

ÁKVÖRDUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS nr. 768/2008/EB

2024/EES/34/12

frá 9. júlí 2008

um sameiginlegan ramma um markaðssetningu á vörum og niðurfellingu
á ákvörðun ráðsins 93/465/EEB

(Texti sem varðar EES) (*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFU,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum
95. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

með hliðsjón af álitum efnahags- og félagsmálanefndar Evrópu-
bandalaganna ⁽¹⁾,

að höfðu samráði við svæðanefndina,

í samræmi við málsmeðferðina, sem mælt er fyrir um í 251. gr.
sáttmálans ⁽²⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Hinn 7. maí 2003 birti framkvæmdastjórnin orðsendingu til ráðsins og Evrópuþingsins sem ber titilinn „betri framkvæmd nýaðferðartilskipana“. Í ályktun sinni frá 10. nóvember 2003 ⁽³⁾ viðurkenndi ráðið mikilvægi nýju aðferðarinnar, sem viðeigandi og skilvirks reglulíkans sem gerir tækninýsköpun mögulega og bætir samkeppnishæfni iðnaðar í Evrópu, og staðfesti nauðsyn þess að rýmka beitingu meginreglna aðferðarinnar þannig að hún nái til nýrra sviða og staðfesti einnig þörfina á skýrari ramma til samræmismats, faggildingar og markaðseftirlits.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 218, 13.8.2008, bls. 82. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 126/2012 frá 13. júlí 2012 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 63, 8.11.2012, bls. 5.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB C 120, 16.5.2008, bls. 1.

⁽²⁾ Álit Evrópuþingsins frá 21. febrúar 2008 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum) og ákvörðun ráðsins frá 23. júní 2008.

⁽³⁾ Stjtið. ESB C 282, 25.11.2003, bls. 3.

2) Í þessari ákvörðun er mælt fyrir um sameiginlegar meginreglur og viðmiðunarákvæði sem á að beita í löggjöf sem bundin er við tiltekna geira til að fá samræmdan grunn að endurskoðun eða endurútgáfu þeirrar löggjafar. Þessi ákvörðun myndar því almennan ramma, sem hefur lárétt áhrif, um framtíðarlöggjöf þar sem skilyrðin fyrir markaðssetningu á vörum eru samhæfð og er einnig upplýttarrit að því er varðar gildandi löggjöf.

3) Í þessari ákvörðun er með viðmiðunarákvæðum kveðið á um skilgreiningar og almennar skyldur rekstraraðila og ýmsar samræmismatsaðferðir sem löggjafinn getur valið úr eins og við á. Í henni er einnig mælt fyrir um reglur um CE-merki. Í ákvörðuninni eru enn fremur viðmiðunarákvæði að því er varðar kröfur gagnvart samræmismatsaðilum sem framkvæmdastjórninni skal tilkynnt að séu hæfir til að framkvæma viðeigandi samræmismatsaðferðir og að því er varðar málsmeðferð um tilkynningar. Þar að auki inniheldur ákvörðunin viðmiðunarákvæði varðandi málsmeðferðarreglur, sem eiga við um vörur sem hafa áhættu í för með sér, til að tryggja öryggi á markaðinum.

4) Við gerð löggjafar, sem varðar vöru sem fellur þegar undir aðrar gerðir Bandalagsins, skal taka tillit til þeirra gerða til að tryggja samræmi í allri löggjöf sem gildir um sömu vöruna.

5) Á grundvelli sérstakra þarfa tiltekins atvinnugeira kann þó að vera nauðsynlegt að beita öðrum lausnum með tilliti til löggjafar. Þetta á einkum við þegar sértæk og ítarleg lög eru til staðar í tilteknum geira, t.d. þegar um er að ræða fóður og matvæli, snyrtivörur og tóbak, sameiginleg samtök markaðsins að því er varðar landbúnaðarvörur, heilbrigði og verndun plantna, mannsblóð og -vefi, manna- og dýralyf og iðefni, eða þegar sérstakar þarfir innan geira gera það nauðsynlegt að aðlag sérstaklega sameiginlegar meginreglur og viðmiðunarákvæði, t.d. þegar um er að ræða lækningatæki, byggingarvörur og búnað um borð í skipum. Slíkar aðlaganir kunna einnig að varða aðferðareiningarnar sem settar eru fram í II. viðauka.

- 6) Við gerð löggjafar má löggjafinn, að hluta til eða að öllu leyti, víkja frá sameiginlegu meginreglunum og viðmiðunarákvæðunum, sem mælt er fyrir um í þessari ákvörðun, þegar um er að ræða sérstakar þarfir innan viðkomandi geira. Öll slík frávik skulu rökstudd.
- 7) Þó að ekki sé hægt að gera lagalega kröfu um að ákvæði þessarar ákvörðunar verði tekin upp í seinni lagagerðir hafa þeir aðilar sem samábyrgir eru um löggjöfina, sem samþykkja þessa ákvörðun, tekist á hendur skýra pólitíska skuldbindingu sem þeir skulu virða að því er varðar allar lagagerðir sem falla innan gildissviðs þessarar ákvörðunar.
- 8) Í löggjöf er varðar tilteknaðar vörur skal eftir fremsta megni forðast að fara út í tæknileg smáatriði heldur láta nægja að lýsa grunnkröfunum. Í slíkri löggjöf skal, eftir því sem við á, nýta samhæfða staðla sem eru samþykktir í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/34/EB frá 22. júní 1998 sem setur reglur um tilhögun upplýsingaskipta vegna tæknilegra staðla og reglugerða sem og reglur um þjónustu í upplýsingasamfélaginu ⁽¹⁾, í því skyni að setja fram ítarlegar tækniforskriftir. Þessi ákvörðun byggir á og er viðbót við stöðlunarkerfið sem kveðið er á um í þeirri tilskipun. Ef nauðsyn krefur vegna heilbrigðis og öryggis, neytendaverndar eða umhverfisverndar, annarra þátta er varða almannaheill eða skýrleika og hagkvæmni, má þó setja fram ítarlegar tækniforskriftir í viðkomandi löggjöf.
- 9) Það að ganga út frá samræmi vöru við lagaákvæði þegar hún samræmist samhæfðum staðli mun stuðla að því að farið sé að samhæfðum stöðlum.
- 10) Aðildarríki eða framkvæmdastjórnin skal eiga þess kost að andmæla þegar samhæfður staðall uppfyllir ekki að öllu leyti kröfur samhæfingarlöggjafar Bandalagsins. Framkvæmdastjórnin skal eiga þess kost að ákveða að birta ekki slíkan staðal. Í því skyni skal framkvæmdastjórnin á viðeigandi hátt hafa samráð við fulltrúa úr viðkomandi geirum og aðildarríkin áður en nefndin, sem komið er á fót skv. 5. gr. tilskipunar 98/34/EB, leggur fram álit sitt.
- 11) Grunnkröfurnar skulu orðaðar á nægilega nákvæman hátt til að skapa lagalega bindandi skyldur. Þær skulu samsettar þannig að unnt sé að leggja mat á samræmi við þær, einnig þegar samhæfðir staðlar eru ekki fyrir hendi eða þegar framleiðandinn kysir að beita ekki samhæfðum staðli. Nákvæmni orðalagsins skal fara eftir eiginleikum hvers geira.
- 12) Þegar samræmismatsaðferðin, sem krafist er, hefur verið framkvæmd á árangursríkan hátt geta rekstrar-aðilar sýnt fram á og lögbær yfirvöld tryggt að vörur sem boðnar eru fram á markaðinum samræmist viðeigandi kröfum.
- 13) Aðferðareiningarnar fyrir samræmismatsaðferðirnar sem beita á í samhæfingarlöggjöf Bandalagsins voru fyrst settar fram í ákvörðun ráðsins 93/465/EBE frá 22. júlí 1993 um aðferðareiningar fyrir hin ýmsu þrep samræmismatsins og reglur um áfestingu og notkun CE-samræmismerkja sem ætlað er að nota í tilskipunum um tæknilega samhæfingu ⁽²⁾. Þessi ákvörðun kemur í stað þeirrar ákvörðunar.
- 14) Nauðsynlegt er að hægt sé að velja úr skýrum, gagnsæjum og samræmdum samræmismatsaðferðum og fjölda afbrigða ber að takmarka. Í þessari ákvörðun er kveðið á um röð aðferðareininga sem gerir löggjafanum kleift að velja á milli mismunandi strangra aðferða í samræmi við þá áhættu sem um er að ræða og það öryggisstig sem nauðsynlegt er.
- 15) Til að tryggja samræmi milli einstakra geira og forðast að upp komi frávik við tilteknaðar aðstæður er æskilegt að aðferðirnar, sem á að beita í löggjöf sem bundin er við tiltekna geira, séu valdar úr aðferðareiningunum í samræmi við þær almennu viðmiðanir sem settar eru fram.
- 16) Í löggjöf um fjálsta vöruflutninga hefur áður verið notaður fjöldi hugtaka, sem sum hafa ekki verið skilgreind, þannig að leiðbeiningar til skýringar og túlkunar hafa verið nauðsynlegar. Þegar lagalegum skilgreiningum hefur verið beitt eru þær að nokkru leyti ólíkar að því er varðar orðalag og stundum merkingu, sem hefur í för með sér erfiðleika við túlkun þeirra og rétta beitingu. Í þessari ákvörðun eru því innleiddar skýrar skilgreiningar á tilteknum grundvallarhugtökum.
- 17) Vörur, sem settar eru á markað Bandalagsins, skulu vera í samræmi við viðeigandi, gildandi löggjöf Bandalagsins og rekstraraðilar skulu bera ábyrgð á því að vörur standist kröfur í samræmi við það hlutverk sem hver þeirra gegnir í aðfangakeðjunni og þannig tryggja öfluga vernd sem varðar hagsmuni almennings, s.s. heilbrigði og öryggi, verndun neytenda og umhverfisins, og tryggja sanngjarna samkeppni á markaði Bandalagsins.
- 18) Þess er vænst af öllum rekstraraðilum að þeir komi fram á ábyrgan hátt og í fullu samræmi við gildandi lagaskilyrði þegar þeir setja vörur á markað eða bjóða þær fram á markaði.
- 19) Allir rekstraraðilar sem koma að aðfangakeðjunni og dreifingarferlinu skulu gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að þeir bjóði aðeins fram vörur á markaðinum sem samræmast gildandi löggjöf. Í þessari ákvörðun er kveðið á um skýðra og hóflega dreifingu skuldbindinga sem samsvara hlutverki hvers rekstraraðila í aðfanga- og dreifingarferlinu.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 204, 21.7.1998, bls. 37. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun ráðsins 2006/96/EB (Stjtið. ESB L 363, 20.12.2006, bls. 81).

⁽²⁾ Stjtið. EB L 220, 30.8.1993, bls. 23.

- 20) Þar eð tiltekin verkefni verða aðeins leyst af hendi af hálfu framleiðanda er nauðsynlegt að greina á skýran hátt á milli framleiðanda og rekstraraðila síðar í dreifingarferlinu. Einnig er nauðsynlegt að greina á skýran hátt á milli innflytjanda og dreifingaraðila, þar eð innflytjandinn flytur vörur frá þriðju löndum inn á markað Bandalagsins. Innflytjandinn verður því að ganga úr skugga um að þessar vörur séu í samræmi við gildandi kröfur Bandalagsins.
- 21) Þar eð framleiðandinn býr yfir ítarlegri þekkingu á hönnunar- og framleiðsluferlinu er hann sá aðili sem hæfastur er til að framkvæma samræmismatsaðferðina í heild sinni. Samræmismatið skal því áfram vera skylda framleiðandans eingöngu.
- 22) Nauðsynlegt er að tryggja að vörur frá þriðju löndum, sem koma inn á markað Bandalagsins, séu í samræmi við allar gildandi kröfur Bandalagsins og einkum að framleiðendur hafi framkvæmt mat á þessum vörum með viðeigandi matsaðferð. Því skal setja ákvæði um að innflytjendur skuli ganga úr skugga um að þær vörur sem þeir setja á markað séu í samræmi við gildandi kröfur og að þeir setji ekki vörur á markað sem uppfylla ekki slíkar kröfur eða hafa áhættu í för með sér. Af sömu ástæðu skal einnig setja ákvæði um að innflytjendur skuli ganga úr skugga um að samræmismat hafi verið framkvæmt með viðeigandi aðferð og að merkingar á vörum og gögn, sem tekin eru saman af hálfu framleiðenda, séu aðgengileg eftirlitsyfirvöldum til skoðunar.
- 23) Dreifingaraðilinn býður vöru fram á markaði eftir að framleiðandi eða innflytjandi setur hana á markað og hann skal gæta þess vandlega að tryggja að meðhöndlun hans á vörunni hafi ekki neikvæð áhrif á að varan uppfylli gildandi kröfur. Þess er vænst af bæði innflytjendum og dreifingaraðilum að þeir gæti þess vandlega að þær vörur sem þeir setja á markað eða bjóða fram á markaði séu í samræmi við gildandi kröfur.
- 24) Tilskipun ráðsins 85/374/EBE frá 25. júlí 1985 um samræmingu á lögum og stjórnsýslufyrirmælum í aðildarríkjunum vegna skaðsemisábyrgðar á gölluðum vörum⁽¹⁾ gildir m.a. um vörur sem samræmast ekki samhæfingarlöggjöf Bandalagsins. Framleiðendur og innflytjendur sem hafa sett vörur, sem ekki uppfylla kröfurnar, á markað Bandalagsins eru skaðabótaskyldir samkvæmt þeirri tilskipun.
- 25) Þegar innflytjendur setja vöru á markað skulu þeir tilgreina á vörunni nafn sitt og heimilisfang þar sem hægt er að hafa samband við þá. Heimilt er að veita undanþágur ef stærð eða eðli vörunnar gerir ekki kleift að tilgreina nafn og heimilisfang. Þetta á einnig við um tilvik þar sem innflytjandinn yrði að opna umbúðirnar til að setja nafn sitt og heimilisfang á vöruna.
- 26) Rekstraraðili, sem annaðhvort setur vöru á markað undir eigin nafni eða vörumerki eða gerir breytingar á vöru þannig að breytingarnar kunni að hafa áhrif á það hvort varan uppfylli viðeigandi kröfur, skal teljast framleiðandinn og takast á hendur skyldur framleiðanda.
- 27) Dreifingaraðilar og innflytjendur eru nátengdir markaðinum og skulu því taka þátt í verkefnum sem lúta að markaðseftirliti, sem landsyfirvöld framkvæma, og skulu vera reiðubúnir til að taka virkan þátt og láta lögbærum yfirvöldum í té allar nauðsynlegar upplýsingar að því er varðar viðkomandi vöru.
- 28) Ef rekjanleiki vöru er tryggður í allri aðfangakeðjunni stuðlar það að einfaldara og skilvirkara markaðseftirliti. Skilvirkt rekjanleikakerfi auðveldar markaðseftirlitsyfirvöldum það verkefni að rekja rekstraraðila sem bjóða fram vörur á markaði sem ekki uppfylla kröfurnar.
- 29) CE-merkið, sem sýnir samræmi vörunnar, er sýnileg niðurstaða af heilu samræmismatsferli í víðri merkingu. Almennar meginreglur, sem gilda um CE-merki, eru settar fram í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 765/2008 frá 9. júlí 2008 um kröfur varðandi faggildingu og markaðseftirlit í tengslum við markaðssetningu á vörum⁽²⁾. Í þessari ákvörðun skal mæla fyrir um reglur, sem gilda um áfestingu CE-merkja, sem beita skal í samhæfingarlöggjöf Bandalagsins þar sem kveðið er á um notkun þessara merkja.
- 30) CE-merkið skal vera eina merkið um samræmi sem sýnir að varan er í samræmi við samhæfingarlöggjöf Bandalagsins. Þó má nota aðrar merkingar svo fremi sem þær stuðla að úrbótum á neytendavernd og falla ekki undir samhæfingarlöggjöf Bandalagsins.
- 31) Afar mikilvægt er að gera bæði framleiðendum og notendum það ljóst að með því að festa CE-merki á vöru lýsir framleiðandinn því yfir að varan uppfylli allar gildandi kröfur og að hann taki fulla ábyrgð á því.
- 32) Framkvæmdastjórnin skal vakta framkvæmd CE-merkinga og senda Evrópuþinginu skýrslu þar að lútandi til að betur megi meta skilvirkni merkinganna og skilgreina aðferðir sem miða að því að koma í veg fyrir misnotkun.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 210, 7.8.1985, bls. 29. Tilskipuninni var breytt með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 1999/34/EB (Stjtið. EB L 141, 4.6.1999, bls. 20).

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 218, 13.8.2008, bls. 30.

- 33) CE-merki hefur einungis gildi ef áfesting þess uppfyllir skilyrðin sem mælt er fyrir um í lögum Bandalagsins. Aðildarríkin skulu því tryggja að farið sé eftir þessum skilyrðum með réttum hætti og bregðast við brotum og misnotkun á CE-merkingu með lagalegum úrræðum eða á annan viðeigandi hátt.
- 34) Aðildarríkin bera ábyrgð á því að tryggja öflugt og skilvirkt markaðseftirlit á yfirráðasvæðum sínum og skulu veita markaðseftirlitsyfirvöldum sínum nægilegt vald og tilföng.
- 35) Til að auka vitund varðandi CE-merki skal framkvæmdastjórnin hefja upplýsingaherferð sem beinist fyrst og fremst að rekstraraðilum, neytendasamtökum, samtökum innan geira og starfsfólki, sem annast sölu, sem er heppilegasti farvegurinn til að miðla upplýsingum til neytenda.
- 36) Við tiltekna aðstæður krefjast samræmismatsaðferðirnar, sem mælt er fyrir um í gildandi löggjöf, afskipta af hálfu samræmismatsaðila sem aðildarríkin tilkynna til framkvæmdastjórnarinnar.
- 37) Reynslan hefur sýnt að þær viðmiðanir sem settar eru fram í löggjöf, sem bundin er við tiltekna geira og sem samræmismatsaðilar verða að uppfylla áður en þeir eru tilkynntir til framkvæmdastjórnarinnar, nægja ekki til að tryggja einsleitan og góðan árangur tilkynnta aðila í gervöllu Bandalaginu. Þó er afar mikilvægt að allir tilkynntir aðilar sinni hlutverki sínu á sama stigi og við samngjörn samkeppnisskilyrði. Því er nauðsynlegt að setja skyldubundnar kröfur sem gilda um samræmismatsaðila sem vilja vera tilkynntir svo þeir geti veitt samræmismatsþjónustu.
- 38) Til að tryggja samræmt gæðastig við framkvæmd samræmismats er ekki einungis nauðsynlegt að styrkja þær kröfur sem samræmismatsaðilar, sem vilja vera tilkynntir, verða að uppfylla heldur er einnig nauðsynlegt að fastsetja, á hliðstæðan hátt, kröfur sem tilkynningaryfirvöld og aðrir aðilar, sem eiga hlutdeild í mati, tilkynningu og vöktun með tilkynntum aðilum, verða að uppfylla.
- 39) Faggildingarkerfið, sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 765/2008, er viðbót við kerfið sem sett er fram í þessari ákvörðun. Þar eð faggilding er nauðsynleg aðferð til að sannprófa hæfni samræmismatsaðila skal einnig hvetja til notkunar hennar að því er varðar tilkynningu.
- 40) Ef samræmismatsaðili sýnir fram á að hann uppfylli viðmiðanirnar, sem mælt er fyrir um í samhæfðu stöðlunum, skal hann teljast uppfylla samsvarandi kröfur sem settar eru fram í viðkomandi löggjöf sem bundin er við tiltekinn geira.
- 41) Ef kveðið er á um það í samhæfingarlöggjöf Bandalagsins að velja skuli samræmismatsaðila til framkvæmdar löggjöfinni skulu opinber yfirvöld í aðildarríkjum í gervöllu Bandalaginu 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 þessara aðila. Landsyfirvöld geta þó litið svo á að þau búi yfir viðeigandi aðferðum til þess að framkvæma þetta mat sjálf. Í slíkum tilvikum skulu þau, til að tryggja viðeigandi trúverðugleika á mati sem önnur landsyfirvöld hafa unnið, láta framkvæmdastjórninni og öðrum aðildarríkjum í té nauðsynleg skrifleg sönnunargögn sem sýna að samræmismatsaðilarnir, sem voru metnir með tilliti til viðkomandi reglna, hafi farið að kröfum.
- 42) Samræmismatsaðilar fá oft undirverktaka til að annast hluta starfsemi sinnar er tengist samræmismati eða nýta sér dótturfyrirtæki. Til að tryggja nauðsynlegt verndarstig fyrir vörur sem á að setja á markað Bandalagsins er nauðsynlegt að undirverktakar og dótturfyrirtæki, sem annast samræmismat, uppfylli sömu kröfur og tilkynntir aðilar með tilliti til framkvæmdar samræmismatsverkefna. Því er mikilvægt að mat á hæfni og frammistöðu aðila sem á að tilkynna og vöktun aðila sem þegar hafa verið tilkynntir taki einnig til starfsemi undirverktaka og dótturfyrirtækja.
- 43) Nauðsynlegt er að auka skilvirkni og gagnsæi málsmeðferðar um tilkynningar og einkum að laga hana að nýrri tækni svo tilkynning geti farið fram rafrænt.
- 44) Þar eð tilkynntir aðilar geta boðið þjónustu sína í gervöllu Bandalaginu er rétt að önnur aðildarríki og framkvæmdastjórnin eigi þess kost að hreyfa andmælum gegn tilkynntum aðila. Því er mikilvægt að kveða á um tímabil þar sem hægt er að skýra öll vafaatriði eða athugunarefni að því er varðar hæfni samræmismatsaðila áður en þeir hefja starfsemi sem tilkynntir aðilar.
- 45) Af samkeppnisástæðum er brýnt að tilkynntir aðilar beiti aðferðareiningunum án þess að skapa rekstraraðilum óþarfa byrði. Af sömu ástæðum og til að tryggja jafna meðferð á rekstraraðilum verður að tryggja samræmi í tæknilegri beitingu aðferðareininganna. Því verður best náð fram með viðeigandi samræmingu og samstarfi milli tilkynnta aðila.
- 46) Til að tryggja rétta framkvæmd vottunarferlisins skal styrkja tiltekin ferli, s.s. miðlun reynslu og upplýsinga milli tilkynnta aðila og tilkynningaryfirvalda og milli tilkynnta aðila.

