu ástæðum og til að tryggja jafna meðferð á rekstraraðilum verður að tryggja samræmi í tæknilegri beitingu samræmismatsaðferðanna. Því verður best náð fram með viðeigandi samræmingu og samstarfi milli tilkynnta stofa.
- 58) 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 þráðlausan fjarskiptabúnað sem fellur undir þessa tilskipun. Þessi tilskipun ætti ekki að koma í veg fyrir að aðildarríkin velji hvaða lögbæru yfirvöld eigi að framkvæma þessi verkefni.

- 59) Í tilskipun 1999/5/EB er þegar kveðið á um verndarráðstafanameðferð sem gildir aðeins ef upp kemur ágreiningur milli aðildarríkja varðandi ráðstafanir sem aðildarríki grípur til. 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.
- 60) Ákvarðanir framkvæmdastjórnarinnar sem samþykktar voru með ákvörðun nr. 676/2002/EB geta falið í sér skilyrði um aðgengi og skilvirka notkun á fjarskiptatíðnirófi sem gæti haft í för með sér takmörkun á heildarfjölda eininga af þráðlausum fjarskiptabúnaði sem tekinn er í notkun, s.s. „lokadag“, hámarks útbreiðsluhlutfall eða hámarksfjölda eininga af þráðlausum fjarskiptabúnaði í hverju aðildarríki eða í gervöllu Sambandinu. Þessi skilyrði gera það kleift að opna markaðinn fyrir nýjum þráðlausum fjarskiptabúnaði og takmarka um leið áhættuna á skaðlegri truflun vegna þess að of mikill fjöldi eininga af þráðlausum fjarskiptabúnaði er tekinn í notkun, jafnvel þó að hvert eintak búnaðar uppfylli grunnkröfurnar sem settar eru fram í þessari tilskipun. Að brjóta í bága við slík skilyrði getur stofnað grunnkröfunum í hættu og einkum skapað hættu á skaðlegri truflun.
- 61) Bæta ætti við núverandi kerfi með málsmeðferð þar sem hagsmunaaðilar eru upplýstir um fyrirhugaðar ráðstafanir að því er varðar þráðlausan fjarskiptabúnað sem skapar áhættu fyrir heilbrigði eða öryggi manna eða fyrir aðra þætti sem varða verndun hagsmuna almennings og falla undir þessa tilskipun. Kerfið ætti einnig að gera markaðseftirlitsyfirvöldum kleift, í samstarfi við viðkomandi rekstraraðila, að bregðast við slíkum búnaði fyrir en áður.
- 62) 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 samhæfum staðli.
- 63) Til að tryggja samræmd skilyrði fyrir framkvæmd þessarar tilskipunar ætti að fela framkvæmdastjórninni framkvæmdarvald. Þessu valdi ætti að beita í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 182/2011<sup>(13)</sup>.
- 64) Beita ætti ráðgjafarnefndarmeðferðinni við samþykkt framkvæmdargerða sem tilgreinir hvernig leggja skal fram upplýsingar ef um er að ræða takmarkanir á að taka í notkun eða kröfur varðandi leyfi til notkunar sem til staðar eru, þar sem kveðið er á um að tilkynningaraðildarríki geri nauðsynlegar ráðstafanir til úrbóta að því er varðar tilkynnta stofu sem uppfyllir ekki eða uppfyllir ekki lengur kröfurnar, viðvíkjandi tilkynningu hennar.
- 65) Nota ætti rannsóknarmálsmeðferð við samþykkt framkvæmdargerða sem ákvarða hvort tilteknir flokkar rafmagns- eða rafeindavara uppfylli skilgreiningar um „þráðlausan fjarskiptabúnað“, þar sem mælt er fyrir um starfsreglur til að gera upplýsingar um hvort farið sé að tilskildum ákvæðum aðgengilegar, starfsreglur um skráningu og starfsreglur um áfestingu skráningarnúmers á þráðlausan fjarskiptabúnað og koma á jafngildi á milli tilkynnta skilflata fyrir þráðlaus fjarskipti og tiltaka flokka þráðlauss fjarskiptabúnaðar. Einnig ætti að beita rannsóknarmálsmeðferðinni að því er varðar þráðlausan fjarskiptabúnað, sem uppfyllir kröfur en skapar áhættu fyrir heilbrigði eða öryggi manna, eða fyrir aðra þætti sem varða verndun almannahagsmuna.
- 66) Í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum, þegar brýna nauðsyn ber til, ætti framkvæmdastjórnin að samþykkja framkvæmdargerðir, sem öðlast gildi tafarlaust, að því er tekur til þráðlauss fjarskiptabúnaðar, sem uppfyllir kröfur en skapar áhættu fyrir heilbrigði eða öryggi manna.
- 67) 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.

<sup>(13)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 182/2011 frá 16. febrúar 2011 um reglur og almennar meginreglur varðandi tilhögun eftirlits aðildarríkjanna með framkvæmdastjórninni þegar hún beitir framkvæmdarvaldi sínu (Stjtíð. ESB L 55, 28.2.2011, bls. 13).



- 68) Þegar mál, sem varða þessa tilskipun, önnur en mál, sem varða framkvæmd hennar eða brot á henni, eru til umræðu, þ.e. hjá sérfræðingahópi framkvæmdastjórnarinnar, ætti Evrópuþingið, miðað við núverandi venjur, að fá allar upplýsingar og skjöl og, eftir því sem við á, boð um að sitja slíka fundi.
- 69) 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 þráðlausan fjarskiptabúnað sem uppfyllir ekki kröfurnar, séu réttlætanager eða ekki.
- 70) Aðildarríkin ættu að mæla fyrir um reglur um viðurlög við brotum gegn ákvæðum landslaga, sem eru samþykkt samkvæmt þessari tilskipun, og tryggja að þeim sé framfylgt. Viðurlögin, sem kveðið er á um, ættu að vera skilvirk, í réttu hlutfalli við brotið og letjandi.
- 71) Nauðsynlegt er að kveða á um umbreytingarfyrirkomulag sem gerir kleift að þráðlaus fjarskiptabúnaður, sem þegar hefur verið settur á markaði í samræmi við tilskipun 1999/5/EB, verði boðinn fram á markaði og tekinn í notkun.
- 72) Haft hefur verið samráð við Evrópsku persónuverndarstofnunina.
- 73) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiðum þessarar tilskipunar, þ.e. að tryggja að þráðlaus fjarskiptabúnaður sem boðinn er fram á markaði uppfylli kröfur sem vernda heilbrigði og öryggi með öflugum hætti, fullnægjandi rafsegulsviðssamhæfi og árangursrika og skilvirka notkun á fjarskiptatíðnirófi til að forðast skaðlega truflun um leið og eðlileg starfsemi innri markaðarins er tryggð, og þeim verður betur náð á vettvangi Sambandsins, vegna umfangs og áhrifa hennar, er Sambandinu heimilt að samþykkja ráðstafanir í samræmi við nálægðarregluna eins og kveðið er á um í 5. gr. sáttmálans um Evrópusambandið. Í samræmi við meðalhöfsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari tilskipun til að ná því markmiði.
- 74) Fella ber tilskipun 1999/5/EB úr gildi.
- 75) Í samræmi við sameiginlega pólitíska yfirlýsingu aðildarríkja og framkvæmdastjórnarinnar frá 28. september 2011 um skýringaskjöl<sup>(14)</sup>, hafa aðildarríkin skuldbundið sig, í rökstuddum tilvikum, til að láta tilkynningunni um lögleiðingarráðstafanir sínar fylgja eitt eða fleiri skjöl sem skýra út sambandið milli innihalds tilskipunar og samsvarandi hluta landsbundinna lögleiðingargerninga. Að því er varðar þessa tilskipun telur löggjafinn að sending slíkra gagna sé rökstudd.

#### SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

#### I. KAFLI

#### ALMENN ÁKVÆÐI

##### 1. gr.

#### Efni og gildissvið

1. Með þessari tilskipun er settur lagarammi um það að bjóða fram á markaði og það að taka í notkun þráðlausan fjarskiptabúnað í Sambandinu.
2. Þessi tilskipun gildir ekki um búnað sem er tilgreindur í I. viðauka.

<sup>(14)</sup> Stjtið. ESB C 369, 17.12.2011, bls. 14.

3. Þessi tilskipun gildir ekki um þráðlausan fjarskiptabúnað sem er eingöngu notaður í tengslum við starfsemi sem varðar almannaoöryggi, varnarmál, öryggi ríkisins, einnig efnahagslega velferð ríkisins þegar um er að ræða starfsemi sem tengist öryggi ríkisins, og starfsemi ríkisins á sviði hegningarlaga.
4. Þráðlaus fjarskiptabúnaður sem fellur innan gildissviðs þessarar tilskipunar skal ekki falla undir tilskipun 2014/35/ESB, að því undanskildu sem sett er fram í a-lið 1. mgr. 3. gr. í þessari tilskipun.

2. gr.

### Skilgreiningar

1. Í þessari tilskipun er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:
  - 1) „þráðlaus fjarskiptabúnaður“: rafmagns- eða rafeindavara sem hefur þann tilgang að gefa frá sér og/eða taka við hátiðniþylgjum fyrir þráðlaus fjarskipti og/eða staðsetningarákvörðun, eða rafmagns- eða rafeindavara sem verður að bæta við aukabúnaði, s.s. loftneti, til að geta gefið frá sér og/eða tekið við hátiðniþylgjum fyrir þráðlaus fjarskipti og/eða staðsetningarákvörðun,
  - 2) „þráðlaus fjarskipti“: fjarskipti sem berast með hátiðniþylgjum,
  - 3) „staðsetningarákvörðun“: ákvörðun á staðsetningu, hraða og/eða öðrum einkennum hlutar, eða öflun upplýsinga varðandi þessa mælipætti, með því að nota útbreiðslueiginleika hátiðniþylgja,
  - 4) „hátiðniþylgjur“: rafsegulþylgjur á lægri tíðni en 3000 GHz, sem berast áfram í rými án tilbúinnar stýringar,
  - 5) „skilflötur fyrir þráðlaus fjarskipti“: forskrift fyrir þá notkun fjarskiptatíðnirófs sem reglur hafa verið settar um,
  - 6) „flokkur þráðlauss fjarskiptabúnaðar“: flokkur, sem í eru tilteknar tegundir þráðlauss fjarskiptabúnaðar, sem samkvæmt þessari tilskipun eru taldar svipaðar, og einnig skilfletir fyrir þráðlaus fjarskipti sem þráðlausi fjarskiptabúnaðurinn er hannaður fyrir,
  - 7) „skaðleg truflun“: skaðleg truflun eins og hún er skilgreind í r-lið 2. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2002/21/EB<sup>(15)</sup>,
  - 8) „rafsegultruflun“: rafsegultruflun eins og hún er skilgreind í 5. lið 1. mgr. 3. gr. tilskipunar 2014/30/ESB,
  - 9) „að bjóða fram á markaði“: öll afhending á þráðlausum fjarskiptabúnaði til dreifingar, neyslu eða til notkunar á markaði Sambandsins á meðan á viðskiptastarfsemi stendur, hvort sem það er gegn greiðslu eða án endurgjalds,
  - 10) „setning á markað“: það að þráðlaus fjarskiptabúnaður er boðinn fram í fyrsta sinn á markaði Sambandsins,
  - 11) „að taka í notkun“: fyrsta skipti sem þráðlaus fjarskiptabúnaður er notaður af endanlegum notanda í Sambandinu,
  - 12) „framleiðandi“: einstaklingur eða lögaðili sem framleiðir þráðlausan fjarskiptabúnað eða lætur framleiða eða hanna þráðlausan fjarskiptabúnað og markaðssetur hann undir sínu nafni eða vörumerki,
  - 13) „viðurkenndur fulltrúi“: einstaklingur eða lögaðili með staðfestu í Sambandinu sem hefur skriflegt umboð frá framleiðandanum til að koma fram fyrir hans hönd í tengslum við tilgreind verkefni,
  - 14) „innflytjandi“: einstaklingur eða lögaðili með staðfestu innan Sambandsins sem setur þráðlausan fjarskiptabúnað frá þriðja landi á markað í Sambandinu,

<sup>(15)</sup> Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/21/EB frá 7. mars 2002 um sameiginlegan regluramma um rafræn fjarskiptanet og -þjónustu (rammatilskipun) (Stjtið. EB L 108, 24.4.2002, bls. 33).

