

REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (ESB) 2016/426

2018/EES/42/17

frá 9. mars 2016

um tæki sem brenna loftkenndu eldsneyti og niðurfellingu á tilskipun 2009/142/EB (*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFAR,

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

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

með hliðsjón af álitni efnahags- og félagsmálanefndar Evrópusambandsins ⁽¹⁾,í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð ⁽²⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/142/EB ⁽³⁾ er mælt fyrir um reglur um að setja á markað og taka í notkun tæki sem brenna loftkenndu eldsneyti („tæki“).
- 2) Tilskipun 2009/142/EB er byggð á meginreglunum um „nýja aðferð“ sem settar voru fram í ályktun ráðsins frá 7. maí 1985 um nýja aðferð við tæknilega samhæfingu og staðla ⁽⁴⁾. Þar eru því aðeins settar fram grunnkröfur, sem gilda um tæki, á meðan tæknileg atriði eru samþykkt hjá Staðlasamtökum Evrópu (CEN) og Rafstaðlasamtökum Evrópu (Cenelec) í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1025/2012 ⁽⁵⁾. Samræmi við hina samhæfðu staðla, sem vísað hefur verið til í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* með birtingu tilvísunarnúmera þeirra, felur í sér fyrirframætlað samræmi við kröfurnar í tilskipun 2009/142/EB. Reynsland hefur leitt í ljós að þessar grundvallarreglur hafa gefið góða raun á þessu sviði og ber að halda þeim við og jafnvel efla enn frekar.
- 3) Reynsland, sem fengist hefur af framkvæmd tilskipunar 2009/142/EB, hefur sýnt að nauðsynlegt er að breyta sumum ákvæðum hennar til að skýra og uppfæra ákvæðin og tryggja þannig réttarvissu, að því er varðar skilgreiningar í tengslum við gildissvið tilskipunarinnar, innihald tilkynninga frá aðildarríkjunum um gastegundir og samsvarandi veituþrýsting, sem eru notuð á yfirráðasvæði þeirra, sem og tilteknar grunnkröfur.
- 4) Þar eð gildissvið, grunnkröfur og samræmismatsaðferðir þurfa að vera eins í öllum aðildarríkjum er nánast ekkert svigrúm þegar tilskipun, sem byggist á meginreglunum um nýja aðferð, er innleidd í landslög. Til að einfalda regluramann ætti að skipta út tilskipun 2009/142/EB með reglugerð, sem er sá lagagerningur sem er best til þess fallinn að setja skýrar og ítarlegar reglur sem veita aðildarríkjum ekki svigrúm til fráviks í lögleiðingu og tryggja þannig samræmda framkvæmd í öllu Sambandinu.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 81, 31.3.2016, bls. 99. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 9/2018 frá 9. febrúar 2018 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjútíð. ESB C 458, 19.12.2014, bls. 25.

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

(3) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/142/EB frá 30. nóvember 2009 varðandi tæki sem brenna loftkenndu eldsneyti (Stjútíð. ESB L 330, 16.12.2009, bls. 10).

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

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

- 5) Í ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 768/2008/EB ⁽¹⁾ er mælt fyrir um sameiginlegar meginreglur og viðmiðunarákvæði sem á að beita í sérlögum til að skapa samræmdan grunn fyrir endurskoðun eða endurútgáfu þeirra laga. Til þess að tryggja samræmi við önnur sérlög um vörur ætti að aðlaga tilskipun 2009/142/EB að þeirri ákvörðun.
- 6) Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 765/2008 ⁽²⁾ er mælt fyrir um reglur varðandi faggildingu 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.
- 7) Gildissvið þessarar reglugerðar ætti að endurspegla gildissvið tilskipunar 2009/142/EB. Þessi reglugerð ætti að gilda um heimilistæki og tæki sem eru notuð í atvinnulífnum og ætluð til margvíslegrar sérhæfðrar notkunar og um tengihluti sem eru hannaðir til ísetningar í slík tæki.
- 8) Þessi reglugerð gildir um tæki og tengihluti sem eru ný á markaði Sambandsins þegar þau eru sett á markað, þ.e.a.s. þau eru annaðhvort ný tæki og tengihlutir, sem eru framleidd af framleiðanda með staðfestu í Sambandinu, eða tæki og tengihlutir, hvort sem þau eru ný eða notuð, sem eru innflutt frá þriðja landi.
- 9) Tæki, sem hafa sögulegt eða listrænt gildi, í skilningi 36. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins, og sem eru ekki í notkun, s.s. forngrípir og önnur tæki sem eru til sýnis eða hafa söfnunargildi, ættu ekki að teljast til tækja sem falla undir þessa reglugerð.
- 10) Reglugerð þessi gildir um hvers kyns afhendingu, þ.m.t. fjarsölu.
- 11) Markmiðið með þessari reglugerð ætti að vera að tryggja starfsemi innri markaðarins fyrir tæki og tengihluti að því er varðar öryggisáhættur sem tengjast gasi og orkunýtni.
- 12) Þessi reglugerð ætti ekki að gilda um þá þætti sem fjallað er ítarlegar um í annarri samhfingarlöggjöf Sambandsins. Þetta felur í sér þær ráðstafanir sem voru samþykktar samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/125/EB ⁽³⁾.
- 13) Þessi reglugerð ætti að koma í veg fyrir að aðildarríki geri strangari kröfur um heilbrigði, öryggi og orkusparnað sem myndu banna, takmarka eða hindra að tæki, sem fullnægja ákvæðum þessarar reglugerðar, verði gerð aðgengileg á markaði og tekin í notkun. Þetta ætti þó ekki að hafa áhrif á möguleika aðildarríkja til að gera kröfur, sem hafa áhrif á orkunýtni vara, þ.m.t. tækja, þegar þau hrinda öðrum gerðum Sambandsins í framkvæmd, svo framarlega sem slíkar ráðstafanir samrýmast sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins.
- 14) Í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/28/EB ⁽⁴⁾ er þess krafist að aðildarríkin innleiði viðeigandi ráðstafanir í byggingareglur og -reglugerðir sínar til að auka hlutdeild hvers konar orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum í byggingageiranum. Í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/31/ESB ⁽⁵⁾ er þess krafist að aðildarríkin setji lágmarkskröfur um orkunýtingu bygginga og byggingareininga og kröfur um kerfi að því er varðar heildarorkunýtingu tæknilegra kerfa fyrir byggingar sem eru sett upp í byggingum sem fyrir eru. Í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2012/27/ESB ⁽⁶⁾ er þess krafist að aðildarríkin geri fullnægjandi ráðstafanir til þess að draga smám saman úr orkunotkun á mismunandi sviðum, þ.m.t. í byggingum.

⁽¹⁾ 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 (Stjttíð. ESB L 218, 13.8.2008, bls. 82).

⁽²⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 765/2008 frá 9. júlí 2008 um kröfur varðandi faggildingu og markaðseftirlit í tengslum við markaðssetningu á vörum og um niðurfellingu reglugerðar (EBE) nr. 339/93 (Stjttíð. ESB L 218, 13.8.2008, bls. 30).

⁽³⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/125/EB frá 21. október 2009 um ramma til að setja fram kröfur varðandi vishönnun að því er varðar orkutengdar vörur (Stjttíð. ESB L 285, 31.10.2009, bls. 10).

⁽⁴⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/28/EB frá 23. apríl 2009 um að auka notkun orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum og um breytingu og síðar niðurfellingu á tilskipunum 2001/77/EB og 2003/30/EB (Stjttíð. ESB L 140, 5.6.2009, bls. 16).

⁽⁵⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/31/ESB frá 19. maí 2010 um orkunýtingu bygginga (Stjttíð. ESB L 153, 18.6.2010, bls. 13).

⁽⁶⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2012/27/ESB frá 25. október 2012 um orkunýtni, breytingu á tilskipunum 2009/125/EB og 2010/30/ESB og um niðurfellingu á tilskipunum 2004/8/EB og 2006/32/EB (Stjttíð. ESB L 315, 14.11.2012, bls. 1).

- 15) Þessi reglugerð ætti ekki að hafa áhrif á skyldu aðildarríkja til að samþykkja ráðstafanir um að auka notkun orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum og um orkunýtni bygginga í samræmi við tilskipanir 2009/28/EB, 2010/31/ESB og 2012/27/ESB. Það er í samræmi við markmið þessara tilskipana að landsbundnar ráðstafanir geti við tilteknar aðstæður takmarkað uppsetningu tækja, sem eru í samræmi við kröfu þessarar reglugerðar um skynsamlega orkunotkun, að því tilskildu að slíkar ráðstafanir skapi ekki ósanngjarnar markaðshindranir.
- 16) Aðildarríki ættu að gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að tæki séu aðeins gerð aðgengileg á markaði og tekin í notkun ef þau ógna ekki heilbrigði og öryggi manna, húsdýra eða eigna við venjulega notkun.
- 17) Þessi reglugerð ætti ekki að hafa áhrif á rétt aðildarríkjanna til að mæla fyrir um reglur um að taka í notkun tæki eða skoða þau reglubundið eða aðrar ráðstafanir á borð við þjálfun eða vottun þeirra sem annast uppsetningu, í því skyni að tryggja rétta uppsetningu, notkun og viðhald tækja, þ.m.t. varúðar- og öryggisráðstafanir. Þessar reglur og ráðstafanir eru nauðsynlegar til að koma í veg fyrir gaseitrun, þ.m.t. af völdum kolsýrings (CO), sem og leka efna sem eru skaðleg fyrir heilbrigði og öryggi.
- 18) Þessi reglugerð ætti ekki að hafa áhrif á rétt aðildarríkjanna til að mæla fyrir um kröfur sem þau telja nauðsynlegar að því er varðar þætti sem tengjast uppsetningu, skilyrðum um loftræstingu innanhúss og atriðum sem varða öryggi byggingarinnar sjálfar og orkunýtingu hennar, að því tilskildu að þessar kröfur hafi ekki áhrif á hönnun tækja.
- 19) Þar sem þessi reglugerð tekur ekki til áhættu af völdum tækja, ef um er að ræða ranga uppsetningu, rangt viðhald eða ranga notkun, ætti að hvetja aðildarríkin til að gera ráðstafanir til að tryggja að almenningi sé gerð grein fyrir áhættu af völdum myndefna við bruna fyrir heilbrigði og öryggi og þörf á viðeigandi varúðar- og öryggisráðstöfunum, m.a. í tengslum við losun kolsýrings.
- 20) Jafnvel þótt ekki séu settar reglur í þessari reglugerð um skilyrði fyrir afhendingu gass í aðildarríkjunum ætti að taka tillit til þess að í aðildarríkjunum eru notaðar mismunandi gastegundir og viðhafður mismunandi veitubrýstingur þar eð ekki hafa verið samræmdir eiginleikar loftkennds eldsneytis. Til þess að tæki starfi á öruggan og réttan hátt skiptir samsetning og nákvæm skilgreining á gastegundum og veitubrýstingi, á þeim stað þar sem tækið er tekið í notkun, mjög miklu máli og því er mikilvægt að tekið sé tillit til þessara þátta á hönnunarstigi tækisins til að tryggja að tækið samræmist þeirri gastegund eða -tegundum og þeim veitubrýstingi sem tækinu er ætlað.
- 21) Til að forðast viðskiptahindranir varðandi tæki af þeim ástæðum að skilyrði fyrir afhendingu gass hafa ekki enn verið samhæfð og til að tryggja að markaðsaðilar séu nægilega vel upplýstir, ættu aðildarríkin að tilkynna hinum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni hvaða gastegundir, auk samsvarandi veitubrýstings, eru í notkun á yfirráðasvæði þeirra og tilkynna með góðum fyrirvara um allar breytingar þar á.
- 22) Í tilkynningu aðildarríkja um gastegundir og veitubrýsting ættu að koma fram nauðsynlegar upplýsingar fyrir markaðsaðila. Í því samhengi skiptir frumorkugjafi loftkennda eldsneytisins ekki máli að því er varðar eiginleika, frammistöðu og samrýmanleika tækja þegar tilkynnt er um skilyrði fyrir afhendingu gass.
- 23) Þegar aðildarríki ákvarða hvaða gasfjölskyldur og -hópar eru í notkun á yfirráðasvæði sínu, eru þau hvött til að taka tillit til yfirstandandi staðlasetningar í tengslum við gæði gass og tryggja þannig samfellda og samræmda nálgun í átt að samhæfingu á sviði loftkennds eldsneytis með setningu staðla, innan Sambandsins.
- 24) Þegar aðildarríki, í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/73/EB ⁽¹⁾ og yfirstandandi staðlasetningu hjá Staðlasamtökum Evrópu varðandi forskriftir um gæði gass, gera raunhæfar ráðstafanir í þágu víðtækari notkunar á lífgasi með því að dæla slíku gasi inn í gasdreifikerfið eða með því að dreifa slíku gasi um einangruð kerfi, ættu þau að tryggja að þau uppfæri tímanlega tilkynningu sína um gastegundir ef gæði gassins, sem hefur verið afhent, haldast ekki í þeim gæðum sem þegar hafa verið tilgreind í tilkynningunni.

(¹) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/73/EB frá 13. júlí 2009 um sameiginlegar reglur um innri markaðinn fyrir jarðgas og um niðurfellingu á tilskipun 2003/55/EB (Stjtúð. ESB L 211, 14.8.2009, bls. 94).

- 25) Þegar aðildarríki gera eigin aðgerðaáætlanir, í samræmi við tilskipun 2009/28/EB, til að fara að skuldbindingum sínum um að auka hlutfall endurnýjanlegrar orku, og þá einkum lífgass, í heildarorkunotkun sinni, eru þau hvött til að taka til athugunar möguleikann á því að dæla slíku gasi inn í gasdreifikerfið.
- 26) Aðildarríki ættu að gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að skilyrði fyrir afhendingu gass leiði ekki til viðskiptahindrana og að þau takmarki ekki að tæki, sem samrýmist staðbundnum skilyrðum fyrir afhendingu gass, séu tekin í notkun.
- 27) Meginreglan um frjálsa vöruflutninga ætti að gilda um tæki sem falla undir og uppfylla ákvæði þessarar reglugerðar. Leyfa ætti að slíki tæki séu tekin í notkun, að því tilskildu að þau samrýmist staðbundnum skilyrðum fyrir afhendingu gass.
- 28) Með því að tilgreina tækjaflokk á tæki eða merkiplötu þess er komið á beinni tengingu við þær gasfjölskyldur og/eða -hópa sem tæki hefur verið hannað fyrir til að brenna á öruggan hátt við æskilegt nothæfisstig og þar með tryggja að tækið samrýmist staðbundnum skilyrðum fyrir afhendingu gass.
- 29) Uppfylla ætti grunnkröfurnar, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, í því skyni að tryggja að tækin séu örugg við venjulega notkun við æskilegt nothæfisstig.
- 30) Grunnkröfurnar ætti að túlka og beita þannig að tekið sé tillit til nýjustu tækni þegar hönnun og framleiðsla fer fram, sem og til þeirra tæknilegu og efnahagslegu þátta sem samrýmist öflugri heilbrigðis- og öryggisvernd auk skynsamlegrar orkunýtingar.
- 31) Markaðsaðilar ættu að bera ábyrgð á því að tæki og tengihlutir uppfylli kröfur þessarar reglugerðar, í samræmi við það hlutverk sem hvert þeirra gegnir í aðfangakeðjunni, til að tryggja öfluga vernd sem varðar hagsmuni almennings, s.s. heilbrigði og öryggi manna og húsdýra og vernd neytenda og eigna og skynsamlega orkunýtingu, og tryggja sanngjarna samkeppni á markaði Sambandsins.
- 32) Allir markaðsaðilar, sem koma að aðfangakeðjunni og dreifingarferlinu, ættu að gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að þeir geri aðeins tæki eða tengihluti, sem samrýmist þessari reglugerð, aðgengileg, á markaði. Nauðsynlegt er að kveða á um skýra og hóflega dreifingu skuldbindinga sem samsvara hlutverki hvers markaðsaðila í aðfangakeðjunni og dreifingarferlinu.
- 33) Þar eð framleiðandinn býr yfir ítarlegri þekkingu á hönnunar- og framleiðsluferlinu er hann hæfasti aðilinn til að framkvæma samræmismatsaðferðina. Samræmismatið ætti því áfram að vera eingöngu skylda framleiðandans.
- 34) Framleiðandinn ætti að veita nægilegar og ítarlegar upplýsingar um fyrirhugaða notkun tækisins til að tryggja að tækið sé sett upp, tekið í notkun, notað og viðhaldið á réttan og öruggan hátt. Í slíkum upplýsingum gæti þurft að vera tækniforskrift fyrir tengingar milli tækisins og umhverfisins þar sem tækið er sett upp.
- 35) Þessi reglugerð ætti ekki að gilda um einstakling sem framleiðir tæki sem ekki er notað í atvinnuskyni og sem hann notar í eigin tilgangi.
- 36) Til að auðvelda samskipti milli markaðsaðila, landsbundinna markaðseftirlitsyfirvalda og neytenda ættu aðildarríkin að hvetja markaðsaðila til þess að setja upplýsingar um veffang til viðbótar við pósthfang.
- 37) Nauðsynlegt er að tryggja að tæki og tengihlutir frá þriðju löndum, sem koma inn á markað Sambandsins, séu í samræmi við kröfur þessarar reglugerðar og einkum að framleiðendur hafi framkvæmt samræmismat á þessum tækjum og tengihlutum með viðeigandi matsaðferð. Því ætti að setja ákvæði um að innflytjendur eigi að ganga úr skugga um að tæki og tengihlutir, sem þeir setja á markað, samrýmist kröfum þessarar reglugerðar og að þeir setji hvorki tæki né tengihluti á markað sem uppfylla ekki slíkar kröfur eða hafa áhættu í för með sér. Einnig ætti að setja ákvæði um að

innflytjendur eigi að ganga úr skugga um að samræmismat hafi verið framkvæmt og að CE-merkingar á tækjum og tengihlutum og gögn, sem tekin eru saman af hálfu framleiðenda, séu aðgengileg lögbærum landsyfirvöldum til skoðunar.