- 47) Í samhfingarlöggjöf Bandalagsins er þegar kveðið á um verndarráðstafanameðferð sem gildir aðeins ef upp kemur ágreiningur milli aðildarríkja varðandi ráðstafanir sem aðildarríki grípur til. Til að auka gagnsæi og draga úr vinnslutíma er nauðsynlegt að bæta verndar-ákvæðisaðferðina sem nú er til staðar í því skyni að gera hana skilvirkari og nýta þá sérþekkingu sem er að finna í aðildarríkjunum.
- 48) Bæta skal við núverandi kerfi með málsmeðferð þar sem hagsmunaaðilar eru upplýstir um fyrirhugaðar ráðstafanir að því er varðar vörur sem skapa áhættu fyrir heilbrigði og öryggi manna eða fyrir aðra þætti í tengslum við verndun er varðar hagsmuni almennings. Einnig skal það gera markaðseftirlitsyfirvöldum kleift, í samstarfi við viðkomandi rekstraraðila, að bregðast fyrir við að því er varðar slíkar vörur.
- 49) Þegar aðildarríki og framkvæmdastjórnin eru sammála um að ráðstöfun af hálfu aðildarríkis sé réttmæt skal ekki krefjast frekari hlutdeildar framkvæmdastjórnarinnar nema unnt sé að rekja vanefndir til ágalla á samhæfðum staðli.
- 50) Í löggjöf Bandalagsins skal taka tillit til sérstakra aðstæðna lítilla og meðalstórra fyrirtækja að því er varðar stjórnsýslulag. Í löggjöf Bandalagsins skal þó ekki kveða á um almennar undanþágur og frávik fyrir slík fyrirtæki, sem mætti túlka þannig að fyrirtækin eða vörur þeirra væru annars flokks eða lélegar að gæðum og sem gæti leitt til flókinna lagalegrar stöðu sem erfitt væri fyrir landsbundin markaðseftirlitsyfirvöld að hafa eftirlit með, heldur skal kveða á um að taka skuli tillit til aðstæðna slíkra fyrirtækja þegar reglur eru settar um val og framkvæmd þeirra samræmismatsaðferða sem best eiga við og að því er varðar þær skyldur sem lagðar eru á samræmismatsaðila um að þeir skuli starfa á slíkan hátt að hóflegt megi teljast með tilliti til stærðar fyrirtækja og þess hvort viðkomandi vörur eru raðframleiddar að takmörkuðu leyti eða ekki raðframleiddar. Með þessari ákvörðun er löggjafanum veittur nauðsynlegur sveigjanleiki til að taka slíkar aðstæður til greina án þess að skapa óþarflega sértækar og óviðeigandi lausnir fyrir litil og meðalstór fyrirtæki og án þess að stofna verndun, sem varðar hagsmuni almennings, í hættu.
- 51) Með þessari ákvörðun eru sett ákvæði sem gera samræmismatsaðilum kleift að sinna hlutverki sínu, að teknu tilliti til sérstakra aðstæðna lítilla og meðalstórra fyrirtækja og að teknu tilliti til þess hversu strangar kröfur eru gerðar og þess verndarstigs sem nauðsynlegt er til að vörur séu í samræmi við kröfur þeirra laga-gerninga sem gilda um þær.
- 52) Innan árs frá því að þessi ákvörðun er birt í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins skal framkvæmdastjórnin leggja fram ítarlega greiningu á sviði merkinga sem varða öryggi neytenda og fylgja henni eftir, ef nauðsyn krefur, með tillögum að nýrri löggjöf.

ÁKVEÐIÐ EFTIRFARANDE:

1. gr.

Almennar meginreglur

- Vörur, sem settar eru á markað Bandalagsins, skulu vera í samræmi við alla gildandi löggjöf.
- Þegar rekstraraðilar setja vörur á markað Bandalagsins skulu þeir, að svo miklu leyti sem hlutverk þeirra í aðfanga-keðjunni segir til um, bera ábyrgð á því að vörur þeirra séu í samræmi við alla gildandi löggjöf.
- Rekstraraðilar skulu bera ábyrgð á því að tryggja að allar upplýsingar, sem þeir veita að því er varðar vörur þeirra, séu nákvæmar, ítarlegar og í samræmi við viðeigandi reglur Bandalagsins.

2. gr.

Efni og gildissvið

Í þessari ákvörðun er settur fram sameiginlegur rammi um almennar meginreglur og viðmiðunarákvæði við samningu á löggjöf Bandalagsins þar sem skilyrði fyrir markaðssetningu á vörum eru samræmd (samhfingarlöggjöf Bandalagsins).

Í samhfingarlöggjöf Bandalagsins skal nýta almennu meginreglurnar, sem settar eru fram í þessari ákvörðun, og viðeigandi viðmiðunarákvæði í I., II. og III. viðauka við hana. Þó má víkja frá þessum almennu meginreglum og viðmiðunarákvæðum í löggjöf Bandalagsins ef við á vegna sérstakra þarfa í viðkomandi atvinnugeira, einkum ef ítarleg lög eru þegar til staðar.

3. gr.

Umfang verndunar sem varðar hagsmuni almennings

- Að því er varðar verndun sem varðar hagsmuni almennings skal, í samhfingarlöggjöf Bandalagsins, látið nægja að setja fram grunnkröfur sem segja til um stig slíkrar verndunar og þar skulu þessar kröfur látnar í ljós með tilliti til þess árangurs sem á að ná fram.

Ef ekki er mögulegt eða viðeigandi að nýta grunnkröfurnar í ljósi þeirra markmiða að tryggja fullnægjandi vernd neytenda, lýðheilsu og umhverfisins eða annarra þátta í tengslum við verndun er varðar hagsmuni almennings, má setja fram nákvæmar skilgreiningar í viðkomandi samhfingarlöggjöf Bandalagsins.

- Ef grunnkröfur eru settar fram í samhfingarlöggjöf Bandalagsins skal þar kveðið á um að unnt sé að nýta samhæfða staðla sem eru samþykktir í samræmi við tilskipun 98/34/EB og þar skal þessum kröfum lýst á tæknilegan hátt og samhfingarlöggjöfin skal, ein sér eða ásamt öðrum samhæfðum stöðlum, vera grundvöllur þess að gengið sé út frá samræmi við þessar kröfur en jafnframt skal unnt að ákvarða umfang verndunar á annan hátt.

4. gr.

Samræmismatsaðferðir

1. Ef samhæfingarlöggjöf Bandalagsins útheimtir að vinna skuli samræmismat að því er varðar tiltekna vöru skal velja aðferðirnar, sem á að nota, úr þeim aðferðareiningum sem taldar eru upp og tilgreindar í II. viðauka, í samræmi við eftirfarandi viðmiðanir:

- a) hvort viðkomandi aðferðareining sé viðeigandi fyrir þá vörutegund sem um er að ræða,
- b) eðli þeirrar áhættu sem tengist vörunni og að hvaða marki samræmismatið samsvarar tegund áhættu og áhættustigi,
- c) ef hlutdeild þriðja aðila er lögboðin: nauðsyn þess að framleiðandi geti valið á milli gæðatryggingar- og vöruvottunaraðferðareininga sem settar eru fram í II. viðauka,
- d) nauðsyn þess að forðast beitingu aðferðareininga sem væru of íþyngjandi með tilliti til þeirrar áhættu sem fellur undir viðkomandi löggjöf.

2. Ef vara fellur undir margar gerðir Bandalagsins innan gildissviðs þessarar ákvörðunar skal löggjafinn tryggja samræmi á milli samræmismatsaðferðanna.

3. Aðferðareiningunum, sem um getur í 1. mgr., skal beita á viðeigandi hátt með tilliti til viðkomandi vöru og í samræmi við leiðbeiningarnar sem settar eru fram í þessum aðferðareiningum.

4. Þegar um er að ræða sérframleiddar vörur og framleiðslu lítilla framleiðsluraða skulu rýmri tæknileg og stjórnsýsluleg skilyrði gilda um samræmismatsaðferðirnar.

5. Við beitingu aðferðareininganna sem um getur í 1. mgr. og þegar við á má í lagagerningnum gera eftirfarandi

- a) krefjast upplýsinga til viðbótar við þær upplýsingar sem þegar er mælt fyrir um í aðferðareiningunum, að því er varðar tæknigögn,
- b) breyta tímabilinu sem mælt er fyrir um í aðferðareiningunum að því er varðar þann tíma sem framleiðanda og/eða tilkynntum aðila ber að varðveita hvers kyns gögn,
- c) tilgreina val framleiðanda að því er varðar hvort prófanir skuli annaðhvort framkvæmdar af faggiltum innri aðila eða vera á ábyrgð tilkynnts aðila sem framleiðandi velur,
- d) þegar sannprófun vöru fer fram: tilgreina val framleiðanda að því er varðar hvort athuganir og prófanir til að ganga úr skugga um hvort vörurnar séu í samræmi við viðeigandi

kröfur skuli framkvæmdar með athugun og prófun á hverju vörueintaki, eða með athugun og prófun varanna á tölfræðilegum grundvelli,

- e) kveða á um gildistíma fyrir EB-gerðarprófunarvottorðið,
- f) tilgreina, að því er varðar EB-gerðarprófunarvottorðið, upplýsingar sem skipta máli varðandi samræmismatið og eftirlit meðan á notkun stendur sem skal taka fram á vottorðinu eða í viðaukum þess,
- g) kveða á um ólíkt fyrirkomulag varðandi skyldur tilkynnta aðilans til að upplýsa tilkynningaryfirvöld sín,
- h) ef tilkynnti aðilinn framkvæmir reglubundna úttekt: tilgreina hversu oft hún skuli fara fram.

6. Við beitingu aðferðareininganna sem um getur í 1. mgr. og þegar við á skal í lagagerningnum gera eftirfarandi:

- a) þegar athuganir og/eða sannprófanir á vöru fara fram: ákvarða um hvaða vörur er að ræða, ákvarða viðeigandi prófanir, fullnægjandi sýnatökuáætlanir, hvernig viðkomandi tölfræðiaðferð, sem á að nota, skal beitt og til hvaða aðgerða tilkynnti aðilinn og/eða framleiðandinn skal grípa,
- b) þegar EB-gerðarprófun fer fram: ákvarða viðeigandi aðferð (hönnunargerð, framleiðslugerð, hönnunar- og framleiðslugerð) og hvaða sýnishorn eru nauðsynleg.

7. Málsmeðferð við að áfrýja ákvörðunum tilkynnta aðilans skal vera fyrir hendi.

5. gr.

EB-samræmisfirlýsing

Ef samhæfingarlöggjöf Bandalagsins útheimtir að framleiðandi lýsi því yfir að sýnt hafi verið fram á að kröfur varðandi tiltekna vöru hafi verið uppfylltar (EB-samræmisfirlýsing) skal kveðið á um í löggjöfinni að ein yfirlýsing sé gerð að því er varðar allar gerðir Bandalagsins sem gilda um vöruna og í henni skulu koma fram allar upplýsingar sem eru nauðsynlegar til að auðkenna hvaða samhæfingarlöggjöf Bandalagsins yfirlýsingin gildir um og hvar viðkomandi gerðir eru birtar.

6. gr.

Samræmismat

1. Ef samhæfingarlöggjöf Bandalagsins útheimtir að samræmismat sé unnið má kveða á um það í löggjöfinni að opinber yfirvöld, framleiðendur eða tilkynntir aðilar vinni matið.

2. Ef kveðið er á um það í samhfingarlöggjöf Bandalagsins að opinber yfirvöld skuli vinna samræmismat skal kveða á um það í löggjöfinni að samræmismatsaðilarnir, sem opinberu yfirvöldin reiða sig á þegar tæknilegt mat fer fram, skuli uppfylla sömu viðmiðanir og settar eru fram í þessari ákvörðun að því er varðar tilkynnta aðila.

7. gr.

Viðmiðunarákvæði

Viðmiðunarákvæði samhfingarlöggjafar Bandalagsins að því er varðar vörur skulu vera þau sem sett eru fram í I. viðauka.

8. gr.

Niðurfelling

Ákvörðun 93/465/EBE er hér með felld úr gildi.

Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu ákvörðunina sem tilvísanir í þessa ákvörðun.

Gjört í Strassborg 9. júlí 2008.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

H.-G. PÖTTERING

forseti.

Fyrir hönd ráðsins,

J.P. JOUYET

forseti.

I. VIÐAUKI

VIÐMIÐUNARÁKVÆÐI SAMHÆFINGARLÖGGJAFAR BANDALAGSINS AÐ ÞVÍ ER VARÐAR VÖRUR

Kafli R1

Skilgreiningar

Grein R1

Skilgreiningar

Í þessari ... (gerð) gilda eftirfarandi skilgreiningar:

1. „að bjóða fram á markaði“: allar birgðir vöru til dreifingar, neyslu eða til notkunar á markaði Bandalagsins á meðan á viðskipta-starfsemi stendur, hvort sem það er gegn greiðslu eða án endurgjalds,
2. „setning á markað“: að bjóða fram vöruna í fyrsta sinn á markaði Bandalagsins,
3. „framleiðandi“: einstaklingur eða lögaðili sem framleiðir vöru eða hefur framleitt eða hannað vöru og markaðssetur vöruna undir sínu nafni eða vörumerki,
4. „viðurkenndur fulltrúi“: einstaklingur eða lögaðili með staðfestu innan Bandalagsins sem hefur skriflegt umboð frá framleiðanda til að koma fram fyrir hans hönd í tengslum við tilgreind verkefni,
5. „innflytjandi“: einstaklingur eða lögaðili með staðfestu innan Bandalagsins sem setur vöru frá þriðja landi á markað Bandalagsins,
6. „dreifingaraðili“: einstaklingur eða lögaðili í aðfangakeðjunni, annar en framleiðandi eða innflytjandi, sem býður vöru fram á markaði,
7. „rekstraraðilar“: framleiðandi, viðurkenndur fulltrúi, innflytjandi og dreifingaraðili,
8. „tækniforskrift“: skjal þar sem mælt er fyrir um tæknikröfur sem vörur, vinnsla eða þjónusta þurfa að uppfylla,
9. „samhæður staðall“: staðall sem ein af evrópsku staðla-stofnununum, sem tilgreindar eru í I. viðauka við tilskipun 98/34/EB, hefur tekið upp á grundvelli beiðni frá framkvæmdastjórninni í samræmi við 6. gr. þeirrar tilskipunar,
10. „faggilding“: eins og skilgreint er í reglugerð (EB) nr. 765/2008,
11. „faggildingarstofnun í aðildarríki“: eins og skilgreint er í reglugerð (EB) nr. 765/2008,
12. „samræmismat“: ferli sem sýnir fram á hvort sérstakar kröfur í tengslum við vöru, vinnslu, þjónustu, kerfi, einstaklinga eða stofnun hafa verið uppfylltar,

13. „samræmismatsaðili“: aðili sem annast starfsemi á sviði samræmismats, þ.m.t. kvörðun, prófun, vottun og eftirlit,
14. „innköllun“: hvers konar ráðstöfun sem miðar að því að vöru, sem þegar er aðgengileg neytendum, sé skilað til baka,
15. „afturköllun“: hvers konar ráðstöfun sem miðar að því að koma í veg fyrir að vara í aðfangakeðjunni sé boðin fram á markaði,
16. „CE-merkið“: merki þar sem framleiðandinn tilgreinir að varan sé í samræmi við gildandi kröfur sem settar eru fram í samhæfingarlöggjöf Bandalagsins, þar sem kveðið er á um áfestingu merkisins,
17. „samhæfingarlöggjöf Bandalagsins“: öll löggjöf Bandalagsins þar sem skilyrði fyrir markaðssetningu á vörum eru samræmd.

Kafli R2

Skyldur rekstraraðila

Grein R2

Skyldur framleiðenda

1. Þegar vörur eru settar á markað skulu framleiðendur tryggja að þær hafi verið hannaðar og framleiddar í samræmi við kröfurnar sem settar eru fram í ... (tilvísun til viðkomandi hluta löggjafarinnar).
2. Framleiðendur skulu útbúa tilskilin tæknigögn og vinna samræmismat með viðeigandi samræmismatsaðferð eða láta vinna það.
3. Framleiðendur skulu varðveita tæknigögnin og EB-samræmisýfirlýsinguna í ... (tilgreina skal viðeigandi tímabil með hliðsjón af endingartíma vörunnar og áhættustigi) eftir að varan hefur verið sett á markað.
4. Framleiðendur skulu tryggja að aðferðir séu til staðar til að raðframleiðsla haldist í samræmi. Taka skal fullnægjandi tillit til breytinga á hönnun eða eiginleikum vöru og breytinga á samhæfðum stöðlum eða tækniforskriftum sem lýst er yfir að samræmi vöru miðist við.

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

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

6. Framleiðendur skulu tilgreina nafn sitt, skráð viðskiptaheiti eða skráð vörumerki og heimilisfang, þar sem hafa má samband við þá, á vörunni eða, ef það er ekki mögulegt, á umbúðunum eða í skjali sem fylgir vörunni. Heimilisfangið skal tilgreina einn stað þar sem hægt er að hafa samband við framleiðandann.

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

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

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

Grein R3

Viðurkenndir fulltrúar

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

Skyldurnar, sem mælt er fyrir um í 1. lið í grein R2, og gerð tæknigagna skulu ekki vera hluti af umboði viðurkennda fulltrúans.