- 15) „dreifingaraðili“: einstaklingur eða lögaðili í aðfangakeðjunni, annar en framleiðandi eða innflytjandi, sem býður þráðlausan fjarskiptabúnað fram á markaði,
  - 16) „rekstraraðilar“: framleiðandi, viðurkenndur fulltrúi, innflytjandi og dreifingaraðili,
  - 17) „tækniforskrift“: skjal þar sem mælt er fyrir um tækniröfur sem þráðlaus fjarskiptabúnaður þarf að uppfylla,
  - 18) „samhæður staðall“: samhæður staðall eins og hann er skilgreindur í c-lið 1. mgr. 2. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1025/2012,
  - 19) „faggilding“: faggilding eins og hún er skilgreind í 10. lið 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 765/2008,
  - 20) „faggildingarstofa í aðildarríki“: faggildingarstofa í aðildarríki eins og hún er skilgreind í 11. lið 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 765/2008,
  - 21) „samræmismat“: ferli sem sýnir fram á hvort grunnkröfur þessarar tilskipunar í tengslum við þráðlausan fjarskiptabúnað hafi verið uppfylltar,
  - 22) „samræmis matsstofa“: stofa sem annast samræmis mat,
  - 23) „innköllun“: hvers konar ráðstöfun sem miðar að því að þráðlausum fjarskiptabúnaði, sem þegar er aðgengilegur endanlegum notanda, sé skilað til baka,
  - 24) „vara tekin af markaði“: hvers konar ráðstöfun sem miðar að því að koma í veg fyrir að þráðlaus fjarskiptabúnaður í aðfangakeðjunni sé boðinn fram á markaði,
  - 25) „samhæfingarlöggjöf Sambandsins“: öll löggjöf Sambandsins þar sem skilyrði fyrir markaðssetningu á vörum eru samræmd,
  - 26) „CE-merkið“: merki þar sem framleiðandinn tilgreinir að þráðlaus fjarskiptabúnaðurinn sé í samræmi við gildandi kröfur sem settar eru fram í samhæfingarlöggjöf Sambandsins, þar sem kveðið er á um áfestingu merkisins.
2. Framkvæmdastjórnin getur samþykkt framkvæmdargerðir til að ákvarða hvort tilteknir flokkar af rafmagns- eða rafeindavörum uppfylli skilgreininguna sem sett er fram í 1. lið 1. mgr. þessarar greinar. Samþykkja skal þessar framkvæmdargerðir í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 45. gr.

### 3. gr.

#### Grunnkröfur

1. Þráðlaus fjarskiptabúnaður skal vera þannig gerður að hann tryggi:
  - a) heilsuvernd og öryggi einstaklinga og húsdýra og friðhelgi eignarréttar, þ.m.t. markmið um öryggiskröfur sem eru sett fram í tilskipun 2014/35/ESB, en ekki eru sett nein spennumörk,
  - b) fullnægjandi rafsegulviðssamhæfi eins og sett er fram í tilskipun 2014/30/ESB.
2. Þráðlaus fjarskiptabúnaður skal vera þannig gerður að hann bæði noti á skilvirkan hátt og styrki skilvirka notkun á fjarskiptatíðnirófi til að komast hjá skaðlegri truflun.
3. Þráðlaus fjarskiptabúnaður innan tiltekinna flokka eða tegunda skal vera þannig gerður að hann sé í samræmi við eftirfarandi grunnkröfur:
  - a) þráðlaus fjarskiptabúnaður sé samvirkur við aukabúnað, einkum samræmd hleðslutæki,
  - b) þráðlaus fjarskiptabúnaður sé samvirkur um net við annan þráðlausan fjarskiptabúnað,

- c) þráðlausan fjarskiptabúnað sé hægt að tengja við skilfleti viðeigandi tegundar í gervöllu Sambandinu,
- d) þráðlaus fjarskiptabúnaður valdi ekki skaða á netinu eða virkni þess né því að nettílföng séu misnotuð og valdi með því óviðunandi skerðingu á þjónustu,
- e) í þráðlausum fjarskiptabúnaði séu innbyggðar öryggisráðstafanir til að sjá til þess að persónuupplýsingar og friðhelgi einkalífs notandans og áskrifandans njóti verndar,
- f) þráðlaus fjarskiptabúnaður sé gerður fyrir sérstakar aðgerðir sem tryggja vörn gegn svikum,
- g) þráðlaus fjarskiptabúnaður sé gerður fyrir sérstakar aðgerðir sem tryggja aðgang að neyðarþjónustu,
- h) þráðlaus fjarskiptabúnaður sé gerður fyrir sérstakar aðgerðir sem auðvelda fótluðu fólki að nota hann,
- i) þráðlaus fjarskiptabúnaður sé gerður fyrir sérstakar aðgerðir til að tryggja að aðeins sé hægt að hlaða hugbúnaði niður í þráðlausa fjarskiptabúnaðinn ef sýnt hefur verið fram á að samsetning þráðlausa fjarskiptabúnaðarins og hugbúnaðarins sé í samræmi við kröfur.

Framkvæmdastjórnin skal hafa umboð til að samþykkja framseldar gerðir í samræmi við 44. gr., sem tilgreina hvaða flokka eða tegundir þráðlauss fjarskiptabúnaðar er um að ræða í hverri af þeim kröfum sem settar eru fram í a- til i-lið fyrstu undirgreinar í þessari málsgrein.

#### 4. gr.

### **Tilhögun upplýsingamiðlunar um hvort samsetningar þráðlauss fjarskiptabúnaðar og hugbúnaðar séu í samræmi við kröfur**

1. Framleiðendur þráðlauss fjarskiptabúnaðar og hugbúnaðar sem gerir kleift að þráðlaus fjarskiptabúnaður sé notaður eins og fyrirhugað er, skulu veita aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni upplýsingar um hvort fyrirhugaðar samsetningar þráðlauss fjarskiptabúnaðar og hugbúnaðar séu í samræmi við grunnkröfurnar sem settar eru fram í 3. gr. Slíkar upplýsingar skulu byggðar á niðurstöðu úr samræmismati sem framkvæmt er í samræmi við 17. gr. og skulu gefnar í formi yfirlýsingar um samræmi sem nær yfir þá þætti sem settir eru fram í VI. viðauka. Með hliðsjón af tilgreindum samsetningum þráðlauss fjarskiptabúnaðar og hugbúnaðar skal í upplýsingunum auðkenna nákvæmlega þráðlausa fjarskiptabúnaðinn og hugbúnaðinn sem hefur verið metinn og skulu þær stöðugt uppfærðar.
2. Framkvæmdastjórnin skal hafa umboð til að samþykkja framseldar gerðir í samræmi við 44. gr. sem tilgreina hvaða flokka eða tegundir þráðlauss fjarskiptabúnaðar er um að ræða í kröfunni sem sett er fram í 1. mgr. þessarar greinar.
3. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framkvæmdargerðir sem mæla fyrir um starfsreglur til að gera upplýsingarnar um hvort samræmi við kröfur sé til staðar fyrir þá flokka og tegundir sem tilgreind eru í framseldum gerðum sem samþykktar voru skv. 2. mgr. þessarar greinar. Samþykkja skal þessar framkvæmdargerðir í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 45. gr.

#### 5. gr.

### **Skráning tegunda þráðlauss fjarskiptabúnaðar innan sumra flokka**

1. Frá og með 12. júní 2018 skal skrá tegundir þráðlauss fjarskiptabúnaðar innan flokka þráðlauss fjarskiptabúnaðar, sem að litlu leyti er í samræmi við grunnkröfurnar sem settar eru fram í 3. gr., í miðlægt kerfi sem um getur í 4. mgr. þessarar greinar, áður en þráðlaus fjarskiptabúnaður innan þessara flokka er settur á markað. Þegar slíkar tegundir þráðlauss fjarskiptabúnaðar eru skráðar skulu framleiðendur leggja fram einhverja, eða í rökstuddum tilvikum, alla þætti tæknigagnanna sem skráðir eru í a-, d-, e-, f-, g-, h- og i-lið í V. viðauka. Framkvæmdastjórnin skal úthluta hverri tegund af skráðum þráðlausum fjarskiptabúnaði skráningarnúmeri sem framleiðendur skulu festa á þráðlausan fjarskiptabúnað sem settur er á markað.
2. Framkvæmdastjórnin skal hafa umboð til að samþykkja framseldar gerðir í samræmi við 44. gr. sem tilgreina hvaða flokka þráðlauss fjarskiptabúnaðar er um að ræða, samkvæmt kröfunni sem sett er fram í 1. mgr. þessarar greinar, og þá þætti tæknigagnanna sem veita á, með tilliti til upplýsinganna sem aðildarríkin veita í samræmi við 1. mgr. 47. gr. um hvort þráðlaus fjarskiptabúnaður sé í samræmi við kröfur og eftir hættumat á að grunnkröfurnar komist ekki til framkvæmda.

3. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framkvæmdargerðir þar sem mælt er fyrir um starfsreglur fyrir skráningu og áfestingu skráningarnúmers á þráðlausan fjarskiptabúnað fyrir þá flokka sem tilgreindir eru í framseldu gerðunum sem samþykktar eru skv. 2. mgr. þessarar greinar. Samþykkja skal þessar framkvæmdargerðir í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 45. gr.
4. Framkvæmdastjórnin skal gera aðgengilegt miðlægt kerfi þar sem framleiðendur geta skrásett tilskildar upplýsingar. Það kerfi skal tryggja viðeigandi stýringu á aðgangi að trúnaðarupplýsingum.
5. Eftir að framseld samþykkt gerð kemur til framkvæmda skv. 2. mgr. þessarar greinar, skulu áhrif hennar metin í skýrslunum sem gerðar eru í samræmi við 1. og 2. mgr. 47. gr.

6. gr.

#### **Að bjóða fram á markaði**

Aðildarríkin skulu gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að þráðlaus fjarskiptabúnaður verði aðeins boðinn fram á markaði ef hann er í samræmi við þessa tilskipun.

7. gr.

#### **Að taka þráðlausan fjarskiptabúnað í notkun og notkun hans**

Aðildarríki skulu heimila að þráðlaus fjarskiptabúnaður sé tekinn í notkun og notaður ef hann samræmist þessari tilskipun þegar hann er rétt settur upp og við haldið og notaður í fyrirhuguðum tilgangi. Án þess að hafa áhrif á skuldbindingar samkvæmt ákvörðun nr. 676/2002/EB og þau skilyrði sem tengjast heimildum fyrir notkun á tíðnum í samræmi við lög Sambandsins, einkum skv. 3. og 4. mgr. 9. gr. tilskipunar 2002/21/EB, mega aðildarríki aðeins innleiða viðbótarkröfur að því er varðar að taka í notkun og/eða notkun þráðlauss fjarskiptabúnaðar vegna ástæðna sem tengjast árangursríkri og skilvirkri notkun á fjarskiptatíðnirófi, að koma í veg fyrir skaðlega trúflun og rafsegultrúflanir eða af ástæðum sem varða lýðheilsu.

8. gr.

#### **Tilkynning um forskriftir skilflata fyrir þráðlaus fjarskipti og úthlutun á flokkum þráðlauss fjarskiptabúnaðar**

1. Í samræmi við málsmeðferðina sem sett er fram í tilskipun 98/34/EB, skulu aðildarríki tilkynna um þá skilfleti þráðlausra fjarskipta sem þau ætla að stjórna, nema:
  - a) þau þráðlausu fjarskipti sem að öllu leyti og án nokkurra frávika hlíta ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar um samræmda notkun á fjarskiptatíðnirófi sem samþykkt er í tilskipun nr. 676/2002/EB og
  - b) þau þráðlausu fjarskipti sem, í samræmi við framkvæmdargerðir sem samþykktar voru skv. 2. mgr. þessarar greinar, samsvara þráðlausum fjarskiptabúnaði sem hægt er að taka í notkun og nota án takmarkana innan Sambandsins.
2. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framkvæmdargerðir sem koma á jafngildi á milli tilkynntra skilflata þráðlausra fjarskipta og sem meta þráðlausan fjarskiptabúnað, en nánari lýsing á því skal birt í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*. Samþykkja skal þessar framkvæmdargerðir í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 45. gr.