- 38) Dreifingaraðili gerir tæki eða tengihlut aðgengileg á markaði eftir að framleiðandi eða innflytjandi setur þau á markað, og ætti hann að gæta þess vandlega að tryggja að meðhöndlun hans á tækinu eða tengihlutnum hafi ekki neikvæð áhrif á að varan uppfylli gildandi kröfur.
- 39) Þegar innflytjandi setur tæki eða tengihlut á markað ætti hann að tilgreina á tækinu eða tengihlutnum nafn sitt, skráð viðskiptaheiti eða skráð vörumerki og heimilisfang þar sem hafa má samband við hann. Heimilt er að veita undanþágur ef stærð eða eðli tækisins eða tengihlutarins gerir ekki kleift að tilgreina þar nafn og heimilisfang. Þetta á einnig við um tilvik þar sem innflytjandinn yrði að opna umbúðirnar til að setja nafn sitt og heimilisfang á tækið eða tengihlutinn.
- 40) Markaðsaðili, sem annaðhvort setur tæki eða tengihlut á markað undir eigin nafni eða vörumerki eða gerir breytingar á tæki eða tengihlut þannig að breytingarnar kunni að hafa áhrif á það hvort varan uppfylli kröfur þessarar reglugerðar, ætti að teljast framleiðandinn og takast á hendur skyldur framleiðanda.
- 41) Þar sem dreifingaraðilar og innflytjendur eru nátengdir markaðinum ættu þeir að taka þátt í verkefnum er lúta að markaðseftirliti, sem lögbær landsyfirvöld annast, og ættu þeir að vera reiðubúnir til að taka virkan þátt í því að veita þessum yfirvöldum allar nauðsynlegar upplýsingar varðandi viðkomandi tæki eða tengihlut.
- 42) Ef rekjanleiki tækis eða tengihlutar er tryggður í allri aðfangakeðjunni stuðlar það að einfaldara og skilvirkara markaðseftirliti. Skilvirkt rekjanleikakerfi auðveldar markaðseftirlitsyfirvöldum það verkefni að rekja markaðsaðila sem hafa gert tæki eða tengihluti, sem ekki uppfylla kröfurnar, aðgengileg á markaði. Þegar markaðsaðilar geyma þær upplýsingar sem krafist er samkvæmt þessari reglugerð til að tilgreina aðra markaðsaðila ættu þeir ekki að þurfa að uppfæra slíkar upplýsingar, að því er varðar aðra markaðsaðila, sem hafa annaðhvort afhent þeim tæki eða tengihlut eða sem þeir hafa afhent tæki eða tengihlut.
- 43) Þessi reglugerð ætti að takmarkast við að setja fram grunnkröfur. Til að auðvelda mat á samræmi við þær kröfur er nauðsynlegt að kveða á um fyrirframætlað samræmi tækja og tengihluta, sem eru í samræmi við samhæfða staðla sem eru samþykktir í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 1025/2012 í því skyni að setja fram ítarlegar tækniforskriftir fyrir þessar kröfur, einkum hvað varðar hönnun, framleiðslu, starfrækslu, prófun, skynsamlega orkunýtingu og uppsetningu tækja.
- 44) Í reglugerð (ESB) nr. 1025/2012 er kveðið á um reglur um andmæli við samhæfðum stöðlum sem fullnægja ekki að öllu leyti kröfum þessarar reglugerðar.
- 45) Nauðsynlegt er að kveða á um samræmismatsaðferðir til að gera markaðsaðilum kleift að sýna fram á og lögbærum yfirvöldum kleift að tryggja að tæki og tengihlutir, sem eru gerð aðgengileg á markaði, samrýmist grunnkröfum. Í ákvörðun nr. 768/2008/EB er kveðið á um aðferðareiningar fyrir samræmismatsaðferðir, sem fela í sér misstrangar 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 tiltekna aðstæður ætti að velja samræmismatsaðferðirnar úr þessum aðferðareiningum.
- 46) Framleiðendur ættu að útbúa ESB-samræmisýfirlýsingu til að veita upplýsingar, sem krafist er samkvæmt þessari reglugerð, um að tæki eða tengihlutur sé í samræmi við kröfur þessarar reglugerðar og aðra viðeigandi samhfingarlöggjöf Sambandsins.
- 47) Til að tryggja greiðan aðgang að upplýsingum vegna markaðseftirlits ættu allar upplýsingar, sem nauðsynlegar eru til að tilgreina allar gerðir Sambandsins sem gilda um tæki eða tengihlut, að vera tiltækar í einni ESB-samræmisýfirlýsingu. Til þess að draga úr stjórnsýslubyrði markaðsaðila má þessi eina ESB-samræmisýfirlýsing vera í formi gagna sem samanstanda af viðeigandi einstökum samræmisýfirlýsingum.

- 48) CE-merkið sýnir að tæki eða tengihlutur uppfylli tilteknar kröfur, auk þess sem það sýnir niðurstöðu af heilu samræmismatsferli í viðtækum skilningi. Almennar meginreglur um fyrirkomulag CE-merkisins og tengsl þess við aðrar merkingar eru settar fram í reglugerð (EB) nr. 765/2008. Í þessari reglugerð ætti að mæla fyrir um reglur sem gilda um áfestingu CE-merkisins á tæki og tengihluti. Heimilt er að veita undanþágur ef stærð eða eðli tækis eða tengihlutar er með þeim hætti að ekki er unnt að festa CE-merkið á vöruna.
- 49) Tengihlutir eru ekki tæki heldur millistigsvörur sem eru ætlaðar framleiðendum tækja og hannaðir til ísetningar í tæki. Tengihlutir ættu þó að uppfylla grunnkröfurnar á þann hátt að þeir starfi rétt við fyrirhugaða notkun þegar þeir eru settir í tæki eða settir saman til að mynda hluta af slíku tæki. Til einföldunar og til að forðast óvissu og misskilning af hálfu framleiðanda, þegar kemur að því að þeir uppfylli skyldur sínar, er það talið réttlætjanlegt að tengihlutir skuli einnig bera CE-merki.
- 50) Nauðsynlegt er að hafa eftirlit með því að tæki og tengihlutir uppfylli grunnkröfur um öryggi til að tryggja áhrifaríka vernd fyrir heilbrigði og öryggi manna, húsdýra og eigna.
- 51) Til að tryggja að tæki og tengihlutir uppfylli grunnkröfur er nauðsynlegt að mæla fyrir um viðeigandi samræmismatsaðferðir sem framleiðanda verði skylt að fylgja. Þessar aðferðir ætti að ákvarða með vísan í aðferðareiningarnar fyrir samræmismat sem mælt er fyrir um í ákvörðun nr. 768/2008/EB.
- 52) Samræmismatsaðferðirnar, sem settar eru fram í þessari reglugerð, krefjast afskipta samræmismatsstofa sem aðildarríkin hafa tilkynnt til framkvæmdastjórnarinnar.
- 53) Reynslan hefur sýnt að þær viðmiðanir sem settar eru fram í tilskipun 2009/142/EB, sem samræmismatsstofur verða að uppfylla áður en þær eru tilkynntir til framkvæmdastjórnarinnar, nægja ekki til að tryggja einsleitun og góðan árangur tilkynnta stofa innan Sambandsins. Þó er afar mikilvægt að allar tilkynntar stofur sinni hlutverki sínu á sama stigi og við sanngjörn samkeppniskeyrði. Því er nauðsynlegt að setja skyldubundnar kröfur sem gilda um samræmismatsstofur sem óska eftir að verða tilkynntar svo þær geti veitt samræmismatsþjónustu.
- 54) Til þess að tryggja samræmt gæðastig við samræmismat er einnig nauðsynlegt að setja kröfur sem gilda um tilkynningaryfirvöld og aðrar stofur sem eiga hlutdeild í mati, tilkynningu og vöktun með tilkynntum stofum.
- 55) Ef samræmismatsstofa sýnir fram á að hún uppfylli viðmiðanirnar, sem mælt er fyrir um í samhæfðu stöðlunum, ætti hún að teljast uppfylla samsvarandi kröfur sem settar eru fram í þessari reglugerð.
- 56) Faggildingarkerfið, sem sett er fram í reglugerð (EB) nr. 765/2008, ætti að vera viðbót við kerfið sem kveðið er á um í þessari reglugerð. Þar eð faggilding er nauðsynleg aðferð til að sannprófa hæfni samræmismatsstofa ætti einnig að nota hana að því er varðar tilkynningar.
- 57) Opinber yfirvöld í aðildarríkjum innan Sambandsins ættu að líta svo á að gagnsæ faggilding, eins og kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 765/2008, sem tryggir nægilegt traust á samræmisvottorðum, sé æskilegasta aðferðin til að sýna fram á tæknilega færni samræmismatsstofa. Yfirvöld í aðildarríkjunum geta þó litið svo á að þau búi yfir viðeigandi aðferðum til þess að framkvæma þetta mat sjálf. Í slíkum tilvikum ættu þau, til að tryggja viðeigandi trúverðugleika á mati, sem yfirvöld í öðrum aðildarríkjum hafa framkvæmt, að láta framkvæmdastjórninni og öðrum aðildarríkjum í té nauðsynleg skjalfest sönnunargögn sem sýna að samræmismatsstofurnar, sem voru metnar með tilliti til viðkomandi reglna, hafi farið að kröfum.
- 58) Algengt er að samræmismatsstofur fái undirverktaka til að annast hluta starfsemi sinnar er tengist samræmismati eða að þær leiti til dótturfyrirtækis. Til að tryggja nauðsynlegt verndarstig fyrir tæki og tengihluti, 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.

- 59) Nauðsynlegt er að auka skilvirkni og gagnsæi málsmeðferðar um tilkynningar og einkum að laga hana að nýrri tækni svo tilkynning geti farið fram rafrænt.
- 60) Þar eð tilkynntar stofur geta boðið þjónustu sína innan Sambandsins er rétt að önnur aðildarríki og framkvæmdastjórnin eigi þess kost að hreyfa andmælum gegn tilkynntri stofu. Því er mikilvægt að kveða á um tímabil þar sem leysa má úr öllum vafaatriðum eða áhyggjuefnum um hæfni samræmismatsstofa áður en þær hefja starfsemi sem tilkynntar stofur.
- 61) Af samkeppnisástæðum er brýnt að tilkynntar stofur beiti samræmismatsaðferðunum án þess að skapa markaðsaðilum óþarfa byrði. Af sömu ástæðum, og til að tryggja jafna meðferð á markaðsaðilum, verður að tryggja samræmi í tæknilegri beitingu samræmismatsaðferðanna. Því verður best náð fram með viðeigandi samræmingu og samstarfi milli tilkynnta stofa.
- 62) Hagsmunaaðilar ættu að hafa rétt á því að kæra niðurstöður samræmismats sem tilkynnt stofa framkvæmir. Af þeirri ástæðu er mikilvægt að tryggja að fyrir hendi sé kærumeðferð í tengslum við ákvarðanir sem tilkynntar stofur hafa tekið.
- 63) Til þess að tryggja réttarvissu er nauðsynlegt að skýra að reglurnar um markaðseftirlit Sambandsins og eftirlit með vörum, sem koma inn á markað Sambandsins, sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 765/2008, gildi um tæki og tengihluti sem falla undir þessa reglugerð. Þessi reglugerð ætti ekki að koma í veg fyrir að aðildarríkin velji hvaða lögbæru yfirvöld eigi að framkvæma þessi verkefni.
- 64) Í tilskipun 2009/142/EB er þegar kveðið á um verndarráðstafanameðferð sem nauðsynleg er til að gera kleift að vefengja að tæki eða tengihlutur sé í samræmi við kröfur. Til að auka gagnsæi og stytta ferlið er nauðsynlegt að bæta verndarráðstafanameðferðina sem nú er til staðar í því skyni að gera hana skilvirkari og nýta þá sérþekkingu sem er að finna í aðildarríkjunum.
- 65) Bæta ætti málsmeðferð við núverandi kerfi þar sem hagsmunaaðilar eru upplýstir um fyrirhugaðar ráðstafanir að því er varðar tæki og tengihluti sem skapa áhættu fyrir heilbrigði eða öryggi manna eða húsdýra eða eigna. Kerfið ætti einnig að gera markaðseftirlitsyfirvöldum kleift, í samstarfi við viðkomandi markaðsaðila, að bregðast við fyrr en áður, að því er varðar slík tæki og tengihluti.
- 66) Þegar aðildarríkin og framkvæmdastjórnin eru sammála um að ráðstöfun af hálfu aðildarríkis sé réttmæt ætti frekari hlutdeild framkvæmdastjórnarinnar ekki að vera nauðsynleg, nema unnt sé að rekja ástæður þess að reglum var ekki fylgt til ágalla á samhæfðum staðli.
- 67) Fela ætti framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja gerðir, í samræmi við 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins, að því er varðar innihald tilkynninga aðildarríkjanna um skilyrði fyrir afhendingu gass á yfirráðasvæði þeirra. Einkar mikilvægt er að framkvæmdastjórnin hafi viðeigandi samráð meðan á undirbúningsvinnu hennar stendur, þ.m.t. við sérfræðinga. Við undirbúning og samningu framseldra gerða skal framkvæmdastjórnin tryggja samhliða, tímanlega og viðeigandi afhendingu viðkomandi skjala til Evrópuþingsins og ráðsins.
- 68) Til að tryggja samræmd skilyrði fyrir framkvæmd þessarar reglugerðar skal framkvæmdastjórninni falið framkvæmdarvald. Þessu valdi ætti að beita í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 182/2011 ⁽¹⁾.
- 69) Beita ætti ráðgjafarnefndarmeðferðinni um samþykkt framkvæmdargerða, þar sem kveðið er á um að tilkynningar aðildarríki geri nauðsynlegar ráðstafanir til úrbóta, að því er varðar tilkynntar stofur sem uppfylla ekki eða uppfylla ekki lengur kröfurnar varðandi tilkynningu þeirra.
- 70) Beita ætti rannsóknarmálsmeðferðinni við samþykkt framkvæmdargerða í því skyni að ákvarða snið tilkynninga aðildarríkjanna um skilyrðin fyrir afhendingu gass á yfirráðasvæði þeirra.

⁽¹⁾ 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 (Stjttíð. ESB L 55, 28.2.2011, bls. 13).

- 71) Einnig ætti að beita rannsóknarmálsmeðferðinni við samþykkt framkvæmdargerða að því er varðar tæki og tengihluti sem uppfylla kröfur en skapa áhættu fyrir heilbrigði eða öryggi manna, húsdýra eða eigna.
- 72) Í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum, þegar brýna nauðsyn ber til, ætti framkvæmdastjórnin að samþykkja framkvæmdargerðir, sem öðlast gildi tafarlaust, að því er varðar tæki eða tengihluti sem uppfylla kröfur en skapa áhættu fyrir heilbrigði eða öryggi manna.
- 73) Nefnd, sem skipuð er samkvæmt þessari reglugerð getur, Í samræmi við viðteknar venjur, gagnast við rannsókn mála er varða beitingu þessarar reglugerðar, sem annaðhvort formaður hennar leggur fram eða fulltrúi aðildarríkis, í samræmi við málsmeðferðarreglur nefndarinnar.
- 74) Þegar mál, sem varða þessa reglugerð, að undanskildum málum, sem varða framkvæmd hennar eða brot á henni, eru til umræðu, þ.e. hjá sérfræðingahópi framkvæmdastjórnarinnar, ætti Evrópuþingið, með vísan til núverandi venja, að fá aðgang að öllum upplýsingum og skjölum og, eftir því sem við á, fá boð um að sitja slíka fundi.
- 75) Vegna sérstaks eðlis framkvæmdargerða ætti framkvæmdastjórnin að ákvarða, án þess að beita reglugerð (ESB) nr. 182/2011, hvort þær ráðstafanir sem aðildarríkin gera að því er varðar tæki og tengihluti sem uppfylla ekki kröfurnar, séu réttlætanager eða ekki.
- 76) Nauðsynlegt er að kveða á um viðeigandi umbreytingarfyrirkomulag sem gerir kleift að tæki og tengihlutir sem hafa þegar verið sett á markað í samræmi við tilskipun 2009/142/EB fyrir gildistöku þessarar reglugerðar, verði gerð aðgengileg á markaði og tekin í notkun án þess að þurfa að uppfylla frekari vörukröfur. Dreifingaraðilar ættu því að geta afhent tæki og tengihluti, sem hafa verið sett á markað, nánar tiltekið birgðir sem eru þegar í dreifingarkeðjunni, fyrir gildistöku þessarar reglugerðar.
- 77) Aðildarríkin ættu að mæla fyrir um reglur um viðurlög við brotum á þessari reglugerð og tryggja að reglunum sé framfylgt. Viðurlögin, sem kveðið er á um, ættu að vera skilvirk, í réttu hlutfalli við brotið og hafa varnaðaráhrif.
- 78) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiðum þessarar reglugerðar, þ.e. að tryggja að tæki og tengihlutir á markaði Sambandsins uppfylli kröfur, sem vernda heilbrigði og öryggi manna, húsdýra og eigna með öflugum hætti, og um skynsamlega orkunýtingu, um leið og starfsemi innri markaðarins er tryggð, og þeim verður betur náð á vettvangi Sambandsins, vegna umfangs og áhrifa hennar, er Sambandinu heimilt að samþykkja ráðstafanir í samræmi við nálægðarregluna eins og kveðið er á um í 5. gr. sáttmálans um Evrópusambandið. Í samræmi við meðalhófsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari reglugerð til að ná því markmiði.
- 79) Því ætti að fella tilskipun 2009/142/EB úr gildi.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. KAFLI

ALMENN ÁKVÆÐI

1. gr.

Gildissvið

1. Þessi reglugerð gildir um tæki og tengihluti.
2. Í þessari reglugerð merkir „venjuleg notkun“ tækis að það sé:
 - a) rétt uppsett og yfirfarið reglulega í samræmi við fyrirmæli framleiðanda,
 - b) notað með gasi sem er innan eðlilegra marka að því er varðar gæða- og þrýstingssveiflur, eins sett er fram í tilkynningu aðildarríkjanna skv. 1. mgr. 4. gr.,
 - c) notað í samræmi við fyrirhugaðan tilgang eða á þann hátt sem sanngjarnt er að líta á sem fyrirsjáanlegan

3. Þessi reglugerð gildir ekki um sérhönnuð tæki:
 - a) til notkunar í iðnaðarferlum á iðnaðarathafnasvæðum,
 - b) til notkunar í loftför og járnbrautir,
 - c) til tímabundinnar notkunar við rannsóknir á rannsóknarstofum.