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

- að varðveita EB-samræmisyfirlýsinguna og tæknigögnin svo þau séu tiltæk fyrir landsbundin eftirlitsyfirvöld í ... (tilgreina skal viðeigandi tímabil með hliðsjón af endingartíma vörunnar og áhættustigi),
- að afhenda, á grundvelli rökstuddrar beiðni frá lögbæru landsyfirvaldi, því yfirvaldi allar upplýsingar og skjöl sem nauðsynleg eru til að sýna fram á samræmi vöru,
- 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 vörum sem falla undir umboðið.

Grein R4

Skyldur innflytjenda

1. Innflytjendur skulu aðeins setja vörur sem uppfylla kröfur á markað Bandalagsins.

2. Áður en vara er sett á markað skulu innflytjendur tryggja að framleiðandi hafi unnið samræmismat með viðeigandi aðferð. Þeir skulu tryggja að framleiðandinn hafi útbúið tæknigögn, að varan beri samræmismerki sem krafist er og að henni fylgi þau skjöl sem krafist er og að framleiðandinn hafi uppfyllt kröfurnar sem settar eru fram í (5. og 6. lið í grein R2).

Ef innflytjandi telur eða hefur ástæðu til að ætla að vara sé ekki í samræmi við ... (tilvísun til viðkomandi hluta löggjafarinnar) skal hann ekki setja vöruna á markað fyrr en hún hefur verið færð til samræmis við kröfur. Ef áhætta stafar af vörunni skal innflytjandi enn fremur upplýsa framleiðandann og markaðseftirlitsyfirvöld þar um.

3. Innflytjendur skulu tilgreina nafn sitt, skráð viðskiptaheiti eða skráð vörumerki og heimilisfang, þar sem hafa má samband við þá, á vörunni eða, ef það er ekki mögulegt, á umbúðunum eða í skjali sem fylgir vörunni.

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

5. Innflytjendur skulu tryggja að á meðan vara er á þeirra ábyrgð tefli geymslu- eða flutningsskilyrði ekki í tvísýnu samræmi hennar við kröfurnar sem settar eru fram í ... (tilvísun til viðkomandi hluta löggjafarinnar).

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

7. Innflytjendur sem telja eða hafa ástæðu til að ætla að vara sem þeir hafa sett á markað sé ekki í samræmi við viðeigandi samhfæingarlöggjöf Bandalagsins skulu tafarlaust gera þær ráðstafanir til úrbóta sem nauðsynlegar eru til að varan verði í samræmi við kröfur, til að taka hana af markaði eða innkalla, ef við á. Ef áhætta stafar af vörunni skulu innflytjendur enn fremur tafarlaust upplýsa lögbær landsyfirvöld aðildarríkjanna þar sem varan var boðin fram á markaði þar um, einkum um tilvik þar sem ekki er farið að ákvæðum og um allar ráðstafanir sem gerðar eru til úrbóta.

8. Innflytjendur skulu varðveita afrit af EB-samræmisyfirlýsingunni í ... (tilgreina skal viðeigandi tímabil með hliðsjón af endingartíma vörunnar og áhættustigi) og hafa 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 samræmi vöru, á tungumáli sem það yfirvald hefur á valdi sínu. Þeir skulu hafa samvinnu við þetta yfirvald, að beiðni þess, að því er varðar allar aðgerðir sem beitt er til að útiloka áhættu sem stafar af vörum sem þeir hafa sett á markað.

Grein R5

Skuldur dreifingaraðila

1. Þegar vara er boðin fram á markaði skulu dreifingaraðilar gæta þess vandlega að varan sé í samræmi við gildandi kröfur.

2. Áður en vara er boðin fram á markaði skulu dreifingaraðilar staðfesta að á vörunni sé samræmismerki sem krafist er, að henni fylgi þau skjöl sem krafist er og einnig leiðbeiningar og upplýsingar um öryggismál á tungumáli sem er auðskiljanlegt fyrir neytendur og aðra endanlega notendur í aðildarríkinu þar sem bjóða á vöruna á markaði og að framleiðandinn og innflytjandinn hafi uppfyllt kröfurnar sem settar eru fram í (5. og 6. lið í grein R2) og (3. lið í grein R4).

Ef dreifingaraðili telur eða hefur ástæðu til að ætla að vara sé ekki í samræmi við ... (tilvísun til viðkomandi hluta löggjafarinnar) skal hann ekki bjóða vöruna fram á markaði fyrr en hún hefur verið færð til samræmis við kröfur. Ef áhætta stafar af vörunni skal dreifingaraðilinn enn fremur upplýsa framleiðandann eða innflytjandann, ásamt markaðseftirlitsyfirvöldum, þar um.

3. Dreifingaraðilar skulu tryggja að á meðan vara er á þeirra ábyrgð tefli geymslu- eða flutningsskilyrði ekki í tvísýnu samræmi hennar við kröfurnar sem settar eru fram í ... (tilvísun til viðkomandi hluta löggjafarinnar).

4. Dreifingaraðilar sem telja eða hafa ástæðu til að ætla að vara sem þeir hafa boðið fram á markaði sé ekki í samræmi við viðkomandi samhfæingarlöggjöf Bandalagsins skulu ganga úr skugga um að gerðar séu þær ráðstafanir til úrbóta sem nauðsynlegar eru til að varan verði í samræmi við kröfur, til að taka hana af markaði eða innkalla, ef við á. Ef áhætta stafar af vörunni skulu dreifingaraðilar enn fremur tafarlaust upplýsa lögbær landsyfirvöld aðildarríkjanna þar sem varan var boðin fram á markaði þar um, einkum um tilvik þar sem ekki er farið að ákvæðum og um allar ráðstafanir sem gerðar 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 vöru. Þeir skulu hafa samvinnu við þetta yfirvald, að beiðni þess, að því er varðar allar aðgerðir sem beitt er til að útiloka áhættu sem stafar af vörum sem þeir hafa boðið fram á markaði.

Grein R6

Tilvik þar sem skuldur framleiðenda gilda um innflytjendur og dreifingaraðila

Í skilningi þessarar... (gerð) telst innflytjandi eða dreifingaraðili vera framleiðandi og skal hann gegna sömu skyldum og framleiðandi samkvæmt grein (R2) þegar hann setur vöru á markað undir eigin nafni eða eigin vörumerki eða gerir breytingar á vöru, sem þegar hefur verið sett á markað, þannig að breytingarnar kunni að hafa áhrif á það hvort varan uppfylli viðeigandi kröfur.

Grein R7

Rekstraraðilar tilgreindir

Að ósk markaðseftirlitsyfirvalda skulu rekstraraðilar greina þeim frá eftirfarandi í ... (tilgreina skal viðeigandi tímabil með hliðsjón af endingartíma vörunnar og áhættustigi):

a) öllum rekstraraðilum sem hafa afhent þeim vöru,

b) öllum rekstraraðilum sem þeir hafa afhent vöru.

Kaflí R3

Samræmi vöru

Grein R8

Gengið út frá samræmi

Gengið skal út frá því að vörur, sem eru í samræmi við samhfæða staðla eða hluta þeirra og tilvísun í þá hefur verið birt í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins, samræmist kröfum sem falla undir þá staðla eða hluta þeirra, sem settar eru fram í ... (tilvísun til viðkomandi hluta löggjafarinnar).

Grein R9

Formleg andmæli við samhfæðum staðli

1. Ef aðildarríki eða framkvæmdastjórnin telur að samhfæður staðall fullnægi ekki að öllu leyti kröfunum sem falla undir hann og sem settar eru fram í ... (tilvísun til viðkomandi hluta löggjafarinnar) skal framkvæmdastjórnin eða hlutaðeigandi aðildarríki leggja málið fyrir nefndina sem komið var á fót með 5. gr. tilskipunar 98/34/EB og greina frá ástæðunum fyrir því. Nefndin skal, að höfðu samráði við viðkomandi evrópskar staðlastofnanir, skila álitinu án tafar.

2. Framkvæmdastjórnin skal, á grundvelli álits nefndarinnar, ákveða að birta, birta ekki, birta með takmörkunum, viðhalda, viðhalda með takmörkunum eða draga til baka tilvísanir í viðkomandi samhfæðan staðal í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.

3. Framkvæmdastjórnin skal veita viðkomandi evrópskri staðlastofnun upplýsingar og, ef nauðsyn krefur, óska eftir endurskoðun á viðkomandi samhfæðum stöðlum.

Grein R10

EB-samræmisfirlýsing

1. EB-samræmisfirlýsingin skal vera yfirlýsing um að sýnt hafi verið fram á að kröfurnar í ... (tilvísun til viðkomandi hluta löggjafarinnar) hafi verið uppfylltar.

2. EB-samræmisfirlýsingin skal vera í samræmi við fyrirmyndina sem sett er fram í III. viðauka við ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 768/2008/EB frá 9. júlí 2008 um sameiginlegan ramma um markaðssetningu á vörum, hún skal innihalda þá þætti sem eru tilgreindir í viðkomandi aðferðareiningum sem settar eru fram í II .viðauka við þá ákvörðun og skal uppfærð stöðugt. Hún skal vera þýdd á það eða þau tungumál sem aðildarríkið, þar sem varan er sett á markað eða boðin fram á markaði, gerir kröfu um.

3. Með samningu EB-samræmisýfirlýsingar skal framleiðandinn taka á sig ábyrgð á samræmi vörunnar.

Grein R11

Almennar meginreglur um CE-merkið

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

Grein R12

Reglur og skilyrði fyrir áfestingu CE-merkisins

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

2. CE-merkið skal fest á áður en varan er sett á markað. Merkingunni má fylgja táknmynd eða annað merki sem gefur til kynna sérstaka áhættu eða notkun.

3. Á eftir CE-merkinu skal setja kenninúmer tilkynnts aðila, ef slíkur aðili tekur þátt í eftirlitsþætti framleiðslunnar.

Tilkynnti aðilinn skal sjálfur sjá um að festa kenninúmer sitt á, að öðrum kosti skal framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi hans sjá um það samkvæmt fyrirmælum aðilans.

4. Aðildarríkin skulu byggja á fyrirliggjandi kerfum til að tryggja að reglunum um notkun CE-merkisins sé rétt framfylgt og grípa til viðeigandi ráðstafana ef um óviðeigandi notkun á merkinu er að ræða. Aðildarríki skulu einnig kveða á um viðurlög við brotum, sem geta falið í sér viðurlög á sviði refsiréttar við alvarlegum brotum. Þessi viðurlög skulu vera í réttu hlutfalli við alvarleika brotsins og hafa fyrirbyggjandi áhrif gegn óviðeigandi notkun.

Kaflí R4

Tilkynning um samræmismatsaðila

Grein R13

Tilkynning

Aðildarríki skulu tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um aðila sem eru viðurkenndir sem þriðji aðili til að framkvæma samræmismatsverkefni samkvæmt þessari ... (gerð).

Grein R14

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 samræmismatsaðila og vakta tilkynnta aðila, þ.m.t. hvort farið sé að ákvæðum greinar (R20).

2. Aðildarríki geta ákveðið að faggildingarstofnun í aðildarríki, í skilningi og í samræmi við reglugerð (EB) nr. 765/2008, annist matið og vöktunina sem um getur í 1. lið.

3. Ef tilkynningaryfirvaldið úthlutar mati, tilkynningu eða vöktun, sem um getur í 1. lið, til annars aðila sem er ekki stjórnvald, eða felur það slíkum aðila með öðrum hætti skal þessi aðili vera lögaðili og skal að breyttu breytanda fara að kröfunum sem mælt er fyrir um í (1. til 6. lið í grein R15). Að auki skal aðilinn gera ráðstafanir til að standa straum af bótaábyrgð sem skapast getur af starfsemi hans

4. Tilkynningaryfirvaldið skal bera fulla ábyrgð á þeim verkefnum sem aðilinn, sem um getur í 3. lið, framkvæmir.

Grein R15

Kröfur viðvíkjandi tilkynningaryfirvöldum

1. Tilkynningaryfirvaldi skal komið á fót með þeim hætti að engir hagsmunaaðrekstrar við samræmismatsaðila 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 samræmismatsaðila séu teknar af þar til bærum aðilum, öðrum en þeim sem unnu matið.

4. Tilkynningaryfirvald skal ekki bjóða eða sinna neinni starfsemi sem samræmismatsaðilar annast, eða sinna ráðgjafarþjónustu á viðskipta- eða samkeppnisgrundvelli.

5. Tilkynningaryfirvald skal tryggja að upplýsingar sem það fær séu meðhöndlaðar sem trúnaðarmál.

6. Tilkynningaryfirvald skal hafa yfir að ráða nægilegum fjölda af hæfu starfsfólki til að sinna verkefnum sínum á viðeigandi hátt.

Grein R16

Upplýsingaskylda tilkynningaryfirvalda

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

Framkvæmdastjórnin skal gera þessar upplýsingar aðgengilegar öllum.

Grein R17

Kröfur viðvíkjandi tilkynntum aðilum

1. Að því er varðar tilkynningu skulu samræmismatsaðilar uppfylla kröfurnar sem mælt er fyrir um í 2. til 11. lið.

2. Samræmismatsaðila skal komið á fót samkvæmt landslögum og hann skal hafa réttarstöðu lögaðila.

3. Samræmismatsaðili skal vera þriðji aðili sem er óháður fyrirtækinu eða vörunni sem verið er að meta.

Þessi aðili getur verið aðili sem tilheyrir viðskiptasamtökum eða fagfélögum sem koma fram fyrir hönd fyrirtækja sem fást við hönnun, framleiðslu, öflun, samsetningu, notkun eða viðhald vara sem honum er falið að meta með því skilyrði að sýnt sé fram á að hann sé óháður og laus við hagsmunaaðrekstra.

4. Samræmismatsaðili, æðstu stjórnendur hans og starfsfólk sem ber ábyrgð á framkvæmd samræmismatsverkefna skulu hvorki vera hönnuðir, framleiðendur, birgjar, uppsetningaraðilar, innkaupsaðilar, eigendur, notendur eða viðhaldsaðilar varanna sem þeir meta né vera viðurkenndir fulltrúar neins þessara aðila. Þetta skal þó ekki útiloka þá notkun á vörum, sem verið er að meta, sem er nauðsynleg fyrir starfsemi samræmismatsaðilans eða persónulega notkun á slíkum vörum.

Samræmismatsaðili, æðstu stjórnendur hans og starfsfólk, sem ber ábyrgð á framkvæmd samræmismatsverkefna skulu hvorki taka með beinum hætti þátt í hönnun, framleiðslu eða smíði, markaðssetningu, uppsetningu, notkun eða viðhaldi þessara vara né vera fulltrúar þeirra aðila sem fást við slíka starfsemi. Þau skulu ekki taka þátt í neinni starfsemi sem gæti haft áhrif á sjálfstætt mat þeirra eða heilindi í tengslum við samræmismatsstarfsemi þar sem þau eru tilkynntur aðili. Þetta gildir einkum að því er varðar ráðgjafarþjónustu.

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

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

6. Samræmismatsaðili skal fær um að framkvæma þau samræmismatsverkefni sem honum hafa verið falin samkvæmt ... (tilvísun til viðkomandi hluta löggjafarinnar) og sem hann er tilkynntur aðili fyrir, hvort sem samræmismatsaðillinn framkvæmir verkefnið sjálfur eða þau eru framkvæmd fyrir hönd hans og á ábyrgð hans.

Samræmismatsaðili skal ávallt og fyrir hverja samræmismatsaðferð og hverja tegund eða flokk vöru, sem hann er tilkynntur aðili fyrir, hafa eftirfarandi til umræða:

- 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. Samræmismatsaðillinn skal hafa tiltæka viðeigandi stefnur og aðferðir til að gera greinarmun á verkefnum sem hann framkvæmir sem tilkynntur aðili og annarri starfsemi,
- c) nauðsynlegar aðferðir til að sinna starfsemi þar sem tekið er tilhlýðilegt tillit til stærðar fyrirtækis, geirans sem það starfar í, skipulags þess, hversu flókna framleiðslutækni er um að ræða og hvort um fjölda- eða raðframleiðslu er að ræða.

Samræmismatsaðili 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 að annast starfsemi á sviði samræmismats skal búa yfir eftirfarandi:

- a) traustri tækni- og fagmenntun sem nær til allrar samræmismatsstarfsemi sem aðillinn hefur verið tilnefndur til,
- b) fullnægjandi þekkingu á þeim kröfum sem eru gerðar við matið sem starfsfólkið annast og fullnægjandi heimild til að annast slíkt mat,
- c) viðeigandi þekkingu og skilningi á grunnkröfum, gildandi samhæfðum stöðlum og viðkomandi ákvæðum samhæfingarlöggjafar Bandalagsins og framkvæmdarreglugerðum hennar,
- d) getu til þess að útbúa þau vottorð, skrár og skýrslur sem sýna að mat hafi verið unnið.

8. Óhlutdrægni samræmismatsaðila, æðstu stjórnenda þeirra og starfsfólks sem annast matið skal tryggð.

Þóknun æðstu stjórnenda og starfsfólks samræmismatsaðila sem annast mat skal hvorki vera háð fjölda matsgerða sem unnar eru né niðurstöðum slíkra matsgerða.

9. Samræmismatsaðilar skulu hafa ábyrgðartryggingu nema ríkið taki á sig ábyrgð samkvæmt landslögum eða aðildarríkið sjálft beri beina ábyrgð á samræmismatinu.

10. Starfsfólk samræmismatsaðila skal gæta þagnarskyldu um allar upplýsingar sem það aflar sér í starfi samkvæmt ... (tilvísun til viðkomandi hluta löggjafarinnar) eða hverju því ákvæði landslaga sem sett er í tölufni af henni, nema gagnvart lögbærum yfirvöldum þess aðildarríkis þar sem starfsemin fer fram. Einkaleyfisréttur skal varinn.

11. Samræmismatsaðilar skulu taka þátt í eða tryggja að starfsfólk þeirra, sem annast matið, sé upplýst um viðeigandi starfsemi við gerð staðla og starfsemi innan samræmingarhóps tilkynnta aðilans, sem komið er á fót samkvæmt viðeigandi samhæfingarlöggjöf Bandalagsins, og að stjórnsýsluákvæðanir og skjöl, sem eru afraðstær af vinnu þessa hóps, séu notuð sem almennar leiðbeiningar.

Grein R18

Gengið út frá samræmi

Ef samræmismatsaðili sýnir fram á að hann uppfylli viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í viðeigandi samhæfðum stöðlum eða hlutum þeirra og tilvísun í þá hefur verið birt í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins, skal hann teljast uppfylla þær kröfur sem settar eru fram í grein (R17), að svo miklu leyti sem gildandi samhæfðir staðlar ná yfir þær kröfur.

Grein R19

Formleg andmæli við samhæfðum staðli

Ef aðildarríki eða framkvæmdastjórnin andmælir formlega samhæfðu stöðlunum sem um getur í grein (R18) gilda ákvæði greinar (R9).

*Grein R20***Dótturfyrirtæki og undirverktakastarfsemi tilkynnta aðila**

1. Ef tilkynntur aðili felur undirverktaka sérstök verkefni í tengslum við samræmismat eða nýtir sér dótturfyrirtæki, skal hann tryggja að undirverktakinn eða dótturfyrirtækið uppfylli kröfurnar sem settar eru fram í grein (R17) og upplýsa tilkynningaryfirvaldið um það.
2. Tilkynntir aðilar skulu bera fulla ábyrgð á þeim verkefnum sem undirverktakar eða dótturfyrirtæki framkvæma, án tillits til staðsetningar.
3. Aðeins má fela undirverktaka eða dótturfyrirtæki verkefni með samþykki viðskiptavinarins.
4. Tilkynntir aðilar skulu hafa tiltæk fyrir tilkynningaryfirvaldið öll skjöl sem skipta máli varðandi mat á réttindum og hæfi undirverktakans eða dótturfyrirtækisins og þau verkefni sem þeir framkvæma samkvæmt ... (tilvísun til viðkomandi hluta löggjafarinnar).