## 9. gr.

**Frjáls flutningur þráðlauss fjarskiptabúnaðar**

1. Aðildarríki skulu ekki koma í veg fyrir að þráðlaus fjarskiptabúnaður, sem fullnægir ákvæðum þessarar tilskipunar, verði boðinn fram á markaði á yfirráðasvæði þeirra, af ástæðum sem varða þættina sem falla undir þessa tilskipun.
2. Aðildarríkin skulu ekki hindra að þráðlaus fjarskiptabúnaður, sem er ekki í samræmi við þessa tilskipun, sé til sýnis á kaupstefnum, sýningum og álíka viðburðum, að því tilskildu að vel sýnilegt merki gefi greinilega til kynna að slíkan þráðlaus fjarskiptabúnaður megi ekki bjóða fram á markaði eða taka í notkun fyrr en hann hefur verið færður til samræmis við þessa tilskipun. Sýning á þráðlausum fjarskiptabúnaði má aðeins fara fram að því tilskildu að gerðar hafi verið viðeigandi ráðstafanir, eins og aðildarríkin mæla fyrir um, til að koma í veg fyrir skaðlega truflun, rafsegultruflanir og áhættu fyrir heilbrigði eða öryggi manna eða húsdýra eða eigna.

## II. KAFLI

**SKYLDUR REKSTRARAÐILA**

## 10. gr.

**Skyldur framleiðenda**

1. Framleiðendur skulu tryggja, þegar þeir setja sinn þráðlaus fjarskiptabúnað á markað, að hann hafi verið hannaður og framleiddur í samræmi við grunnkröfurnar sem settar eru fram í 3. gr.
2. Framleiðendur skulu tryggja að þráðlaus fjarskiptabúnaður sé þannig gerður að hægt sé að nota hann í a.m.k. einu aðildarríki án þess að brjóta í bága við gildandi kröfur um notkun á fjarskiptatíðnirófi.
3. Framleiðendur skulu útbúa tæknigögnin sem um getur í 21. gr. og framkvæma viðeigandi samræmismatsaðferð, sem um getur í 17. gr., eða láta framkvæma.

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

4. Framleiðendur skulu varðveita tæknigögnin og ESB-samræmisýfirlýsinguna í tíu ár eftir að þráðlaus fjarskiptabúnaður hefur verið settur á markað.
5. 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 þráðlauss fjarskiptabúnaðar og breytinga á samhæfðum stöðlum eða tækniforskriftum sem lýst er yfir að samræmi þráðlauss fjarskiptabúnaðar miðist við.

Ef það telst viðeigandi með tilliti til áhættu sem stafar af þráðlausum fjarskiptabúnaði skulu framleiðendur, í því skyni að vernda heilbrigði og öryggi endanlegra notenda, framkvæma úrtaksprófun á þráðlausum fjarskiptabúnaði sem boðinn er fram á markaði, rannsaka og, ef nauðsyn krefur, halda skrá yfir kvartanir, yfir þráðlausan fjarskiptabúnað sem uppfyllir ekki kröfur og yfir innköllun þráðlauss fjarskiptabúnaðar og veita dreifingaraðilum upplýsingar um alla slíka vöktun.

6. Framleiðendur skulu tryggja að á þráðlausum fjarskiptabúnaði sem þeir hafa sett á markað séu gerðar-, framleiðslueiningar- eða raðnúmer eða annað sem gerir kleift að bera kennsl á hann eða, ef það er ekki hægt vegna stærðar eða edlis þráðlausa fjarskiptabúnaðarins, að tilskildar upplýsingar séu veittar á umbúðunum eða í skjali sem fylgir þráðlausa fjarskiptabúnaðinum.



7. Framleiðendur skulu tilgreina nafn sitt, skráð viðskiptaheiti eða skráð vörumerki og heimilisfang þar sem hafa má samband við þá á þráðlausa fjarskiptabúnaðinum eða ef það er ekki hægt vegna stærðar eða eðlis þráðlausa fjarskiptabúnaðarins, á umbúðum eða í skjali sem fylgir þráðlausa fjarskiptabúnaðinum. Heimilisfangið skal tilgreina einn stað þar sem hægt er að hafa samband við framleiðandann. Samskiptaupplýsingarnar skulu vera á tungumáli sem er auðskiljanlegt fyrir endanlega notendur og markaðseftirlitsyfirvöld.

8. Framleiðendur skulu tryggja að þráðlausa fjarskiptabúnaðinum fylgi leiðbeiningar og upplýsingar um öryggismál á tungumáli, sem er auðskiljanlegt fyrir neytendur og aðra endanlega notendur og sem hlutaðeigandi aðildarríki ákveður. Í leiðbeiningunum skulu vera þær upplýsingar sem krafist er til að nota þráðlausan fjarskiptabúnað í samræmi við fyrirhugaða notkun hans. Slíkar upplýsingar skulu fela í sér, eftir atvikum, lýsingu á aukabúnaði og ihlutum, þ.m.t. hugbúnaði, sem gera það mögulegt að þráðlausi fjarskiptabúnaðurinn virkar eins og til er ætlast. Slíkar leiðbeiningar og upplýsingar um öryggismál, sem og hvers kyns merkingar, skulu vera skýrar, skiljanlegar og greinilegar.

Eftirtaldar upplýsingar skulu einnig taldar með ef um er að ræða þráðlausan fjarskiptabúnað sem hefur þann tilgang að gefa frá sér hátíðnibylgjur:

- a) tíðniband/-bönd sem þráðlausi fjarskiptabúnaðurinn er starfræktur á,
- b) hámarksafli fjarskiptatíðni sem sent er á tíðniböndunum/-bandinu sem þráðlausi fjarskiptabúnaðurinn virkar á.

9. Framleiðendur skulu tryggja að hverju eintaki af þráðlausum fjarskiptabúnaði fylgi afrit af ESB-samræmisýfirlýsingunni eða einfaldaðri ESB-samræmisýfirlýsingu. Sé einfölduð ESB-samræmisýfirlýsing lögð fram skal vera í henni, nákvæmt veffang þar sem hægt er að nálgast óstytta texta ESB-samræmisýfirlýsingarinnar.

10. Ef um er að ræða takmarkanir á að taka í notkun eða kröfur um leyfi til notkunar, skulu þær upplýsingar sem eru á umbúðunum gera það kleift að auðkenna aðildarríkin eða landsvæðið innan aðildarríkis þar sem takmarkanir á að taka í notkun eða kröfur um leyfi til notkunar eru til staðar. Slíkar upplýsingar skulu vera í heild sinni í leiðbeiningunum sem fylgja þráðlausa fjarskiptabúnaðinum. Framkvæmdastjórnin má samþykkja framkvæmdargerðir sem tilgreina hvernig á að koma þeim upplýsingum á framfæri. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við ráðgjafarnefndarmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 45. gr.

11. Framleiðendur sem telja eða hafa ástæðu til að ætla að þráðlaus fjarskiptabúnaður sem þeir hafa sett á markað samrýmist ekki þessari tilskipun skulu tafarlaust gera þær ráðstafanir til úrbóta sem eru nauðsynlegar til að þráðlausi fjarskiptabúnaðurinn samrýmist kröfum, til að taka hann af markaði eða innkalla hann, ef við á. Ef áhætta stafar af þráðlausa fjarskiptabúnaðinum skulu framleiðendur enn fremur tafarlaust upplýsa lögbær landsyfirvöld aðildarríkjanna þar sem þráðlausi fjarskiptabúnaðurinn var boðinn fram á markaði þar um, einkum um tilvik þar sem ekki er farið að ákvæðum og um allar ráðstafanir sem gerðar eru til úrbóta og niðurstöður þeirra.

12. 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 þráðlaus fjarskiptabúnaður 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 þráðlausum fjarskiptabúnaði sem þeir hafa sett á markað.

*11. gr.*

#### **Viðurkenndir fulltrúar**

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

Skyldurnar, sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 10. gr., og sú skylda að útbúa tæknigögn sem mælt er fyrir um í 3. mgr. 10. gr. skulu ekki vera hluti af umboði viðurkennda fulltrúans.

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

- a) að varðveita ESB-samræmisýfirlýsinguna og tæknigögnin svo þau séu tiltæk fyrir landsbundin markaðseftirlitsyfirvöld í tíu ár eftir að þráðlausi fjarskiptabúnaðurinn hefur verið settur á markað,
- b) að afhenda, á grundvelli rökstuddrar beiðni frá lögbæru landsyfirvaldi, því yfirvaldi allar upplýsingar og skjöl sem nauðsynleg eru til að sýna fram á samræmi þráðlauss fjarskiptabúnaðar,
- c) að hafa samvinnu við lögbær landsyfirvöld, að beiðni þeirra, að því er varðar allar aðgerðir sem beitt er til að útiloka áhættu sem stafar af þráðlausum fjarskiptabúnaði sem fellur undir umboð viðurkennds fulltrúa.

## 12. gr.

### Skyldur innflytjenda

1. Innflytjendur skulu aðeins setja þráðlausan fjarskiptabúnað sem uppfyllir kröfur á markað.
2. Áður en þráðlaus fjarskiptabúnaður er settur á markað skulu innflytjendur tryggja að framleiðandinn hafi unnið samræmismat með viðeigandi aðferð, sem um getur í 17. gr., og að þráðlausi fjarskiptabúnaðurinn sé þannig gerður að hægt sé að nota hann í a.m.k. einu aðildarríki án þess að brjóta í bága við gildandi kröfur um notkun á fjarskiptatíðnirófi. Þeir skulu tryggja að framleiðandinn hafi útbúið tæknigögn, að þráðlausi fjarskiptabúnaðurinn beri CE-merki og að honum fylgi þær upplýsingar og skjöl sem um getur í 8., 9. og 10. mgr. 10. gr., og að framleiðandinn hafi uppfyllt kröfurnar sem settar eru fram í 6. og 7. mgr. 10. gr.

Ef innflytjandi telur eða hefur ástæðu til að ætla að þráðlaus fjarskiptabúnaður sé ekki í samræmi við grunnkröfurnar sem settar eru fram í 3. gr., skal hann ekki setja þráðlausa fjarskiptabúnaðinn á markað fyrir en hann hefur verið færður til samræmis við kröfur. Ef áhætta stafar af þráðlausa fjarskiptabúnaðinum skal innflytjandi enn fremur upplýsa framleiðandann og markaðseftirlitsyfirvöld þar um.

3. Innflytjendur skulu skrá á þráðlausa fjarskiptabúnaðinn nafn sitt, skráð viðskiptaheiti eða skráð vörumerki og heimilisfang þar sem hafa má samband við þá eða, ef það er ekki mögulegt, á umbúðirnar eða í skjal sem fylgir þráðlausa fjarskiptabúnaðinum. Þetta á einnig við um tilvik þar sem þetta er ekki hægt vegna stærðar þráðlausa fjarskiptabúnaðarins, eða þar sem innflytjendur yrðu að opna umbúðirnar til að setja nafn sitt og heimilisfang á þráðlausa fjarskiptabúnaðinn. Samskiptaupplýsingarnar skulu vera á tungumáli sem er auðskiljanlegt fyrir endanlega notendur og markaðseftirlitsyfirvöld.
4. Innflytjendur skulu tryggja að þráðlausa fjarskiptabúnaðinum fylgi leiðbeiningar og upplýsingar um öryggismál á tungumáli, sem er auðskiljanlegt fyrir neytendur og aðra endanlega notendur, eins og hlutaðeigandi aðildarríki ákveður.
5. Innflytjendur skulu sjá til þess að á meðan tiltekinn þráðlaus fjarskiptabúnaður er á þeirra ábyrgð tefli geymslu- eða flutningsskilyrði ekki í tvísýnu samræmi þess við grunnkröfurnar sem settar eru fram í 3. gr.
6. Ef það telst viðeigandi með tilliti til áhættu sem stafar af þráðlausum fjarskiptabúnaði skulu innflytjendur, í því skyni að vernda heilbrigði og öryggi endanlegra notenda, framkvæma úrtaksprófun á þráðlausum fjarskiptabúnaði sem boðinn er fram á markaði, rannsaka og, ef nauðsyn krefur, halda skrá yfir kvartanir, þráðlausan fjarskiptabúnað sem uppfyllir ekki kröfur og yfir innköllun þráðlauss fjarskiptabúnaðar og veita dreifingaraðilum upplýsingar um alla slíka vöktun.