Að því er þessa málsgrein varðar telst tæki „sérhannað“ ef hönnuninni er eingöngu ætlað að uppfylla sértæka þörf fyrir sértækt ferli eða sértæka notkun.

4. Þegar fjallað er ítarlegar um atriði, sem falla undir þessa reglugerð, er varða tæki eða tengihluti, í öðrum gerðum samhfingarlöggjafar Sambandsins, gildir þessi reglugerð ekki eða hættir að gilda um slík tæki eða tengihluti að því er varðar þessi atriði.
5. Grunnkrafan um skynsamlega orkunýtingu, sem mælt er fyrir um í lið 3.5 í I. viðauka við þessa reglugerð, gildir ekki um tæki sem falla undir ráðstöfunina sem er samþykkt skv. 15. gr. tilskipunar 2009/125/EB.
6. Þessi reglugerð hefur ekki áhrif á skyldu aðildarríkja til að samþykka ráðstafanir um að auka notkun orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum og um orkunýtni bygginga í samræmi við tilskipanir 2009/28/EB, 2010/31/ESB og 2012/27/ESB. Slíkar ráðstafanir skulu vera samrýmanlegar sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins.

2. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- 1) „tæki“: tæki sem brenna loftkenndu eldsneyti og eru notuð til eldunar, kælingar, loftræstingar, rýmishitunar, heitavatsframleiðslu, lýsingar eða þvotta ásamt því að vera notað í vélknúna súgbrennara og hitunarbúnað sem notar slíka brennara,
- 2) „tengihlutir“: öryggisbúnaður, stýribúnaður eða stillingarbúnaður ásamt undireiningum sem eru hönnuð til að setja í tæki eða mynda hluta af slíku tæki,
- 3) „brennsla“: ferli þar sem loftkennt eldsneyti hvarfast við súrefni til að framleiða varma eða ljós,
- 4) „þvottur“: allt þvottaferlið, þ.m.t. þurrkun og straujun,
- 5) „eldun“: tilreiðsla eða upphitun matvæla til neyslu með því að nota varma og margs konar aðferðir,
- 6) „loftkennt eldsneyti“: hvers konar eldsneyti sem er í loftkenndu ástandi við hitastigið 15 °C og raunþrýstinginn 1 bar,
- 7) „iðnaðarferli“: útdráttur, vöxtur, hreinsun, vinnsla, framleiðsla eða undirbúningur á efnum, plöntum, búfé, dýraafurðum, matvælum eða öðrum vörum í viðskiptalegum tilgangi,
- 8) „iðnaðarathafnasvæði“: hver sá staður þar sem meginstarfsemin sem fram er iðnaðarferli sem fellur undir sérstakar landsbundnar reglur um heilbrigði- og öryggi,
- 9) „gasfjölskylda“: hópur loftkenndra eldsneytistegunda með áþekka brennslueiginleika sem liggja á sama bili Wobbe-stuðulsins,
- 10) „gashópur“: tiltekið bil Wobbe-stuðulsins innan viðkomandi gasfjölskyldu,
- 11) „Wobbe-stuðull“: mælikvarði á útskiptanleika loftkenndra eldsneytistegunda sem eru notaðar við samanburð á orkufrálagi við bruna mismunandi samsetninga af loftkenndum eldsneytistegundum í tæki,

- 12) „tækjaflokkur“: upplýsingar um þær gasfjölskyldur og/eða gashópa sem tæki hefur verið hannað til að brenna á öruggan hátt við æskilegt nothæfisstig, líkt og tilgreint er á merkingu fyrir tækjaflokkinn,
- 13) „orkunýtni“: hlutfallið á milli afkasta tækis og orkuilags sem til þarf,
- 14) „að gera aðgengilegt á markaði“: öll afhending tækis eða tengihlutar til dreifingar eða til notkunar á markaði Sambandsins meðan á viðskiptastarfsemi stendur, hvort sem það er gegn greiðslu eða án endurgjalds,
- 15) „að setja á markað“: það að tæki eða tengihlutur er boðinn fram í fyrsta sinn á markaði Sambandsins,
- 16) „að taka í notkun“: fyrsta skipti sem tæki er notað af endanlegum notanda í Sambandinu,
- 17) „framleiðandi“: einstaklingur eða lögaðili, sem framleiðir tæki eða tengihlut, eða lætur hanna eða framleiða slíkt tæki eða tengihlut og markaðssetur tækið eða tengihlutinn undir eigin nafni eða vörumerki eða notar í eigin tilgangi,
- 18) „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,
- 19) „innflytjandi“: einstaklingur eða lögaðili með staðfestu innan Sambandsins sem setur tæki eða tengihlut frá þriðja landi á markað Sambandsins,
- 20) „dreifingaraðili“: einstaklingur eða lögaðili í aðfangakeðjunni, annar en framleiðandi eða innflytjandi, sem gerir tæki eða tengihlut aðgengileg á markaði,
- 21) „markaðsaðilar“: framleiðandi, viðurkenndur fulltrúi, innflytjandi og dreifingaraðili,
- 22) „tækniforskrift“: skjal þar sem mælt er fyrir um tæknikröfur sem tæki eða tengihlutur þarf að uppfylla,
- 23) „samhæfður staðall“: samhæfður staðall, eins og hann er skilgreindur í c-lið 1. liðar 2. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1025/2012,
- 24) „faggilding“: faggilding eins og hún er skilgreind í 10. lið 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 765/2008,
- 25) „faggildingarstofa í aðildarríki“: faggildingarstofa í aðildarríki eins og hún er skilgreind í 11. lið 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 765/2008,
- 26) „samræmismat“: ferli sem sýnir fram á hvort grunnkröfur þessarar reglugerðar í tengslum við tæki eða tengihlut hafi verið uppfylltar,
- 27) „samræmismatsstofa“: stofa, sem annast samræmismat, þ.m.t. kvörðun, prófun, vottun og eftirlit,
- 28) „innköllun“: hvers konar ráðstöfun sem miðar að því að tæki, sem þegar er aðgengilegt endanlegum notanda eða tengihlutur, sem þegar er aðgengilegur framleiðanda tækis, sé skilað til baka,
- 29) „vara tekin af markaði“: hvers konar ráðstöfun sem miðar að því að koma í veg fyrir að tæki eða tengihlutur í aðfangakeðjunni sé gerður aðgengilegur á markaði,
- 30) „samhæfingarlöggjöf Sambandsins“: öll löggjöf Sambandsins þar sem skilyrði fyrir markaðssetningu á vörum eru samræmd,
- 31) „CE-merkið“: merki þar sem framleiðandinn tilgreinir að tækið eða tengihluturinn sé í samræmi við gildandi kröfur, sem settar eru fram í samhæfingarlöggjöf Sambandsins, þar sem kveðið er á um áfestingu merkisins.

3. gr.

Að gera aðgengilegt á markaði og taka í notkun

1. Tæki skulu aðeins gerð aðgengileg á markaði og tekin í notkun ef þau uppfylla kröfur þessarar reglugerðar við venjulega notkun.

2. Tengihlutir skulu aðeins gerðir aðgengilegir á markaði ef þeir uppfylla kröfur þessarar reglugerðar.
3. Þessi reglugerð hefur ekki áhrif á rétt aðildarríkjanna til að mæla fyrir um þær kröfur sem þau telja nauðsynlegar til að tryggja að fólk, húsdýr og eignir njóti verndar við eðlilega notkun tækjanna, að því tilskildu að þá sé ekki um að ræða neinar breytingar á tækjunum.

4. gr.

Skilyrði fyrir afhendingu gass

1. Eigi síðar en 21. október 2017 skulu aðildarríkin tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum, í samræmi við II. viðauka og með því að nota viðeigandi eyðublað, um þær gastegundir, ásamt samsvarandi veitubrýstingi fyrir loftkennt eldsneyti, sem eru notaðar á yfirráðasvæði þeirra. Þau skulu tilkynna allar breytingar innan sex mánaða frá því tilkynnt var um fyrirhugaðar breytingar.
2. Framkvæmdastjórnin skal hafa umboð til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 41. gr., varðandi breytingar á innihaldi tilkynninga aðildarríkja um skilyrði fyrir afhendingu gass á yfirráðasvæði þeirra, eins og sett er fram í II. viðauka, svo hægt sé að taka tillit til tæknipróunar að því er varðar skilyrði fyrir afhendingu gass.
3. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, ákvarðað samræmd eyðublöð fyrir tilkynningar aðildarríkjanna sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 42. gr.
4. Framkvæmdastjórnin skal sjá til þess að upplýsingarnar, sem aðildarríki veita í samræmi við 1. mgr., séu birtar í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

5. gr.

Grunnkröfur

Tæki og tengihlutir skulu uppfylla grunnkröfurnar sem settar eru fram í I. viðauka og gilda um þau.

6. gr.

Frjáls flutningur

1. Aðildarríkin skulu ekki, af ástæðum er varða atriðin sem fjallað er um í þessari reglugerð, banna, takmarka eða hindra að tæki, sem uppfylla kröfur þessarar reglugerðar, séu gerð aðgengileg á markaði eða þau tekin í notkun.
2. Aðildarríkin skulu ekki, af ástæðum er varða áhættur sem fjallað er um í þessari reglugerð, banna, takmarka eða hindra að tengihlutir, sem uppfylla kröfur þessarar reglugerðar, verði gerðir aðgengilegir á markaði.
3. Aðildarríkin skulu ekki koma í veg fyrir sýningu tækja eða tengihluta, sem samræmast ekki ákvæðum þessarar reglugerðar, á kaupstefnum, vörusýningum, kynningum eða sambærilegum viðburðum, svo fremi að vel sýnilegt merki gefi greinilega til kynna að slík tæki eða tengihlutir séu ekki í samræmi við ákvæði þessarar reglugerðar og að þeir séu ekki til sölu fyrr en þeir hafa verið færðir til samræmis við ákvæðin. Skýlt er að gera nauðsynlegar öryggisráðstafanir til að einstaklingar, húsdýr og eignir njóti verndar meðan á sýningu stendur.

II. KAFLI

SKYLDUR MARKAÐSAÐILA

7. gr.

Skyldur framleiðenda

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

2. Framleiðendur skulu útbúa tæknigögnin, sem um getur í III. viðauka („tæknigögn“), og framkvæma viðeigandi samræmismatsaðferð, sem um getur í 14. gr., eða láta framkvæma hana.

Ef sýnt hefur verið fram á að tæki eða tengihlutur uppfylli gildandi kröfur með aðferðinni, sem um getur í fyrstu undirgrein, skulu framleiðendur útbúa ESB-samræmisfirlýsingu og festa CE-merkið á vöruna.

3. Framleiðendur skulu varðveita tæknigögnin og ESB-samræmisfirlýsinguna í 10 ár eftir að tækið eða tengihluturinn hefur verið settur á markað.

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

Ef það telst viðeigandi, með tilliti til áhættu sem stafar af tæki, skulu framleiðendur, í því skyni að vernda heilbrigði og öryggi neytenda og annarra notenda, framkvæma úrtaksprófun á tækjum, sem eru gerð aðgengileg á markaði, rannsaka og, ef nauðsyn krefur, halda skrá yfir kvartanir, að því er varðar tæki og tengihluta sem uppfylla ekki kröfur, og innkallanir slíkra tækja og tengihluta, ásamt því að veita dreifingaraðilum upplýsingar um alla slíka vöktun.

5. Framleiðendur skulu tryggja að á tækjum og tengihlutum þeirra sé gerðar-, lotu- eða raðnúmer eða annað kennimerki, sem gerir kleift að bera kennsl á tækin eða tengihlutina, auk áletrananna sem kveðið er á um í IV. viðauka.

Ef þetta er ekki hægt vegna stærðar eða eðlis tækis eða tengihlutar skulu framleiðendur tryggja að tilskildar upplýsingar séu veittar á umbúðunum eða í skjali sem fylgir tækinu eða tengihlutnum.

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

Framleiðendur skulu skrá á tengihlutinn 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 tengihlutnum. Heimilisfangið skal vera heimilisfang eins tiltekins staðar þar sem hægt er að hafa samband við framleiðandann. Samskiptaupplýsingarnar skulu vera á tungumáli sem er auðskiljanlegt fyrir framleiðendur tækja og markaðseftirlitsyfirvöld.

7. Framleiðendur skulu tryggja að tækinu fylgi leiðbeiningar og öryggisupplýsingar, í samræmi við lið 1.5 í I. viðauka, á tungumáli sem er auðskiljanlegt fyrir neytendur og aðra endanlega notendur, eins og hlutaðeigandi aðildarríki hefur ákvarðað. Slíkar leiðbeiningar og upplýsingar um öryggismál, sem og hvers konar merkingar, skulu vera skýrar, skiljanlegar og greinilegar.

Framleiðendur skulu tryggja að tengihlutnum fylgi afrit af ESB-samræmisfirlýsingunni, sem inniheldur m.a. leiðbeiningar um ísetningu eða samsetningu, stillingu, notkun og viðhald, í samræmi við lið 1.7 í I. viðauka, á tungumáli sem framleiðendur tækja hafa á valdi sínu, eins og hlutaðeigandi aðildarríki hefur ákvarðað.

Ef margir tengihlutir eru afhentir einum notanda má eitt eintak af ESB-samræmisfirlýsingunni fylgja viðkomandi framleiðslulotu eða vörusendingu.

8. Framleiðendur, sem telja eða hafa ástæðu til að ætla að tæki eða tengihlutur, sem þeir hafa sett á markað, samrýmist ekki þessari reglugerð, skulu tafarlaust gera þær ráðstafanir til úrbóta sem eru nauðsynlegar til að tækið eða tengihluturinn samrýmist kröfum, til að taka af markaði eða innkalla, ef við á, undirkerfið eða öryggisíhlutinn. Ef hætta stafar af tækinu eða tengihlutnum skulu framleiðendur enn fremur tafarlaust upplýsa lögbær landsyfirvöld aðildarríkjanna, þar sem þau hafa gert tækið eða tengihlutinn aðgengilegan á markaði, þar um, einkum um tilvik þar sem ekki er farið að kröfum, og um allar ráðstafanir sem gerðar eru til úrbóta.

9. Framleiðendur skulu, á grundvelli rökstuddrar beiðni frá lögbæru landsyfirvaldi, afhenda yfirvaldinu allar upplýsingar og skjöl, sem nauðsynleg eru til að sýna fram á að tækið eða tengihluturinn samrýmist þessari reglugerð, á tungumáli sem það yfirvald hefur á valdi sínu. Þessar upplýsingar og skjöl má veita á pappír eða á rafrænu formi. 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 tækjum eða tengihlutum sem þeir hafa sett á markað.

8. gr.

Viðurkenndir fulltrúar

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

Skyldurnar, sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 7. gr., og sú skylda að útbúa tæknigögn 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-samræmisfirlýsinguna og tæknigögnin svo þau séu tiltæk fyrir landsbundin markaðseftirlitsyfirvöld í 10 ár eftir að tækið eða tengihluturinn 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 tækisins eða tengihlutans,
- c) að hafa samvinnu við lögbær landsyfirvöld, að beiðni þeirra, að því er varðar allar aðgerðir, sem beitt er, til að útiloka áhættu sem stafar af tækinu eða tengihlutnum sem fellur undir umboð viðurkennda fulltrúans.

9. gr.

Skyldur innflytjenda

1. Innflytjendur skulu aðeins setja tæki eða tengihluti, sem uppfylla kröfur, á markað.

2. Áður en tæki er sett á markað skulu innflytjendur tryggja að framleiðandi hafi framkvæmt viðeigandi samræmis matsaðferð sem um getur í 14. gr. Þeir skulu tryggja að framleiðandinn hafi útbúið tæknigögn, að tækið beri CE-merki og að því fylgi leiðbeiningar og öryggisupplýsingar, í samræmi við lið 1.5 í I. viðauka, og að framleiðandinn hafi uppfyllt kröfurnar sem settar eru fram í 5. og 6. mgr. 7. gr.

Áður en tengihlutur er settur á markað skulu innflytjendur tryggja að framleiðandi hafi framkvæmt viðeigandi samræmis matsaðferð sem um getur í 14. gr. Þeir skulu tryggja að framleiðandinn hafi útbúið tæknigögn, að tengihluturinn beri CE-merki og að honum fylgi afrit af ESB-samræmisfirlýsingunni, sem inniheldur m.a. leiðbeiningar um ísetningu eða samsetningu, stillingu, notkun og viðhald, í samræmi við lið 1.7 í I. viðauka, og að framleiðandinn hafi uppfyllt kröfurnar sem settar eru fram í 5. og 6. mgr. 7. gr.

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

3. Innflytjendur skulu skrá á tækið nafn sitt, skráð viðskiptaheiti eða skráð vörumerki og heimilisfang þar sem hafa má samband við þá eða, ef það er ekki mögulegt, á umbúðirnar eða í skjal sem fylgir tækinu. Samskiptaupplýsingarnar skulu vera á tungumáli sem er auðskiljanlegt fyrir neytendur og aðra endanlega notendur og markaðseftirlitsyfirvöld.

Innflytjendur skulu skrá á tengihlutinn 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 tengihlutnum. Samskiptaupplýsingarnar skulu vera á tungumáli sem er auðskiljanlegt fyrir framleiðendur tækja og markaðseftirlitsyfirvöld.

4. Innflytjendur skulu tryggja að tækinu fylgi leiðbeiningar og öryggisupplýsingar, í samræmi við lið 1.5 í I. viðauka, á tungumáli sem er auðskiljanlegt fyrir neytendur og aðra endanlega notendur, eins og hlutaðeigandi aðildarríki hefur ákvarðað.

Innflytjendur skulu tryggja að tengihlutnum fylgi afrit af ESB-samræmisfirlýsingunni, sem inniheldur m.a. leiðbeiningar um ísetningu eða samsetningu, stillingu, notkun og viðhald, í samræmi við lið 1.7 í I. viðauka, á tungumáli sem framleiðendur tækja hafa á valdi sínu, eins og hlutaðeigandi aðildarríki hefur ákvarðað.

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

6. Ef það telst viðeigandi, með tilliti til áhættu sem stafar af tæki, skulu innflytjendur, í því skyni að vernda heilbrigði og öryggi neytenda og annarra notenda, framkvæma úrtakspröfun á tækjum sem eru gerð aðgengileg á markaði, rannsaka og, ef nauðsyn krefur, halda skrá yfir kvartanir, að því er varðar tæki sem uppfylla ekki kröfur, og innköllun slíkra tækja og tengihluta, ásamt því að veita dreifingaraðilum upplýsingar um slíka vöktun.