*Grein R21***Faggiltir innri aðilar**

1. Heimilt er að nota faggiltan innri aðila til að annast starfsemi á sviði samræmismats fyrir fyrirtæki, sem faggilti innri aðilinn er hluti af, í þeim tilgangi að framkvæma þær aðferðir sem settar eru fram í (II. viðauka — aðferðareiningar A1, A2, C1 eða C2). Slíkur aðili skal vera aðskilinn og sérstakur hluti fyrirtækisins og skal ekki taka þátt í hönnun, framleiðslu, afhendingu, uppsetningu, notkun eða viðhaldi varanna sem hann metur.
2. Faggiltur innri aðili skal uppfylla eftirfarandi kröfur:
 - a) hann skal hafa faggildinguna í samræmi við reglugerð (EB) nr. 765/2008,
 - b) aðilinn og starfsfólk hans skulu auðgreinanleg eftir því fyrirtæki eða stofnun sem þau tilheyra og búa yfir aðferðum við skýrslugjöf innan fyrirtækisins sem þau eru hluti af sem tryggja óhlutdrægni þeirra og sýna viðkomandi faggildingarstofnun í aðildarríki fram á það,
 - c) hvorki aðilinn né starfsfólk hans skal bera ábyrgð á hönnun, framleiðslu, afhendingu, uppsetningu, notkun eða viðhaldi varanna sem þau meta og skulu ekki heldur taka þátt í starfsemi sem gæti skaðað sjálfstæði matsins eða heilindi í tengslum við matsstarfsemi þeirra,
 - d) aðilinn skal eingöngu veita fyrirtækinu, sem hann er hluti af, þjónustu sína.
3. Faggiltur innri aðili skal ekki tilkynntur til aðildarríkjanna eða framkvæmdastjórnarinnar en fyrirtækið, sem hann er hluti af, eða faggildingarstofnunin í aðildarríki skal veita tilkynningaryfirvaldinu upplýsingar varðandi faggildinguna hans að beiðni þess yfirvalds.

*Grein R22***Umsókn um tilkynningu**

1. Samræmismatsaðili skal leggja fram umsókn um tilkynningu til tilkynningaryfirvalds aðildarríkisins þar sem hann hefur staðfestu.
2. Þeirri umsókn skal fylgja lýsing á samræmismatsstarfsemi, aðferðareiningu eða -einingum samræmismats og þeirri vöru eða vörum sem aðilinn fullyrðir að hæfi hans nái til, ásamt faggildingarvottorði, ef

það er fyrirbyggjandi, sem gefið er út af faggildingarstofnun í aðildarríki, þar sem staðfest er að samræmismatsaðilinn uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í grein (R17) í þessari ... (gerð).

3. Ef samræmismatsaðilinn, sem um er að ræða, getur ekki lagt fram faggildingarvottorð skal hann láta tilkynningaryfirvaldinu í té öll skrifleg sönnunargögn sem nauðsynleg eru fyrir sannprófun, viðurkenningu og reglulega vöktun á því að hann fari að kröfunum sem mælt er fyrir um í grein (R17).

*Grein R23***Málsmeðferð um tilkynningar**

1. Tilkynningaryfirvöld mega einungis tilkynna þá samræmismatsaðila sem hafa uppfyllt kröfurnar sem mælt er fyrir um í grein (R17).
 2. Þau skulu tilkynna þá til framkvæmdastjórnarinnar og hinna aðildarríkjanna með því að nota rafræna tilkynningartækið sem framkvæmdastjórnin hefur þróað og haft umsjón með.
 3. Í tilkynningunni skulu vera ítarlegar upplýsingar um samræmismatsstarfsemina, aðferðareiningu eða -einingar samræmismats, þá vöru eða vörur sem um er að ræða og viðeigandi staðfesting á hæfi.
 4. Ef tilkynning byggir ekki á faggildingarvottorði eins og um getur í (2. lið í grein R22) skal tilkynningaryfirvaldið láta framkvæmdastjórninni og öðrum aðildarríkjum í té skrifleg sönnunargögn sem staðfesta hæfi samræmismatsaðilans og það fyrirkomulag sem er til staðar til að tryggja reglulega vöktun á aðilanum og að aðilinn haldi áfram að uppfylla kröfurnar sem mælt er fyrir um í grein (R17).
 5. Hlutaðeigandi aðila er aðeins heimilt að annast starfsemi tilkynnts aðila hreyfi framkvæmdastjórnin eða hin aðildarríkin ekki andmælum innan tveggja vikna frá tilkynningu ef stuðst er við faggildingarvottorð eða innan tveggja mánaða frá tilkynningu ef ekki er stuðst við faggildinguna.
- Aðeins slíkur aðili skal teljast tilkynntur aðili að því er varðar þessa ... (gerð).
6. Tilkynna skal framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um allar síðari breytingar á tilkynningunni sem máli skipta.

*Grein R24***Kenninúmer og skrár yfir tilkynnta aðila**

1. Framkvæmdastjórnin skal úthluta tilkynntum aðila kenninúmeri.

Hún skal úthluta einu slíku númeri þó svo að aðilinn sé tilkynntur samkvæmt mörgum gerðum Bandalagsins.

2. Framkvæmdastjórnin skal gera skrána yfir aðilana, sem tilkynntir eru samkvæmt þessari ... (gerð), aðgengilega öllum, þ.m.t. kenninúmerin sem þeim hefur verið úthlutað og starfsemin sem þeim hefur verið falin.

Framkvæmdastjórnin skal tryggja að skráin sé uppfærð.

*Grein R25***Breytingar á tilkynningum**

1. Ef tilkynningaryfirvald hefur komist að raun um eða hefur verið upplýst um að tilkynntur aðili uppfylli ekki lengur kröfurnar, sem mælt er fyrir um í grein (R17), eða rækir ekki skyldur sínar skal tilkynningaryfirvaldið takmarka, fella tímabundið úr gildi eða afturkalla tilkynningu, eins og við á, háð því hversu alvarlegur misbrestur er á því að þessar kröfur eða skyldur séu uppfylltar. Það skal tafarlaust tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um það.

2. Ef tilkynning er takmörkuð, felld tímabundið úr gildi eða afturkölluð, eða ef tilkynnti aðilinn hefur lagt niður starfsemi skal tilkynningaraðildarríkið gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að annaðhvort vinni annar tilkynntur aðili úr skjölum þess aðila eða að skjölin séu höfð tiltæk þar til bærum tilkynningaryfirvöldum og markaðseftirlitsyfirkvöldum, sé þess óskað.

*Grein R26***Hæfi tilkynnta aðila vefengt**

1. Framkvæmdastjórnin skal rannsaka öll tilvik þar sem hún hefur efasemdir um hæfi tilkynnts aðila eða um að tilkynntur aðili uppfylli áfram þær kröfur og skyldur sem á honum 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 aðila.

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 tilkynntur aðili uppfylli ekki, eða uppfylli ekki lengur, kröfurnar viðvíkjandi tilkynningu hans, skal hún upplýsa tilkynningaraðildarríkið um það og óska eftir því að það geri nauðsynlegar ráðstafanir til úrbóta, þ.m.t. að afturkalla tilkynningu, ef nauðsyn krefur.

*Grein R27***Skyldur er varða starfsemi tilkynnta aðila**

1. Tilkynntir aðilar skulu framkvæma samræmismat í samræmi við samræmismatsaðferðirnar sem kveðið er á um í ... (viðkomandi hluti löggjafarinnar).

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

Við það skulu þeir samt sem áður virða það hversu strangar kröfur eru gerðar og það verndarstig sem krafist er til þess að varan uppfylli ákvæði þessarar ... (gerð).

3. Ef tilkynntur aðili kemst að þeirri niðurstöðu að framleiðandi hafi ekki uppfyllt kröfurnar, sem mælt er fyrir um í ... (viðkomandi hluti löggjafarinnar) eða samsvarandi samhæfðum stöðlum eða tækniforskriftum, skal hann krefjast þess að framleiðandinn geri viðeigandi ráðstafanir til úrbóta og skal ekki gefa út samræmisvottorð.

4. Ef tilkynntur aðili kemst að þeirri niðurstöðu, við vöktun á því að samræmis sé gætt í kjölfar útgáfu á vottorði, að vara uppfylli ekki lengur ákvæði skal hann krefjast þess að framleiðandinn geri viðeigandi

ráðstafanir til úrbóta og skal fella vottorðið tímabundið úr gildi eða afturkalla það ef nauðsyn krefur.

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

*Grein R28***Upplýsingaskylda tilkynnta aðila**

1. Tilkynntir aðilar skulu upplýsa tilkynningaryfirvaldið um:

a) tilvik þar sem synjað er um vottorð, það takmarkað, felld tímabundið úr gildi eða afturkallað,

b) aðstæður sem hafa áhrif á gildissvið tilkynningar og skilyrði fyrir henni,

c) beiðnir sem þeim hafa borist frá markaðseftirlitsyfirkvöldum 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 undirverktaka-starfsemi.

2. Tilkynntir aðilar skulu veita öðrum aðilum, sem eru tilkynntir samkvæmt þessari ... (gerð) og annast sambærilega samræmismatsstarfsemi á sömu vörum, viðeigandi upplýsingar um mál er varða neikvæðar og, sé þess óskað, jákvæðar niðurstöður samræmismats.

*Grein R29***Miðlun reynslu**

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

*Grein R30***Samræming tilkynnta aðila**

Framkvæmdastjórnin skal tryggja að komið sé á viðeigandi samræmingu og samstarfi á milli aðila sem tilkynntir eru samkvæmt ... (viðkomandi gerð eða önnur löggjöf Bandalagsins) og að þessi samræming og þetta samstarf fari fram með fullnægjandi hætti í formi hóps eða hópa tilkynnta aðila (sérsviðshóps eða þvert á sérsviðshópa).

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

*Kaflí R5***Verndarráðstafanameðferð***Grein R31***Málsmeðferð sem á við um vörur sem hætta stafar af á landsvísi**

1. Ef markaðseftirlitsyfirkvöld í einu aðildarríki hafa gripið til aðgerða skv. 20. gr. reglugerðar (EB) nr. 765/2008 eða þau hafa fullnægjandi ástæðu til að ætla að vara, sem fellur undir þessa ... (gerð), stofni í hættu heilbrigði eða öryggi manna eða öðrum þáttum í tengslum við

vernd er varðar hagsmuni almennings, sem falla undir þessa ... (gerð), skulu þau framkvæma mat á viðkomandi vöru sem tekur til allra krafna sem mælt er fyrir um í þessari ... (gerð). Viðkomandi rekstraraðilar skulu hafa samvinnu við markaðseftirlitsyfirvöld eins og nauðsyn krefur.

Ef markaðseftirlitsyfirvöld komast að þeirri niðurstöðu á meðan þetta mat fer fram að varan sé ekki í samræmi við kröfurnar sem mælt er fyrir um í þessari ... (gerð) skulu þau án tafar krefjast þess að viðkomandi rekstraraðili gripi til allra viðeigandi aðgerða til úrbóta til að varan verði í samræmi við þessar kröfur, taki vöruna af markaði eða innkalli hana innan hæfilegs frests, sem yfirvöld mæla fyrir um miðað við eðli áhættunnar.

Markaðseftirlitsyfirvöld skulu upplýsa viðkomandi, tilkynntan aðila um það.

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

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

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

4. Ef viðkomandi rekstraraðili gripur ekki til fullnægjandi aðgerða til úrbóta innan þess frests sem um getur í annari undirgrein 1. liðar skulu markaðseftirlitsyfirvöld gera allar viðeigandi bráðabirgðaráðstafanir til að banna eða takmarka að varan sé boðin fram á markaði í heimalandi þeirra, taka vöruna af þeim markaði eða innkalla hana.

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

5. Í upplýsingunum, sem um getur í 4. lið, skulu koma fram öll tiltæk smáatriði, einkum gögn sem eru nauðsynleg til að sanngreina vöruna sem ekki uppfyllir kröfurnar, uppruna vörunnar, eðli meintra tilvika þar sem ekki var farið að ákvæðum og áhættunnar sem því fylgir, eðli og gildistíma landsbundinna ráðstafana sem gerðar hafa verið, ásamt rökstuðningi viðkomandi rekstraraðila. Einkum skulu markaðseftirlitsyfirvöld geta þess hvort ekki sé farið að ákvæðum:

- a) sökum þess að vara uppfyllir ekki kröfur varðandi heilbrigði eða öryggi manna eða aðra þætti í tengslum við verndun er varðar hagsmuni almennings eins og mælt er fyrir um í þessari ... (gerð) eða
- b) sökum annmarka á samhfæðu stöðlunum sem um getur í ... (tilvísun til viðkomandi hluta löggjafarinnar) og sem eru grundvöllur fyrir því að gengið er út frá samræmi.

6. Aðildarríki, önnur en það aðildarríki sem hefur frumkvæði að málsmeðferðinni, skulu án tafar upplýsa framkvæmdastjórnina og hin aðildarríkin um allar samþykktar ráðstafanir og allar viðbótarupplýsingar sem þau hafa yfir að ráða að því er varðar

viðkomandi vöru sem ekki uppfyllir kröfur og, komi upp ágreiningur um tilkynnta ráðstöfun aðildarríkis, um andmæli sín.

7. Ef aðildarríki eða framkvæmdastjórnin hafa ekki hreyft andmælum innan ... (tiltekinn frestur) frá viðtöku upplýsinganna sem um getur í 4. lið, að því er varðar bráðabirgðaráðstöfun sem aðildarríki hefur gert, skal sú ráðstöfun teljast réttlætanleg.

8. Aðildarríki skulu tryggja að viðeigandi takmarkandi ráðstafanir séu gerðar vegna vörunnar sem um er að ræða, t.d. taka vöruna án tafar af sínum markaði.

Grein R32

Verndarráðstafanameðferð Bandalagsins

1. Ef, við lok málsmeðferðarinnar sem sett er fram í (3. og 4. liður í grein R31), andmælum er hreyft við ráðstöfun sem aðildarríki gerir eða ef framkvæmdastjórnin telur að ráðstöfun aðildarríkis stríði gegn löggjöf Bandalagsins, skal framkvæmdastjórnin án tafar hefja viðræður við aðildarríkin og viðkomandi rekstraraðila og leggja mat á ráðstöfun aðildarríkisins. Á grundvelli niðurstaðna þessa mats skal framkvæmdastjórnin ákveða hvort ráðstöfun aðildarríkis er réttlætanleg eða ekki.

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

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

3. Ef ráðstöfun aðildarríkis telst réttlætanleg og varan telst ekki uppfylla kröfur sökum annmarka í samhfæðu stöðlunum, sem um getur í (b-liður 5. liðar í grein R31), skal framkvæmdastjórnin upplýsa viðkomandi evrópska staðlastofnun eða -stofnanir þar um og leggja málið fyrir nefndina sem komið var á fót skv. 5. gr. tilskipunar 98/34/EB. Nefndin skal hafa samráð við viðkomandi evrópska staðlastofnun eða -staðlastofnanir og skila álitinu á ný á ný.

Grein R33

Vörur sem uppfylla kröfur en stofna heilbrigði og öryggi í hættu

1. Ef aðildarríki kemst að þeirri niðurstöðu, að loknu mati skv. (1. lið í grein R31), að enda þótt vara sé í samræmi við ákvæði þessarar ... (gerð) hafi hún áhættu í för með sér fyrir heilbrigði eða öryggi manna eða fyrir aðra þætti í tengslum við verndun er varðar hagsmuni almennings skal aðildarríkið krefjast þess að viðkomandi rekstraraðili gripi til allra viðeigandi aðgerða til að tryggja að þessi áhætta stafi ekki lengur af viðkomandi vöru þegar hún er sett á markað, taki vöruna af markaði eða innkalli hana innan hæfilegs frests, sem aðildarríkið mælir fyrir um miðað við eðli áhættunnar.

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

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

4. Framkvæmdastjórnin skal án tafar hefja viðræður við aðildarríkin og viðkomandi rekstraraðila og leggja mat á landsbundnar ráðstafanir sem gerðar hafa verið. Á grundvelli niðurstöðna þessa mats skal framkvæmdastjórnin ákveða hvort ráðstöfunin er réttlætanleg eða ekki og, ef nauðsyn krefur, leggja til viðeigandi ráðstafanir.

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

Grein R34

Kröfur formlega ekki uppfylltar

1. Með fyrirvara um grein (R31) skal aðildarríki, komist það að einni af eftirfarandi niðurstöðum, krefjast þess að viðkomandi rekstraraðili ráði bót á eftirfarandi ósamræmi við kröfur:

a) að samræmismerkið hafi verið fest á með þeim hætti að það brjóti gegn grein (R11) eða grein (R12),

b) að samræmismerkið hafi ekki verið fest á,

c) að EB-samræmisyfirlýsing hafi ekki verið útbúin,

d) að EB-samræmisyfirlýsing hafi ekki verið útbúin með réttum hætti,

e) að tæknigögn séu annaðhvort ekki tiltæk eða ekki tæmandi.

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

II. VIÐAUKI

SAMRÆMISMATSADFERÐIR

Aðferðareining A

Innra framleiðslueftirlit

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

2. Tæknigögn

Framleiðandi skal útbúa tæknigögnin. Gögnin skulu vera með þeim hætti að unnt sé að meta hvort varan samræmist viðkomandi kröfum og þau skulu innihalda fullnægjandi greiningu og mat á áhættu. Í tæknigögnunum skal tilgreina viðeigandi kröfur og þau skulu, að svo miklu leyti sem skiptir máli fyrir matið, fjalla um hönnun, framleiðslu og notkun vörunnar. Í tæknigögnunum skulu, þegar við á, a.m.k. koma fram eftirfarandi þættir:

- almenn lýsing á vörunni,
- frumdrög að hönnun og framleiðsluteikningar og skýringarmyndir af íhlutum, undireiningum, straumrásum o.s.frv.,
- lýsingar og skýringar sem eru nauðsynlegar til að skilja umræddar teikningar og myndir og átta sig á notkun vörunnar,
- skrá yfir samhæfða staðla og/eða aðrar viðeigandi tækniforskriftir, sem beitt hefur verið í heild eða að hluta til og tilvísun í þá hefur verið birt í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins, auk lýsinga á þeim lausnum sem hafa verið valdar til að uppfylla grunnkröfur lagagærningsins þegar þessum samhæfðu stöðlum hefur ekki verið beitt. Þegar samhæfðum stöðlum hefur verið beitt að hluta til skal í tæknigögnunum tilgreina þá hluta þeirra sem beitt hefur verið,
- niðurstöður hönnunarútreikninga, athugana, sem hafa verið gerðar, o.s.frv. og — prófunarskýrslur.

3. Framleiðsla

Framleiðandi skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að framleiðsluferlið og vöktun þess tryggi að framleiddar vörur séu í samræmi við tæknigögnin sem um getur í 2. lið og við þær kröfur lagagæringanna sem gilda um þær.

4. Samræmismerki og samræmisfirlýsing

- 4.1. Framleiðandi skal festa samræmismerkið sem krafist er og sett er fram í lagagæringnum, á hverja vöru fyrir sig sem uppfyllir viðeigandi kröfur lagagærningsins.
- 4.2. Framleiðandi skal gera skriflega samræmisfirlýsingu fyrir hverja gerð vöru og varðveita hana ásamt tæknigögnunum þannig að þau séu tiltæk fyrir landsyfirvöld í 10 ár eftir að varan er sett á markað. Í samræmisfirlýsingunni skal tilgreina vöruna sem hún á við.

Afrit af samræmisfirlýsingunni skal vera aðgengilegt viðkomandi yfirvöldum samkvæmt beiðni.