7. Innflytjendur sem telja eða hafa ástæðu til að ætla að þráðlaus fjarskiptabúnaður sem þeir hafa sett á markað samrýmist ekki þessari tilskipun skulu tafarlaust gera þær ráðstafanir til úrbóta sem eru nauðsynlegar til að þráðlaus fjarskiptabúnaðurinn samrýmist kröfum, til að taka hann af markaði eða innkalla hann, ef við á. Ef áhætta stafar af þráðlausa fjarskiptabúnaðinum skulu innflytjendur enn fremur tafarlaust upplýsa lögbær landsyfirvöld aðildarríkjanna þar sem þráðlaus fjarskiptabúnaðurinn var boðinn 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-samræmisyfirlýsingunni í tíu ár eftir að þráðlaus fjarskiptabúnaðurinn hefur verið settur 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 þráðlaus fjarskiptabúnaður 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 þráðlausum fjarskiptabúnaði sem þeir hafa sett á markað.

### 13. gr.

#### Skyldur dreifingaraðila

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

2. Áður en dreifingaraðilar bjóða þráðlausan fjarskiptabúnað fram á markaði skulu þeir staðfesta að þráðlaus fjarskiptabúnaðurinn beri CE-merkið, að honum fylgi þau skjöl sem krafist er í þessari tilskipun og einnig leiðbeiningar og upplýsingar um öryggismál á tungumáli sem er auðskiljanlegt fyrir neytendur og aðra endanlega notendur í aðildarríkinu þar sem bjóða á þráðlausa fjarskiptabúnaðinn fram á markaði og að framleiðandinn og innflytjandinn hafi uppfyllt kröfurnar sem settar eru fram í 2. og 6. til 10. mgr. 10. gr. annars vegar og 3. mgr. 12. gr. hins vegar.

Ef dreifingaraðili telur eða hefur ástæðu til að ætla að þráðlaus fjarskiptabúnaður sé ekki í samræmi við grunnkröfurnar sem settar eru fram í 3. gr., skal hann ekki bjóða þráðlausa fjarskiptabúnaðinn fram á markaði fyrr en hann hefur verið færður til samræmis við kröfur. Ef áhætta stafar af þráðlausum fjarskiptabúnaði skal dreifingaraðilinn enn fremur upplýsa framleiðandann eða innflytjandann, ásamt markaðseftirlitsyfirvöldum, þar um.

3. Dreifingaraðilar skulu sjá til þess að á meðan tiltekinn þráðlaus fjarskiptabúnaður er á þeirra ábyrgð teffi geymslu- eða flutningsskilyrði ekki í tvísýnu samræmi hans við grunnkröfurnar sem settar eru fram í 3. gr.

4. Dreifingaraðilar, sem telja eða hafa ástæðu til að ætla að þráðlaus fjarskiptabúnaður, 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 þráðlausa fjarskiptabúnaðinn til samræmis, til að taka hann af markaði eða innkalla, ef við á. Ef áhætta stafar af þráðlausa fjarskiptabúnaðinum skulu dreifingaraðilar enn fremur tafarlaust upplýsa lögbær landsyfirvöld aðildarríkjanna þar sem þráðlaus fjarskiptabúnaðurinn var boðinn 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 þráðlausa fjarskiptabúnaðarins. 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 þráðlausum fjarskiptabúnaði 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. 10. gr. þegar hann setur þráðlausan fjarskiptabúnað á markað undir eigin nafni eða eigin vörumerki eða gerir breytingar á þráðlausum fjarskiptabúnaði, sem þegar hefur verið settur á markað, þannig að breytingarnar kunni að hafa áhrif á það hvort þráðlausi fjarskiptabúnaðurinn uppfylli kröfur þessarar tilskipunar.

*15. gr.***Rekstraraðilar tilgreindir**

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

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

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

## III. KAFLI

**SAMRÆMI ÞRÁÐLAUSS FJARSKIPTABÚNAÐAR***16. gr.***Fyrirframætlað samræmi þráðlauss fjarskiptabúnaðar**

Ætla skal fyrirfram að þráðlaus fjarskiptabúnaður, sem er í samræmi við samhæfða staðla eða hluta þeirra og tilvísarnir í þá hafa verið birtar í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*, samræmist grunnkröfum um öryggi sem settar eru fram í 3. gr. og sem falla undir þessa staðla eða hluta þeirra.

*17. gr.***Samræmismatsaðferðir**

1. Framleiðandinn skal framkvæma samræmismat á þráðlausa fjarskiptabúnaðinum með það í huga að uppfylla grunnkröfurnar sem settar eru fram í 3. gr. Í samræmismatinu skal tekið tillit til allra fyrirhugaðra notkunarskilyrða og, varðandi grunnkröfurnar sem settar eru fram í a-lið 1. mgr. 3. gr., skal í matinu einnig tekið tillit til sæmilega fyrirsjáanlegra skilyrða. Ef hægt er nota þráðlausa fjarskiptabúnaðinn í mismunandi samsetningum skal samræmismatið staðfesta hvort þráðlausi fjarskiptabúnaðurinn uppfylli grunnkröfurnar sem settar eru fram í 3. gr., í öllum mögulegum samsetningum.

2. Framleiðendur skulu sýna fram á að þráðlaus fjarskiptabúnaður sé í samræmi við grunnkröfurnar sem settar eru fram í 1. mgr. 3. gr. og nota til þess einhverjar af eftirtöldum samræmismatsaðferðum:

- a) innra framleiðslueftirlit sem sett er fram í II. viðauka,
- b) ESB-gerðarprófun sem er fylgt eftir með gerðarsamræmi á grundvelli innra framleiðslueftirlits sem sett er fram í III. viðauka,
- c) samræmi byggt á fullri gæðatryggingu, sem um getur í IV. viðauka.

3. Hafi framleiðandinn, við mat á því hvort þráðlaus fjarskiptabúnaður sé í samræmi við grunnkröfurnar sem settar eru fram í 2. og 3. mgr. 3. gr., beitt samhæfðum stöðlum, en tilvísanir í þá hafa verið birtar í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*, skal hann nota einhverjar af eftirtöldum aðferðum:

- a) innra framleiðsluefirlit sem sett er fram í II. viðauka,
- b) ESB-gerðarprófun sem er fylgt eftir með gerðarsamræmi á grundvelli innra framleiðsluefirlits sem sett er fram í III. viðauka,
- c) samræmi byggt á fullri gæðatryggingu, sem um getur í IV. viðauka.

4. Hafi framleiðandinn, við mat á því hvort þráðlaus fjarskiptabúnaður sé í samræmi við grunnkröfurnar sem settar eru fram í 2. og 3. mgr. 3. gr., ekki beitt samhæfðum stöðlum eða aðeins beitt þeim að hluta en tilvísanir í þá hafa verið birtar í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*, eða slíkir samhæfðir staðlar eru ekki fyrir hendi, skal þráðlaus fjarskiptabúnaður, með tilliti til þessara grunnkrafa, gangast undir aðra hvora af eftirtöldum aðferðum:

- a) ESB-gerðarprófun sem er fylgt eftir með gerðarsamræmi á grundvelli innra framleiðsluefirlits sem sett er fram í III. viðauka,
- b) samræmi byggt á fullri gæðatryggingu, sem um getur í IV. viðauka.

18. gr.

#### ESB-samræmisýfirlýsing

1. ESB-samræmisýfirlýsingin skal vera yfirlýsing um að sýnt hafi verið fram á að grunnkröfurnar, sem settar eru fram í 3. gr., hafi verið uppfylltar.

2. ESB-samræmisýfirlýsingin skal byggð upp eins og fyrirmyndin, sem sett er fram í VI. viðauka, og innihalda þá þætti sem settir eru fram í þeim viðauka og skal stöðugt uppfærð. Hún skal vera þýdd á það eða þau tungumál sem aðildarríkið, þar sem þráðlausi fjarskiptabúnaðurinn er settur á markað eða boðinn fram á markaði, gerir kröfu um.

Einfaldaða ESB-samræmisýfirlýsingin sem um getur í 9. mgr. 10. gr. skal innihalda þá þætti sem settir eru fram í VII. viðauka og skal stöðugt uppfærð. Hún skal vera þýdd á það eða þau tungumál sem aðildarríkið, þar sem þráðlausi fjarskiptabúnaðurinn er settur á markað eða boðinn fram á markaði, gerir kröfu um. Óstytur texti ESB-samræmisýfirlýsingarinnar skal vera aðgengilegur á því veffangi sem um getur í einfölduðu ESB-samræmisýfirlýsingunni, á því tungumáli eða þeim tungumálum sem aðildarríkið, þar sem þráðlausi fjarskiptabúnaðurinn er settur á markað eða boðinn fram á markaði, gerir kröfu um.

3. Þegar þráðlaus fjarskiptabúnaður 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 þráðlausi fjarskiptabúnaðurinn samrýmist kröfunum sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun.

19. gr.

#### Almennar meginreglur um CE-merkið

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

2. Vegna eðlis þráðlausa fjarskiptabúnaðarins, má hæð CE-merkisins sem fest er á þráðlausa fjarskiptabúnaðinn vera minni en 5 mm, að því tilskildu að það sé sýnilegt og læsilegt.

20. gr.

#### Reglur og skilyrði fyrir áfestingu CE-merkisins og kenninúmer tilkynntrar stofu

1. Festa skal CE-merkið á þráðlausa fjarskiptabúnaðinn eða merkiplötu hans, þannig að það sé sýnilegt, læsilegt og óafmáanlegt, nema það sé ekki mögulegt eða ekki heimilt vegna eðlis þráðlausa fjarskiptabúnaðarins. Einnig skal festa CE-merkið á umbúðirnar þannig að það sé sýnilegt og læsilegt.
2. CE-merkið skal fest á áður en þráðlausi fjarskiptabúnaðurinn er settur á markað.
3. Á eftir CE-merkinu skal setja kenninúmer tilkynntu stofunnar sé samræmismatsaðferðinni, sem sett er fram í IV. viðauka, beitt.

Sama hæð skal vera á kenninúmeri tilkynntu stofunnar og CE-merkinu.

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

4. 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.

21. gr.

#### Tæknigögn

1. Tæknigögnin skulu innihalda öll viðeigandi gögn eða upplýsingar um þær aðferðir sem framleiðandinn notar til að tryggja að þráðlaus fjarskiptabúnaður uppfylli grunnkröfurnar sem settar eru fram í 3. gr. Í þeim skulu a.m.k. vera þættirnir sem settir eru fram í V. viðauka.
2. Tæknigögnin skulu útbúin áður en þráðlausi fjarskiptabúnaðurinn er settur á markað og skulu stöðugt uppfærð.
3. Tæknigögn og bréfaskipti varðandi allar ESB-gerðarprófunaraðferðir skulu vera á opinberu tungumáli aðildarríkisins þar sem tilkynnta stofan hefur staðfestu eða á tungumáli sem hún samþykkir.
4. Uppfylli tæknigögnin ekki ákvæði 1., 2. og 3. mgr. þessarar greinar og þar með takist ekki að leggja fram nægileg viðeigandi gögn eða aðferðir sem notaðar eru til að tryggja að þráðlaus fjarskiptabúnaður sé í samræmi við grunnkröfurnar sem settar eru fram í 3. gr., mega markaðseftirlitsyfirvöld fara fram á að framleiðandinn eða innflytjandinn gangist undir prófanir sem stofa sem markaðseftirlitsyfirvöld samþykkja gerir, á kostnað framleiðandans eða innflytjandans, innan tiltekins tíma til að staðfesta að farið sé að grunnkröfunum sem settar eru fram í 3. gr.