7. Innflytjendur, sem telja eða hafa ástæðu til að ætla að tæki eða tengihlutur, sem þeir hafa sett á markað, samrýmist ekki þessari reglugerð, skulu tafarlaust gera þær ráðstafanir til úrbóta, sem eru nauðsynlegar til að tækið eða tengihluturinn samrýmist kröfum, til að taka af markaði eða innkalla, ef við á, tækið eða tengihlutinn. Ef hætta stafar af tæki eða tengihlut skulu innflytjendur enn fremur tafarlaust upplýsa lögbær yfirvöld aðildarríkjanna, þar sem þeir hafa gert tækið eða tengihlutinn aðgengileg á markaði, og gefa nánari upplýsingar 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-samræmisfirlýsingunni í tíu ár eftir að tækið eða tengihluturinn hefur verið settur á markað, hafa afritið tiltækt fyrir markaðseftirlitsyfirvöld og tryggja að þessi yfirvöld geti haft aðgang að tæknigögnunum, sé þess óskað.

9. Innflytjendur skulu, á grundvelli rökstuddrar beiðni frá lögbæru landsyfirvaldi, afhenda yfirvaldinu allar upplýsingar og skjöl, sem nauðsynleg eru til að sýna fram á að tæki eða tengihlutur sé í samræmi við kröfur, á tungumáli sem það yfirvald hefur á valdi sínu. Þessar upplýsingar og skjöl má veita á pappír eða á rafrænu formi. 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 tækjum eða tengihlutum sem þeir hafa sett á markað.

10. gr.

Skyldur dreifingaraðila

1. Þegar dreifingaraðilar gera tæki eða tengihlut aðgengileg markaði skulu þeir gæta þess vandlega að það sé í samræmi við kröfur þessarar reglugerðar.

2. Áður en dreifingaraðilar gera tæki aðgengileg á markaði skulu þeir staðfesta að tækið beri CE-merkið og að því fylgi leiðbeiningar og öryggisupplýsingar, sem um getur í lið 1.5 í I. viðauka, á tungumáli sem er auðskiljanlegt fyrir neytendur og aðra endanlega notendur, ákvarðað af aðildarríkinu þar sem gera á tækið aðgengilegt á markaði og að framleiðandinn og innflytjandinn hafi uppfyllt kröfurnar sem settar eru fram í 5. og 6. mgr. 7. gr. annars vegar og 3. mgr. 9. gr. hins vegar.

Áður en dreifingaraðilar gera tengihlut aðgengilegan á markaði skulu þeir staðfesta að tengihluturinn beri CE-merkið og að afrit af ESB-samræmisfirlýsingunni fylgi, sem inniheldur m.a. leiðbeiningar um ísetningu eða samsetningu, stillingu, notkun og viðhald í samræmi við lið 1.7 í I. viðauka, á tungumáli sem er auðskiljanlegt fyrir framleiðendur tækja, eins og hlutaðeigandi aðildarríki hefur ákvarðað, og að framleiðandinn og innflytjandinn hafi uppfyllt kröfurnar sem settar eru fram í 5. og 6. mgr. 7. gr. annars vegar og 3. mgr. 9. gr. hins vegar.

Ef dreifingaraðili telur eða hefur ástæðu til að ætla að tæki eða tengihlutur sé ekki í samræmi við grunnkröfurnar, sem settar eru fram í I. viðauka, skal hann ekki gera tækið eða tengihlutinn aðgengileg á markaði fyrr en þau hafa verið færð til samræmis við kröfur. Ef hætta stafar af tækinu eða tengihlutnum skal dreifingaraðilinn enn fremur upplýsa framleiðandann eða innflytjandann, ásamt markaðseftirlitsyfirvöldum um það.

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

4. Dreifingaraðilar sem telja eða hafa ástæðu til að ætla að tæki eða tengihlutur, sem þeir hafa gert aðgengileg á markaði, séu ekki í samræmi við þessa reglugerð skulu ganga úr skugga um að gerðar séu ráðstafanir til úrbóta sem eru nauðsynlegar til að tækið eða tengihluturinn samrýmist kröfum, til að taka af markaði eða innkalla, ef við á, tækið eða tengihlutinn. Ef hætta stafar af tæki eða tengihlut skulu dreifingaraðilar enn fremur tafarlaust tilkynna það lögbærum yfirvöldum aðildarríkjanna, þar sem þeir hafa gert tækið eða tengihlutinn aðgengileg á markaði, þar um, einkum um tilvik þar sem ekki er farið að kröfum 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 sem nauðsynleg eru til að sýna fram á samræmi tækis eða tengihlutar. Þessar upplýsingar og skjöl má veita á pappír eða á rafrænu formi. 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 tækjum eða tengihlutum sem þeir hafa gert aðgengileg á markaði.

11. gr.

Tilvik þar sem skyldur framleiðenda gilda um innflytjendur og dreifingaraðila

Í skilningi þessarar reglugerðar telst innflytjandi eða dreifingaraðili vera framleiðandi og skal hann gegna sömu skyldum og framleiðandi, skv. 7. gr., þegar hann setur tæki eða tengihlut á markað undir eigin nafni eða eigin vörumerki eða gerir breytingar á tæki eða tengihlut, sem þegar hefur verið sett á markað, þannig að breytingarnar kunni að hafa áhrif á það hvort varan uppfylli kröfur þessarar reglugerðar.

12. gr.

Markaðsaðilar tilgreindir

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

- a) öllum markaðsaðilum sem hafa afhent þeim tæki eða tengihlut,
- b) öllum markaðsaðilum sem þeir hafa afhent tæki eða tengihlut.

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

III. KAFLI

SAMRÆMI TÆKJA OG TENGIHLUTA

13. gr.

Fyrirframætlað samræmi tækja og tengihluta

Ætla skal fyrirfram að tæki og tengihlutur, sem eru í samræmi við samhæfða staðla eða hluta þeirra, þar sem tilvísanir í þá hafa verið birtar í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*, samrýmist grunnkröfunum sem settar eru fram í I. viðauka og sem falla undir þessa staðla eða hluta þeirra.

14. gr.

Samræmismatsaðferð fyrir tæki og tengihluti

1. Áður en tæki eða tengihlutur er settur á markað skal framleiðandi láta fara fram öryggismat á tækinu eða tengihlutnum með samræmismatsaðferð í samræmi við 2. eða 3. mgr.

2. Meta skal samræmi raðframléiddra tækja og tengihluta við kröfur þessarar reglugerðar með ESB-gerðarprófuninni (aðferðareining B — framleiðslugerð), sem sett er fram í 1. lið í III. viðauka, ásamt einni af eftirfarandi aðferðareiningu að vali framleiðanda:

- a) gerðarsamræmi, byggt á innra framleiðslueftirliti, ásamt vöruathugunum undir eftirliti með óreglulegu millibili (aðferðareining C2), sem sett er fram í 2. lið III. viðauka,
- b) gerðarsamræmi byggt á gæðatryggingu framleiðsluferlisins (aðferðareining D), sem sett er fram í 3. lið í III. viðauka,
- c) gerðarsamræmi byggt á gæðatryggingu vöru (aðferðareining E), sem sett er fram í 4. lið í III. viðauka,
- d) gerðarsamræmi byggt á sannprófun vöru (aðferðareining F), sem sett er fram í 5. lið í III. viðauka.

3. Ef tæki eða tengihlutur er framleiddur sem stök eining eða í litlu magni getur framleiðandi valið eina af aðferðunum í 2. mgr. þessarar greinar eða samræmi sem byggist á einingarsannprófun (aðferðareining G), sem sett er fram í 6. lið í III. viðauka.

4. Skýrslur og bréfaskipti, sem varða samræmismat tækis eða tengihlutar, skulu unnin á opinberu tungumáli aðildarríkisins þar sem tilkynnta stofan, sem framkvæmir aðferðirnar sem um getur í 2. og 3. mgr., hefur staðfestu eða á tungumáli sem sú stofa samþykkir.

15. gr.

ESB-samræmisfirlýsing

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

2. ESB-samræmisfirlýsingin skal uppbyggð eins og fyrirmyndin, sem sett er fram í V. viðauka, og innihalda þá þætti sem tilgreindir eru í viðeigandi aðferðareiningum í III. viðauka og skal stöðugt uppfærð. Hún skal vera þýdd á það eða þau tungumál sem aðildarríkið, þar sem tækið eða tengihluturinn er settur á markað eða gerður aðgengilegur á markaði, gerir kröfu um.

3. Til þess að stuðla að því að fullbúin tæki uppfylli gildandi grunnkröfur, sem eru settar fram í I. viðauka, skal í ESB-samræmisfirlýsingunni fyrir tengihlut tilgreindir eiginleikar tengihlutarins og hvernig eigi að setja tengihlutinn í tæki eða setja hann saman þannig að hann myndi fullbúið tæki. ESB-samræmisfirlýsingin skal vera á tungumáli sem er auðskiljanlegt fyrir framleiðendur tækja og markaðseftirlitsyfirvöld, eins og hlutaðeigandi aðildarríki hefur ákvarðað.

4. Þegar tæki eða tengihlutur fellur undir fleiri en eina gerð Sambandsins, þar sem krafist er ESB-samræmisfirlýsingar, skal gera eina ESB-samræmisfirlýsingu að því er varðar allar slíkar gerðir Sambandsins. Í þeirri yfirlýsingu skal tilgreina viðkomandi gerðir Sambandsins, þ.m.t. tilvísanir í birtingu þeirra.

5. Þegar ESB-samræmisfirlýsing er samin ábyrgist framleiðandinn að tækið eða tengihluturinn samrýmist kröfunum sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.

6. Eintak af ESB-samræmisfirlýsingu skal fylgja tengihlutnum.

16. gr.

Almennar meginreglur um CE-merkið

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

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

1. Festa skal CE-merkið á tækið og tengihlutinn eða merkiplötu þeirra þannig að það sé sýnilegt, læsilegt og óafmáanlegt. Þegar það er ekki mögulegt eða það er ástæðulaust vegna eðlis tækisins eða tengihlutarins skal festa merkið á umbúðir og fylgiskjöl.
2. CE-merkið skal fest á áður en tækið eða tengihluturinn er settur á markað.
3. Á eftir CE-merkinu skal fylgja kenninúmer tilkynntu stofunnar sem tekur þátt í eftirlitsþætti framleiðslu tækisins eða tengihlutarins og tveir síðustu stafirnir í ártalinu fyrir árið þegar CE-merkið var fest á. Tilkynnta stofan skal sjálf sjá um að festa kenninúmer sitt á, að öðrum kosti skal framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi hans sjá um það samkvæmt fyrir mælum hennar.
4. Á eftir CE-merkinu og kenninúmerinu, sem um getur í 3. mgr., getur fylgt önnur merking sem gefur til kynna sérstaka áhættu eða notkun.
5. Aðildarríkin skulu byggja á fyrirbyggjandi kerfum til að tryggja að reglunum um notkun CE-merkisins sé rétt framfylgt og grípa til viðeigandi ráðstafana ef um óviðeigandi notkun á merkinu er að ræða.

*18. gr.***Áletranir**

1. Áletranirnar, sem um getur í IV. viðauka, skulu settar á tækið eða á merkiplötu þess og, eftir því sem við á, á tengihlutinn eða á merkiplötu hans, þannig að þær séu vel sýnilegar, auðlæsilegar og óafmáanlegar.
2. Áletranirnar, sem um getur í IV. viðauka, skulu settar á tækið eða tengihlutinn áður en hann er settur á markað.

IV. KAFLI

TILKYNNING UM SAMRÆMISMATSSTOFUR*19. gr.***Tilkynning**

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

*20. 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 25. gr.
2. Aðildarríki geta ákveðið að faggildingarstofa í aðildarríki, í skilningi og í samræmi við reglugerð (EB) nr. 765/2008, annist matið og vöktunina sem um getur í 1. mgr.
3. Ef tilkynningaryfirvaldið framselur til stofu sem er ekki stjórnvald það verkefni að sjá um mat, tilkynningar eða vöktun, sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, eða felur það slíkri stofu með öðrum hætti skal þessi stofa vera lögaðili og skal, að breyttu breytanda *mutatis mutandis*, fara að kröfunum sem mælt er fyrir um í 21. 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.

21. gr.

Kröfur sem gerðar eru til tilkynningaryfirvalda

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

22. 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.

23. gr.

Kröfur sem gerðar eru til tilkynntra 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 lögum aðildarríkis og skal hún hafa réttarstöðu lögaðila.
3. Samræmismatsstofa skal vera þriðji aðili sem er óháður fyrirtækinu eða þeim tækjum eða tengihlutum sem verið er að meta.

Stofa, sem tilheyrir viðskiptasamtökum eða fagfélögum, sem koma fram fyrir hönd fyrirtækja, sem fást við hönnun, framleiðslu, öflun, samsetningu, notkun eða viðhald tækja eða tengihluta, 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 hagsmunaaárekstra.

4. Samræmismatsstofa, æðstu stjórnendur hennar og starfsfólk, sem ber ábyrgð á framkvæmd samræmismatsverkefna, mega hvorki vera hönnuðir, framleiðendur, birgjar, þeir sem annast uppsetningu, innkaupsaðilar, eigendur, notendur né viðhaldsaðilar tækjanna eða tengihlutanna sem þeir meta né heldur vera fulltrúar neins þessara aðila. Þetta skal þó ekki koma í veg fyrir notkun á tækjum eða tengihlutum, sem hafa verið metnir, og sem nauðsynlegir eru fyrir starfsemi samræmismatsstofu eða notkun slíkra tækja eða tengihluta í persónulegum tilgangi.

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

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

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

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

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

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

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

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

- a) traustri tækni- og starfsþjálfun sem nær til allrar samræmismatsstarfsemi sem samræmismatsstofan er tilkynnt stofa fyrir,
- b) fullnægjandi þekkingu á kröfum varðandi matið, sem það annast, og fullnægjandi heimild til að annast slíkt mat,
- c) viðeigandi þekkingu og skilningi á grunnkröfum, sem settar eru fram í I. viðauka, á viðeigandi samhæfðum stöðlum og á viðkomandi ákvæðum samhæfingarlöggjafar Sambandsins og landslöggjafar,
- d) getu til þess að útbúa vottorð, skrár og skýrslur sem sýna að mat hafi verið unnið.

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

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

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

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

11. Samræmismatsstofur skulu taka þátt í eða tryggja að það starfsfólk sem ber ábyrgð á framkvæmd samræmismatsverkefna sé upplýst um viðeigandi vinnu við gerð staðla og starfsemi innan samræmingarhóps tilkynntu stofunnar, sem komið er á fót skv. 35. gr., og að stjórnsýsluákvæðanir og skjöl, sem eru afrakstur af vinnu þessa hóps, séu notuð sem almennar leiðbeiningar.

24. gr.

Fyrirframætlað samræmi tilkynnta stofa

Ætla skal fyrir fram að samræmismatsstofa uppfylli kröfurnar, sem settar eru fram í 23. gr., að svo miklu leyti sem gildandi samhæfðir staðlar nái yfir þær kröfur, ef hún sýnir fram á að hún uppfylli viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í viðeigandi samhæfðum stöðlum eða hlutum þeirra og tilvísun í þá hefur verið birt í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

25. gr.

Dótturfyrirtæki og undirverktakastarfsemi tilkynnta stofa

1. Ef tilkynnt stofa felur undirverktaka sérstök verkefni í tengslum við samræmismat eða leitar til dótturfyrirtækis, skal hún tryggja að undirverktakinn eða dótturfyrirtækið uppfylli kröfurnar, sem settar eru fram í 23. gr., og upplýsi tilkynningaryfirvald þar um.

2. Tilkynntar stofur skulu bera fulla ábyrgð á þeim verkefnum sem undirverktakar eða dótturfyrirtæki framkvæma, án tillits til staðsetningar.

3. Starfsemi má aðeins fela undirverktaka eða dótturfyrirtæki með samþykki viðskiptavinarins.

4. Tilkynntar stofur skulu hafa tiltæk fyrir tilkynningaryfirvaldið öll skjöl sem skipta máli varðandi mat á réttindum og hæfi undirverktakans eða dótturfyrirtækisins og þau störf sem þau framkvæma skv. III. viðauka.

26. gr.

Umsókn um tilkynningu

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

2. Með umsókninni um tilkynningu skal fylgja lýsing á samræmismatsstarfsemi, aðferðareiningu eða -einingum samræmismats og á tæki/tengihlut eða tækjum/tengihlutum sem stofan fullyrðir að hæfi hennar nái til, ásamt faggildingarvottorði, ef það er fyrirliggjandi, sem gefið er út af faggildingarstofu í aðildarríki þar sem staðfest er að samræmismatsstofan uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í 23. gr.

3. Ef hlutaðeigandi samræmismatsstofa getur ekki lagt fram faggildingarvottorð skal hún láta tilkynningaryfirvaldinu í té öll skrifleg sönnunargögn, sem nauðsynleg eru fyrir sannpröfun, viðurkenningu og reglulega vöktun á því að hún fari að kröfunum, sem mælt er fyrir um í 23. gr.

27. gr.

Málsmeðferð við tilkynningu

1. Tilkynningaryfirvöld mega einungis tilkynna þær samræmismatsstofur sem hafa uppfyllt kröfurnar sem mælt er fyrir um í 23. 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, tæki/tengihlut eða tæki/tengihluti sem um er að ræða og viðeigandi staðfestingu á hæfi.
4. Ef tilkynning byggist ekki á faggildingarvottorði, eins og um getur í 2. mgr. 26. 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 23. gr.
5. Hlutaðeigandi stofu er aðeins heimilt að annast starfsemi tilkynntrar stofu hreyfi framkvæmdastjórnin eða hin aðildarríkin ekki andmælum innan tveggja vikna frá tilkynningu, sem byggist á faggildingarvottorði, eða innan tveggja mánaða frá tilkynningu sem byggist ekki á faggildingarvottorði.

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

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

28. gr.

Kenninúmer og skrár yfir tilkynntar stofur

1. Framkvæmdastjórnin skal úthluta tilkynntri stofu kenninúmeri.

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

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

Framkvæmdastjórnin skal sjá til þess að skráin sé uppfærð.