5. Viðurkenndur fulltrúi

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

*Aðferðareining A1***Innra framleiðslueftirlit ásamt vöruprófun undir eftirliti**

1. Innra framleiðslueftirlit ásamt vöruprófun undir eftirliti er samræmismatsaðferðin þar sem framleiðandinn uppfyllir skyldurnar sem mælt er fyrir um í 2., 3., 4. og 5. lið og tryggir og lýsir því yfir á eigin ábyrgð að vörurnar, sem um er að ræða, uppfylli kröfurnar í lagagerningnum sem gilda um þær.

2. Tæknigögn

Framleiðandi skal útbúa tæknigögnin. Gögnin skulu vera með þeim hætti að unnt sé að meta hvort varan samræmist viðkomandi kröfum og þau skulu innihalda fullnægjandi greiningu og mat á áhættu.

Í tæknigögnunum skal tilgreina viðeigandi kröfur og þau skulu, að svo miklu leyti sem skiptir máli fyrir matið, fjalla um hönnun, framleiðslu og notkun vörunnar. Í tæknigögnunum skulu, þegar við á, a.m.k. koma fram eftirfarandi þættir:

- almenn lýsing á vörunni,
- frumdrög að hönnun og framleiðsluteikningar og skýringarmyndir af íhlutum, undireiningum, straumrásum o.s.frv.,
- lýsingar og skýringar sem eru nauðsynlegar til að skilja umræddar teikningar og myndir og átta sig á notkun vörunnar,
- skrá yfir samhæfða staðla og/eða aðrar viðeigandi tækniforskriftir, sem beitt hefur verið í heild eða að hluta til og tilvísun í þá hefur verið birt í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins, auk lýsinga á þeim lausnum sem hafa verið valdar til að uppfylla grunnkröfur lagagerningsins þegar þessum samhæfðu stöðlum hefur ekki verið beitt. Þegar samhæfðum stöðlum hefur verið beitt að hluta til skal í tæknigögnunum tilgreina þá hluta þeirra sem beitt hefur verið,
- niðurstöður hönnunarútreikninga, athugana, sem hafa verið gerðar, o.s.frv. og — prófunarskýrslur.

3. Framleiðsla

Framleiðandi skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að framleiðsluferlið og vöktun þess tryggi að framleiddar vorur séu í samræmi við tæknigögnin sem um getur í 2. lið og við þær kröfur lagagerninganna sem gilda um þær.

4. Vöruathuganir

Framleiðandinn skal framkvæma eða láta framkvæma fyrir sína hönd eina eða fleiri prófanir á einum eða fleiri tilteknum þáttum hvernar vöru fyrir sig til að sannprófa að samræmis sé gætt við viðkomandi kröfur lagagerningsins. Að vali framleiðanda skulu prófanir annaðhvort framkvæmdar af faggiltum innri aðila eða vera á ábyrgð tilkynnts aðila sem framleiðandi velur.

Þegar tilkynntur aðili framkvæmir prófanirnar skal framleiðandi, á ábyrgð tilkynnta aðilans, festa kenninúmer tilkynnta aðilans á í framleiðsluferlinu.

5. Samræmismerki og samræmisfirlýsing

- 5.1. Framleiðandi skal festa samræmismerkið sem krafist er og sett er fram í lagagerningnum, á hverja vöru fyrir sig sem uppfyllir viðeigandi kröfur lagagerningsins.
- 5.2. Framleiðandi skal gera skriflega samræmisfirlýsingu fyrir hverja gerð vöru og varðveita hana ásamt tæknigögnunum þannig að þau séu tiltæk fyrir landsyfirvöld í 10 ár eftir að varan er sett á markað. Í samræmisfirlýsingunni skal tilgreina vöruna sem hún á við.

Afrit af samræmisfirlýsingunni skal vera aðgengilegt viðkomandi yfirvöldum samkvæmt beiðni.

6. Viðurkenndur fulltrúi

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

*Aðferðareining A2***Innra framleiðslueftirlit ásamt vöruathugunum undir eftirliti með óreglulegu millibili**

1. Innra framleiðslueftirlit ásamt vöruathugunum undir eftirliti með óreglulegu millibili er samræmismatsaðferðin þar sem framleiðandinn uppfyllir skyldurnar sem mælt er fyrir um í 2., 3., 4. og 5. lið og tryggir og lýsir því yfir á eigin ábyrgð að vörunar, sem um er að ræða, uppfylli kröfurinnar í lagagæringnum sem gilda um þær.

2. Tæknigögn

Framleiðandi skal útbúa tæknigögnin. Gögnin skulu vera með þeim hætti að unnt sé að meta hvort varan samræmist viðkomandi kröfum og þau skulu innihalda fullnægjandi greiningu og mat á áhættu. Í tæknigögnunum skal tilgreina viðeigandi kröfur og þau skulu, að svo miklu leyti sem skiptir máli fyrir matið, fjalla um hönnun, framleiðslu og notkun vörunnar. Í tæknigögnunum skulu, þegar við á, a.m.k. koma fram eftirfarandi þættir:

- almenn lýsing á vörunni,
- frumdrög að hönnun og framleiðsluteikningar og skýringarmyndir af íhlutum, undireiningum, straumrásum o.s.frv.,
- lýsingar og skýringar sem eru nauðsynlegar til að skilja umræddar teikningar og myndir og átta sig á notkun vörunnar,
- skrá yfir samhæfða staðla og/eða aðrar viðeigandi tækniforskriftir, sem beitt hefur verið í heild eða að hluta til og tilvísun í þá hefur verið birt í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins, auk lýsinga á þeim lausnum sem hafa verið valdar til að uppfylla grunnkröfur lagagæringarinnar þegar þessum samhæfðu stöðlum hefur ekki verið beitt. Þegar samhæfðum stöðlum hefur verið beitt að hluta til skal í tæknigögnunum tilgreina þá hluta þeirra sem beitt hefur verið,
- niðurstöður hönnunarútreikninga, athugana, sem hafa verið gerðar, o.s.frv. og — prófunarskýrslur.

3. Framleiðsla

Framleiðandi skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að framleiðsluferlið og vöktun þess tryggi að framleiddar vörur séu í samræmi við tæknigögnin sem um getur í 2. lið og við þær kröfur lagagæringanna sem gilda um þær.

4. Vöruathuganir

Að vali framleiðanda skal annaðhvort faggiltur innri aðili eða tilkynntur aðili, sem framleiðandi velur, framkvæma eða láta framkvæma vöruathuganir með óreglulegu millibili, sem aðilinn ákvarðar, til að sannprófa gæði innri athugana á vörunni, m.a. að teknu tilliti til þess hversu tæknilega flóknar vörunar eru og umfangs framleiðslunnar. Fullnægjandi sýni af fullnum vörum, sem aðilinn tekur á staðnum fyrir setningu á markað, skal athugað og viðeigandi prófanir, eins og lýst er í viðkomandi hlutum samhæfða staðalsins og/eða tækniforskriftunum, eða jafngildar prófanir skulu framkvæmdar til að ganga úr skugga um samræmi vörunnar við viðeigandi kröfur lagagæringarinnar.

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

Þegar tilkynntur aðili framkvæmir prófanirnar skal framleiðandi, á ábyrgð tilkynnta aðilans, festa kenninúmer tilkynnta aðilans á í framleiðsluferlinu.

5. Samræmismerki og samræmisfirlýsing

- 5.1. Framleiðandi skal festa samræmismerkið sem krafist er og sett er fram í lagagæringnum, á hverja vöru fyrir sig sem uppfyllir viðeigandi kröfur lagagæringarinnar.

- 5.2. Framleiðandi skal gera skriflega samræmisfirlýsingu fyrir hverja gerð vöru og varðveita hana ásamt tæknigögnunum þannig að þau séu tiltæk fyrir landsyfirvöld í 10 ár eftir að varan er sett á markað. Í samræmisfirlýsingunni skal tilgreina vöruna sem hún á við.

Afrit af samræmisfirlýsingunni skal vera aðgengilegt viðkomandi yfirvöldum samkvæmt beiðni.

6. Viðurkenndur fulltrúi

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

*Aðferðareining B***EB-gerðarprófun**

1. EB-gerðarprófun er hluti samræmismatsaðferðar þar sem tilkynntur aðili rannsakar tæknilega hönnun vöru og sannprófar og staðfestir að tæknileg hönnun vörunnar uppfylli kröfurnar í lagagerningnum sem gilda um hana.
2. EB-gerðarprófun má fara fram á eftirfarandi hátt:
 - með athugun sýnishorns af fullunninni vöru (framleiðslugerð) sem er dæmigert fyrir viðkomandi framleiðslu,
 - með mati á því hvort tæknihönnun vörunnar sé fullnægjandi með athugun á tæknigögnunum og sönnunargögnunum sem um getur í 3. lið, ásamt athugun á sýnishornum af einum eða fleiri mikilvægum hlutum vörunnar, sem eru dæmigerð fyrir fyrirhugaða framleiðslu, (samsetning framleiðslugerðar og hönnunargerðar), eða
 - með mati á því hvort tæknihönnun vörunnar sé fullnægjandi með athugun á tæknigögnunum og sönnunargögnunum sem um getur í 3. lið, án þess að athuga sýnishorn (hönnunargerð).
3. Framleiðandinn skal leggja fram umsókn um EB-gerðarprófun hjá einum tilkynntum aðila að eigin vali.

Umsóknin skal innihalda:

- nafn og heimilisfang framleiðandans og, ef viðurkenndur fulltrúi leggur fram umsóknina, einnig nafn hans og heimilisfang,
- skriflega yfirlýsingu þess efnis að sama umsókn hafi ekki verið lögð fram hjá öðrum tilkynntum aðila,
- tæknigögnin. Tæknigögnin skulu vera með þeim hætti að unnt sé að meta hvort varan samræmist viðeigandi kröfum í lagagerningnum og þau skulu innihalda fullnægjandi greiningu og mat á áhættu. Í tæknigögnunum skal tilgreina viðeigandi kröfur og þau skulu, að svo miklu leyti sem skiptir máli fyrir matið, fjalla um hönnun, framleiðslu og notkun vörunnar. Í tæknigögnunum skulu, þegar við á, a.m.k. koma fram eftirfarandi þættir:
 - almenn lýsing á vörunni,
 - frumdrög að hönnun og framleiðsluteikningar og skýringarmyndir af íhlutum, undireiningum, straumrásum o.s.frv.,
 - lýsingar og skýringar sem eru nauðsynlegar til að skilja umræddar teikningar og myndir og átta sig á notkun vörunnar,
 - skrá yfir samhæfða staðla og/eða aðrar viðeigandi tækniforskriftir, sem beitt hefur verið í heild eða að hluta til og tilvísun í þá hefur verið birt í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins, auk lýsinga á þeim lausnum sem hafa verið valdar til að uppfylla grunnkröfur lagagerningsins þegar þessum samhæfðu stöðlum hefur ekki verið beitt. Þegar samhæfðum stöðlum hefur verið beitt að hluta til skal í tæknigögnunum tilgreina þá hluta þeirra sem beitt hefur verið,
 - niðurstöður hönnunarútreikninga, athugana, sem hafa verið gerðar, o.s.frv. og
 - prófunarskýrslur,
- sýnishorn sem eru dæmigerð fyrir fyrirhugaða framleiðslu. Tilkynnti aðilinn getur farið fram á að fá fleiri sýnishorn sé þess þörf til að framkvæma prófunaráætlunina,
- sönnunargögn sem sýna að tæknihönnun sé fullnægjandi. Í þessum sönnunargögnum skulu tilgreind öll gögn sem notuð hafa verið, einkum þar sem viðeigandi samhæfðum stöðlum og/eða tækniforskriftum hefur ekki verið beitt í heild. Ef nauðsyn krefur skulu í sönnunargögnunum einnig koma fram niðurstöður prófana sem framkvæmdar hafa verið á viðeigandi rannsóknarstofu framleiðandans eða á annarri prófunarstofu fyrir hans hönd og á hans ábyrgð.

4. Tilkyntni aðilinn skal:

að því er varðar vöruna:

4.1. athuga tæknigögnin og sönnunargögnin til að meta hvort tæknihönnun vörunnar sé fullnægjandi,

að því er varðar sýnishornið/sýnishornin:

4.2. sannprófa að sýnishornið/sýnishornin hafi verið framleidd í samræmi við tæknigögnin og auðkenna þá þætti sem hafa verið hannaðir í samræmi við gildandi ákvæði viðeigandi samhfðra staðla og/eða tækniforskrifta og þá þætti sem hafa verið hannaðir án þess að beita viðeigandi ákvæðum þessara staðla,

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

4.4. framkvæma eða láta framkvæma viðeigandi athuganir og prófanir til að ganga úr skugga um hvort þær lausnir sem framleiðandinn hefur valið uppfylla samsvarandi grunnkröfur í lagagerningnum þegar lausnum í viðeigandi samhfðum stöðlum eða tækniforskriftum hefur ekki verið beitt,

4.5. komast að samkomulagi við framleiðandann um hvar athuganir og prófanir skuli fara fram.

5. Tilkyntni aðilinn skal gera matsskýrslu þar sem skráð er sú starfsemi sem framkvæmd er í samræmi við 4. lið og niðurstaða hennar. Tilkyntni aðilinn skal, með fyrirvara um skyldur hans gagnvart tilkynningaryfirvöldum, einungis birta efni þeirrar skýrslu, að hluta til eða í heild, með samþykki framleiðandans.

6. Ef gerðin uppfyllir kröfur þess tiltekna lagagernings sem gildir um vöruna sem um er að ræða skal tilkyntni aðilinn gefa út EB-gerðarprófunarvottorð handa framleiðandanum. Vottorðið skal innihalda nafn og heimilisfang framleiðandans, niðurstöður athugunarinnar, skilyrði fyrir því að vottorðið sé gilt (ef einhver eru) og nauðsynlegar upplýsingar til að auðkenna samþykktu gerðina. Vottorðinu mega fylgja einn eða fleiri viðaukar.

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

Þegar gerð uppfyllir ekki viðeigandi kröfur lagagerningsins skal tilkyntni aðilinn synja um útgáfu EB-gerðarprófunarvottorðsins og tilkynna umsækjanda um það og gefa ítarlegan rökstuðning fyrir synjuninni.

7. Tilkyntni aðilinn skal fylgjast með öllum breytingum sem kunna að verða á almennt viðurkenndri tækni sem benda til þess að samþykktu gerðin uppfylli ekki lengur viðeigandi kröfur lagagerningsins og hann skal ákvarða hvort slíkar breytingar þurfi að rannsaka frekar. Ef sú er raunin skal tilkyntni aðilinn upplýsa framleiðandann um það.

Framleiðandinn skal upplýsa tilkyntta aðilann, sem geymir tæknigögnin er varða EB-gerðarprófunarvottorðið, um allar breytingar á samþykktu gerð sem geta gætt áhrif á hvort varan uppfylli grunnkröfur lagagerningsins eða skilyrði fyrir gildi vottorðsins. Fyrir slíkar breytingar skal krefjast viðbótarsamþykkis í formi viðbótar við upphaflega EB-gerðarprófunarvottorðið.

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

Hver tilkynntur aðili skal upplýsa aðra tilkyntta aðila um þau EB-gerðarprófunarvottorð og/eða viðbætur við þau sem hann hefur synjað um, afturkallað, felld tímabundið úr gildi eða takmarkað á annan hátt og einnig, samkvæmt beiðni, um þau vottorð og/eða viðbætur við þau sem hann hefur gefið út.

Framkvæmdastjórnin, aðildarríkin og aðrir tilkynntir aðilar geta fengið afrit af EB-gerðarprófunarvottorðunum og/eða viðbótum við þau samkvæmt beiðni. Framkvæmdastjórnin og aðildarríkin geta fengið afrit af tæknigögnunum og niðurstöðum athugana tilkyntta aðilans samkvæmt beiðni. Tilkyntni aðilinn skal varðveita afrit af EB-gerðarprófunarvottorðinu, viðaukum og viðbótum við það ásamt tæknimöppunni, þ.m.t. gögnin sem framleiðandinn leggur fram, þar til gildistími vottorðsins rennur út.

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

Aðferðareining C

Gerðarsamræmi byggt á innra framleiðslueftirliti

1. Gerðarsamræmi byggt á innra framleiðslueftirliti er hluti samræmismatsaðferðar þar sem framleiðandinn uppfyllir skyldurnar sem mælt er fyrir um í 2. og 3. lið og tryggir og lýsir því yfir að vörurnar, sem um er að ræða, séu í samræmi við þá gerð sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu og uppfylli kröfurnar í lagagerningnum sem gilda um þær.
2. Framleiðsla

Framleiðandinn skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að framleiðsluferlið og vöktun þess tryggi að framleiddar vörur séu í samræmi við þá samþykktu gerð sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu og við þær kröfur lagagerningsins sem gilda um þær.

3. Samræmismerki og samræmisfirlýsing
 - 3.1. Framleiðandinn skal festa samræmismerkið, sem krafist er og sett er fram í lagagerningnum, á hverja vöru fyrir sig sem samræmist þeirri gerð sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu og uppfyllir viðeigandi kröfur í lagagerningnum.
 - 3.2. Framleiðandinn skal gera skriflega samræmisfirlýsingu fyrir hverja gerð vöru og varðveita hana þannig að hún sé tiltæk fyrir landsyfirvöld í 10 ár eftir að varan er sett á markað. Í samræmisfirlýsingunni skal tilgreina þá gerð vöru sem hún á við.

Afrit af samræmisfirlýsingunni skal vera aðgengilegt viðkomandi yfirvöldum samkvæmt beiðni.

4. Viðurkenndur fulltrúi

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

Aðferðareining C1

Gerðarsamræmi byggt á innra framleiðslueftirliti ásamt vöruprófun undir eftirliti

1. Gerðarsamræmi byggt á innra framleiðslueftirliti ásamt vöruprófun undir eftirliti er hluti samræmismatsaðferðar þar sem framleiðandinn uppfyllir skyldurnar sem mælt er fyrir um í 2., 3. og 4. lið og tryggir og lýsir því yfir á eigin ábyrgð að vörurnar, sem um er að ræða, séu í samræmi við þá gerð sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu og uppfylli kröfurnar í lagagerningnum sem gilda um þær.

2. Framleiðsla

Framleiðandinn skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að framleiðsluferlið og vöktun þess tryggi að framleiddar vörur séu í samræmi við þá gerð sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu og við kröfur þess tiltekna lagagernings sem gildir um þær.

3. Vöruathuganir

Framleiðandinn skal framkvæma eða láta framkvæma fyrir sína hönd eina eða fleiri prófanir á einum eða fleiri tilteknum þáttum hvernar vöru fyrir sig til að sannprófa að samræmis sé gætt við viðkomandi kröfur lagagerningsins. Að vali framleiðanda skulu prófanir annaðhvort framkvæmdar af faggiltum innri aðila eða vera á ábyrgð tilkynnts aðila sem framleiðandi velur.

Þegar tilkynntur aðili framkvæmir prófanirnar skal framleiðandi, á ábyrgð tilkynnta aðilans, festa kenninúmer tilkynnta aðilans á í framleiðsluferlinu.

4. Samræmismerki og samræmisfirlýsing

- 4.1. Framleiðandinn skal festa samræmismerkið, sem krafist er og sett er fram í lagagerningnum, á hverja vöru fyrir sig sem samræmist þeirri gerð sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu og uppfyllir viðeigandi kröfur í lagagerningnum.
- 4.2. Framleiðandinn skal gera skriflega samræmisfirlýsingu fyrir hverja gerð vöru og varðveita hana þannig að hún sé tiltæk fyrir landsyfirvöld í 10 ár eftir að varan er sett á markað. Í samræmisfirlýsingunni skal tilgreina þá gerð vöru sem hún á við.

Afrit af samræmisfirlýsingunni skal vera aðgengilegt viðkomandi yfirvöldum samkvæmt beiðni.