#### IV. KAFLI

#### TILKYNNING UM SAMRÆMISMATSSTOFUR

22. gr.

#### Tilkynning

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



## 23. 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 28. gr.
2. Aðildarríki geta ákveðið að faggildingarstofa í aðildarríki, í skilningi og í samræmi við reglugerð (EB) nr. 765/2008, annast matið og vöktunina sem um getur í 1. mgr.
3. Ef tilkynningaryfirvaldið úthlutar mati, tilkynningu eða vöktun, sem um getur í 1. mgr., til stofu sem er ekki stjórnvald eða felur það slíkri stofu með öðrum hætti skal þessi stofa vera lögaðili og skal, að breyttu breytanda, fara að kröfunum sem mælt er fyrir um í 24. gr. Að auki skal stofan gera ráðstafanir til að standa straum af bótaábyrgð sem skapast getur af starfsemi hennar.
4. Tilkynningaryfirvaldið skal bera fulla ábyrgð á þeim verkefnum sem stofan, sem um getur í 3. mgr., framkvæmir.

## 24. 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.

## 25. gr.

**Upplýsingaskylda tilkynningaryfirvalda**

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

Framkvæmdastjórnin skal gera þessar upplýsingar aðgengilegar öllum.

## 26. gr.

**Kröfur sem gerðar eru til tilkynnta stofa**

1. Hvað varðar tilkynningar skal samræmismatsstofa uppfylla kröfurnar sem mælt er fyrir um í 2.–11. mgr.
2. Samræmismatsstofu skal komið á fót samkvæmt landslögum aðildarríkis og skal hún hafa réttarstöðu lögaðila.

3. Samræmismatsstofa skal vera þriðji aðili sem er óháður fyrirtækinu eða þeim þráðlausa fjarskiptabúnaði sem verið er að meta.

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

4. Samræmismatsstofa, æðstu stjórnendur hennar og starfsfólk, sem ber ábyrgð á framkvæmd samræmismatsverkefna, mega hvorki vera hönnuðir, framleiðendur, birgjar, uppsetningaraðilar, innkaupsaðilar, eigendur, notendur eða viðhaldsaðilar þráðlausa búnaðarins, sem þeir meta, né vera fulltrúar neins þessara aðila. Þetta skal þó ekki útiloka þá notkun á þráðlausum fjarskiptabúnaði, sem verið er að meta, sem er nauðsynleg fyrir starfsemi samræmismatsstofunnar eða persónulega notkun á slíkum þráðlausum fjarskiptabúnaði.

Samræmismatsstofa, æðstu stjórnendur hennar og starfsfólk, sem ber ábyrgð á framkvæmd samræmismatsverkefna skulu hvorki taka með beinum hætti þátt í hönnun, framleiðslu eða smíði, markaðssetningu, uppsetningu, notkun eða viðhaldi þessa þráðlausa fjarskiptabúnaðar, né vera fulltrúar þeirra aðila sem fást við slíka starfsemi. Þau mega ekki taka þátt í neinni starfsemi sem gæti haft áhrif á sjálfstætt mat þeirra og heilindi að því er varðar þá samræmismatsstarfsemi sem þeim hefur verið falin. Þetta gildir einkum um ráðgjafarþjónustu.

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

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

6. Samræmismatsstofa skal vera fær um að framkvæma þau samræmismatsverkefni sem henni hafa verið falin, skv. III. og IV. 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 þráðlauss fjarskiptabúnaðar, 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 samræmismatsverkefnið,
- b) lýsingar á aðferðunum, sem beitt er við samræmismat, sem tryggja gagnsæi og getu til að endurtaka þessar aðferðir. Samræmismatsstofa skal hafa í gildi viðeigandi stefnur og aðferðir til að gera greinarmun á verkefnum, sem hún framkvæmir sem tilkynnt stofa, og annarri starfsemi,
- c) nauðsynlegar aðferðir til að sinna starfsemi þar sem tekið er tilhlýðilegt tillit til stærðar fyrirtækis, geirans sem það starfar í, skipulags þess, hversu flókna framleiðslutækni er um að ræða og hvort um fjölda- eða raðframleiðslu er að ræða.

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

7. Það starfsfólk sem ber ábyrgð á framkvæmd samræmismatsverkefna skal búa yfir eftirfarandi:
- a) traustri tækni- og starfsþjálfun sem nær til allrar samræmismatsstarfsemi sem samræmismatsstofan er tilkynnt stofa fyrir,
  - b) fullnægjandi þekkingu á kröfum varðandi matið, sem það annast, og fullnægjandi heimild til að annast slíkt mat,
  - c) viðeigandi þekkingu og skilningi á grunnkröfunum, sem settar eru fram í 3. gr., á viðeigandi samhæfðum stöðlum og á viðkomandi ákvæðum samhæfingarlöggjafar Sambandsins og landslöggjafar,
  - d) getu til þess að útbúa ESB-gerðarprófunarvottorð eða samþykki gæðakerfis, skrár og skýrslur sem sýna að mat hafi verið unnið.
8. Óhlutdrægni samræmismatsstofa, æðstu stjórnenda þeirra og starfsfólks, sem ber ábyrgð á framkvæmd samræmismatsverkefna, skal tryggð.

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

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

10. Starfsfólk samræmismatsstofu skal bundið þagnarskyldu um allar upplýsingar, sem það aflar sér við framkvæmd verkefna sinna skv. III. og IV. viðauka eða hverju því ákvæði landslaga sem sett er í tilefni af þeim, nema gagnvart lögbærum yfirvöldum þess aðildarríkis þar sem starfsemin fer fram. Einkaleyfisréttur skal varinn.

11. Samræmismatsstofur skulu taka þátt í vinnu við gerð staðla, reglusetningu á sviði þráðlauss fjarskiptabúnaðar og tíðniskipulagi og vinnunni, sem fer fram innan samræmingarhóps tilkynntu stofunnar, sem komið er á fót samkvæmt viðeigandi samhæfingarlöggjöf Sambandsins, eða tryggja að starfsfólk hennar, sem ber ábyrgð á framkvæmd samræmismatsverkefna, sé upplýst þar um, og þær skulu nota sem almennar leiðbeiningar þær stjórnsýsluákvæðanir og skjöl, sem eru afrakstur af vinnu þessa hóps.

27. gr.

#### **Fyrirframætlað samræmi tilkynnta stofa**

Ætla skal fyrirfram að samræmismatsstofa uppfylli þær kröfur sem settar eru fram í 26. 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 tilvísanir í þá hafa verið birtar í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

28. gr.

#### **Dótturfyrirtæki og undirverktakastarfsemi tilkynnta stofa**

1. Ef tilkynnt stofa felur undirverktaka sérstök verkefni í tengslum við samræmismat eða nýtir sér dótturfyrirtæki, skal hún tryggja að undirverktakinn eða dótturfyrirtækið uppfylli kröfurnar sem settar eru fram í 26. gr. og upplýsa tilkynningaryfirvald þar um.

2. Tilkyntar 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. Tilkyntar stofur skulu hafa tiltæk fyrir tilkynningaryfirvaldið öll skjöl, sem skipta máli varðandi mat á réttindum og hæfi undirverktakans eða dótturfyrirtækisins, og þau störf sem unnin eru skv. III. og IV. viðauka.

29. gr.

#### Umsókn um tilkynningu

1. Samræmismatsstofa skal leggja umsókn um tilkynningu fyrir tilkynningaryfirvald aðildarríkisins þar sem hún hefur staðfestu.
2. Með umsókninni um tilkynningu skal fylgja lýsing á samræmismatsstarfsemi, aðferðareiningu eða -einingum samræmismats og þeim þráðlausa fjarskiptabúnaði sem stofan fullyrðir að hæfi hennar nái til, ásamt faggildingarvottorði, ef það er fyrirbyggjandi, sem gefið er út af faggildingarstofu í aðildarríki, þar sem staðfest er að samræmismatsstofan uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í 26. gr.
3. Ef hlutaðeigandi samræmismatsstofa getur ekki lagt fram faggildingarvottorð skal hún láta tilkynningaryfirvaldinu í té öll skrifleg sönnunargögn sem nauðsynleg eru fyrir sannprófun, viðurkenningu og reglulega vöktun á því að hún fari að kröfunum sem mælt er fyrir um í 26. gr.

30. gr.

#### Málsmeðferð við tilkynningu

1. Tilkynningaryfirvöld mega einungis tilkynna þær samræmismatsstofur sem hafa uppfyllt kröfurnar sem mælt er fyrir um í 26. 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, viðkomandi þráðlausan fjarskiptabúnað og viðeigandi staðfesting á hæfi.
4. Ef tilkynning byggist ekki á faggildingarvottorði, eins og um getur í 2. mgr. 29. 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 26. 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 tilkynt stofa að því er þessa tilskipun varðar.

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

*31. 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.

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

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

*33. gr.***Hæfi tilkynnta stofa véfengt**

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

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

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

4. Ef framkvæmdastjórnin kemst að raun um að tilkynnt stofa uppfylli ekki, eða uppfylli ekki lengur, kröfurnar viðvíkjandi tilkynningu hennar, skal hún samþykka framkvæmdargerð og óska eftir því að tilkynningaraðildarríkið geri nauðsynlegar ráðstafanir til úrbóta, þ.m.t. að afturkalla tilkynningu, ef nauðsyn krefur.

Sú framkvæmdargerð skal samþykkt í samræmi við ráðgjafarnefndarmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 45. gr.

*34. gr.***Skyldur er varða starfsemi tilkynnta stofa**

1. Tilkynntar stofur skulu framkvæma samræmismat í samræmi við samræmismatsaðferðirnar sem kveðið er á um í III. og VI. 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 þráðlaus fjarskiptabúnaðurinn uppfylli ákvæði þessarar tilskipunar.

3. Ef tilkynnt stofa kemst að þeirri niðurstöðu að framleiðandi hafi ekki uppfyllt grunnkröfurnar, sem settar eru fram í 3. gr. eða samsvarandi samhæfðum stöðlum eða öðrum tækniforskriftum, skal hún krefjast þess að framleiðandinn geri viðeigandi ráðstafanir til úrbóta og skal hvorki gefa út ESB-gerðarprófunarvottorð né samþykki gæðakerfis.

4. Ef tilkynnt stofa kemst að þeirri niðurstöðu, við vöktun á því að samræmis sé gætt í kjölfar útgáfu á ESB-gerðarprófunarvottorði eða samþykki gæðakerfis, að þráðlaus fjarskiptabúnaður uppfylli ekki lengur ákvæði skal hún krefjast þess að framleiðandinn geri viðeigandi ráðstafanir til úrbóta og skal fella ESB-gerðarprófunarvottorðið eða samþykki gæðakerfis tímabundið úr gildi eða afturkalla ef nauðsyn krefur.

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

35. gr.

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

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

36. gr.

#### **Upplýsingaskylda tilkynntra stofa**

1. Tilkynntar stofur skulu upplýsa tilkynningaryfirvaldið um:
  - a) allar synjanir, takmarkanir, tímabundna niðurfellingu eða afturköllun á ESB-gerðarprófunarvottorði eða samþykki gæðakerfis í samræmi við kröfur í III. og IV. viðauka,
  - b) aðstæður sem hafa áhrif á gildissvið tilkynningar eða skilyrði fyrir henni,
  - c) beiðnir sem þeim hafa borist frá markaðseftirlitsyfirvöldum um upplýsingar varðandi samræmismatsstarfsemi,
  - d) sé þess óskað, samræmismatsstarfsemi sem hefur farið fram innan gildissviðs tilkynningar þeirra og alla aðra starfsemi sem hefur farið fram, þ.m.t. starfsemi sem nær yfir landamæri og undirverktakastarfsemi.
2. Tilkynntar stofur skulu, í samræmi við kröfur í III. og IV. viðauka, veita öðrum stofum, sem eru tilkynntar samkvæmt þessari tilskipun og annast sambærilega samræmismatsstarfsemi á sömu flokkum þráðlauss fjarskiptabúnaðar, viðeigandi upplýsingar um mál er varða neikvæðar og, sé þess óskað, jákvæðar niðurstöður samræmismats.
3. Tilkynntar stofur skulu uppfylla upplýsingaskyldu skv. III. og IV. viðauka.