29. 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 23. gr., eða rækir ekki skyldur sínar skal tilkynningaryfirvaldið takmarka, fella tímabundið úr gildi eða afturkalla tilkynninguna, eins og við á, með hliðsjón af því hversu alvarlegur misbrestur er á því að þessar kröfur eða skyldur séu uppfylltar. Það skal tafarlaust tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um það.
2. Ef tilkynning er takmörkuð, felld tímabundið úr gildi eða afturkölluð, eða 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 þar til bærur tilkynningaryfirvöldum og markaðseftirlitsyfirvöldum að þeirra beiðni.

30. gr.

Hæfi tilkynnta stofa vefengt

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

2. Tilkynningaraðildarríkið skal, sé þess óskað, veita framkvæmdastjórninni allar upplýsingar sem varða ástæður fyrir tilkynningunni eða áframhaldandi hæfi hlutaðeigandi tilkynntrar stofu.
3. Framkvæmdastjórnin skal tryggja að farið sé með allar viðkvæmar upplýsingar, sem fást úr rannsóknum hennar, sem trúnaðarmál.
4. Ef framkvæmdastjórnin kemst að raun um að tilkynnt stofa uppfylli ekki, eða uppfylli ekki lengur, kröfurnar viðvíkjandi tilkynningu hennar, skal hún samþykkja framkvæmdargerð og óska eftir því að tilkynningaraðildarríkið geri nauðsynlegar ráðstafanir til úrbóta, þ.m.t. að afturkalla tilkynningu, ef nauðsyn krefur.

Sú framkvæmdargerð skal samþykkt í samræmi við ráðgjafarnefndarmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 42. gr.

31. gr.

Skyldur vegna starfsemi tilkynntra stofa

1. Tilkynntar stofur skulu framkvæma samræmismat í samræmi við samræmismatsaðferðirnar sem kveðið er á um í III. viðauka.
2. Við framkvæmd samræmismats skal gæta meðalhófs til að forðast að leggja óþarfa byrðar á markaðsaðila.

Samræmismatsstofur skulu í starfsemi sinni taka tilhlýðilegt tillit til stærðar fyrirtækis, starfsgreinarinnar sem það starfar í, skipulags þess, hversu flókna tækni tækis eða tengihlutar 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 tekið eða tengihluturinn uppfylli ákvæði þessarar reglugerðar.

3. Ef tilkynnt stofa kemst að þeirri niðurstöðu að framleiðandi hafi ekki uppfyllt grunnkröfurnar um öryggi, sem settar eru fram í I. viðauka, samsvarandi samhæfðum stöðlum eða öðrum tækniforskriftum, skal hún krefjast þess að framleiðandinn geri viðeigandi ráðstafanir til úrbóta og skal hvorki gefa út vottorð né ákvörðun um samþykki.
4. Ef tilkynnt stofa kemst að þeirri niðurstöðu, við vöktun á því að samræmis sé gætt í kjölfar útgáfu á vottorði eða ákvörðun um samþykki, eins og við á, að teki eða tengihlutar uppfylli ekki lengur ákvæði skal hún krefjast þess að framleiðandinn geri viðeigandi ráðstafanir til úrbóta og skal fella vottorðið eða ákvörðunina um samþykki tímabundið úr gildi eða afturkalla þau, ef nauðsyn krefur.
5. Ef ekki eru gerðar ráðstafanir til úrbóta eða þær hafa ekki tilskilin áhrif skal tilkynnta stofan takmarka vottorðin eða ákvarðanir um samþykki, fella þau tímabundið úr gildi eða afturkalla þau, eins og við á.

32. gr.

Kæruleið í tengslum við ákvarðanir sem tilkynntar stofur hafa tekið

Tilkynntar stofur skulu tryggja að fyrir hendi sé kæruleið í tengslum við ákvarðanir sem þær hafa tekið.

33. gr.

Upplýsingaskylda tilkynntra stofa

1. Tilkynntar stofur skulu upplýsa tilkynningaryfirvaldið um eftirfarandi:
 - a) synjun, takmörkun, tímabundna niðurfellingu eða afturköllun á vottorði eða ákvörðun um samþykki,
 - b) aðstæður sem hafa áhrif á gildissvið tilkynningar eða skilyrði fyrir henni,

- c) beiðnir sem þeim hafa borist frá markaðseftirlitsyfirköldum um upplýsingar varðandi samræmismatsstarfsemi,
- d) sé þess óskað, samræmismatsstarfsemi, sem hefur farið fram innan gildissviðs tilkynningar þeirra, og alla aðra starfsemi, sem hefur farið fram, þ.m.t. starfsemi sem nær yfir landamæri og undirverktakastarfsemi.
2. Tilkynntar stofur skulu veita öðrum stofum, sem eru tilkynntar samkvæmt þessari reglugerð og annast sambærilega samræmismatsstarfsemi á sömu tegund tækja eða tengihluta, viðeigandi upplýsingar um mál er varða neikvæðar og, sé þess óskað, jákvæðar niðurstöður samræmismats.

34. gr.

Miðlun reynslu

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

35. gr.

Samræming tilkynnta stofa

Framkvæmdastjórnin skal tryggja að komið sé á viðeigandi samræmingu og samstarfi á milli stofa, sem tilkynntar eru samkvæmt þessari reglugerð, og að þessi samræming og þetta samstarf fari fram með fullnægjandi hætti innan sérsviðshóps eða -hópa tilkynnta stofa.

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

V. KAFLI

MARKAÐSEFTIRLIT EVRÓPUSAMBANDSINS, EFTIRLIT MEÐ TÆKJUM OG TENGIHLUTUM SEM KOMA INN Á MARKAÐ SAMBANDSINS OG VERNDARRÁÐSTAFANAMEÐFERÐ SAMBANDSINS

36. gr.

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

Ákvæði 3. mgr. 15. gr. og 16.–29. gr. reglugerðar (EB) nr. 765/2008 gilda um tæki og tengihluti sem falla undir þessa reglugerð.

37. gr.

Málsmeðferð á landsvísu sem á við um tæki eða tengihluti sem hætta stafar af

1. Ef markaðseftirlitsyfirköld í einu aðildarríki hafa nægilegar ástæður til að ætla að tæki eða tengihlutur, sem fellur undir þessa reglugerð, hafi í för með sér alvarlega áhættu fyrir heilbrigði eða öryggi manna, húsdýra, eða eigna, skulu þau framkvæma mat á viðkomandi tæki eða tengihlut sem tekur til allra krafna sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð. Viðkomandi markaðsaðilar skulu í þessum tilgangi hafa samvinnu við markaðseftirlitsyfirköld eins og nauðsyn krefur.

Ef markaðseftirlitsyfirköld komast að þeirri niðurstöðu á meðan matið, sem um getur í fyrstu undirgrein, fer fram að tæki eða tengihlutur uppfylli ekki kröfurnar, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, skulu þau, án tafar, krefjast þess að viðkomandi markaðsaðili grípi til allra viðeigandi aðgerða til úrbóta til að tækið eða tengihluturinn uppfylli þessar kröfur, taki tækið eða tengihlutinn af markaði eða innkalli þau innan hæfilegs frests, sem yfirköld mæla fyrir um miðað við eðli áhættunnar.

Markaðseftirlitsyfirköld skulu upplýsa viðkomandi tilkynnta stofu um það.

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

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

3. Markaðsaðilinn skal tryggja að gripidd sé til allra viðeigandi aðgerða til úrbóta að því er varðar öll viðkomandi tæki og tengihluti sem hann hefur gert aðgengileg á markaði í gervöllu Sambandinu.

4. Ef viðkomandi markaðsaðili grípur ekki til fullnægjandi aðgerða til úrbóta, innan þess frests sem um getur í annarri undirgrein 1. mgr., skulu markaðseftirlitsyfirvöld gera allar viðeigandi bráðabirgðaráðstafanir til að banna eða takmarka að tæki eða tengihlutir séu gerðir aðgengilegir á markaði í heimalandi þeirra, taka tækið eða tengihlutinn af þeim markaði eða innkalla þau.

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 tækið eða tengihlutinn, sem ekki uppfyllir kröfurnar, uppruna tækisins eða tengihlutarins, 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 markaðsaðila. Markaðseftirlitsyfirvöld skulu einkum tilgreina hvort ósamræmið stafi af eftirfarandi:

- a) að tækið eða tengihluturinn uppfyllir ekki kröfur um heilbrigði eða öryggi manna eða verndun húsdýra eða eigna eða
- b) að annmarkar séu á samhæfðu stöðlunum, sem um getur í 13. gr., sem eru sá grunnur sem fyrirframætlað samræmi byggist á.

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

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

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

38. gr.

Verndarráðstafanameðferð Sambandsins

1. Ef við lok málsmeðferðarinnar, sem sett er fram í 3. og 4. mgr. 37. gr., andmælum er hreyft við ráðstöfun, sem aðildarríki gerir, eða ef framkvæmdastjórnin telur að ráðstöfun aðildarríkis stríði gegn löggjöf Sambandsins skal framkvæmdastjórnin, án tafar, hefja viðræður við aðildarríkin og viðkomandi markaðsaðila og leggja mat á ráðstöfun aðildarríkis. Á grundvelli niðurstaðna þessa mats skal framkvæmdastjórnin samþykkja framkvæmdargerð til að ákveða hvort ráðstöfun aðildarríkisins sé réttlæt看leg eða ekki.

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

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

3. Ef ráðstöfun aðildarríkis telst réttlæt看leg og tækið eða tengihluturinn telst ekki uppfylla kröfur sökum annmarka á samhæfðu stöðlunum, sem um getur í b-lið 5. mgr. 37. gr. þessarar reglugerðar, skal framkvæmdastjórnin beita málsmeðferðinni sem kveðið er á um í 11. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1025/2012.

39. gr.

Tæki eða tengihlutir sem uppfylla kröfur en skapa áhættu

1. Ef aðildarríki kemst að þeirri niðurstöðu, að loknu mati, skv. 1. mgr. 37. gr., að enda þótt tæki eða tengihlutur sé í samræmi við ákvæði þessarar reglugerðar hafi þau áhættu í för með sér fyrir heilbrigði eða öryggi manna eða húsdýra eða eigna skal aðildarríkið krefjast þess að viðkomandi markaðsaðili grípi til allra viðeigandi ráðstafana til að tryggja að þessi áhætta stafi ekki lengur af viðkomandi tæki eða tengihlut þegar þau eru sett á markað, taki tækið eða tengihlutinn af markaði eða innkalli þau innan hæfilegs frests sem aðildarríkið mælir fyrir um miðað við eðli áhættunnar.

2. Markaðsaðilinn skal tryggja að gripið sé til aðgerða til úrbóta að því er varðar öll viðkomandi tæki eða tengihluti sem hann hefur gert aðgengileg á markaði í gervöllu Sambandinu.

3. Aðildarríkið skal tafarlaust tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um það. Í þessum upplýsingum skulu koma fram öll tiltæk atriði, einkum gögn sem nauðsynleg eru til að sanngreina viðkomandi tæki eða tengihlut, uppruna og aðfangakeðju tækisins eða tengihlutarins, eðli áhættunnar sem þeim fylgir og eðli og gildistíma landsbundinna ráðstafana sem gerðar hafa verið.

4. Framkvæmdastjórnin skal, án tafar, hefja viðræður við aðildarríkin og viðkomandi markaðsaðila og leggja mat á ráðstafanir aðildarríkis sem gerðar hafa verið. Á grundvelli niðurstaðna þessa mats skal framkvæmdastjórnin ákveða með framkvæmdargerðum hvort ráðstöfun aðildarríkis er réttlæt看leg 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. 42. gr.

Þegar brýna nauðsyn ber til, í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum varðandi vernd fyrir heilbrigði og öryggi manna, skal framkvæmdastjórnin samþykkja framkvæmdargerðir sem öðlist strax gildi í samræmi við málsmeðferðina sem vísað er til í 4. mgr. 42. gr.

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

40. gr.

Formlegt ósamræmi

1. Með fyrirvara um 37. gr. skal aðildarríki, komist það að einni af eftirfarandi niðurstöðum, krefjast þess að viðkomandi markaðsaðili bæti úr eftirfarandi ósamræmi við kröfur:

- a) að CE-merki hafi verið fest á þannig að það brjóti gegn ákvæði 30. gr. reglugerðar (EB) nr. 765/2008 eða 17. gr. þessarar reglugerðar,
- b) að CE-merki hafi ekki verið fest á,
- c) að áletranirnar, sem um getur í IV. viðauka, hafi ekki verið festar á eða festar þannig á að brotið sé gegn ákvæðum 18. gr.,
- d) að kenninúmer tilkynntu stofunnar, sem tekur þátt í eftirlitsþætti (e. control phase) framleiðslunnar, hafi verið fest á þannig að það brjóti gegn ákvæði 17. gr. eða hafi ekki verið fest á,
- e) að ESB-samræmisýfirlýsing hafi ekki verið útbúin eða ekki útbúin með réttum hætti,
- f) að eintak af ESB-samræmisýfirlýsingu fylgi ekki tengihlutnum,

- g) að tæknigögnin séu annaðhvort ekki tiltæk eða ekki tæmandi,
- h) að upplýsingarnar, sem um getur í 6. mgr. 7. gr. eða 3. mgr. 9. gr., vanti, séu rangar eða ófullnægjandi,
- i) að ein eða fleiri af þeim stjórnsýslukröfum sem kveðið er á um í 7. eða 9. gr. séu ekki uppfylltar.

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

VI. KAFLI

FRAMSELDAR GERÐIR OG NEFNDARMEÐFERÐ

41. gr.

Beiting framsals

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

2. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldu gerðirnar, sem um getur í 2. mgr. 4. gr., í fimm ár frá 21. apríl 2018. Framkvæmdastjórnin skal taka saman skýrslu um valdaframsalið eigi síðar en níu mánuðum fyrir lok fimm ára tímabilsins. Valdaframsalið skal framlengt með þegjandi samkomulagi um jafnlangan tíma, nema Evrópuþingið eða ráðið andmæli þeirri framlengingu eigi síðar en þremur mánuðum fyrir lok hvers tímabils.

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

3. Evrópuþinginu eða ráðinu er hvenær sem er heimilt að afturkalla valdaframsalið sem um getur í 2. mgr. 4. gr. Með ákvörðun um afturköllun skal binda enda á valdaframsalið sem um getur í þeirri ákvörðun. Ákvörðunin öðlast gildi daginn eftir birtingu hennar í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* eða síðar, eftir því sem tilgreint er í henni. Hún skal ekki hafa áhrif á gildi neinna 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. 2. mgr. 4. gr., skal því aðeins öðlast gildi hvorki Evrópuþingið né ráðið hafi 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. Þessi frestur skal framlengdur um tvo mánuði að frumkvæði Evrópuþingsins eða ráðsins.

42. gr.

Nefndarmeðferð

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar nefndarinnar um tæki. Þessi nefnd skal vera nefnd í skilningi reglugerðar (ESB) nr. 182/2011.

2. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 4. gr. reglugerðar (ESB) nr. 182/2011.

3. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 182/2011.

4. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 8. gr. reglugerðar (ESB) nr. 182/2011 í tengslum við 5. gr. hennar.

5. Framkvæmdastjórnin skal hafa samráð við nefndina um málefni sem krefjast samráðs við sérfræðinga samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 1025/2012 eða samkvæmt annarri löggjöf Sambandsins.

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

VII. KAFLI

UMBREYTINGAR- OG LOKAÁKVÆÐI

43. gr.

Viðurlög

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

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

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

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

44. gr.

Umbreytingarákvæði

1. Aðildarríkin skulu ekki hindra að tæki, sem falla undir og eru í samræmi við tilskipun 2009/142/EB og sem voru sett á markað eða tekin í notkun fyrir 21. apríl 2018, séu gerð aðgengileg á markaði.

2. Aðildarríkin skulu ekki hindra að tengihlutir, sem falla undir og eru í samræmi við tilskipun 2009/142/EB og sem voru settir á markaðinn fyrir 21. apríl 2018, séu gerðir aðgengilegir á markaði.

45. gr.

Niðurfelling

Tilskipun 2009/142/EB er felld úr gildi frá og með 21. apríl 2018.

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

46. gr.

Gildistaka og framkvæmd

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

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

a) ákvæðum 4. gr., 19.–35. gr. og 42. gr. og II. viðauka sem koma til framkvæmda frá og með 21. október 2016,

b) ákvæðum 1. mgr. 43. gr. sem koma til framkvæmda frá og með 21. mars 2018.

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

Gjört í Strassborg 9. mars 2016.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

M. SCHULZ

forseti.

Fyrir hönd ráðsins,

J.A. HENNIS-PLASSCHAERT

forseti.

I. VIÐAUKI

GRUNNKRÖFUR

FORMÁLSORÐ:

1. Grunnkröfurnar, sem mælt er fyrir um í reglugerð þessari, eru skyldubundar.
2. Grunnkröfurnar ber að túlka og beita þannig að tekið sé tillit til nýjustu tækni og viðtekinna starfsvenja þegar hönnun og framleiðsla fer fram, sem og til þeirra tæknilegu og efnahagslegu þátta sem samrýmast öflugri orkunýtni og vernd fyrir heilbrigði og öryggi.

1. ALMENNAR KRÖFUR

- 1.1. Tæki skulu vera hönnuð og smíðuð á þann hátt að þau séu örugg í notkun og af þeim stafi engin hættu fyrir menn, húsdýr eða eignir við venjulega notkun.

Tengihlutir skulu hannaðir og smíðaðir á þann hátt að þeir starfi rétt við fyrirhugaða notkun þegar þeir eru settir í tæki eða settir saman til að mynda hluta af slíku tæki.

- 1.2. Framleiðanda er skylt að meta hættur svo hann geti borið kennsl á allar hættur sem tengjast því tæki eða tengihlut sem hann framleiðir. Framleiðandi skal síðan hanna og smíða tækið eða tengihlutinn með hliðsjón af þessu áhættumati.

- 1.3. Við val á hentugustu lausnum skal framleiðandi beita eftirtöldum meginreglum í þeirri röð sem þær eru settar fram hér:

- a) útiloka eða draga úr áhættu eftir fremsta megni (öryggi haft að leiðarljósi við hönnun og smíði),
- b) gera nauðsynlegar verndarráðstafanir þegar ekki er unnt að útiloka áhættu,
- c) veita notendum upplýsingar um áhættu, sem er enn fyrir hendi, vegna annmarka á þeim verndarráðstöfunum sem gerðar voru og tilgreina hvort þörf sé á tilteknum varúðarráðstöfunum.