5. Viðurkenndur fulltrúi

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

Aðferðareining C2

Gerðarsamræmi byggt á innra framleiðslueftirliti ásamt vöruathugunum undir eftirliti með óreglulegu millibili

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

2. Framleiðsla

Framleiðandinn skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að framleiðsluferlið og vöktun þess tryggi að framleiddar vörur séu í samræmi við þá gerð sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu og við kröfur þess tiltekna lagagernings sem gildir um þær.

3. Vöruathuganir

Að vali framleiðanda skal annað hvort faggiltur innri aðili eða tilkynntur aðili, sem framleiðandi velur, framkvæma eða láta framkvæma vöruathuganir með óreglulegu millibili, sem aðilinn ákvarðar, til að sannprófa gæði innri athugana á vörunni, m.a. að teknu tilliti til þess hversu tæknilega flóknar vörunar eru og umfangs framleiðslunnar. Fullnægjandi sýni af fullunnum vörum sem tilkynnti aðilinn tekur á staðnum fyrir setningu á markað, skal athugað og viðeigandi prófanir, eins og lýst er í viðkomandi hlutum samhæfðu staðlanna og/eða tækniforskriftunum, eða jafngildar prófanir skulu framkvæmdar til að ganga úr skugga um samræmi vörunnar við viðeigandi kröfur lagagerningsins. Í þeim tilvikum sem sýni uppfyllir ekki samþykkt gæðastig skal aðilinn gera viðeigandi ráðstafanir.

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

Þegar tilkynntur aðili framkvæmir prófanirnar skal framleiðandi, á ábyrgð tilkynnta aðilans, festa kenninúmer tilkynnta aðilans á í framleiðsluferlinu.

4. Samræmismerki og samræmisfirlýsing

- 4.1. Framleiðandinn skal festa samræmismerkið, sem krafist er og sett er fram í lagagerningnum, á hverja vöru fyrir sig sem samræmist þeirri gerð sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu og uppfyllir viðeigandi kröfur í lagagerningnum.
- 4.2. Framleiðandinn skal gera skriflega samræmisfirlýsingu fyrir hverja gerð vöru og varðveita hana þannig að hún sé tiltæk fyrir landsyfirvöld í 10 ár eftir að varan er sett á markað. Í samræmisfirlýsingunni skal tilgreina þá gerð vöru sem hún á við.

Afrit af samræmisfirlýsingunni skal vera aðgengilegt viðkomandi yfirvöldum samkvæmt beiðni.

5. Viðurkenndur fulltrúi

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

*Aðferðareining D***Gerðarsamræmi byggt á gæðatryggingu framleiðsluferlisins**

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

2. Framleiðsla

Framleiðandinn skal starfrækja samþykkt gæðakerfi fyrir framleiðslu, vörueftirlit með fullunnum vörum og prófanir á vörunum, sem um er að ræða, eins og tilgreint er í 3. lið og skal háður eftirliti eins og tilgreint er í 4. lið.

3. Gæðakerfi

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

Umsóknin skal innihalda:

- nafn og heimilisfang framleiðandans og, ef viðurkenndur fulltrúi leggur fram umsóknina, einnig nafn hans og heimilisfang,
- skriflega yfirlýsingu þess efnis að sama umsókn hafi ekki verið lögð fram hjá öðrum tilkynntum aðila,
- allar upplýsingar sem máli skipta um fyrirhugaðan vöruflokk,
- gögn um gæðakerfið,
- tæknigögn um samþykktu gerðina og afrit af EB-gerðarprófunarvottorðinu.

- 3.2. Með gæðakerfinu skal tryggja að vörurnar séu í samræmi við þá gerð sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu og uppfylli kröfurnar í lagagerningnum sem gilda um þær.

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

Gögnin skulu einkum innihalda fullnægjandi lýsingu á:

- gæðamarkmiðum og stjórnskipulagi, ábyrgð og valdi stjórnenda með tilliti til gæða vörunnar,
- samsvarandi aðferðum við framleiðslu, gæðastýringu og gæðatryggingu og þeim ferlum og kerfisbundnu aðgerðum sem nota skal,
- þeim athugunum og prófunum sem gerðar verða fyrir, við og eftir framleiðslu og hversu oft þær verða gerðar,
- gæðaskýrslum, s.s. skoðunarskýrslum og prófunargögnum, kvörðunargögnum, skýrslum um menntun og hæfi hlutaðeigandi starfsfólks o.s.frv. og
- aðferðum við vöktun á því að tilskildum vörugæðum sé náð og að gæðakerfið sé skilvirk.

- 3.3. Tilkynnti aðilinn skal meta gæðakerfið til þess að ákvarða hvort það uppfylli kröfurnar sem um getur í lið 3.2.

Hann skal gera ráð fyrir samræmi við þessar kröfur að því er varðar þætti gæðakerfisins sem uppfylla samsvarandi forskriftir í þeim landsstaðli sem er til framkvæmdar viðeigandi samhæfðum staðli og/eða tækniforskriftum.

Úttektarhópurinn skal búa yfir reynslu af gæðastjórnarkerfum og þar að auki skal vera í honum a.m.k. einn aðili sem hefur reynslu af mati á vörum af viðkomandi sviði og á viðkomandi framleiðslutækni og býr yfir þekkingu á viðeigandi kröfum lagagerningsins. Hluti af úttektinni skal vera matsheimsókn á athafnasvæði framleiðandans. Úttektarhópurinn skal endurskoða tæknigögnin sem um getur í fimmta undirlið í lið 3.1 til að sannreyna getu framleiðandans til að greina viðkomandi kröfur í lagagerningnum og framkvæma nauðsynlegar athuganir í því skyni að tryggja að varan uppfylli þessar kröfur.

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

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

3.5. Framleiðandi skal upplýsa tilkynnta aðilann, sem samþykkti gæðakerfið, um allar fyrirhugaðar breytingar á því.

Tilkynnti aðilinn skal meta þær breytingar sem lagðar eru til og ákveða hvort breytta gæðakerfið uppfylli áfram kröfurnar sem um getur í lið 3.2 eða hvort endurmat þurfi að fara fram.

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

4. Eftirlit á ábyrgð tilkynnta aðilans

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

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

— gögn um gæðakerfið,

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

4.3. Tilkynnti aðilinn skal reglubundið gera úttekt á því hvort framleiðandi viðheldur gæðakerfinu og notar það og gefa framleiðanda skýrslu um úttektina.

4.4. Að auki getur tilkynnti aðilinn komið óvænt í heimsókn til framleiðandans. Í slíkum heimsóknum er tilkynnta aðilanum heimilt, ef með þarf, að framkvæma eða láta framkvæma prófanir á vörum til að færa sönnur á að gæðakerfið vinni rétt. Tilkynnti aðilinn skal gefa framleiðandanum skýrslu um heimsóknina og prófunarskýrslu, hafi prófanir farið fram.

5. Samræmismerki og samræmisfirlýsing

5.1. Framleiðandinn skal festa samræmismerkið sem krafist er og sett er fram í lagagerningnum, og einnig, á ábyrgð tilkynnta aðilans sem um getur í lið 3.1, kenninúmer hins síðarnefnda, á hverja vöru fyrir sig sem samræmist þeirri gerð sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu og uppfyllir viðeigandi kröfur í lagagerningnum.

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

Afrit af samræmisfirlýsingunni skal vera aðgengilegt viðkomandi yfirvöldum samkvæmt beiðni.

6. Framleiðandinn skal, í a.m.k. 10 ár eftir að varan er sett á markað, hafa tiltækt fyrir landsyfirvöld:

- gögnin sem um getur í lið 3.1,
- breytingarnar sem um getur í lið 3.5 í þeirri mynd sem þær hafa verið samþykktar,
- þær ákvarðanir og skýrslur frá tilkynnta aðilanum sem um getur í liðum 3.5, 4.3 og 4.4.

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

Hver tilkynntur aðili skal upplýsa aðra tilkynnta aðila um gæðakerfi sem hann hefur synjað um samþykki, felld samþykki fyrir tímabundið úr gildi, afturkallað eða takmarkað á annan hátt og einnig, samkvæmt beiðni, um samþykki fyrir gæðakerfum sem hann hefur gefið út.

8. Viðurkenndur fulltrúi

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

Aðferðareining D1

Gæðatrygging framleiðsluferlisins

1. Gæðatrygging framleiðsluferlisins er samræmismatsaðferðin þar sem framleiðandinn uppfyllir skyldurnar sem mælt er fyrir um í 2., 4. og 7. lið og tryggir og lýsir því yfir á eigin ábyrgð að vörurnar, sem um er að ræða, uppfylli kröfurnar í lagagerningnum sem gilda um þær.

2. Tæknigögn

Framleiðandi skal útbúa tæknigögnin. Gögnin skulu vera með þeim hætti að unnt sé að meta hvort varan samræmist viðkomandi kröfum og þau skulu innihalda fullnægjandi greiningu og mat á áhættu. Í tæknigögnunum skal tilgreina viðeigandi kröfur og þau skulu, að svo miklu leyti sem skiptir máli fyrir matið, fjalla um hönnun, framleiðslu og notkun vörunnar. Í tæknigögnunum skulu, þegar við á, a.m.k. koma fram eftirfarandi þættir:

- almenn lýsing á vörunni,
- frumdrög að hönnun og framleiðsluteikningar og skýringarmyndir af íhlutum, undireiningum, straumrásum o.s.frv.,
- lýsingar og skýringar sem eru nauðsynlegar til að skilja umræddar teikningar og myndir og átta sig á notkun vörunnar,
- skrá yfir samhæfða staðla og/eða aðrar viðeigandi tækniforskriftir, sem beitt hefur verið í heild eða að hluta til og tilvísun í þá hefur verið birt í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins, auk lýsinga á þeim lausnum sem hafa verið valdar til að uppfylla grunnkröfur lagagerningsins þegar þessum samhæfðu stöðlum hefur ekki verið beitt. Þegar samhæfðum stöðlum hefur verið beitt að hluta til skal í tæknigögnunum tilgreina þá hluta þeirra sem beitt hefur verið,
- niðurstöður hönnunarútreikninga, athugana, sem hafa verið gerðar, o.s.frv. og
- prófunarskýrslur.

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

4. Framleiðsla

Framleiðandinn skal starfrækja samþykkt gæðakerfi fyrir framleiðslu, vörueftirlit með fullnum vörum og prófanir á vörunum, sem um er að ræða, eins og tilgreint er í 5. lið og skal háður eftirliti eins og tilgreint er í 6. lið.

5. Gæðakerfi

5.1. Framleiðandi skal leggja fram umsókn um mat á gæðakerfi sínu fyrir viðkomandi vörur hjá tilkynntum aðila að eigin vali.

Umsóknin skal innihalda:

- nafn og heimilisfang framleiðandans og, ef viðurkenndur fulltrúi leggur fram umsóknina, einnig nafn hans og heimilisfang,
- skriflega yfirlýsingu þess efnis að sama umsókn hafi ekki verið lögð fram hjá öðrum tilkynntum aðila,
- allar upplýsingar sem máli skipta um fyrirhugaðan vöruflokk,
- gögn um gæðakerfið,
- tæknigögnin sem um getur í 2. lið.

5.2. Með gæðakerfinu skal tryggja að vörunar uppfylli kröfurnar í lagagerningnum sem gilda um þær.

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

Gögnin skulu einkum innihalda fullnægjandi lýsingu á:

- gæðamarkmiðum og stjórnskipulagi, ábyrgð og valdi stjórnenda með tilliti til gæða vörunnar,
- samsvarandi aðferðum við framleiðslu, gæðastýringu og gæðatryggingu og þeim ferlum og kerfisbundnu aðgerðum sem nota skal,
- þeim athugunum og prófunum sem gerðar verða fyrir, við og eftir framleiðslu og hversu oft þær verða gerðar,
- gæðaskýrslum, s.s. skoðunarskýrslum og prófunargögnum, kvörðunargögnum, skýrslum um menntun og hæfi hlutaðeigandi starfsfólks o.s.frv.,
- aðferðum við vöktun á því að tilskildum vörugæðum sé náð og að gæðakerfið sé skilvirk.

5.3. Tilkynnti aðilinn skal meta gæðakerfið til þess að ákvarða hvort það uppfylli kröfurnar sem um getur í lið 5.2.

Hann skal gera ráð fyrir samræmi við þessar kröfur að því er varðar þætti gæðakerfisins sem uppfylla samsvarandi forskriftir í þeim landsstaðli sem er til framkvæmdar viðeigandi samhæfðum staðli og/eða tækniforskrift.

Úttektarhópurinn skal búa yfir reynslu af gæðastjórnunarkerfum og þar að auki skal vera í honum a.m.k. einn aðili sem hefur reynslu af mati á vörum af viðkomandi sviði og á viðkomandi framleiðslutækni og býr yfir þekkingu á viðeigandi kröfum lagagerningsins. Hluti af úttektinni skal vera matsheimsókn á athafnasvæði framleiðandans. Úttektarhópurinn skal endurskoða tæknigögnin sem um getur í 2. lið til að sannreyna getu framleiðandans til að greina viðkomandi kröfur í lagagerningnum og framkvæma nauðsynlegar athuganir í því skyni að tryggja að varan uppfylli þessar kröfur.

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

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

5.5. Framleiðandi skal upplýsa tilkynnta aðilann, sem samþykkti gæðakerfið, um allar fyrirhugaðar breytingar á því.

Tilkynnti aðilinn skal meta þær breytingar sem lagðar eru til og ákveða hvort breytta gæðakerfið uppfylli áfram kröfurnar sem um getur í lið 5.2 eða hvort endurmat þurfi að fara fram.

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

6. Eftirlit á ábyrgð tilkynnta aðilans

6.1. Tilgangurinn með eftirlitinu er að tryggja að framleiðandi ræki þær skyldur sem samþykkt gæðakerfið leggur honum á herðar.

6.2. Framleiðandinn skal veita tilkynnta aðilanum aðgang til að meta framleiðslu-, skoðunar-, prófunar- og geymslustaði og láta honum í té allar nauðsynlegar upplýsingar, einkum:

- gögn um gæðakerfið,
- tæknigögnin sem um getur í 2. lið,
- gæðaskýrslur, s.s. skoðunarskýrslur og prófunargögn, kvörðunargögn, skýrslur um menntun og hæfi hlutaðeigandi starfsfólks o.s.frv.

6.3. Tilkynnti aðilinn skal reglubundið gera úttekt á því hvort framleiðandi viðheldur gæðakerfinu og notar það og gefa framleiðanda skýrslu um úttektina.

6.4. Að auki getur tilkynnti aðilinn komið óvænt í heimsókn til framleiðandans. Í slíkum heimsóknum er tilkynnta aðilanum heimilt, ef með þarf, að framkvæma eða láta framkvæma prófanir á vörum til að færa sönnur á að gæðakerfið vinni rétt. Tilkynnti aðilinn skal gefa framleiðandanum skýrslu um heimsóknina og prófunarskýrslu, hafi prófanir farið fram.

7. Samræmismerki og samræmisfirlýsing

7.1. Framleiðandinn skal festa samræmismerkið, sem krafist er og sett er fram í lagagerningnum, og einnig, á ábyrgð tilkynnta aðilans sem um getur í lið 5.1, kenninúmer hins síðarnefnda, á hverja vöru fyrir sig sem uppfyllir viðeigandi kröfur í lagagerningnum.

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

Afrit af samræmisfirlýsingunni skal vera aðgengilegt viðkomandi yfirvöldum samkvæmt beiðni.

8. Framleiðandinn skal, í a.m.k. 10 ár eftir að varan er sett á markað, hafa tiltækt fyrir landsyfirvöld:

- gögnin sem um getur í lið 5.1,
- breytingarnar sem um getur í lið 5.5 í þeirri mynd sem þær hafa verið samþykktar,
- þær ákvarðanir og skýrslur frá tilkynnta aðilanum sem um getur í liðum 5.5, 6.3 og 6.4.

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

Hver tilkynntur aðili skal upplýsa aðra tilkynnta aðila um gæðakerfi sem hann hefur synjað um samþykki, felld samþykki fyrir tímabundið úr gildi eða afturkallað og, samkvæmt beiðni, um samþykki fyrir gæðakerfum sem hann hefur gefið út.

10. Viðurkenndur fulltrúi

Viðurkenndur fulltrúi framleiðanda má uppfylla skyldur hans sem settar eru fram í 3. lið, liðum 5.1 og 5.5 og 7. og 8. lið, fyrir hans hönd og á hans ábyrgð, að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu.

*Aðferðareining E***Gerðarsamræmi byggt á gæðatryggingu vöru**

1. Gerðarsamræmi byggt á gæðatryggingu vöru er sá hluti samræmismatsaðferðar þar sem framleiðandinn uppfyllir skyldurnar sem mælt er fyrir um í 2. og 5. lið og tryggir og lýsir því yfir á eigin ábyrgð að vörurnar, sem um er að ræða, séu í samræmi við þá gerð sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu og uppfylli kröfurnar í lagagerningnum sem gilda um þær.

2. Framleiðsla

Framleiðandinn skal starfrækja samþykkt gæðakerfi fyrir vöruettirlit með fullnum vörum og prófanir á vörunum, sem um er að ræða, eins og tilgreint er í 3. lið og skal háður eftirliti eins og tilgreint er í 4. lið.

3. Gæðakerfi

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

Umsóknin skal innihalda:

- nafn og heimilisfang framleiðandans og, ef viðurkenndur fulltrúi leggur fram umsóknina, einnig nafn hans og heimilisfang,
- skriflega yfirlýsingu þess efnis að sama umsókn hafi ekki verið lögð fram hjá öðrum tilkynntum aðila,
- allar upplýsingar sem máli skipta um fyrirhugaðan vöruflokk,
- gögn um gæðakerfið og
- tæknigögn um samþykktu gerðina og afrit af EB-gerðarprófunarvottorðinu.

- 3.2. Með gæðakerfinu skal tryggja að vörurnar séu í samræmi við þá gerð sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu og viðeigandi kröfur í lagagerningnum.

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

Gögnin skulu einkum innihalda fullnægjandi lýsingu á:

- gæðamarkmiðum og stjórnskipulagi, ábyrgð og valdi stjórnenda með tilliti til gæða vörunnar,
- þeim athugunum og prófunum sem verða gerðar að framleiðslu lokinni,
- gæðaskýrslum, s.s. skoðunarskýrslum og prófunargögnum, kvörðunargögnum, skýrslum um menntun og hæfi hlutaðeigandi starfsfólks o.s.frv.,
- aðferðum við vöktun á því að gæðakerfið sé skilvirk,

- 3.3. Tilkynnti aðilinn skal meta gæðakerfið til þess að ákvarða hvort það uppfylli kröfurnar sem um getur í lið 3.2.

Hann skal gera ráð fyrir samræmi við þessar kröfur að því er varðar þætti gæðakerfisins sem uppfylla samsvarandi forskriftir í þeim landsstaðli sem er til framkvæmdar viðeigandi samhæfðum staðli og/eða tækniforskrift.

Úttektarhópurinn skal búa yfir reynslu af gæðastjórnarkerfum og þar að auki skal vera í honum a.m.k. einn aðili sem hefur reynslu af mati á vörum af viðkomandi sviði og á viðkomandi framleiðslutækni og býr yfir þekkingu á viðeigandi kröfum lagagerningsins. Hluti af úttektinni skal vera matsheimsókn á athafnasvæði framleiðandans. Úttektarhópurinn skal endurskoða tæknigögnin sem um getur í fimmta undirlið í lið 3.1 til að sannreyna getu framleiðandans til að greina viðkomandi kröfur í lagagerningnum og framkvæma nauðsynlegar athuganir í því skyni að tryggja að varan uppfylli þessar kröfur.

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

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

3.5. Framleiðandi skal upplýsa tilkynnta aðilann, sem samþykkti gæðakerfið, um allar fyrirhugaðar breytingar á því.

Tilkynnti aðilinn skal meta þær breytingar sem lagðar eru til og ákveða hvort breytta gæðakerfið uppfylli áfram kröfurnar sem um getur í lið 3.2 eða hvort endurmat þurfi að fara fram.