37. gr.

#### Miðlun reynslu

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

38. gr.

#### Samræming tilkynntra stofa

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

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

### V. KAFLI

## MARKAÐSEFTIRLIT EVRÓPUSAMBANDSINS, EFTIRLIT MEÐ ÞRÁÐLAUSUM FJARSKIPTABÚNAÐI SEM KEMUR INN Á MARKAÐ SAMBANDSINS OG VERNDARRÁÐSTAFANAMEÐFERÐ SAMBANDSINS

39. gr.

#### Markaðseftirlit Evrópusambandsins og eftirlit með þráðlausum fjarskiptabúnaði sem kemur inn á markað Sambandsins

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

40. gr.

#### Málsmeðferð sem á við um þráðlausan fjarskiptabúnað sem hætta stafar af á landsvísu

1. Ef markaðseftirlitsyfirvöld í einu aðildarríki hafa nægilegar ástæður til að ætla að þráðlaus fjarskiptabúnaður sem fellur undir þessa tilskipun 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 þráðlausa fjarskiptabúnaði 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 þráðlausi fjarskiptabúnaðurinn uppfyllir ekki kröfurnar sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun skulu þau án tafar krefjast þess að viðkomandi rekstraraðili grípi til allra viðeigandi aðgerða til úrbóta til að þráðlausi fjarskiptabúnaðurinn uppfylli þessar kröfur, taki þráðlausa fjarskiptabúnaðinn af markaði eða innkalli hann innan hæfilegs frests, sem yfirvöld mæla fyrir um miðað við eðli áhættunnar.

Markaðseftirlitsyfirvöld skulu upplýsa viðkomandi tilkynnta stofu um það.

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

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

3. Rekstraraðilinn skal tryggja að gripið sé til allra viðeigandi aðgerða til úrbóta að því er varðar allan viðkomandi þráðlausan fjarskiptabúnað 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 þráðlaus fjarskiptabúnaðurinn sé boðinn fram á markaði í heimalandi þeirra, taka þráðlausa fjarskiptabúnaðinn af þeim markaði eða innkalla hann.

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 þráðlausan fjarskiptabúnað sem ekki uppfyllir kröfurnar, uppruna þráðlausa fjarskiptabúnaðarins, 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) vegna þess að þráðlaus fjarskiptabúnaðurinn uppfyllir ekki viðkomandi grunnkröfur sem settar eru fram í 3. gr. 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 þráðlausan fjarskiptabúnað sem ekki uppfyllir kröfur og, komi upp ágreiningur um samþykktar ráðstöfun aðildarríkis, um andmæli sin.

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

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

41. gr.

#### Verndarráðstafanameðferð Sambandsins

1. Ef við lok málsmeðferðarinnar sem sett er fram í 3. og 4. mgr. 40. gr., andmælum er hreyft við ráðstöfun sem aðildarríki gerir, eða ef framkvæmdastjórnin telur að ráðstöfun aðildarríkis stríði gegn löggjöf Sambandsins skal framkvæmdastjórnin án tafar hefja viðræður við aðildarríkin og viðkomandi rekstraraðila og leggja mat á ráðstöfun aðildarríkis. Á grundvelli niðurstaðna þessa mats skal framkvæmdastjórnin samþykkja framkvæmdargerð til að ákveða hvort ráðstöfun aðildarríkisins sé réttlæt看leg eða ekki.

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

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

3. Ef ráðstöfun aðildarríkis telst réttlæt看leg og þráðlaus fjarskiptabúnaðurinn telst ekki uppfylla kröfur sökum annmarka í samhæfðu stöðlunum, sem um getur í b-lið 5. mgr. 40. gr. þessarar tilskipunar, skal framkvæmdastjórnin beita málsmeðferðinni sem kveðið er á um í 11. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1025/2012.

## 42. gr.

**Þráðlaus fjarskiptabúnaður sem uppfyllir kröfur en áhætta stafar af**

1. Ef aðildarríki kemst að þeirri niðurstöðu, að loknu mati skv. 1. mgr. 40. gr., að enda þótt þráðlaus fjarskiptabúnaður sé í samræmi við ákvæði þessarar tilskipunar hafi hann áhættu í för með sér fyrir heilbrigði eða öryggi manna eða fyrir aðra þætti sem varða verndun almannahagsmuna sem falla undir þessa tilskipun, skal aðildarríkið krefjast þess að viðkomandi rekstraraðili gripji til allra viðeigandi ráðstafana til að tryggja að þessi áhætta stafi ekki lengur af viðkomandi þráðlausum fjarskiptabúnaði þegar hann er settur á markað, taki þráðlausan fjarskiptabúnað af markaði eða innkalli hann innan hæfilegs frests, sem aðildarríkið mælir fyrir um miðað við eðli áhættunnar.
  2. Rekstraraðilinn skal tryggja að gripjið sé til aðgerða til úrbóta að því er varðar allan viðkomandi þráðlausan fjarskiptabúnað 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 þráðlausan fjarskiptabúnað, uppruna og aðfangakeðju hans, eðli áhættunnar sem honum fylgir og eðli og gildistíma landsbundinna ráðstafana sem gerðar hafa verið.
  4. Framkvæmdastjórnin skal án tafar hefja viðræður við aðildarríkin og viðkomandi rekstraraðila og leggja mat á ráðstafanir aðildarríkis sem gerðar hafa verið. Á grundvelli niðurstaðna þessa mats skal framkvæmdastjórnin ákveða með framkvæmdargerðum hvort ráðstöfun aðildarríkis er réttlætunleg eða ekki og, ef nauðsyn krefur, leggja til viðeigandi ráðstafanir.
- Framkvæmdargerðirnar, sem um getur í fyrstu undirgrein þessarar málsgreinar, skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 45. 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. 45. 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.

## 43. gr.

**Kröfur formlega ekki uppfylltar**

1. Með fyrirvara um 40. 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 kenninúmer tilkynntu stofunnar hafi verið fest á þannig að það brjóti gegn ákvæði 20. gr. eða hafi ekki verið fest á, sé samræmismatsaðferðinni sem sett er fram í IV. viðauka beitt,
  - d) að ESB-samræmisfirlýsing hafi ekki verið útbúin,
  - e) að ESB-samræmisfirlýsing 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. eða 7. mgr. 10. gr. eða 3. mgr. 12. gr., vanti, séu rangar eða ófullnægjandi,
  - h) að upplýsingar um fyrirhugaða notkun þráðlauss fjarskiptabúnaðar, ESB-samræmisyfirlýsingin eða notkunartakmarkanir eins og þær eru settar fram í 8., 9. og 10. mgr. 10. gr. fylgja ekki þráðlausa fjarskiptabúnaðinum,
  - i) að kröfur um auðkenningu rekstraraðila sem settar eru fram í 15. gr. eru ekki uppfylltar,
  - j) að ekki sé farið að ákvæðum 5. gr.
2. Sé enn um að ræða tilvik, sem um getur í 1. lið, þar sem ekki er farið að ákvæðum skal hlutaðeigandi aðildarríki gera allar viðeigandi ráðstafanir til að takmarka eða banna að samsvarandi þráðlaus fjarskiptabúnaður sé boðinn fram á markaði eða tryggja að hann sé afturkallaður eða tekinn af markaði.

## VI. KAFLI

### FRAMSELDAR GERÐIR, FRAMKVÆMDARGERÐIR OG NEFNDIN

#### 44. gr.

#### Beiting framsals

1. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, sbr. þó skilyrðin sem mælt er fyrir um í þessari grein.
2. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, sem um getur í 3. gr. (annarri undirgrein 3. mgr.), 4. gr. (2. mgr.) og 5. gr. (2. mgr.), í fimm ár frá og með 11. júní 2014. Framkvæmdastjórnin skal taka saman skýrslu, að því er varðar framsal valds, eigi síðar en níu mánuðum fyrir lok fimm ára tímabilsins. Framsal valds skal framlengt með þegjandi samkomulagi um jafnlangan tíma nema Evrópuþingið eða ráðið andmæli þeirri framlengingu eigi síðar en þremur mánuðum fyrir lok hvers tímabils.
3. Evrópuþinginu eða ráðinu er hvenær sem er heimilt að afturkalla framsal valdsins sem um getur í 3. gr. (annarri undirgrein 3. mgr.), 4. gr. (2. mgr.) og 5. gr. (2. mgr.). Með ákvörðun um afturköllun skal bundinn endi á framsal valdsins sem tilgreint er í þeirri ákvörðun. Ákvörðunin öðlast gildi daginn eftir birtingu hennar í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* eða síðar, eftir því sem tilgreint er í ákvörðuninni. Hún skal ekki hafa áhrif á gildi framseldra gerða sem þegar eru í gildi.
4. Um leið og framkvæmdastjórnin samþykkir framselda gerð skal hún samtímis tilkynna það Evrópuþinginu og ráðinu.
5. Framseld gerð, sem er samþykkt skv. 3. gr. (annarri undirgrein 3. mgr.), 4. gr. (2. mgr.) og 5. gr. (2. mgr.), skal því aðeins öðlast gildi að Evrópuþingið eða ráðið hafi ekki haft uppi nein andmæli innan tveggja mánaða frá tilkynningu um gerðina til Evrópuþingsins og ráðsins eða ef bæði Evrópuþingið og ráðið hafa upplýst framkvæmdastjórnina, áður en fresturinn er liðinn, um þá fyrirætlan sína að hreyfa ekki andmælum. Þetta tímabil skal framlengt um tvo mánuði að frumkvæði Evrópuþingsins eða ráðsins.

#### 45. gr.

#### Nefndarmeðferð

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar nefndar um samræmismat í fjarskiptum og markaðseftirlit. Nefnd þessi 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.

## VII. KAFLI

### LOKAÁKVÆÐI OG UMBREYTINGARÁKVÆÐI

46. gr.

#### Viðurlög

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

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

47. gr.

#### Endurskoðun og skýrslugjöf

1. Aðildarríkin skulu leggja reglulega fyrir framkvæmdastjórnina skýrslur um beitingu þessarar tilskipunar eigi síðar en 12. júní 2017 og á milli ára á tveggja ára fresti eftir það. Í skýrslunum skal vera kynning á þeirri markaðseftirlitsstarfsemi sem aðildarríkin standa fyrir og í þeim skulu veittar upplýsingar um hvort og að hvaða marki náðst hefur að fara að kröfum þessarar tilskipunar, einkum þ.m.t. kröfur um auðkenningu rekstraraðila.

2. Framkvæmdastjórnin skal endurskoða framkvæmd þessarar tilskipunar og gefa Evrópuþinginu og ráðinu skýrslu þar um, eigi síðar en 12. júní 2018 og á fimm ára fresti eftir það. Í skýrslunni skal fjalla um framvindu við að semja viðeigandi staðla sem og öll vandamál sem hafa komið upp á framkvæmdartímanum. Í skýrslunni skal einnig skýra frá starfsemi nefndarinnar um samræmismat í fjarskiptum og markaðseftirlit og meta hvernig því miðar að koma á opnum samkeppnismarkaði fyrir þráðlausan fjarskiptabúnað á vettvangi Sambandsins og kanna hvernig hægt er að þróa reglusetningarramma um að bjóða fram á markaði og notkun þráðlauss fjarskiptabúnaðar til að ná fram eftirfarandi atriðum:

- a) tryggja að komið verði á sams konar kerfi á vettvangi Sambandinu fyrir allan þráðlausan fjarskiptabúnað,
- b) gera það mögulegt að fjarskiptatækni, hljóð- og myndtækni og upplýsingatækni verði alls staðar sú sama,

- c) heimila að stjórnvaldsráðstafanir séu samræmdar á alþjóðavísu,
- d) öflugri neytendavernd,
- e) tryggja að færanlegur, þráðlaus fjarskiptabúnaður sé samvirkur við aukabúnað, einkum samræmd hleðslutæki,
- f) sé þráðlaus fjarskiptabúnaður útbúinn með innbyggðum skjá, að leyfa að tilskildar upplýsingar séu birtar á innbyggðum skjánum.