- 1.4. Þegar framleiðandi hannar og smíðar tæki og semur notkunarleiðbeiningar skal hann ekki aðeins taka tillit til fyrirhugaðrar notkunar tækisins heldur einnig þeirrar notkunar sem skynsamlegt er að ætla að sjá megi fyrir.

- 1.5. Öllum tækjum skulu fylgja:

- a) leiðbeiningar um uppsetningu fyrir þann sem sér um uppsetningu,
- b) leiðbeiningar um notkun og viðhald, ætlaðar notanda,
- c) viðeigandi viðvaranir, einnig á umbúðunum.

- 1.6.1. Leiðbeiningar um uppsetningu fyrir þann sem sér um uppsetningu skulu fela í sér allar upplýsingar um uppsetningu, stillingu og nauðsynlegt viðhald til að tryggja að þessi verk séu unnin á þann hátt að notkun tækisins sé hættulaus.

Leiðbeiningar um uppsetningu fyrir þann sem sér um uppsetningu skulu einnig fela í sér upplýsingar um tækniforskriftir fyrir tengingu milli tækisins og uppsetningarumhverfis þess þannig að tengja megi tækið rétt við gasveitukerfið, varaorkugjafann, aðstreymi brunaloftsins og fráloftskerfi brunaloftsins.

- 1.6.2. Leiðbeiningar um notkun og viðhald, sem eru ætlaðar notanda, skulu innihalda allar nauðsynlegar upplýsingar um örugga notkun og skulu þær einkum beina athygli notandans að hvers konar takmörkunum á notkun tækisins.

Framleiðandi skal vekja athygli á því í leiðbeiningunum ef sýna þarf sérstaka aðgát eða ef ráðlegt er að fela fagmanni að vinna framangreint verk. Þetta skal ekki hafa áhrif á landsbundnar kröfur þar um.

Framleiðandi tækis skal, í leiðbeiningum sem fylgja tækinu, gefa allar nauðsynlegar upplýsingar, eins og við á, um stillingu, starfrækslu og viðhald tengihlutanna sem eru hluti af tilbúnu tæki.

- 1.6.3. Í viðvörðunum á tækinu og umbúðunum þess skal taka skýrt fram þá gastegund sem nota skal, þrýsting í gasleiðslum, tækjaflokkinn og hvers konar takmarkanir á notkun tækisins, einkum þær sem útheimta að tækinu sé eingöngu komið fyrir á svæðum þar sem loftræsting er nægileg, til að tryggja að dregið sé úr þeirri hættu sem stafar af tækinu.
- 1.7. Leiðbeiningar, sem fylgja viðkomandi tengihlutum um ísetningu þeirra í tæki eða um samsetningu þeirra þannig að þeir myndi tæki sem og um stillingu, starfrækslu og viðhald þeirra, skulu vera hluti að ESB-samræmisýfirlýsingu.
2. SMÍÐAEFNI
- Smíðaeefni tækja eða tengihluta skulu hafa fyrirhugaðri notkun og þola aflfræðilega, efnafræðilega og varmafræðilega álagið sem fyrirsjáanlegt er að þau verði fyrir.
3. HÖNNUN OG SMÍÐI
- Skuldbindingar vegna tækja, sem stafa af grunnkröfunum í þessum lið, gilda einnig, eftir því sem við á, um tengihluti.
- 3.1. Almenn
- 3.1.1. Tæki skulu hönnuð og smíðuð á þann hátt að við venjulega notkun komi ekki fram óstöðugleiki, afmyndun, brot eða slit sem getur dregið úr öryggi.
- 3.1.2. Þétting, sem verður þegar kveikt er á tæki og/eða við notkun þess, skal ekki hafa áhrif á öryggi tækisins.
- 3.1.3. Tæki skulu hönnuð og smíðuð á þann hátt að sem minnst hætta verði á sprengingu ef eldur verður laus af ytri ástæðum.
- 3.1.4. Tæki skulu hönnuð og smíðuð á þann hátt að vatn og óæskilegt loft komist ekki inn í þá hluta tækisins sem gas streymir um.
- 3.1.5. Ef sveiflur verða innan eðlilegra marka á aðstreymi varaorku skal tækið starfa áfram án þess að hætta skapist.
- 3.1.6. Óeðlilegar sveiflur, sem verða á aðstreymi varaorku eða þegar það stöðvast eða kemst á aftur, skal ekki skapa hættu.
- 3.1.7. Tæki skulu hönnuð og smíðuð á þann hátt að komið sé í veg fyrir hvers konar hættu í tengslum við gas sem skapast af völdum rafmagns. Að því marki sem það á við skal tillit tekið til niðurstaðna úr samræmismati í tengslum við öryggiskröfur tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2014/53/ESB ⁽¹⁾ eða öryggismarkmið tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2014/35/ESB ⁽²⁾.
- 3.1.8. Tæki skulu hönnuð og smíðuð á þann hátt að komið sé í veg fyrir hvers konar hættu í tengslum við gas sem skapast af völdum rafsegulfyrirbæra. Að því marki sem það á við skal tillit tekið til niðurstaðna úr samræmismati í tengslum við kröfur um rafsegulsviðssamhæfi í tilskipun 2014/53/ESB eða tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/30/ESB ⁽³⁾.
- 3.1.9. Allir hlutar tækis, sem eru undir þrýstingi, skulu þola álag, sem stafar af aflrænum og varmafræðilegum orsökum, án þess að aflagast sem getur haft áhrif á öryggi.
- 3.1.10. Tæki skulu hönnuð og smíðuð á þann hátt að bilun í öryggis-, stýri- eða stillingarbúnaði skapi ekki hættu.

(1) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/53/ESB frá 16. apríl 2014 um samræmingu laga aðildarríkjanna um að bjóða þráðlausan fjarskiptabúnað fram á markaði og niðurfellingu á tilskipun 1999/5/EB (Stjtið. ESB L 153, 22.5.2014, bls. 62).

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

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

- 3.1.11. Ef tæki er búið öryggis- og stýribúnaði skal stýribúnaðurinn ekki yfirtaka virkni öryggisbúnaðarins.
- 3.1.12. Allir hlutar tækis, sem eru settir upp eða stilltir á framleiðslustiginu og sem hvorki notandi né sá sem sér um uppsetningu ætti að hreyfa við, skulu vera vandlega varðir.
- 3.1.13. Handföng og annar stýri- og stillingarbúnaður skulu vera greinilega merkt og vera með viðeigandi leiðbeiningum til að koma í veg fyrir ranga starfrækslu/notkun. Slíkan búnað skal hanna á þann hátt að komið sé í veg fyrir að hægt sé að virkja hann fyrir slysi.
- 3.2. Losun á óbrunnu gas
- 3.2.1. Tæki skulu hönnuð og smíðuð á þann hátt að gas leki ekki út í hættulega miklu magni.
- 3.2.2. Tæki skulu hönnuð og smíðuð á þann hátt að losun á gasi sé í takmörkuðu magni við hvers konar starfrækslu sem kemur í veg fyrir hættulega uppsöfnun á óbrunnu gasi í tækinu.
- 3.2.3. Tæki, sem eru ætluð til notkunar í rýmum og herbergjum, skulu hönnuð og smíðuð á þann hátt að komið sé í veg fyrir losun á óbrunnu gasi við hvers konar aðstæður sem gæti leitt til hættulegrar uppsöfnunar á óbrunnu gasi í slíkum rýmum og herbergjum.
- 3.2.4. Tæki, sem eru hönnuð og smíðuð til að brenna gasi sem inniheldur kolsýring eða aðra eittraða efnisþætti, skulu hvorki stofna heilbrigði manna né húsdýra, sem verða fyrir váhrifum, í hættu.
- 3.3. Kveikt á tæki
- Tæki skulu hönnuð og smíðuð á þann hátt að við venjulega notkun kvikni og endurkvikni á tækinu með jöfnum loga og að tryggt sé að loginn dreifist jafn yfir allt eldstæðið.
- 3.4. Bruni
- 3.4.1. Tæki skulu hönnuð og smíðuð á þann hátt að við venjulega notkun sé brunuferlið stöðugt og að í myndefnum frá bruna sé styrkur efna, sem eru skaðleg heilbrigði, ekki óviðunandi.
- 3.4.2. Tæki skulu hönnuð og smíðuð á þann hátt að losun myndefna frá bruna geti ekki átt sér stað fyrir slysi við venjulega notkun.
- 3.4.3. Tæki, sem eru tengd við loftrás, sem leiðir myndefnin frá brunanum út, skulu hönnuð og smíðuð á þann hátt að við óvenjuleg blástursskilyrði geti myndefni frá brunanum ekki komist í hættulega miklu magni inn í viðkomandi rými eða herbergi.
- 3.4.4. Tæki skulu hönnuð og smíðuð á þann hátt að við venjulega notkun valdi þau ekki uppsöfnun kolsýrings eða annarra efna, sem eru skaðleg heilbrigði, þannig að þau myndu að öllum líkindum stofna heilbrigði manna og húsdýra, sem verða fyrir váhrifum, í hættu.
- 3.5. Skynsamleg orkunýting
- Tæki skulu hönnuð og smíðuð á þann hátt að skynsamleg orkunýting sé tryggð, þannig að þau endurspegli nýjustu tækni og að tekið sé tillit til öryggissjónarmiða.
- 3.6. Hiti
- 3.6.1. Þeir tækjahlutar sem ætlunin er að setja upp eða koma fyrir nálægt yfirborðsflötum skulu ekki hitna svo mikið að þeir hafi í för með sér hættu.
- 3.6.2. Yfirborðshiti tækjahluta, sem ætlunin er að handleika við venjulega notkun, skulu ekki hafa í för með sér hættu fyrir notandann.

3.6.3. Yfirborðshiti utánaliggjandi tækjahluta, að frátöldum þeim flötum eða hlutum sem tengjast hitaleiðni, skal ekki vera svo mikill við starfrækslu að hættu stafi af fyrir notendur, einkum börn og aldraða, sem taka verður hæfilegt tillit til að því er varðar viðbragðstíma.

3.7. Snerting við matvæli og neysluvatn

Með fyrirvara um reglugerð (EB) nr. 1935/2004 ⁽¹⁾ og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 305/2011 ⁽²⁾, skulu efni og hlutar, sem eru notaðir við smíði tækis sem getur komist í snertingu við matvæli eða neysluvatn, eins og skilgreint er í 2. gr. tilskipunar ráðsins 98/83/EB ⁽³⁾, hvorki draga úr gæðum matvælanna né vatnsins.

—

⁽¹⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1935/2004 frá 27. október 2004 um efni og hluti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli og niðurfellingu á tilskipunum 80/590/EBE og 89/109/EBE (Stjttíð. ESB L 338, 13.11.2004, bls. 4).

⁽²⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 305/2011 frá 9. mars 2011 um samræmd skilyrði fyrir markaðssetningu byggingarvara og niðurfellingu á tilskipun ráðsins 89/106/EBE (Stjttíð. ESB L 88, 4.4.2011, bls. 5).

⁽³⁾ Tilskipun ráðsins 98/83/EB frá 3. nóvember 1998 um gæði neysluvatns (Stjttíð. EB L 330, 5.12.1998, bls. 32).

II. VIÐAUKI

INNIHALD TILKYNNINGA AÐILDARRÍKJANNA UM SKILYRÐIN FYRIR AFHENDINGU GASS

1. Tilkygningar aðildarríkjana til framkvæmdastjórnarinnar og hinna aðildarríkjana, sem kveðið er á um í 4. gr., skulu innihalda eftirfarandi:
- a) i. heildarvarmagildi (GCV) í MJ/m³ lágmark/hámark,
ii. Wobbe-stuðull í MJ/m³ lágmark/hámark.
 - b) Samsetning gass miðað við rúmmál í % heildarinnihalds:
 - Innihald C₁ til C₅ í % (heildarmagn) lágmark/hámark,
 - Innihald N₂ + CO₂ í % lágmark/hámark
 - Innihald CO í % lágmark/hámark
 - Innihald ómettaðs vetniskolefnis í % lágmark/hámark
 - Innihald vetnis í % lágmark/hámark
 - c) Upplýsingar um eitraða efnisþætti í loftkenndu eldsneyti.
Í tilkygningunni skal einnig eitt af eftirfarandi koma fram:
 - a) veituþrýstingur við inntaksop tækja í millibörum: nafngildi/lágmark/hámark
 - b) i. veituþrýstingur við afhendingarstað í millibörum: nafngildi/lágmark/hámark
ii. leyfilegt þrýstingstap í gaslögn endanlegs notanda í millibörum: nafngildi/lágmark/hámark.
2. Viðmiðunarskilyrði fyrir Wobbe-stuðul og heildarvarmagildi skulu vera sem hér segir:
- a) viðmiðunarhitastig bruna: 15 °C
 - b) viðmiðunarhitastig rúmmálmælingar: 15 °C
 - c) viðmiðunarþrýstingur rúmmálmælingar: 1013,25 millibör.
-

III. VIÐAUKI

SAMRÆMISMATSADFERÐIR FYRIR TÆKI OG TENGIHLUTI

1. AÐFERDAREINING B: ESB-GERÐARPRÓFUN — FRAMLEIÐSLUGERÐ
- 1.1. ESB-gerðarprófun er sá hluti samræmismatsaðferðar þar sem tilkynnt stofa rannsakar tæknilega hönnun tækis eða tengihlutar og sannprófar og staðfestir að hún uppfylli kröfurnar í þessari reglugerð sem gilda um tækið eða tengihlutinn.
- 1.2. ESB-gerðarprófunin skal framkvæmd með því að meta hvort tæknileg hönnun tækis eða tengihlutar sé fullnægjandi með athugun á tækni- og stoðgögnunum, sem um getur í lið 1.3, ásamt athugun á sýnishorni af fullbúnu tæki eða tengihlut (framleiðslugerð) sem er dæmigerður fyrir fyrirhugaða framleiðslu.
- 1.3. Framleiðandinn skal leggja fram umsókn um ESB-gerðarprófun hjá einni tilkynntri stofu að eigin vali.
- 1.3.1. Í umsókninni skal koma fram:
 - a) nafn og heimilisfang framleiðandans og, ef viðurkenndur fulltrúi leggur inn umsóknina, einnig nafn hans og heimilisfang,
 - b) skrifleg yfirlýsing þess efnis að sama umsókn hafi ekki verið lögð inn hjá annarri tilkynntri stofu,
 - c) tæknigögn. Tæknigögnin skulu vera með þeim hætti að unnt sé að meta hvort tækið eða tengihlutarinn samræmist viðeigandi kröfum þessarar reglugerðar og þau skulu innihalda fullnægjandi greiningu og mat á áhættu. Í tæknigögnunum skal tilgreina viðeigandi kröfur og þau skulu, að svo miklu leyti sem það skiptir máli fyrir matið, fjalla um hönnun, framleiðslu og starfrækslu tækis eða tengihlutar. Tæknigögnin skulu, þegar við á, innihalda a.m.k. eftirfarandi atriði:
 - 1) almenna lýsingu á tækinu eða tengihlutnum,
 - 2) frumdrög að hönnun og framleiðsluteikningar og skýringarmyndir af íhlutum, undireiningum, straumrásum o.s.frv.,
 - 3) lýsingar og útskýringar sem eru nauðsynlegar til að skilja þessar teikningar og skýringarmyndir og átta sig á starfrækslu tækisins eða tengihlutarins,
 - 4) 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 lýsingu á þeim lausnum sem eru samþykktar í því skyni að uppfylla grunnkröfurnar í þessari reglugerð, 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,
 - 5) niðurstöður hönnunarútreikninga sem gerðir eru, athugana sem farið hafa fram, o.s.frv.,
 - 6) prófunarskýrslur,
 - 7) leiðbeiningar um uppsetningu og notkun tækisins,
 - 8) ESB-samræmisyfirlýsingu tengihlutarins, sem inniheldur leiðbeiningar um hvernig setja skuli tengihlut í tæki eða setja hann saman þannig að hann myndi hluta af slíku tæki,
 - d) sýnishorn sem eru dæmigerð fyrir fyrirhugaða framleiðslu; tilkynnta stofan getur farið fram á að fá fleiri sýnishorn, sé þess þörf, til að gera fyrirhugaðar prófanir,
 - e) stoðgögn sem sýna að tæknihönnun sé fullnægjandi. Í þessum stoðgögnum skal tilgreina öll gögn, sem notuð hafa verið, einkum þar sem viðeigandi samhæfðum stöðlum hefur ekki verið beitt í heild sinni. Ef nauðsyn krefur skulu stoðgögnin einnig innihalda 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.

1.3.2. Eftir því sem við á skal framleiðandinn einnig senda tilkynntu stofunni eftirfarandi gögn:

- a) ESB-gerðarprófunarvottorð og ESB-samræmisýfirlýsingu í tengslum við tengihluti sem eru settir í tækið,
- b) staðfestingar og vottorð varðandi framleiðsluáðferðir og/eða skoðun og/eða eftirlit með tækinu eða tengihlutnum,
- c) öll önnur gögn sem gera tilkynntri stofu kleift að endurbæta mat sitt.

1.4. Tilkynnta stofan skal:

að því er varðar tækið eða tengihlutinn:

1.4.1. athuga tækni- og stoðgögnin til að meta hvort tæknihönnun tækisins eða tengihlutarins sé fullnægjandi.

Að því er varðar sýnishornið eða sýnishornin:

1.4.2. sannprófa að sýnishornið eða sýnishornin hafi verið framleidd í samræmi við tæknigögnin og auðkenna þá þætti sem hafa verið hannaðir í samræmi við gildandi ákvæði viðeigandi samhæfðra staðla og þá þætti sem hafa verið hannaðir í samræmi við aðrar viðeigandi tækniforskriftir,

1.4.3. framkvæma eða láta framkvæma viðeigandi athuganir og prófanir til að ganga úr skugga um hvort lausnum í viðeigandi samhæfðum stöðlum hafi verið beitt rétt þegar framleiðandinn hefur valið að beita þeim,

1.4.4. framkvæma eða láta framkvæma viðeigandi athuganir og prófanir til að ganga úr skugga um hvort lausnir, sem framleiðandi beitir og felast í öðrum viðeigandi tækniforskriftum, uppfylli samsvarandi grunnkröfur í þessari reglugerð þar sem lausnum í viðeigandi samhæfðum stöðlum hefur ekki verið beitt,

1.4.5. semja við framleiðandann um hvar athuganir og prófanir skuli fara fram.