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

4. Eftirlit á ábyrgð tilkynnta aðilans

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

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

— gögn um gæðakerfið,

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

4.3. Tilkynnti aðilinn skal reglubundið gera úttekt á því hvort framleiðandi viðheldur gæðakerfinu og notar það og gefa framleiðanda skýrslu um úttektina.

4.4. Að auki getur tilkynnti aðilinn komið óvænt í heimsókn til framleiðandans. Í slíkum heimsóknum er tilkynnta aðilanum heimilt, ef með þarf, að framkvæma eða láta framkvæma prófanir á vörum til að færa sönnur á að gæðakerfið vinni rétt. Tilkynnti aðilinn skal gefa framleiðandanum skýrslu um heimsóknina og prófunarskýrslu, hafi prófanir farið fram.

5. Samræmismerki og samræmisfirlýsing

5.1. Framleiðandinn skal festa samræmismerkið sem krafist er og sett er fram í lagagerningnum, og einnig, á ábyrgð tilkynnta aðilans sem um getur í lið 3.1, kenninúmer hins siðarnefnda, á hverja vöru fyrir sig sem samræmist þeirri gerð sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu og uppfyllir viðeigandi kröfur í lagagerningnum.

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

Afrit af samræmisfirlýsingunni skal vera aðgengilegt viðkomandi yfirvöldum samkvæmt beiðni.

6. Framleiðandinn skal, í a.m.k. 10 ár eftir að varan er sett á markað, hafa tiltækt fyrir landsyfirvöld:

— gögnin sem um getur í lið 3.1,

- breytingarnar sem um getur í lið 3.5 í þeirri mynd sem þær hafa verið samþykktar,
 - þær ákvarðanir og skýrslur frá tilkynnta aðilanum sem um getur í liðum 3.5, 4.3 og 4.4.
7. Hver tilkynntur aðili skal upplýsa tilkynningaryfirvöld sín um samþykki fyrir gæðakerfum sem hafa verið gefin út eða afturkölluð og skal, reglulega eða samkvæmt beiðni, veita tilkynningaryfirvöldum sínum aðgang að skránni yfir gæðakerfi sem synjað hefur verið um samþykki, samþykki hefur verið felld tímabundið úr gildi fyrir eða takmarkað á annan hátt.

Hver tilkynntur aðili skal upplýsa aðra tilkynnta aðila um gæðakerfi sem hann hefur synjað um samþykki, felld samþykki fyrir tímabundið úr gildi eða afturkallað og, samkvæmt beiðni, um samþykki fyrir gæðakerfum sem hann hefur gefið út.

8. Viðurkenndur fulltrúi

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

Aðferðareining E1

Gæðatrygging vörueftirlits með fullnum vörum og prófanir

1. Gæðatrygging vörueftirlits með fullnum vörum og prófanir er samræmismatsaðferðin þar sem framleiðandinn uppfyllir skyldurnar sem mælt er fyrir um í 2., 4. og 7. lið og tryggir og lýsir því yfir á eigin ábyrgð að vörurnar, sem um er að ræða, uppfylli kröfurnar í lagagæmingnum sem gilda um þær.

2. Tæknigögn

Framleiðandi skal útbúa tæknigögnin. Gögnin skulu vera með þeim hætti að unnt sé að meta hvort varan samræmist viðkomandi kröfum og þau skulu innihalda fullnægjandi greiningu og mat á áhættu. Í tæknigögnunum skal tilgreina viðeigandi kröfur og þau skulu, að svo miklu leyti sem skiptir máli fyrir matið, fjalla um hönnun, framleiðslu og notkun vörunnar. Í tæknigögnunum skulu, þegar við á, a.m.k. koma fram eftirfarandi þættir:

- almenn lýsing á vörunni,
- frumdrög að hönnun og framleiðsluteikningar og skýringarmyndir af íhlutum, undireiningum, straumrásum o.s.frv.,
- lýsingar og skýringar sem eru nauðsynlegar til að skilja umræddar teikningar og myndir og átta sig á notkun vörunnar,
- skrá yfir samhæfða staðla og/eða aðrar viðeigandi tækniforskriftir, sem beitt hefur verið í heild eða að hluta til og tilvísun í þá hefur verið birt í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins, auk lýsinga á þeim lausnum sem hafa verið valdar til að uppfylla grunnkröfur lagagæmingins þegar þessum samhæfðu stöðlum hefur ekki verið beitt. Þegar samhæfðum stöðlum hefur verið beitt að hluta til skal í tæknigögnunum tilgreina þá hluta þeirra sem beitt hefur verið,
- niðurstöður hönnunarútreikninga, athugana, sem hafa verið gerðar, o.s.frv. og
- prófunarskýrslur.

3. Framleiðandinn skal varðveita tæknigögnin þannig að þau séu tiltæk fyrir viðkomandi landsyfyrvöld í 10 ár eftir að varan er sett á markað.

4. Framleiðsla

Framleiðandinn skal starfrækja samþykkt gæðakerfi fyrir vörueftirlit með fullnum vörum og prófanir á vörunum, sem um er að ræða, eins og tilgreint er í 5. lið og skal háður eftirliti eins og tilgreint er í 6. lið.

5. Gæðakerfi

- 5.1. Framleiðandi skal leggja fram umsókn um mat á gæðakerfi sínu fyrir viðkomandi vörur hjá tilkynntum aðila að eigin vali.

Umsóknin skal innihalda:

- nafn og heimilisfang framleiðandans og, ef viðurkenndur fulltrúi leggur fram umsóknina, einnig nafn hans og heimilisfang,
- skriflega yfirlýsingu þess efnis að sama umsókn hafi ekki verið lögð fram hjá öðrum tilkynntum aðila,
- allar upplýsingar sem máli skipta um fyrirhugaðan vöruflokk,
- gögn um gæðakerfið og
- tæknigögnin sem um getur í 2. lið.

- 5.2. Með gæðakerfinu skal tryggja að vörurnar uppfylli kröfurnar í lagagerningnum sem gilda um þær.

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

Gögnin skulu einkum innihalda fullnægjandi lýsingu á:

- gæðamarkmiðum og stjórnskipulagi, ábyrgð og valdi stjórnenda með tilliti til gæða vörunnar,
- þeim athugunum og prófunum sem verða gerðar að framleiðslu lokinni,
- gæðaskýrslum, s.s. skoðunarskýrslum og prófunargögnum, kvörðunargögnum, skýrslum um menntun og hæfi hlutaðeigandi starfsfólks o.s.frv.,
- aðferðum við vöktun á því að gæðakerfið sé skilvirk.

- 5.3. Tilkynnti aðilinn skal meta gæðakerfið til þess að ákvarða hvort það uppfylli kröfurnar sem um getur í lið 5.2.

Hann skal gera ráð fyrir samræmi við þessar kröfur að því er varðar þætti gæðakerfisins sem uppfylla samsvarandi forskriftir í þeim landsstaðli sem er til framkvæmdar víðeigandi samhæfðum staðli og/eða tækniforskrift.

Úttektarhópurinn skal búa yfir reynslu af gæðastjórnunarkerfum og þar að auki skal vera í honum a.m.k. einn aðili sem hefur reynslu af mati á vörum af viðkomandi sviði og á viðkomandi framleiðslutækni og býr yfir þekkingu á víðeigandi kröfum lagagerningsins. Hluti af úttektinni skal vera matsheimsókn á athafnasvæði framleiðandans. Úttektarhópurinn skal endurskoða tæknigögnin sem um getur í 2. lið til að sannreyna getu framleiðandans til að greina viðkomandi kröfur í lagagerningnum og framkvæma nauðsynlegar athuganir í því skyni að tryggja að varan uppfylli þessar kröfur.

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

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

- 5.5. Framleiðandi skal upplýsa tilkynnta aðilann, sem samþykkti gæðakerfið, um allar fyrirhugaðar breytingar á því.

Tilkynnti aðilinn skal meta þær breytingar sem lagðar eru til og ákveða hvort breytta gæðakerfið uppfylli áfram kröfurnar sem um getur í lið 5.2 eða hvort endurmat þurfi að fara fram.

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

6. Eftirlit á ábyrgð tilkynnta aðilans

6.1. Tilgangurinn með eftirlitinu er að tryggja að framleiðandi ræki þær skyldur sem samþykktar gæðakerfið leggur honum á herðar.

6.2. Framleiðandinn skal veita tilkynnta aðilanum aðgang til að meta framleiðslu-, skoðunar-, prófunar- og geymslustaði og láta honum í té allar nauðsynlegar upplýsingar, einkum:

- gögn um gæðakerfið,
- tæknigögnin sem um getur í 2. lið,
- gæðaskýrslur, s.s. skoðunarskýrslur og prófunargögn, kvörðunargögn, skýrslur um menntun og hæfi hlutaðeigandi starfsfólks o.s.frv.

6.3. Tilkynnti aðilinn skal reglubundið gera úttekt á því hvort framleiðandi viðheldur gæðakerfinu og notar það og gefa framleiðanda skýrslu um úttektina.

6.4. Að auki getur tilkynnti aðilinn komið óvænt í heimsókn til framleiðandans. Í slíkum heimsóknum er tilkynnta aðilanum heimilt, ef með þarf, að framkvæma eða láta framkvæma prófanir á vörum til að færa sönnur á að gæðakerfið vinni rétt. Tilkynnti aðilinn skal gefa framleiðandanum skýrslu um heimsóknina og prófunarskýrslu, hafi prófanir farið fram.

7. Samræmismerki og samræmisfirlýsing

7.1. Framleiðandinn skal festa samræmismerkið, sem krafist er og sett er fram í lagagerningnum, og einnig, á ábyrgð tilkynnta aðilans sem um getur í lið 5.1, kenninúmer hins síðarnefnda, á hverja vöru fyrir sig sem uppfyllir viðeigandi kröfur í lagagerningnum.

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

Afrit af samræmisfirlýsingunni skal vera aðgengilegt viðkomandi yfirvöldum samkvæmt beiðni.

8. Framleiðandinn skal, í a.m.k. 10 ár eftir að varan er sett á markað, hafa tiltækt fyrir landsyfirvöld:

- gögnin sem um getur í lið 5.1,
- breytingarnar sem um getur í lið 5.5 í þeirri mynd sem þær hafa verið samþykktar,
- þær ákvarðanir og skýrslur frá tilkynnta aðilanum sem um getur í liðum 5.5, 6.3 og 6.4.

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

Hver tilkynntur aðili skal upplýsa aðra tilkynnta aðila um gæðakerfi sem hann hefur synjað um samþykki, felld samþykki fyrir tímabundið úr gildi eða afturkallað og, samkvæmt beiðni, um samþykki fyrir gæðakerfum sem hann hefur gefið út.

10. Viðurkenndur fulltrúi

Viðurkenndur fulltrúi framleiðanda má uppfylla skyldur hans sem settar eru fram í 3. lið, liðum 5.1 og 5.5 og 7. og 8. lið, fyrir hans hönd og á hans ábyrgð, að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu.

*Aðferðareining F***Gerðarsamræmi byggt á sannprófun vöru**

1. Gerðarsamræmi byggt á sannprófun vöru er sá hluti samræmismatsaðferðar þar sem framleiðandinn uppfyllir skyldurnar sem mælt er fyrir um í 2. lið, lið 5.1 og 6. lið og tryggir og lýsir því yfir á eigin ábyrgð að vörurnar, sem um er að ræða, sem hafa verið sannprófaðar í samræmi við ákvæði 3. liðar, séu í samræmi við þá gerð sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu og uppfylli kröfurnar í lagagerningnum sem gilda um þær.

2. Framleiðsla

Framleiðandinn skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að framleiðsluferlið og vöktun þess tryggi að framleiddar vörur séu í samræmi við þá samþykktu gerð sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu og við þær kröfur lagagerningsins sem gilda um þær.

3. Sannprófun

Tilkynntur aðili, sem framleiðandi velur, skal framkvæma viðeigandi athuganir og prófanir til að ganga úr skugga um samræmi varanna við þá samþykktu gerð sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu og viðeigandi kröfur í lagagerningnum.

Skoðanirnar og prófanirnar til að ganga úr skugga um að vörurnar séu í samræmi við viðkomandi kröfur skulu annaðhvort gerðar með skoðun og prófun á hverju vörueintaki, eins og tilgreint er í 4. lið, eða með skoðun og prófun á vörunum á tölfræðilegum grundvelli, eins og tilgreint er í 5. lið, eftir því hvora aðferðina framleiðandi velur.

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

- 4.1. Öll vörueintök skulu athuguð hvert fyrir sig og gera skal viðeigandi prófanir, eins og sett er fram í viðkomandi samhæfðum staðli eða stöðlum og/eða tækniforskriftum, eða jafngildar prófanir til að sannreyna að þau séu í samræmi við þá samþykktu gerð sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu og við viðkomandi kröfur lagagerningsins. Ef slíkur samhæfður staðall er ekki fyrir hendi skal tilkynnti aðilinn sem um er að ræða ákveða hvaða prófanir er viðeigandi að framkvæma.

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

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

5. Tölfræðileg sannprófun á samræmi

- 5.1. Framleiðandi skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja sé í framleiðsluferlinu og vöktun þess að allar framleiðslueiningar verði einsleitar og skal leggja fram vörur sínar til sannprófunar í einsleitum framleiðslueiningum.

- 5.2. Taka skal slembisýni úr hverri framleiðslueiningu í samræmi við kröfurnar í lagagerningnum. Allar vörur í sýni skulu athugaðar hver fyrir sig og gera skal viðeigandi prófanir, eins og sett er fram í viðkomandi samhæfðum staðli eða stöðlum og/eða tækniforskriftum, eða jafngildar prófanir til að tryggja að þær séu í samræmi við viðkomandi kröfur lagagerningsins og til að ákvarða hvort framleiðslueiningin verði samþykkt eða henni hafnað. Ef slíkur samhæfður staðall er ekki fyrir hendi skal tilkynnti aðilinn sem um er að ræða ákveða hvaða prófanir er viðeigandi að framkvæma.

- 5.3. Ef framleiðslueining er samþykkt skulu allar vörur í framleiðslueiningunni teljast samþykktar að frátöldum þeim vörum í sýninu sem uppfylltu ekki prófanirnar.

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

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

- 5.4. Ef framleiðslueiningu er hafnað skal tilkynnti aðilinn eða lögbæra yfirvaldið gera viðeigandi ráðstafanir til að koma í veg fyrir að sú framleiðslueining verði sett á markað. Ef algengt er að framleiðslueiningum sé hafnað getur tilkynnti aðilinn frestað tölfræðilegri sannprófun og gert viðeigandi ráðstafanir.

6. Samræmismerki og samræmisfirlýsing

- 6.1. Framleiðandinn skal festa samræmismerkið sem krafist er og sett er fram í lagagerningnum, og einnig, á ábyrgð tilkynnta aðilans sem um getur í 3. lið, kenninúmer hins síðarnefnda, á hverja vöru fyrir sig sem samræmist þeirri samþykktu gerð sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu og uppfyllir viðeigandi kröfur í lagagerningnum.
- 6.2. Framleiðandinn skal gera skriflega samræmisfirlýsingu fyrir hverja gerð vöru og varðveita hana þannig að hún sé tiltæk fyrir landsyfirvöld í 10 ár eftir að varan er sett á markað. Í samræmisfirlýsingunni skal tilgreina þá gerð vöru sem hún á við.

Afrit af samræmisfirlýsingunni skal vera aðgengilegt viðkomandi yfirvöldum samkvæmt beiðni.

Framleiðandinn má einnig festa kenninúmer tilkynnta aðilans á vörurnar á ábyrgð þess síðarnefnda, ef tilkynnti aðilinn, sem um getur í 3. lið, samþykkir það.

7. Framleiðandinn má, ef tilkynnti aðilinn samþykkir það, festa kenninúmer tilkynnta aðilans á vörurnar í framleiðsluferlinu, á ábyrgð þess síðarnefnda.

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 2. lið og lið 5.1.

Aðferðareining F1

Samræmi byggt á sannprófun vöru

1. Samræmi byggt á sannprófun vöru er samræmismatsaðferðin þar sem framleiðandinn uppfyllir skyldurnar sem mælt er fyrir um í 2. og 3. lið, lið 6.1 og 7. lið og tryggir og lýsir því yfir á eigin ábyrgð að vörurnar, sem um er að ræða, sem hafa verið sannprófaðar í samræmi við ákvæði 4. liðar, séu í samræmi við kröfurnar í lagagerningnum sem gilda um þær.
2. Tæknigögn

Framleiðandi skal útbúa tæknigögnin. Gögnin skulu vera með þeim hætti að unnt sé að meta hvort varan samræmist viðkomandi kröfum og þau skulu innihalda fullnægjandi greiningu og mat á áhættu. Í tæknigögnunum skal tilgreina viðeigandi kröfur og þau skulu, að svo miklu leyti sem skiptir máli fyrir matið, fjalla um hönnun, framleiðslu og notkun vörunnar. Í tæknigögnunum skulu, þegar við á, a.m.k. koma fram eftirfarandi þættir:

- almenn lýsing á vörunni,
- frumdrög að hönnun og framleiðsluteikningar og skýringarmyndir af íhlutum, undireiningum, straumrásum o.s.frv.,
- lýsingar og skýringar sem eru nauðsynlegar til að skilja umræddar teikningar og myndir og átta sig á notkun vörunnar,
- skrá yfir samhæfða staðla og/eða aðrar viðeigandi tækniforskriftir, sem beitt hefur verið í heild eða að hluta til og tilvísun í þá hefur verið birt í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins, auk lýsinga á þeim lausnum sem hafa verið valdar til að uppfylla grunnkröfur lagagerningsins þegar þessum samhæfðu stöðlum hefur ekki verið beitt. Þegar samhæfðum stöðlum hefur verið beitt að hluta til skal í tæknigögnunum tilgreina þá hluta þeirra sem beitt hefur verið,
- niðurstöður hönnunarútreikninga, athugana, sem hafa verið gerðar, o.s.frv. og
- prófunarskýrslur.

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

3. Framleiðsla

Framleiðandinn skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að framleiðsluferlið og vöktun þess tryggi að framleiddar vörur séu í samræmi við viðeigandi kröfur í lagagerningnum.

4. Sannprófun

Tilkynntur aðili, sem framleiðandi velur, skal framkvæma viðeigandi athuganir og prófanir til að ganga úr skugga um samræmi varanna við viðeigandi kröfur í lagagerningnum.

Skoðanirnar og prófanirnar til að ganga úr skugga um samræmi við þessar kröfur skulu annaðhvort gerðar með skoðun og prófun á hverju vörueintaki, eins og tilgreint er í 5. lið, eða með skoðun og prófun á vörunum á tölfræðilegum grundvelli, eins og tilgreint er í 6. lið, eftir því hvora aðferðina framleiðandi velur.

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

5.1. Öll vörueintök skulu athuguð hvert fyrir sig og gera skal viðeigandi prófanir, eins og sett er fram í viðkomandi samhæfðum stöðlum og/eða tækniforskriftum, eða jafngildar prófanir til að sannreyna að þau séu í samræmi við kröfurnar sem gilda um þau. Ef slíkur samhæfður staðall og/eða tækniforskrift er ekki fyrir hendi skal tilkynnti aðilinn sem um er að ræða ákveða hvaða prófanir er viðeigandi að framkvæma.

5.2. Tilkynnti aðilinn skal gefa út samræmisvottorð að því er varðar athuganir og prófanir sem framkvæmdar eru og skal festa kenninúmer sitt á sérhvert samþykkt vörueintak eða láta gera það á eigin ábyrgð.