48. gr.

#### **Umbreytingarákvæði**

Aðildarríki skulu ekki koma í veg fyrir, hvað varðar þá þætti sem falla undir þessa tilskipun, að þráðlaus fjarskiptabúnaður sem fellur undir þessa tilskipun, sem er í samræmi við viðkomandi samhæfingarlöggjöf Sambandsins sem er í gildi fyrir 13. júní 2016, og sem var settur á markað fyrir 13. júní 2017, sé boðinn fram á markaði eða tekinn í notkun.

49. gr.

#### **Lögleiðing**

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 12. júní 2016. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ráðstafana.

Þau skulu beita þessum ráðstöfunum frá 13. júní 2016.

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

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

50. gr.

#### **Niðurfelling**

Tilskipun 1999/5/EB er felld úr gildi frá og með 13. júní 2016.

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

51. gr.

#### **Gildistaka**

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

*52. gr.*

**Viðtakendur**

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Strassborg 16. apríl 2014.

*Fyrir hönd Evrópuþingsins,*

M. SCHULZ

*forseti.*

*Fyrir hönd ráðsins,*

D. KOURKOULAS

*forseti.*

---



*I. VIÐAUKI***BÚNAÐUR SEM FELLUR EKKI UNDIR ÞESSA TILSKIPUN**

1. Þráðlaus búnaður sem radióáhugamenn nota í skilningi 56. skilgreiningar í 1. gr. reglna Alþjóðafjarskiptasambandsins um þráðlaus fjarskipti, nema búnaðurinn sé boðinn fram á markaði.

Ekki er litið svo á að eftirtalið sé boðið fram á markaði:

- a) þráðlaus fjarskiptabúnaðar í settum sem radióáhugamenn setja saman og nota,
  - b) þráðlaus fjarskiptabúnaður sem radióáhugamenn breyta og nota,
  - c) búnaður sem einstakir radióáhugamenn búa til í tilrauna- og vísindaskyni sem tengist fjarskiptum radióáhugamanna.
2. Búnaður um borð í skipum sem fellur undir gildissvið tilskipunar ráðsins 96/98/EB<sup>(16)</sup>.
  3. Framleiðsluvörur, hlutar og búnaður til flugs sem falla innan gildissviðs 3. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 216/2008<sup>(17)</sup>.
  4. Sérsmíðuð matssett fyrir sérfræðinga, eingöngu til notkunar í starfsstöð fyrir rannsóknir og þróun í slíkum tilgangi.

---

<sup>(16)</sup> Tilskipun ráðsins 96/98/EB frá 20. desember 1996 um búnað um borð í skipum (Stjtið. EB L 46, 17.2.1997, bls. 25).

<sup>(17)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 216/2008 frá 20. febrúar 2008 um sameiginlegar reglur um almenningflug og um stofnun Flugöryggisstofnunar Evrópu og niðurfellingu tilskipunar ráðsins 91/670/EBE, reglugerðar (EB) nr. 1592/2002 og tilskipunar 2004/36/EB (Stjtið. ESB L 79, 19.3.2008, bls. 1).

*II. VIÐAUKI***SAMRÆMISMAT AÐFERÐAREINING A**

## INNRA FRAMLEIÐSLULEFTIRLIT

1. Innra framleiðsluleftirlit er samræmismatsaðferðin þar sem framleiðandi uppfyllir skyldurnar sem mælt er fyrir um í 2., 3. og 4. lið í þessum viðauka og tryggir og lýsir því yfir á eigin ábyrgð að þráðlaus fjarskiptabúnaðurinn, sem um er að ræða, uppfylli grunnkröfurnar sem settar eru fram í 3. gr.
2. **Tæknigögn**

Framleiðandi skal útbúa tæknigögn í samræmi við 21. gr.
3. **Framleiðsla**

Framleiðandi skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að framleiðsluferlið og vöktun þess tryggi að framleiddur þráðlaus fjarskiptabúnaður sé í samræmi við tæknigögnin sem um getur í 2. lið þessa viðauka og við þær viðkomandi grunnkröfur sem settar eru fram í 3. gr.
4. **CE-merki og ESB-samræmisfirlýsing**
  - 4.1. Í samræmi við 19. og 20. gr. skal framleiðandi festa CE-merkið á hvert eintak af þráðlausum fjarskiptabúnaði sem uppfyllir gildandi kröfur í þessari tilskipun.
  - 4.2. Framleiðandi skal gera skriflega ESB-samræmisfirlýsingu fyrir hverja gerð þráðlauss fjarskiptabúnaðar og varðveita hana ásamt tæknigögnunum þannig að þau séu tiltæk fyrir landsyfirvöld í 10 ár eftir að þráðlaus fjarskiptabúnaðurinn er settur á markað. Í ESB-samræmisfirlýsingunni skal tilgreina fyrir hvaða þráðlausa fjarskiptabúnað hún var samin.

Afrit af ESB-samræmisfirlýsingunni skal vera aðgengilegt viðkomandi yfirvöldum samkvæmt beiðni.
5. **Viðurkenndur fulltrúi**

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

## III. VIÐAUKI

## SAMRÆMISMAT AÐFERÐAREININGAR B OG C

## ESB-GERÐARPRÓFUN OG GERÐARSAMRÆMI BYGGÐ Á INNRA FRAMLEIÐSLUEFTIRLITI

Þegar vísað er til þessa viðauka skal samræmismatsaðferðin fylgja aðferðareiningu B (ESB-gerðarprófun) og C (gerðarsamræmi byggt á innra framleiðslueftirliti) í þessum viðauka.

## Aðferðareining B

## ESB-gerðarprófun

1. ESB-gerðarprófun er hluti samræmismatsaðferðar þar sem tilkynnt stofa rannsakar tæknilega hönnun þráðlauss fjarskiptabúnaðar og sannprófar og staðfestir að tæknileg hönnun hans uppfylli grunnkröfurnar sem settar eru fram í 3. gr.
2. ESB-gerðarprófun skal gerð með mati á því hvort tæknihönnun þráðlauss fjarskiptabúnaðar sé fullnægjandi með athugun á tækni- og sönnunargögnunum sem um getur í 3. lið, án þess að athuga sýnishorn (hönnunargerð).
3. Framleiðandinn skal leggja fram umsókn um ESB-gerðarprófun hjá einni tilkynntri stofu að eigin vali.

Með umsókninni verða að fylgja:

- a) nafn og heimilisfang framleiðandans og, ef viðurkenndur fulltrúi leggur fram umsóknina, einnig nafn hans og heimilisfang,
  - b) skrifleg yfirlýsing þess efnis að sama umsókn hafi ekki verið lögð inn hjá annarri tilkynntri stofu,
  - c) tæknigögnin. Tæknigögnin skulu vera með þeim hætti að unnt sé að meta hvort þráðlaus fjarskiptabúnaðurinn samræmist viðeigandi kröfum þessarar tilskipunar og þau skulu innihalda fullnægjandi greiningu og mat á áhættu. Í tækniskjölunum skal tilgreina viðeigandi kröfur og þau skulu, að svo miklu leyti sem skiptir máli fyrir matið, fjalla um hönnun, framleiðslu og notkun þráðlausa fjarskiptabúnaðarinnar. Tæknigögnin skulu, þegar við á, innihalda þættina sem settir eru fram í V. viðauka,
  - d) 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 eða ekki verið beitt að fullu. 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 athuga tæknigögnin og sönnunargögnin til að meta hvort tæknihönnun þráðlauss fjarskiptabúnaðar sé fullnægjandi.
  5. Tilkynnta stofan skal gera matskýrslu þar sem skráð er sú starfsemi sem framkvæmd er í samræmi við 4. lið og niðurstaða hennar. Tilkynnta stofan skal, með fyrirvara um skyldur sínar sem kveðið er á um í 8. lið, 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 þráðlausan fjarskiptabúnað skal tilkynnta stofan gefa út ESB-gerðarprófunarvottorð handa framleiðandanum. Vottorðið skal innihalda nafn og heimilisfang framleiðandans, niðurstöður prófunarinnar, þá þætti í grunnkröfunum sem falla undir prófunina, skilyrði fyrir því að vottorðið sé gilt (ef einhver eru) og nauðsynlegar upplýsingar til að auðkenna gerðareintakið sem metið er. 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 framleidds þráðlauss fjarskiptabúnaðar við gerðina 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 samþykkt gerðareintakið uppfylli ekki lengur viðeigandi kröfur þessarar tilskipunar og hún skal ákvarða hvort slíkar breytingar þurfi að rannsaka frekar. Ef sú er raunin skal tilkynnta stofan upplýsa framleiðandann um það.

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

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

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

Hver tilkynnt stofa skal upplýsa aðildarríkin um þau ESB-gerðarprófunarvottorð sem hún hefur gefið út og/eða viðbætur við þau í þeim tilvikum þegar samhæfðum stöðlum, en tilvísanir í þá hafa verið birtar í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*, hefur ekki verið beitt eða ekki verið beitt að fullu. Aðildarríkin, framkvæmdastjórnin og aðrar tilkynntar stofur geta fengið afrit af ESB-gerðarprófunarvottorðunum og/eða viðbótum við þau samkvæmt beiðni. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin geta fengið afrit af tæknigögnunum og niðurstöðum athugana sem tilkynnta stofan framkvæmir samkvæmt beiðni. Tilkynnta stofan skal varðveita afrit af ESB-gerðarprófunarvottorðinu, viðaukum og viðbótum við það ásamt tæknimöppunni, þ.m.t. gögnin sem framleiðandinn leggur fram, í tíu ár eftir að þráðlaus fjarskiptabúnaðurinn hefur verið metinn eða þar til gildistími vottorðsins rennur út.

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

### Aðferðareining C

#### Gerðarsamræmi byggt á innra framleiðslueftirliti

1. Gerðarsamræmi byggt á innra framleiðslueftirliti er hluti samræmismatsaðferðar þar sem framleiðandinn uppfyllir skyldurnar sem mælt er fyrir um í 2. og 3. lið og tryggir og lýsir því yfir að þráðlaus fjarskiptabúnaðurinn, sem um er að ræða, sé í samræmi við gerðareintakið sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu og uppfylli kröfurnar í þessari tilskipun sem gilda um hann.
2. **Framleiðsla**

Framleiðandinn skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að framleiðsluferlið og vöktun þess tryggi að framleiddur þráðlaus fjarskiptabúnaður sé í samræmi við samþykktu gerðareintakið sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu og uppfylli kröfur þessarar tilskipunar sem gilda um hann.
3. **CE-merki og ESB-samræmisfirlýsing**
  - 3.1. Í samræmi við 19. og 20. gr. skal framleiðandi festa CE-merkið á hvert eintak af þráðlausum fjarskiptabúnaði sem er í samræmi við gerðina sem er lýst í ESB-gerðarprófunarvottorðinu og uppfyllir viðeigandi kröfur í þessari tilskipun.
  - 3.2. Framleiðandinn skal gera skriflega ESB-samræmisfirlýsingu fyrir hverja gerð þráðlauss fjarskiptabúnaðar og varðveita hana þannig að hún sé tiltæk fyrir landsyfirvöld í 10 ár eftir að þráðlaus fjarskiptabúnaðurinn er settur á markað. Í ESB-samræmisfirlýsingunni skal tilgreina fyrir hvaða gerð þráðlauss fjarskiptabúnaðar hún var samin. Afrit af ESB-samræmisfirlýsingunni skal vera aðgengilegt viðkomandi yfirvöldum samkvæmt beiðni.
4. **Viðurkenndur fulltrúi**

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

## IV. VIÐAUKI

## SAMRÆMISMAT AÐFERÐAREINING H

## 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 þráðlausí fjarskiptabúnaðurinn, sem um er að ræða, uppfylli kröfurnar í þessari tilskipun sem gilda um hann.