1.5. Tilkynnta stofan skal gera matsskýrslu þar sem skráð er starfsemi sem framkvæmd er í samræmi við lið 1.4, og niðurstaða hennar. Tilkynnta stofan skal, með fyrirvara um skyldur sínar gagnvart tilkynningaryfirvöldum, einungis birta efni þeirrar skýrslu, að hluta til eða í heild, með samþykki framleiðandans.

1.6. Ef gerð tækis eða tengihlutar uppfyllir kröfur þessarar reglugerðar skal tilkynnta stofan gefa út ESB-gerðarprófunarvottorð handa framleiðandanum. Vottorðið skal innihalda nafn og heimilisfang framleiðandans, niðurstöður athugunarinnar, skilyrði (ef einhver eru) fyrir gildi vottorðsins, nauðsynlegar upplýsingar til að bera kennsl á gerðareintakið, sem hefur verið samþykkt, s.s. gastegund, tækjaflokkur og gasveitubróstingur, og, ef við á, lýsingu á því hvaða hlutverki það gegnir. Vottorðinu getur fylgt einn eða fleiri viðaukar.

ESB-gerðarprófunarvottorðið og viðaukar þess skulu innihalda allar upplýsingar, sem skipta máli, til að gera kleift að meta hvort framleidd tæki eða tengihlutir séu í samræmi við gerðareintakið, sem er til athugunar, og framkvæma eftirlit meðan á notkun stendur. Í því skulu einnig koma fram skilyrði fyrir útgáfu þess, ef einhver eru, og lýsingar og teikningar sem nauðsynlegar eru til að bera kennsl á samþykka gerðareintakið.

Hámarksildistími vottorðsins skal vera tíu ár frá útgáfudegi.

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

1.7. Tilkynnta stofan skal fylgjast með öllum breytingum sem kunna að verða á nýjustu tækni, sem almennt er viðurkennd, sem benda til þess að samþykka gerðareintakið uppfylli ekki lengur viðeigandi kröfur þessarar reglugerðar 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 tækið eða tengihluturinn uppfylli grunnkröfurnar í þessari reglugerð eða skilyrði fyrir gildi vottorðsins. Fyrir slíkar breytingar skal krefjast viðbótarsamþykkis í formi viðbótar við upphaflega ESB-gerðarprófunarvottorðið.

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

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

Framkvæmdastjórnin, aðildarríkin og aðrar tilkynntar stofur geta fengið afrit af ESB-gerðarprófunarvottorðunum og/eða viðbótum við þau samkvæmt beiðni. Að fenginni beiðni geta framkvæmdastjórnin og aðildarríkin fengið afrit af tæknigögnunum og niðurstöðum úr athugunum sem tilkynnta stofan hefur framkvæmt. Tilkynnta stofan skal varðveita afrit af ESB-gerðarprófunarvottorðinu, viðaukum og viðbótum við það ásamt tæknimöppunni, þ.m.t. gögnin sem framleiðandinn leggur fram, þar til gildistími vottorðsins rennur út.

- 1.9. 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 tækið eða tengihluturinn hefur verið settur á markað.
- 1.10. Viðurkenndur fulltrúi framleiðandans getur lagt fram umsóknina, sem um getur í lið 1.3, og uppfyllt skyldurnar, sem settar eru fram í liðum 1.7 og 1.9, að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu.

2. AÐFERÐAREINING C2: GERÐARSAMRÆMI BYGGT Á INNRA FRAMLEIÐSLUEFTIRLITI ÁSAMT VÖRUATHUGUNUM UNDIR EFTIRLITI MEÐ ÓREGLULEGU MILLIBILI

- 2.1. Gerðarsamræmi, sem byggist á innra framleiðslueftirliti ásamt vöruathugunum undir eftirliti með óreglulegu millibili, er sá hluti samræmismatsaðferðarinnar þar sem framleiðandinn uppfyllir skyldurnar, sem mælt er fyrir um í lið 2.2, 2.3 og 2.4, og tryggir og lýsir því yfir á eigin ábyrgð að tækin eða tengihlutirnir, sem um er að ræða, séu í samræmi við gerðareintakið sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu og uppfylli kröfurnar í þessari reglugerð sem gilda um þau.

2.2. Framleiðsla

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

2.3. Vöruathuganir

Tilkynnt stofa, sem framleiðandi velur, skal gera eða láta gera framleiðsluathuganir einu sinni á ári eða oftar, sem stofan ákvarðar, til að sannprófa gæði innri athugana á tækjum eða tengihlutum, m.a. að teknu tilliti til þess hversu tæknilega flókin tækin eða tengihlutirnir eru og umfangs framleiðslunnar. Fullnægjandi úrtak af fullbúnum tækjum eða tengihlutum, sem tilkynnta stofan tekur á staðnum fyrir setningu á markað, skal athugað og viðeigandi prófanir gerðar, eins og lýst er í viðkomandi hlutum samhæfðu staðlanna, og/eða jafngildar prófanir í öðrum viðeigandi tækniforskriftum, til að ganga úr skugga um samræmi tækisins eða tengihlutarins við viðeigandi kröfur í þessari reglugerð. Í þeim tilvikum sem úrtak uppfyllir ekki samþykkt gæðastig skal tilkynnta stofan gera viðeigandi ráðstafanir.

Aðferðinni, sem beita skal til að meta nothæfi úrtaks, er ætlað að ákvarða hvort framleiðsluferli tækisins eða tengihlutarins sé innan ásættanlegra marka í því skyni að tryggja samræmi tækisins eða tengihlutarins við tilskildar kröfur.

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

2.4. CE-merki og ESB-samræmisýfirlýsing

2.4.1. Framleiðandinn skal festa CE-merki á sérhvert tæki eða tengihlut sem er í samræmi við gerðareintakið, sem er lýst í ESB-gerðarprófunarvottorðinu, og uppfyllir viðeigandi kröfur í þessari reglugerð.

2.4.2. Framleiðandinn skal gera skriflega ESB-samræmisýfirlýsingu fyrir hverja gerð tækis eða tengihlutar og varðveita hana þannig að hún sé tiltæk fyrir landsyfirvöld í 10 ár eftir að tækið eða tengihlutur er settur á markað. Í ESB-samræmisýfirlýsingunni skal tilgreina fyrir hvaða gerð tækis eða tengihlutar hún var samin.

Afrit af ESB-samræmisýfirlýsingunni skal vera aðgengilegt viðkomandi yfirvöldum samkvæmt beiðni. Afrit af ESB-samræmisýfirlýsingunni fyrir tengihlutinn skal fylgja tengihlutnum eða, eftir atvikum, lotunni eða vörusendingunni.

2.5. Viðurkenndur fulltrúi

Viðurkenndur fulltrúi framleiðanda má uppfylla skyldur hans, sem settar eru fram í lið 2.4, fyrir hans hönd og á hans ábyrgð, að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu.

3. AÐFERÐAREINING D: GERÐARSAMRÆMI BYGGT Á GÆÐATRYGGINGU FRAMLEIÐSLUFERLISINS

3.1. Gerðarsamræmi, sem byggist á gæðatryggingu framleiðsluferlisins, er sá hluti samræmismatsaðferðar þar sem framleiðandinn uppfyllir skyldurnar, sem mælt er fyrir um í liðum 3.2 og 3.5, og tryggir og lýsir því yfir, á eigin ábyrgð, að tækin eða tengihlutirnir, sem um er að ræða, séu í samræmi við gerðareintakið, sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu, og uppfylli kröfurnar í þessari reglugerð sem gilda um þau.

3.2. Framleiðsla

Framleiðandinn skal starfrækja samþykkt gæðakerfi fyrir framleiðslu, lokavörueftirlit og prófanir á tækjunum eða tengihlutunum, sem um er að ræða, eins og tilgreint er í lið 3.3, og sæta eftirliti, eins og getur í lið 3.4.

3.3. Gæðakerfi

3.3.1. Framleiðandi skal leggja fram umsókn um mat á gæðakerfi sínu fyrir þau tæki og tengihluti sem um ræðir hjá tilkynntri stofu að eigin vali.

Umsóknin skal innihalda:

- a) nafn og heimilisfang framleiðandans og, ef viðurkenndur fulltrúi leggur fram umsóknina, einnig nafn hans og heimilisfang,
- b) skriflega yfirlýsingu þess efnis að sama umsókn hafi ekki verið lögð inn hjá annarri tilkynntri stofu,
- c) allar viðeigandi upplýsingar um þau tæki eða tengihluti sem eru samþykkt samkvæmt aðferðareiningu B,
- d) gögn um gæðakerfið,
- e) tæknigögn um samþykkt gerðareintakið og afrit af ESB-gerðarprófunarvottorðinu.

3.3.2. Með gæðakerfinu skal tryggja að tækin eða tengihlutirnir séu í samræmi við gerðareintakið, sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu, og uppfylli kröfurnar í þessari reglugerð sem gilda um þau.

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

Gögnin skulu einkum innihalda fullnægjandi lýsingu á:

- a) gæðamarkmiðum og stjórnskipulagi, ábyrgð og valdi stjórnenda með tilliti til vörugæða,
- b) samsvarandi aðferðum við framleiðslu, gæðastýringu og gæðatryggingu og þeim ferlum og kerfisbundnu aðgerðum sem nota skal,
- c) þeim athugunum og prófunum sem gerðar verða fyrir, við og eftir framleiðslu og hversu oft þær verða gerðar,
- d) gæðaskýrslum, s.s. skoðunarskýrslum og prófunargögnum, kvörðunargögnum, skýrslum um menntun og hæfi hlutaðeigandi starfsfólks o.s.frv.,
- e) aðferðum til að fylgjast með því að tilskildum vörugæðum sé náð og að gæðakerfið sé skilvirkt.

3.3.3. Tilkynnta stofan skal meta gæðakerfið til þess að ákvarða hvort það uppfylli kröfurnar sem um getur í lið 3.3.2.

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

Úttektarhópurinn skal búa yfir reynslu af gæðastjórnunarkerfum og þar að auki skal vera í honum a.m.k. einn aðili sem hefur reynslu af mati á vörum af viðkomandi sviði og á þeirri framleiðslutækni sem um er að ræða og býr yfir þekkingu á viðeigandi kröfum þessarar reglugerðar. Hluti af úttektinni skal vera matsheimsókn á athafnasvæði framleiðandans. Úttektarhópurinn skal endurskoða tæknigögnin, sem um getur í e-lið í lið 3.3.1, til að sannreyna getu framleiðandans til að greina viðeigandi kröfur í þessari reglugerð og framkvæma nauðsynlegar athuganir í því skyni að tryggja að tækin eða tengihlutirnir uppfylli þessar kröfur.

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

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

3.3.5. 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 gæðakerfi muni áfram fullnægja kröfunum, sem um getur í lið 3.3.2, 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.

3.4. Eftirlit á ábyrgð tilkynntu stofunnar

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

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

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

3.4.3. Tilkynnta stofan skal gera úttekt með jöfnu millibili, a.m.k. annað hvert ár, til að ganga úr skugga um að framleiðandinn haldi gæðakerfinu við og noti það, og gefa framleiðanda skýrslu um úttektina.

3.4.4. Að auki er fulltrúa tilkynntu stofunnar heimilt að fara fyrirvaralaust í eftirlitsheimsókn til framleiðandans. Í slíkum eftirlitsheimsóknum er tilkynntu stofunni heimilt að gera, eða láta gera, prófanir á vörum til sannprófa að gæðakerfið virki sem skyldi, ef með þarf. Tilkynnta stofan skal gefa framleiðandanum skýrslu um eftirlitsheimsóknina og prófunarskýrslu, hafi prófun farið fram.

3.5. CE-merki og ESB-samræmisfirlýsing

3.5.1. Framleiðandi skal festa CE-merki og einnig, á ábyrgð tilkynntu stofunnar sem um getur í lið 3.3.1, kenninúmer hinnar síðarnefndu á sérhvert eintak tækis eða tengihlutar sem samræmist gerðareintakinu, sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu, og fullnægir viðeigandi kröfum í þessari reglugerð.

3.5.2. Framleiðandinn skal gera skriflega ESB-samræmisfirlýsingu fyrir hverja gerð tækis eða tengihlutar og varðveita hana þannig að hún sé tiltæk fyrir landsyfirvöld í 10 ár eftir að tækið eða tengihluturinn er settur á markað. Í ESB-samræmisfirlýsingunni skal tilgreina fyrir hvaða gerð tækis eða tengihlutar hún var samin.

Afrit af ESB-samræmisfirlýsingunni skal vera aðgengilegt viðkomandi yfirvöldum samkvæmt beiðni. Afrit af ESB-samræmisfirlýsingunni fyrir tengihlutinn skal fylgja tengihlutnum eða, eftir atvikum, lotunni eða vörusendingunni.

3.6. Framleiðandinn skal hafa eftirfarandi tiltækt fyrir landsyfirvöld í tíu ár eftir að tækið eða tengihluturinn er settur á markað:

a) gögnin sem um getur í lið 3.3.1,

b) upplýsingar um breytingarnar, sem um getur í lið 3.3.5, í þeirri mynd sem þær hafa verið samþykktar,

c) þær ákvarðanir og skýrslur frá tilkynntu stofunni sem um getur í liðum 3.3.5, 3.4.3 og 3.4.4.

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

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

3.8. Viðurkenndur fulltrúi

Viðurkenndur fulltrúi framleiðanda má uppfylla skyldur hans, sem settar eru fram í liðum 3.3.1, 3.3.5, 3.5 og 3.6, fyrir hans hönd og á hans ábyrgð, að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu.

4. AÐFERÐAREINING E: GERÐARSAMRÆMI BYGGT Á GÆÐATRYGGINGU VÖRU

4.1. Gerðarsamræmi, sem byggist á gæðatryggingu vöru, er sá hluti samræmismatsaðferðar þar sem framleiðandinn uppfyllir skyldurnar, sem mælt er fyrir um í liðum 4.2 og 4.5, og tryggir og lýsir því yfir, á eigin ábyrgð, að tækin eða tengihlutirnir, sem um er að ræða, séu í samræmi við gerðareintakið, sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu, og uppfylli kröfurnar í þessari reglugerð sem gilda um þau.

4.2. Framleiðsla

Framleiðandinn skal starfrækja samþykkt gæðakerfi fyrir framleiðslu, lokavörueftirlit og prófanir á tækjunum eða tengihlutunum, sem um er að ræða, eins og tilgreint er í lið 4.3, og skal sæta eftirliti, eins og um getur í lið 4.4.

4.3. Gæðakerfi

4.3.1. Framleiðandi skal leggja fram umsókn um mat á gæðakerfi sínu fyrir þau tæki eða tengihluti sem um ræðir hjá tilkynntri stofu að eigin vali.

Umsóknin skal innihalda:

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

4.3.2. Með gæðakerfinu skal tryggja að tækin eða tengihlutirnir séu í samræmi við gerðareintakið, sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu, og viðeigandi kröfur í þessari tilskipun.

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

Gögnin skulu einkum innihalda fullnægjandi lýsingu á:

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

4.3.3. Tilkynnta stofan skal meta gæðakerfið til þess að ákvarða hvort það uppfylli kröfurnar sem um getur í lið 4.3.2.

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

Úttektarhópurinn skal búa yfir reynslu af gæðastjórnunarkerfum og þar að auki skal vera í honum a.m.k. einn aðili sem hefur reynslu af mati á vörum af viðkomandi sviði og á þeirri framleiðslutækni sem um er að ræða og býr yfir þekkingu á viðeigandi kröfum þessarar reglugerðar. Hluti af úttektinni skal vera matsheimsókn á athafnasvæði framleiðandans. Úttektarhópurinn skal endurskoða tæknigögnin, sem um getur í e-lið liðar 4.3.1, til að sannreyna getu framleiðandans til að greina viðeigandi kröfur í þessari reglugerð og framkvæma nauðsynlegar athuganir í því skyni að tryggja að tækið eða tengihluturinn uppfylli þessar kröfur.

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

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

4.3.5. 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 gæðakerfi muni áfram uppfylla kröfunum, sem um getur í lið 4.3.2, eða hvort nýtt mat þurfi að fara fram.

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

4.4. Eftirlit á ábyrgð tilkynntu stofunnar

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

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

a) gögn um gæðakerfið,

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

4.4.3. Tilkynnta stofan skal gera úttekt með jöfnu millibili, a.m.k. annað hvert ár, til að ganga úr skugga um að framleiðandinn haldi gæðakerfinu við og noti það, og gefa framleiðanda skýrslu um úttektina.

4.4.4. Að auki er fulltrúa tilkynntu stofunnar heimilt að fara fyrirvaralaust í eftirlitsheimsókn til framleiðandans. Í slíkum heimsóknum er tilkynntu stofunni heimilt að gera, eða láta gera, prófanir á vörum til sannprófa að gæðakerfið starfi rétt, ef með þarf. Tilkynnta stofan skal gefa framleiðandanum skýrslu um eftirlitsheimsóknina og prófunarskýrslu, hafi prófun farið fram.

4.5. CE-merki og ESB-samræmisýfirlýsing

4.5.1. Framleiðandi skal festa CE-merki og einnig, á ábyrgð tilkynntu stofunnar sem um getur í lið 4.3.1, kenninúmer hinnar síðarnefndu á sérhvert eintak tækis eða tengihlutar sem samræmist gerðareintakinu, sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu, og fullnægir viðeigandi kröfum í þessari reglugerð.

4.5.2. Framleiðandinn skal gera skriflega ESB-samræmisýfirlýsingu fyrir hverja gerð tækis eða tengihlutar og varðveita hana þannig að hún sé tiltæk fyrir landsyfirvöld í 10 ár eftir að tækið eða tengihluturinn er settur á markað. Í ESB-samræmisýfirlýsingunni skal tilgreina fyrir hvaða gerð tækis eða tengihlutar hún var samin.

Afrit af ESB-samræmisýfirlýsingunni skal vera aðgengilegt viðkomandi yfirvöldum samkvæmt beiðni. Afrit af ESB-samræmisýfirlýsingunni fyrir tengihlutinn skal fylgja tengihlutnum eða, eftir atvikum, lotunni eða vörusendingunni.