2. **Framleiðsla**

Framleiðandinn skal starfækja samþykkt gæðakerfi fyrir hönnun, framleiðslu, lokaeftirlit með þráðlausá fjarskiptabúnaðinum sem um er að ræða og prófun á honum, 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 þráðlausan fjarskiptabúnað hjá tilkynntri stofu að eigin vali.

Með umsókninni verða að fylgja:

- a) nafn og heimilisfang framleiðandans og, ef viðurkenndur fulltrúi leggur fram umsóknina, einnig nafn hans og heimilisfang,
  - b) tæknigögnin fyrir sérhverja gerð af þráðlausum fjarskiptabúnaði sem ætlað er að framleiða. Tæknigögnin skulu, þegar við á, innihalda þættina sem settir eru fram í V. viðauka,
  - c) gögn um gæðakerfið og
  - d) skrifleg yfirlýsing þess efnis að sama umsókn hafi ekki verið lögð fram hjá annarri tilkynntri stofu.
- 3.2. Gæðakerfið skal tryggja að þráðlausí fjarskiptabúnaðurinn uppfylli kröfur þessarar tilskipunar sem gilda um hann.

Alla þá þætti, kröfur og ákvæði sem framleiðandinn hefur samþykkt skal skjalfesta á kerfisbundinn og skipulegan hátt sem skriflegar reglur, verklagsreglur og leiðbeiningar. Þessi gögn um gæðakerfið skulu 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. staðlar sem verður beitt og, þegar viðkomandi samhæfðum stöðlum er ekki beitt að fullu, þeim leiðum sem verða farnar til að tryggja að þær grunnkröfur í þessari tilskipun sem gilda um þráðlausá fjarskiptabúnaðinn, verði uppfylltar,
- c) þeirri tækni til stýringar og sannprófunar á hönnun og þeim aðferðum og kerfisbundnu aðgerðum sem beitt verður við hönnun þráðlausá fjarskiptabúnaðarins í þeirri gerð búnaðar sem um er að ræða,
- 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) gæðaskráningu, s.s. skoðunarskýrslur og prófunargögn, kvörðunargögn, skýrslur um menntun og hæfi 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 ákvarða hvort það uppfylli kröfurnar 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 gæðastjórnarkerfum og þar að auki skal vera í honum a.m.k. einn aðili sem hefur reynslu af mati á þráðlausum fjarskiptabúnaði 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 tækniskjölín 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 þráðlaus fjarskiptabúnaðurinn uppfylli þessar kröfur.

Tilkynna skal framleiðandanum eða viðurkenndum fulltrúa hans 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 muni áfram uppfylla 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 um matið.

#### 4. Eftirlit á ábyrgð tilkynntu stofunnar

- 4.1. Tilgangur eftirlitsins er að tryggja að framleiðandinn ræki þær skyldur sem samþykkt gæðakerfið leggur honum á herðar.
- 4.2. Framleiðandinn skal veita tilkynntu stofunni aðgang til að meta hönnunar-, framleiðslu-, skoðunar-, prófunar- og geymslustaði 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 starfsfólks, o.s.frv.
- 4.3. Tilkynnta stofan skal með jöfnu millibili gera úttekt á því hvort framleiðandi viðhaldi gæðakerfinu og noti það og gefa framleiðanda úttektarskýrslu.
- 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 prófanir á þráðlausum fjarskiptabúnaði 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-samræmisfirlýsing**

- 5.1. Í samræmi við 19. og 20. gr. skal framleiðandi festa CE-merkið og, á ábyrgð tilkynntu stofunnar sem um getur í lið 3.1, kenninúmer hins síðarnefnda á hvert eintak af þráðlausum fjarskiptabúnaði sem fullnægir viðeigandi kröfum sem settar eru fram í 3. gr.
- 5.2. Framleiðandinn skal gera skriflega ESB-samræmisfirlýsingu fyrir hverja gerð þráðlauss fjarskiptabúnaðar og varðveita hana þannig að hún sé tiltæk fyrir landsyfirvöld í 10 ár eftir að þráðlaus fjarskiptabúnaðurinn er settur á markað. Í ESB-samræmisfirlýsingunni skal tilgreina fyrir hvaða gerð þráðlauss fjarskiptabúnaðar hún var samin.

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

6. Framleiðandinn skal hafa eftirfarandi tiltækt fyrir landsyfirvöld í tíu ár eftir að þráðlaus fjarskiptabúnaðurinn er settur á markað:
  - a) tæknigögnin sem um getur í lið 3.1,
  - b) gögnin um gæðakerfið sem um getur í lið 3.1,
  - c) 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 tilkynningaryfirvald sitt um samþykki fyrir gæðakerfum sem hafa verið gefin út eða afturkölluð og skal, reglulega eða samkvæmt beiðni, veita tilkynningaryfirvaldi sínu 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 samþykki fyrir gæðakerfum, sem hún hefur synjað, fellt tímabundið úr gildi eða afturkallað og, samkvæmt beiðni, um samþykki fyrir gæðakerfum sem hún hefur gefið út.

**8. Viðurkenndur fulltrúi**

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



## V. VIÐAUKI

## INNIHALD TÆKNIGAGNA

Tæknigögnin skulu, þegar við á, innihalda a.m.k. eftirfarandi þætti:

- a) almenna lýsingu á þráðlausum fjarskiptabúnaði,
  - i. ljósmyndir eða teikningar sem sýna ytri einkenni, merkingar og innra fyrirkomulag,
  - ii. hugbúnaðar- eða fastbúnaðarútfærslur sem hafa áhrif á hvort farið er að tilskildum ákvæðum grunnkraftanna,
  - iii. upplýsingar til notenda og leiðbeiningar um uppsetningu,
- b) frumdrög að hönnun og framleiðsluteikningar og skýringarmyndir af íhlutum, undireiningum, straumrásum og öðrum viðeigandi svipuðum þáttum,
- c) lýsingar og útskýringar sem nauðsynlegar eru til skilnings á þessum teikningum og skýringarmyndum svo og virkni þráðlausa fjarskiptabúnaðarins,
- 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 grunnkröfurnar sem settar eru fram í 3. gr., þ.m.t. skrá yfir viðeigandi tækniforskriftir sem var beitt. Þegar samhæfðum stöðlum hefur verið beitt að hluta til skal í tæknigögnunum tilgreina þá hluta þeirra sem beitt hefur verið,
- e) eintak af ESB-samræmisýfirlýsingunni,
- f) eintak af ESB-gerðarprófunarvottorðinu og viðaukum þess eins og hlutaðeigandi tilkynnta stofan hefur lagt það fram, hafi aðferðareiningu samræmismats í III. viðauka verið beitt,
- g) niðurstöður hönnunarútreikninga, athugana sem hafa verið gerðar, og aðrir viðeigandi svipaðir þættir,
- h) prófunarskýrslur,
- i) skýringu á hvort farið sé að tilskildum kröfum 2. mgr. 10. gr. og hvort upplýsingar sé að finna á umbúðunum eða ekki í samræmi við 10. mgr. 10. gr.

## VI. VIÐAUKI

ESB-SAMRÆMISYFIRLÝSING (NR. XXX)<sup>(18)</sup>

1. Þráðlaus fjarskiptabúnaður (framleiðslu-, gerðar-, lotu- eða raðnúmer):
2. Nafn og heimilisfang framleiðanda eða viðurkennds fulltrúa hans:
3. Útgáfa þessarar samræmisyfirlýsingar er einungis á ábyrgð framleiðandans.
4. Hluturinn sem yfirlýsingin á við (auðkenning þráðlausa fjarskiptabúnaðarins sem gerir rekjanleika mögulegan, ef nauðsyn krefur getur hún innihaldið litmynd sem er nægilega skýr til að sanngreina þráðlausa fjarskiptabúnaðinn):
5. Hluturinn sem yfirlýsingin á við um og sem lýst er hér á undan er í samræmi við viðkomandi samhæfingarlöggjöf Sambandsins:

Tilskipun 2014/53/ESB

Önnur samhæfingarlöggjöf Sambandsins eftir atvikum

6. Tilvísanir í viðkomandi samhæfða staðla sem eru notaðir eða tilvísanir í aðrar tækniforskriftir sem samræmisyfirlýsing miðast við. Tilvísanir verður að skrá með sínu kenninúmeri og útgáfu og, eftir atvikum, útgáfudegi:
7. Eftir atvikum: tilkynnt stofa ... (nafn, númer) ... framkvæmdi ... (lýsing á afskiptum) ... og gaf út ESB-gerðarprófunarvottorðið: ...
8. Eftir atvikum, lýsing á aukabúnaði og íhlutum, þ.m.t. hugbúnaður, sem gerir þráðlausa fjarskiptabúnaðinum kleift að virka eins og til er ætlast og sem fellur undir ESB-samræmisyfirlýsinguna:
9. Viðbótarupplýsingar:

Undirritað fyrir og fyrir hönd: ...

(útgáfustaður og dagsetning):

(nafn, stöðuheiti)(undirritun):

\_\_\_\_\_

<sup>(18)</sup> Það er valfrjálst hvort framleiðandinn úthlutar ESB-samræmisyfirlýsingunni númeri.

*VII. VIÐAUKI***EINFÖLDUÐ ESB-SAMRÆMISYFIRLÝSING**

Einfaldaða ESB-samræmisyfirlýsingin sem um getur í 9. mgr. 10. gr. skal vera sem hér segir:

[Heiti framleiðanda] lýsir því hér með yfir að þráðlaus fjarskiptabúnaðurinn [gerðarheiti þráðlauss fjarskiptabúnaðar] er í samræmi við tilskipun 2014/53/ESB.

Hægt er að nálgast óstyttna texta ESB-samræmisyfirlýsingarinnar á eftirfarandi veffangi:

---

## VIII. VIÐAUKI

## SAMSVÖRUNARTAFLA

Tilskipun 1999/5/EB	Bessi tilskipun
1. gr.	1. gr.
2. gr.	2. gr.
1. og 2. mgr. 3. gr.	1. og 2. mgr. 3. gr.
3. mgr. 3. gr. og 15. gr. a	3. mgr. 3. gr., að undanskildum i-lið 3. mgr. 3. gr., og 44. gr.
1. mgr. 4. gr. og 13. til 15. gr.	8. og 45. gr.
2. mgr. 4. gr.	—
1. mgr. 5. gr.	16. gr.
2. og 3. mgr. 5. gr.	—
1. mgr. 6. gr.	6. gr.
2. mgr. 6. gr.	—
3. mgr. 6. gr.	8., 9. og 10. mgr. 10. gr.
4. mgr. 6. gr.	—
1. og 2. mgr. 7. gr.	7. gr.
3., 4. og 5. mgr. 7. gr.	—
1. og 2. mgr. 8. gr.	9. gr.
3. mgr. 8. gr.	—
9. gr.	39. til 43. gr.
10. gr.	17. gr.
11. gr.	22. til 38. gr.
12. gr.	19. og 20. gr. og 6. og 7. mgr. 10. gr.
16. gr.	—
17. gr.	47. gr.
18. gr.	48. gr.
19. gr.	49. gr.
20. gr.	50. gr.
21. gr.	51. gr.
22. gr.	52. gr.
I. viðauki	I. viðauki
II. viðauki	II. viðauki
III. viðauki	—
IV. viðauki	III. viðauki
V. viðauki	IV. viðauki
VI. viðauki	26. gr.
1. til 4. liður VII. viðauka	19. og 20. gr.
5. liður VII. viðauka	10. mgr. 10. gr.

**YFIRLÝSING EVRÓPUÞINGSINS**

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

---