4.6. Framleiðandinn skal hafa eftirfarandi tiltækt fyrir landsyfirvöld í tíu ár eftir að tækið eða tengihluturinn er settur á markað:

a) gögnin sem um getur í lið 4.3.1,

b) upplýsingar um breytingarnar, sem um getur í lið 4.3.5, í þeirri mynd sem þær hafa verið samþykktar,

c) þær ákvarðanir og skýrslur frá tilkynntu stofunni sem um getur í liðum 4.3.5, 4.4.3 og 4.4.4.

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 samþykki fyrir gæðakerfum, sem hefur verið synjað, felld tímabundið úr gildi eða takmörkuð á annan hátt.

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

4.8. Viðurkenndur fulltrúi

Viðurkenndur fulltrúi framleiðanda má uppfylla skyldur hans, sem settar eru fram í liðum 4.3.1, 4.3.5, 4.5 og 4.6, fyrir hans hönd og á hans ábyrgð, að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu.

5. AÐFERÐAREINING F: GERÐARSAMRÆMI BYGGT Á SANNPÓFUN VÖRU

5.1. Gerðarsamræmi, sem byggist á sannprófun vöru, er sá hluti samræmismatsaðferðar þar sem framleiðandinn uppfyllir skyldurnar, sem mælt er fyrir um í liðum 5.2, 5.5.1 og 5.6, og tryggir og lýsir því yfir, á eigin ábyrgð, að tækin eða tengihlutirnir, sem um er að ræða, sem hafi verið sannprófuð í samræmi við lið 5.3, séu í samræmi við gerðareintakið, sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu, og uppfylli kröfurnar í þessari reglugerð sem gilda um þau.

5.2. Framleiðsla

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

5.3. Sannprófun

Tilkynnt stofa, sem framleiðandi velur, skal framkvæma viðeigandi athuganir og prófanir, eða láta framkvæma þær, til að kanna samræmi tækjanna eða tengihlutanna við samþykkt gerðareintakið, sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu, og viðeigandi kröfur í þessari reglugerð.

Athuganir og prófanirnar til að ganga úr skugga um að tækin eða tengihlutirnir séu í samræmi við viðeigandi kröfur skulu annaðhvort gerðar með því að athuga og prófa hvert tæki eða tengihlut, eins og tilgreint er í lið 5.4, eða með því að athuga og prófa tækin eða tengihlutina á tölfræðilegum grunni, eins og tilgreint er í lið 5.5.

5.4. Sannprófun á samræmi með athugun og prófun á hverju tæki eða tengihlut

5.4.1. Hvert tæki eða tengihlutur skal athugaður sérstaklega og framkvæma skal viðeigandi prófanir, eins og mælt er fyrir um í viðkomandi samhæfðum staðli eða stöðlum, og/eða jafngildar prófanir í öðrum viðkomandi tækniforskriftum, til að sannprófa að þau séu í samræmi við samþykkt gerðareintakið, sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu, og viðkomandi kröfur í þessari reglugerð.

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

5.4.2. Tilkynnta stofan skal gefa út samræmisvottorð, að því er varðar athuganir og prófanir sem framkvæmdar eru, og skal hún setja kenninúmer sitt á hvert samþykkt tæki eða tengihlut eða láta gera það á eigin ábyrgð.

Framleiðandinn skal varðveita samræmisvottorðin þannig að þau séu tiltæk fyrir viðkomandi landsyfirvöld til skoðunar í 10 ár eftir að tækið eða tengihluturinn er settur á markað.

5.5. Tölfræðileg sannprófun á samræmi

5.5.1. Framleiðandi skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að framleiðsluferlið og vöktun þess tryggi að hver framleiðslulota verði einsleit og skal hann leggja fram tækin sín eða tengihluti til sannprófunar í einsleitum framleiðslulotum.

5.5.2. Slembiúrtak skal tekið úr hverri framleiðslulotu í samræmi við kröfurnar í lið 5.5.3. Hvert tæki eða tengihlutur í úrtakinu skal athugaður sérstaklega og viðeigandi prófanir gerðar, eins og mælt er fyrir um í viðeigandi samhæfðum staðli eða stöðlum, og/eða jafngildar prófanir í öðrum viðkomandi tækniforskriftum, til að sannreyna að viðkomandi tæki eða tengihlutur sé í samræmi við viðeigandi kröfur í þessari reglugerð og til að ákvarða hvort framleiðslulotan verði samþykkt eða henni hafnað. Ef slíkur samhæfður staðall er ekki fyrir hendi skal hlutaðeigandi tilkynnt stofa ákveða hvaða prófanir er viðeigandi að framkvæma.

5.5.3. Tilkynt stofa skal nota úrtakskerfi þar sem miðað er við eftirfarandi eiginleika:

- gæðastig sem svarar til 95% líkinda fyrir samþykki þegar 0,5–1,5% uppfyllir ekki kröfur,
- gæðamörk sem svara til 5% líkinda fyrir samþykki þegar 5–10% uppfyllir ekki kröfur.

5.5.4. Ef framleiðslulota er samþykkt teljast öll tæki eða allir tengihlutir í framleiðslulotunni samþykktir, að frátöldum þeim tækjum eða tengihlutum í úrtakinu sem töldust ekki uppfylla kröfur prófunarinnar.

Tilkynta stofan skal gefa út samræmisvottorð, að því er varðar athuganir og prófanir sem framkvæmdar eru, og skal hún festa kenninúmer sitt á sérhvert samþykkt tæki eða tengihlut eða láta gera það á eigin ábyrgð.

Framleiðandi skal varðveita samræmisvottorðin þannig að þau séu tiltæk fyrir viðkomandi landsyfírvöld í 10 ár eftir að tækið eða tengihluturinn er settur á markað.

5.5.5. Ef framleiðslulotu er hafnað skal tilkynta stofan eða lögbæra yfirvaldið gera viðeigandi ráðstafanir til að koma í veg fyrir að sú lota verði sett á markað. Ef algengt er að framleiðslulotum sé hafnað getur tilkynta stofan frestað tölfræðilegri sannprófun og gert viðeigandi ráðstafanir.

5.6. CE-merki og ESB-samræmisfirlýsing

5.6.1. Framleiðandi skal festa CE-merki og einnig, á ábyrgð tilkyntu stofunnar sem um getur í lið 5.3, kenninúmer hinnar síðarnefndu á sérhvert eintak tækis eða tengihlutar sem er í samræmi við samþykka gerðareintakið, sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu, og fullnægir viðeigandi kröfum í þessari reglugerð.

5.6.2. Framleiðandinn skal gera skriflega samræmisfirlýsingu fyrir hverja gerð tækis eða tengihlutar og varðveita hana þannig að hún sé tiltæk fyrir landsyfírvöld í 10 ár eftir að tækið eða tengihluturinn er settur á markað. Í ESB-samræmisfirlýsingunni skal tilgreina fyrir hvaða gerð tækis eða tengihlutar hún var samin.

Afrit af ESB-samræmisfirlýsingunni skal vera aðgengilegt viðkomandi yfirvöldum samkvæmt beiðni. Afrit af ESB-samræmisfirlýsingunni fyrir tengihlutinn skal fylgja tengihlutnum eða, eftir atvikum, lotunni eða vörusendingunni.

Framleiðandinn má einnig festa kenninúmer tilkyntu stofunnar, á ábyrgð þeirrar síðarnefndu, á tækið eða tengihlutinn ef tilkynta stofan, sem um getur í lið 5.3, samþykkir það.

5.7. Framleiðandi má einnig festa kenninúmer tilkyntu stofunnar, á ábyrgð þeirrar síðarnefndu, á tækin eða tengihlutina, ef tilkynta stofan samþykkir það.

5.8. Viðurkenndur fulltrúi

Viðurkenndur fulltrúi framleiðanda má uppfylla skyldur hans, fyrir hans hönd og á hans ábyrgð, að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu. Viðurkenndur fulltrúi framleiðanda má ekki uppfylla þær skyldur hans sem settar eru fram í liðum 5.2 og 5.5.1.

6. AÐFERÐAREINING G: SAMRÆMI BYGGT Á EININGARSANNPRÓFUN

6.1. Samræmi, sem byggist á einingarsannprófun, er samræmismatsaðferðin þar sem framleiðandinn uppfyllir skyldurnar, sem mælt er fyrir um í lið 6.2, 6.3. og 6.5, og tryggir og lýsir því yfir á eigin ábyrgð að tækið eða tengihluturinn, sem um er að ræða, sem hafa verið sannprófuð í samræmi við ákvæði liðar 6.4, séu í samræmi við kröfurnar í þessari reglugerð sem gilda um þau.

6.2. Tæknigögn

Framleiðandi skal útbúa tæknigögnin og gera þau aðgengileg tilkynntu stofunni sem um getur í lið 6.4. Tæknigögnin skulu vera með þeim hætti að unnt sé að meta hvort tækið eða tengihluturinn samræmist viðeigandi kröfum þessarar reglugerðar og þau skulu innihalda fullnægjandi greiningu og mat á áhættu. Í tæknigögnunum skal tilgreina viðeigandi kröfur og þau skulu, að svo miklu leyti sem það skiptir máli fyrir matið, fjalla um hönnun, framleiðslu og starfrækslu tækis eða tengihlutar.

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

- a) almenna lýsingu á tækinu eða tengihlutnum,
- b) frumdrög að hönnunar- og framleiðsluteikningum og skýringarmyndir af íhlutum, undireiningum, straumrásum o.s.frv.,
- c) lýsingar og útskýringar sem eru nauðsynlegar til að skilja þessar teikningar og skýringarmyndir og átta sig á starfrækslu tækisins eða tengihlutarins,
- 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 lýsingu á þeim lausnum sem eru samþykktar í því skyni að uppfylla grunnkröfurnar í þessari reglugerð, þ.m.t. skrá yfir aðrar viðeigandi tækniforskriftir sem var beitt; þegar samhæfðum stöðlum hefur verið beitt að hluta til skal í tæknigögnunum tilgreina þá hluta þeirra sem beitt hefur verið,
- e) niðurstöður hönnunarútreikninga sem gerðir eru, athugana sem farið hafa fram o.s.frv.,
- f) prófunarskýrslur,
- g) leiðbeiningar um uppsetningu og notkun tækja,
- h) að því er varðar tengihluti, leiðbeiningar um ísetningu tengihluta í tæki eða um samsetningu tengihluta.

6.2.2. Eftir því sem við á skal framleiðandinn einnig senda tilkynntu stofunni eftirfarandi gögn:

- a) ESB-gerðarprófunarvottorð og ESB-samræmisýfirlýsingu í tengslum við tengihluti sem eru settir í tækið,
- b) staðfestingar og vottorð varðandi framleiðsluáferðir og skoðun og eftirlit með tæki eða tengihlut, og
- c) öll önnur gögn sem gera tilkynntri stofu kleift að endurbæta mat sitt.

Framleiðandinn skal varðveita tæknigögnin þannig að þau séu tiltæk fyrir viðkomandi landsyfirvöld í tíu ár eftir að tækið eða tengihluturinn er settur á markað.

6.3. Framleiðsla

Framleiðandinn skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að framleiðsluferlið og vöktun þess tryggi að framleidd tæki eða tengihlutir séu í samræmi við viðeigandi kröfur í þessari reglugerð.

6.4. Sannpröfun

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

Ef tilkynnt stofa telur það nauðsynlegt er hægt að framkvæma athuganir og prófanir eftir ísetningu tengihlutarins, eftir samsetningu eða uppsetningu tækisins.

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

Framleiðandi skal varðveita samræmisvottorðin þannig að þau séu tiltæk fyrir viðkomandi landsyfirvöld í 10 ár eftir að tækið eða tengihluturinn er settur á markað.

6.5. CE-merki og ESB-samræmisfirlýsing

6.5.1. Framleiðandi skal festa CE-merki, og, á ábyrgð tilkynntu stofunnar sem um getur í lið 6.4, kenninúmer hinnar síðarnefndu á sérhvert tæki eða tengihlut sem fullnægir viðeigandi kröfum í þessari reglugerð.

6.5.2. Framleiðandi skal gera skriflega ESB-samræmisfirlýsingu og varðveita hana þannig að hún sé tiltæk fyrir landsyfirvöld í 10 ár eftir að tækið eða tengihluturinn er settur á markað. Í ESB-samræmisfirlýsingunni skal tilgreina fyrir hvaða tæki eða tengihlut hún var samin.

Afrit af ESB-samræmisfirlýsingunni skal vera aðgengilegt viðkomandi yfirvöldum samkvæmt beiðni. Afrit af ESB-samræmisfirlýsingunni fyrir tengihlutinn skal fylgja tengihlutnum eða, eftir atvikum, lotunni eða vörusendingunni.

6.6. Viðurkenndur fulltrúi

Viðurkenndur fulltrúi framleiðanda má uppfylla skyldur hans sem settar eru fram í liðum 6.2 og 6.5, fyrir hans hönd og á hans ábyrgð, að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu.

—

*IV. VIÐAUKI***ÁLETRANIR**

1. Auk CE-merkisins, sem um getur í 16. gr., skulu eftirfarandi upplýsingar koma fram á tækinu eða merkiplötu þess:
 - a) nafn, skráð viðskiptaheiti eða vörumerki framleiðanda,
 - b) gerðar-, lotu- eða raðnúmer tækis eða annað sem gerir kleift að bera kennsl á það,
 - c) tegund rafstraums, sem skal notaður, ef við á,
 - d) merking tækjaflokksins,
 - e) nafnveituþrýstingur tækisins,
 - f) nauðsynlegar upplýsingar til að tryggja rétta og örugga uppsetningu í samræmi við eðli tækisins.
2. Upplýsingarnar, sem kveðið er á í 1. lið, skulu koma fram á tengihlutnum eða merkiplötu hans, eftir því sem við á.

V. VIÐAUKI

ESB-SAMRÆMISYFIRLÝSING nr. ... ⁽¹⁾

1. Tæki eða tengihlutur/gerð tækis eða tengihlutar (framleiðslu-, gerðar-, lotu- eða raðnúmer):
2. Nafn og heimilisfang framleiðanda og, ef við á, viðurkennds fulltrúa hans:
3. Útgáfa þessarar samræmisyfirlýsingar er einungis á ábyrgð framleiðandans.
4. Hluturinn sem yfirlýsingin á við (auðkenning tækisins eða tengihlutarins sem gerir rekjanleika mögulegan; ef nauðsyn krefur getur yfirlýsingin innihaldið ljósmynd til að auðkenna tækið eða tengihlutinn): lýsing á tækinu eða tengihlutnum.
5. Hluturinn, sem yfirlýsingin á við um og sem lýst er í 4. lið, er í samræmi við viðkomandi samhæfingarlöggjöf Sambandsins: ... (tilvísun í aðrar gerðir Sambandsins sem er beitt).
6. Tilvísanir í viðkomandi samhæfða staðla, sem eru notaðir, eða tilvísanir í aðrar tækniforskriftir sem samræmisyfirlýsing miðast við:
7. Tilkynnt stofa ... (nafn, heimilisfang, númer) ... framkvæmdi ... (lýsing á afskiptum) ... og gaf út vottorðið/vottorðin: ... (upplýsingar, m.a. um dagsetningu vottorðsins og, eftir því sem við á, gildistíma vottorðsins og skilyrðin fyrir gildi þess).
8. Með tengihlutum skulu fylgja leiðbeiningar um hvernig þeir skuli felldir inn í tæki eða settir saman til að mynda hluta af slíku tæki til að stuðlað sé að samræmi við grunnkröfur sem gilda um fullbúin tæki.
9. Viðbótarupplýsingar:

Undirritað fyrir og fyrir hönd: ...

(útgáfustaður og -dagsetning):

(nafn, stöðuheiti)(undirritun):

⁽¹⁾ Það er valfrjálst hvort framleiðandinn úthlutar samræmisyfirlýsingunni númeri.

VI. VIÐAUKI

SAMSVÖRUNARTAFLA

Tilskipun 2009/142/EB	Þessi reglugerð
Fyrsta undirgrein 1. mgr. 1. gr.	1. mgr. 1. gr.
Önnur undirgrein 1. mgr. 1. gr.	a-liður 3. mgr. 1. gr.
—	b- og c-liður 3. mgr. 1. gr.
—	4. til 6. mgr. 1. gr.
2. mgr. 1. gr.	1., 2. og 6. liður 2. gr.
3. mgr. 1. gr.	2. mgr. 1. gr.
—	3., 4. og 5. liður og 7. til 31. liður 2. gr.
1. mgr. 2. gr.	1. mgr. 3. gr.
—	2. og 3. mgr. 3. gr.
2. mgr. 2. gr.	1. og 4. mgr. 4. gr.
—	2. og 3. mgr. 4. gr.
3. gr.	5. gr.
4. gr.	1. og 2. mgr. 6. gr.
—	3. mgr. 6. gr.
—	7. gr.
—	8. gr.
—	9. gr.
—	10. gr.
—	11. gr.
—	12. gr.
—	13. gr.
a-liður 1. mgr. 5. gr.	—
b-liður 1. mgr. 5. gr.	—
2. mgr. 5. gr.	—
6. gr.	—
7. gr.	—
1., 2. og 4. mgr. 8. gr.	1. til 3. mgr. 14. gr.
3. og 5. mgr. 8. gr.	—
6. mgr. 8. gr.	4. mgr. 14. gr.
—	15. gr.
—	16. gr.
9. gr.	—
10. gr.	—
—	17. gr.
11. gr.	—
12. gr.	—
—	18. gr.
—	19. gr.
—	20. gr.

Tilskipun 2009/142/EB	Þessi reglugerð
—	21. gr.
—	22. gr.
—	23. gr.
—	24. gr.
—	25. gr.
—	26. gr.
—	27. gr.
—	28. gr.
—	29. gr.
—	30. gr.
—	31. gr.
—	32. gr.
—	33. gr.
—	34. gr.
—	35. gr.
—	36. gr.
—	37. gr.
—	38. gr.
—	39. gr.
—	40. gr.
—	41. gr.
—	42. gr.
—	43. gr.
—	44. gr.
13. gr.	—
14. gr.	—
15. gr.	—
16. gr.	—
—	45. gr.
—	46. gr.
I. viðauki	I. viðauki
—	II. viðauki
II. viðauki	III. viðauki
III. viðauki	IV. viðauki
IV. viðauki	—
V. viðauki	—
VI. viðauki	—
—	V. viðauki
—	VI. viðauki