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

6. Tölfræðileg sannprófun á samræmi

6.1. Framleiðandi skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja sé í framleiðsluferlinu að allar framleiðslueiningar verði einsleitar og hann skal leggja fram vörur sínar til sannprófunar í einsleitum framleiðslueiningum.

6.2. Taka skal slembisýni úr hverri framleiðslueiningu í samræmi við kröfurnar í lagagerningnum. Allar vörur í sýninu skulu athugaðar hver fyrir sig og gera skal viðeigandi prófanir, eins og sett er fram í viðkomandi samhæfðum stöðlum og/eða tækniforskriftum, eða jafngildar prófanir sem ætlaðar eru til að sýna fram á að vörurnar séu í samræmi við kröfurnar sem gilda um þær til að ákvarða hvort framleiðslueiningin verði samþykkt eða henni hafnað. Ef slíkur samhæfður staðall og/eða tækniforskrift er ekki fyrir hendi skal tilkynnti aðilinn sem um er að ræða ákveða hvaða prófanir er viðeigandi að framkvæma.

6.3. Ef framleiðslueining er samþykkt skulu allar vörur í framleiðslueiningunni teljast samþykktar að frátöldum þeim vörum í sýninu sem uppfylltu ekki prófanirnar.

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

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

Ef framleiðslueiningu er hafnað skal tilkynnti aðilinn gera viðeigandi ráðstafanir til að koma í veg fyrir að sú framleiðslueining verði sett á markað. Ef algengt er að framleiðslueiningum sé hafnað getur tilkynnti aðilinn frestað tölfræðilegri sannprófun og gert viðeigandi ráðstafanir.

7. Samræmismerki og samræmisfirlýsing

7.1. Framleiðandinn skal festa samræmismerkið, sem sett er fram í lagagerningnum, og einnig, á ábyrgð tilkynnta aðilans sem um getur í 4. lið, kenninúmer hins síðarnefnda, á hverja vöru fyrir sig sem uppfyllir viðeigandi kröfur í lagagerningnum.

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

Afrit af samræmisfirlýsingunni skal vera aðgengilegt viðkomandi yfirvöldum samkvæmt beiðni.

Framleiðandinn má einnig festa kenninúmer tilkynnta aðilans á vörurnar á ábyrgð þess síðarnefnda, ef tilkynnti aðilinn, sem um getur í 5. lið, samþykkir það.

8. Framleiðandinn má, ef tilkynnti aðilinn samþykkir það, festa kenninúmer tilkynnta aðilans á vörurnar í framleiðsluferlinu, á ábyrgð þess síðarnefnda.

9. 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 3. lið og lið 6.1.

Aðferðareining G

Samræmi byggt á einingarsannprófun

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

2. Tæknigögn

Framleiðandi skal útbúa tæknigögnin og gera þau aðgengileg tilkynnta aðilanum sem um getur í 4. lið. Gögnin skulu vera með þeim hætti að unnt sé að meta hvort varan samræmist viðkomandi kröfum og þau skulu innihalda fullnægjandi greiningu og mat á áhættu. Í tæknigögnunum skal tilgreina viðeigandi kröfur og þau skulu, að svo miklu leyti sem skiptir máli fyrir matið, fjalla um hönnun, framleiðslu og notkun vörunnar. Í tæknigögnunum skulu, þegar við á, a.m.k. koma fram eftirfarandi þættir:

- almenn lýsing á vörunni,
- frumdrög að hönnun og framleiðsluteikningar og skýringarmyndir af íhlutum, undireiningum, straumrásum o.s.frv.,
- lýsingar og skýringar sem eru nauðsynlegar til að skilja umræddar teikningar og myndir og átta sig á notkun vörunnar,
- skrá yfir samhæfða staðla og/eða aðrar viðeigandi tækniforskriftir, sem beitt hefur verið í heild eða að hluta til og tilvísun í þá hefur verið birt í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins, auk lýsinga á þeim lausnum sem hafa verið valdar til að uppfylla grunnkröfur lagagerningsins þegar þessum samhæfðu stöðlum hefur ekki verið beitt. Þegar samhæfðum stöðlum hefur verið beitt að hluta til skal í tæknigögnunum tilgreina þá hluta þeirra sem beitt hefur verið,
- niðurstöður hönnunarútreikninga, athugana, sem hafa verið gerðar, o.s.frv. og
- prófunarskýrslur.

Framleiðandinn skal varðveita tæknigögnin þannig að þau séu tiltæk fyrir viðkomandi landsyfírvöld í 10 ár eftir að varan er sett á markað.

3. Framleiðsla

Framleiðandinn skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að framleiðsluferlið og vöktun þess tryggi að framleiddar vörur séu í samræmi við viðeigandi kröfur í lagagerningnum.

4. Sannprófun

Tilkynntur aðili, sem framleiðandi velur, skal framkvæma eða láta framkvæma viðeigandi athuganir og prófanir sem settar eru fram í viðeigandi samhæfðum stöðlum og/eða tækniforskriftum, eða jafngildar prófanir, til að ganga úr skugga um samræmi vörunnar við viðeigandi kröfur í lagagerningnum. Ef slíkur samhæfður staðall og/eða tækniforskrift er ekki fyrir hendi skal tilkynnti aðilinn sem um er að ræða ákveða hvaða prófanir er viðeigandi að framkvæma.

Tilkynnti aðilinn skal gefa út samræmisvottorð að því er varðar athuganir og prófanir sem framkvæmdar eru og skal festa kenninúmer sitt á samþykktu vöru eða láta gera það á eigin ábyrgð.

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

5. Samræmismerki og samræmisfirlýsing

5.1. Framleiðandinn skal festa samræmismerkið, sem krafist er og sett er fram í lagagerningnum, og einnig, á ábyrgð tilkynnta aðilans sem um getur í 4. lið, kenninúmer hins síðarnefnda, á hverja vöru fyrir sig sem uppfyllir viðeigandi kröfur í lagagerningnum.

5.2. Framleiðandinn skal gera skriflega samræmisfirlýsingu og varðveita hana þannig að hún sé tiltæk fyrir landsyfírvöld í 10 ár eftir að varan er sett á markað. Í samræmisfirlýsingunni skal tilgreina vöruna sem hún á við.

Afrit af samræmisfirlýsingunni skal vera aðgengilegt viðkomandi yfírvöldum samkvæmt beiðni.

6. Viðurkenndur fulltrúi

Viðurkenndur fulltrúi framleiðanda má uppfylla skyldur hans sem settar eru fram í 2. og 5. lið, fyrir hans hönd og á hans ábyrgð, að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu.

Aðferðareining H

Samræmi byggt á fullri gæðatryggingu

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

2. Framleiðsla

Framleiðandinn skal starfrækja samþykkt gæðakerfi fyrir hönnun, framleiðslu og vörueftirlit með fullnum vörum og prófun á vörunum, sem um er að ræða, eins og tilgreint er í 3. lið og skal háður eftirliti eins og tilgreint er í 4. lið.

3. Gæðakerfi

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

Umsóknin skal innihalda:

- nafn og heimilisfang framleiðandans og, ef viðurkenndur fulltrúi leggur fram umsóknina, einnig nafn hans og heimilisfang,
- tæknigögn fyrir eina gerð úr hverjum vöruflokki sem fyrirhugað er að framleiða. Í tæknigögnunum skulu, þegar við á, a.m.k. koma fram eftirfarandi þættir:
 - almenn lýsing á vörunni,
 - frumdrög að hönnun og framleiðsluteikningar og skýringarmyndir af íhlutum, undireiningum, straumrásum o.s.frv.,
 - lýsingar og skýringar sem eru nauðsynlegar til að skilja umræddar teikningar og myndir og átta sig á notkun vörunnar,
 - skrá yfir samhæfða staðla og/eða aðrar viðeigandi tækniforskriftir, sem beitt hefur verið í heild eða að hluta til og tilvísun í þá hefur verið birt í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins, auk lýsinga á þeim lausnum sem hafa verið valdar til að uppfylla grunnkröfur lagagerningsins þegar þessum samhæfðu stöðlum hefur ekki verið beitt. Þegar samhæfðum stöðlum hefur verið beitt að hluta til skal í tæknigögnunum tilgreina þá hluta þeirra sem beitt hefur verið,
 - niðurstöður hönnunarútreikninga, athugana, sem hafa verið gerðar, o.s.frv.,
 - prófunarskýrslur,

- gögn um gæðakerfið og
- skrifleg yfirlýsing þess efnis að sama umsókn hafi ekki verið lögð fram hjá öðrum tilkynntum aðila.

3.2. Með gæðakerfinu skal tryggja að vörurnar uppfylli kröfurnar í lagagerningnum sem gilda um þær.

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

Gögnin skulu einkum innihalda fullnægjandi lýsingu á:

- gæðamarkmiðum og stjórnskipulagi, ábyrgð og valdi stjórnenda með tilliti til hönnunar- og vörugæða,
- tæknilegum hönnunarforskriftum, þ.m.t. staðlar, sem verður beitt, og þeim leiðum sem verða farnar til að tryggja að þær grunnkröfur í lagagerningnum sem gilda um vörurnar verði uppfylltar þegar viðkomandi samhæfðum stöðlum og/eða tækniforskriftum er ekki beitt í heild,
- þeirri tækni til stýringar og sannprófunar á hönnun og þeim ferlum og kerfisbundnu aðgerðum sem beitt verður við hönnun varanna í þeim vöruflokki sem um ræðir,
- samsvarandi aðferðum við framleiðslu, gæðastýringu og gæðatryggingu og þeim ferlum og kerfisbundnu aðgerðum sem nota skal,
- þeim athugunum og prófunum sem gerðar verða fyrir, við og eftir framleiðslu og hversu oft þær verða gerðar,
- gæðaskýrslum, s.s. skoðunarskýrslum og prófunargögnum, kvörðunargögnum, skýrslum um menntun og hæfi hlutaðeigandi starfsfólks o.s.frv.,
- aðferðum við vöktun á því að tilskildum hönnunar- og vörugæðum sé náð og að gæðakerfið sé skilvirkt.

3.3. Tilkynnti aðilinn skal meta gæðakerfið til þess að ákvarða hvort það uppfylli kröfurnar sem um getur í lið 3.2.

Hann skal gera ráð fyrir samræmi við þessar kröfur að því er varðar þætti gæðakerfisins sem uppfylla samsvarandi forskriftir í þeim landsstaðli sem er til framkvæmdar viðeigandi samhæfðum staðli og/eða tækniforskrift.

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

Tilkynna skal framleiðandanum eða viðurkenndum fulltrúa hans um ákvörðunina.

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

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

3.5. Framleiðandi skal upplýsa tilkynnta aðilann, sem samþykkti gæðakerfið, um allar fyrirhugaðar breytingar á því.

Tilkynnti aðilinn skal meta þær breytingar sem lagðar eru til og ákveða hvort breytta gæðakerfið uppfylli áfram kröfurnar sem um getur í lið 3.2 eða hvort endurmat þurfi að fara fram.

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

4. Eftirlit á ábyrgð tilkynnta aðilans

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

4.2. Framleiðandinn skal veita tilkynnta aðilanum aðgang til að meta hönnunar-, framleiðslu-, skoðunar-, prófunar- og geymslustaði og láta honum í té allar nauðsynlegar upplýsingar, einkum:

- gögn um gæðakerfið,
- gæðaskýrslur sem kveðið er á um í hönnunarhluta gæðakerfisins, s.s. niðurstöður greininga, útreikninga, prófana o.s.frv.,
- gæðaskýrslur sem kveðið er á um í framleiðsluhluta gæðakerfisins, s.s. skoðunarskýrslur og prófunargögn, kvörðunargögn, skýrslur um menntun og hæfi hlutaðeigandi starfsfólks o.s.frv.

4.3. Tilkynnti aðilinn skal reglubundið gera úttekt á því hvort framleiðandi viðheldur gæðakerfinu og notar það og gefa framleiðanda skýrslu um úttektina.

4.4. Að auki getur tilkynnti aðilinn komið óvænt í heimsókn til framleiðandans. Í slíkum heimsóknum er tilkynnta aðilanum heimilt, ef með þarf, að framkvæma eða láta framkvæma vöruprófanir til að ganga úr skugga um að gæðakerfið starfi rétt. Tilkynnti aðilinn skal gefa framleiðandanum skýrslu um heimsóknina og prófunarskýrslu, hafi prófanir farið fram.

5. Samræmismerki og samræmisfirlýsing

5.1. Framleiðandinn skal festa samræmismerkið, sem krafist er og sett er fram í lagagerningnum, og einnig, á ábyrgð tilkynnta aðilans sem um getur í lið 3.1, kenninúmer hins síðarnefnda, á hverja vöru fyrir sig sem uppfyllir viðeigandi kröfur í lagagerningnum.

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

Afrit af samræmisfirlýsingunni skal vera aðgengilegt viðkomandi yfirvöldum samkvæmt beiðni.

6. Framleiðandinn skal, í a.m.k. 10 ár eftir að varan er sett á markað, hafa tiltækt fyrir landsyfirvöld:

- tæknigögnin sem um getur í lið 3.1,
- gögnin um gæðakerfið sem um getur í lið 3.1,
- breytingarnar sem um getur í lið 3.5 í þeirri mynd sem þær hafa verið samþykktar,
- þær ákvarðanir og skýrslur frá tilkynnta aðilanum sem um getur í liðum 3.5, 4.3 og 4.4.

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

Hver tilkynntur aðili skal upplýsa aðra tilkynnta aðila um gæðakerfi sem hann hefur synjað um samþykki, felld samþykki fyrir tímabundið úr gildi eða afturkallað og, samkvæmt beiðni, um samþykki fyrir gæðakerfum sem hann hefur gefið út.

8. Viðurkenndur fulltrúi

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

*Aðferðareining H1***Samræmi byggt á fullri gæðatryggingu ásamt hönnunarprófun**

1. Samræmi byggt á fullri gæðatryggingu ásamt hönnunarprófun er samræmismatsaðferðin þar sem framleiðandinn uppfyllir skyldurnar sem mælt er fyrir um í 2. og 6. lið og tryggir og lýsir því yfir á eigin ábyrgð að vörurnar, sem um er að ræða, uppfylli kröfurnar í lagagerningnum sem gilda um þær.

2. Framleiðsla

Framleiðandinn skal starfrækja samþykkt gæðakerfi fyrir hönnun, framleiðslu og vörueftirlit með fullunnum vörum og prófun á vörunum, sem um er að ræða, eins og tilgreint er í 3. lið og skal háður eftirliti eins og tilgreint er í 5. lið. Athugun á því hvort tæknihönnun varanna sé fullnægjandi skal hafa farið fram í samræmi við 4. lið.

3. Gæðakerfi

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

Umsóknin skal innihalda:

- nafn og heimilisfang framleiðandans og, ef viðurkenndur fulltrúi leggur fram umsóknina, einnig nafn hans og heimilisfang,
- allar upplýsingar sem máli skipta um fyrirhugaðan vöruflokk,
- gögn um gæðakerfið,
- skriflega yfirlýsingu þess efnis að sama umsókn hafi ekki verið lögð fram hjá öðrum tilkynntum aðila.

- 3.2. Með gæðakerfinu skal tryggja að vörurnar uppfylli kröfurnar í lagagerningnum sem gilda um þær.

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

Gögnin skulu einkum innihalda fullnægjandi lýsingu á:

- gæðamarkmiðum og stjórnskipulagi, ábyrgð og valdi stjórnenda með tilliti til hönnunar- og vörugæða,
- tæknilegum hönnunarforskriftum, þ.m.t. staðlar, sem verður beitt, og þeim leiðum sem verða farnar til að tryggja að þær grunnkröfur í lagagerningnum sem gilda um vörurnar verði uppfylltar þegar viðkomandi samhæðum stöðlum og/eða tækniforskriftum er ekki beitt í heild,
- þeirri tækni til stýringar og sannprófunar á hönnun og þeim ferlum og kerfisbundnu aðgerðum sem beitt verður við hönnun varanna í þeim vöruflokki sem um ræðir,
- samsvarandi aðferðum við framleiðslu, gæðastýringu og gæðatryggingu og þeim ferlum og kerfisbundnu aðgerðum sem nota skal,
- þeim athugunum og prófunum sem gerðar verða fyrir, við og eftir framleiðslu og hversu oft þær verða gerðar,

- gæðaskýrslum, s.s. skoðunarskýrslum og prófunargögnum, kvörðunargögnum, skýrslum um menntun og hæfi hlutaðeigandi starfsfólks o.s.frv.,
- aðferðum við vöktun á því að tilskildum hönnunar- og vörugæðum sé náð og að gæðakerfið sé skilvirkt.

3.3. Tilkynnti aðilinn skal meta gæðakerfið til þess að ákvarða hvort það uppfylli kröfurnar sem um getur í lið 3.2.

Hann skal gera ráð fyrir samræmi við þessar kröfur að því er varðar þætti gæðakerfisins sem uppfylla samsvarandi forskriftir í þeim landsstaðli sem er til framkvæmdar viðeigandi samhæfðum staðli og/eða tækniforskriftum.

Úttektarhópurinn skal búa yfir reynslu af gæðastjórnunarkerfum og þar að auki skal vera í honum a.m.k. einn aðili sem hefur reynslu af mati á vörum af viðkomandi sviði og á viðkomandi framleiðslutækni og býr yfir þekkingu á viðeigandi kröfum lagagerningsins. Hluti af úttektinni skal vera matsheimsókn á athafnasvæði framleiðandans.

Tilkynna skal framleiðandanum eða viðurkenndum fulltrúa hans um ákvörðunina.

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

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

3.5. Framleiðandi skal upplýsa tilkynnta aðilann, sem samþykkti gæðakerfið, um allar fyrirhugaðar breytingar á því.

Tilkynnti aðilinn skal meta þær breytingar sem lagðar eru til og ákveða hvort breytta gæðakerfið uppfylli áfram kröfurnar sem um getur í lið 3.2 eða hvort endurmat þurfi að fara fram.

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

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

Hver tilkynntur aðili skal upplýsa aðra tilkynnta aðila um gæðakerfi sem hann hefur synjað um samþykki, felld samþykki fyrir tímabundið úr gildi eða afturkallað og, samkvæmt beiðni, um samþykki fyrir gæðakerfum sem hann hefur gefið út.

4. Hönnunarprófun

4.1. Framleiðandi skal leggja fram umsókn um athugun á hönnuninni hjá tilkynnta aðilanum sem um getur í lið 3.1.

4.2. Umsókn skal vera með þeim hætti að unnt sé að skilja hönnun, framleiðslu og notkun vörunnar og meta hvort hún samræmist kröfum lagagerningsins sem gilda um hana. Í henni skulu koma fram:

- nafn og heimilisfang framleiðanda,
- skrifleg yfirlýsing þess efnis að sama umsókn hafi ekki verið lögð fram hjá öðrum tilkynntum aðila,
- tæknigögnin. Gögnin skulu vera með þeim hætti að unnt sé að meta hvort varan samræmist viðkomandi kröfum og þau skulu innihalda fullnægjandi greiningu og mat á áhættu. Í tæknigögnunum skal tilgreina viðeigandi kröfur og þau skulu, að svo miklu leyti sem skiptir máli fyrir matið, fjalla um hönnun og notkun vörunnar. Í tæknigögnunum skulu, þegar við á, a.m.k. koma fram eftirfarandi þættir:
 - almenn lýsing á vörunni,
 - frumdrög að hönnun og framleiðsluteikningar og skýringarmyndir af íhlutum, undireiningum, straumrásum o.s.frv.,

- lýsingar og skýringar sem eru nauðsynlegar til að skilja umræddar teikningar og myndir og átta sig á notkun vörunnar,
- skrá yfir samhæfða staðla og/eða aðrar viðeigandi tækniforskriftir, sem beitt hefur verið í heild eða að hluta til og tilvísun í þá hefur verið birt í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins, auk lýsinga á þeim lausnum sem hafa verið valdar til að uppfylla grunnkröfur lagagerningsins þegar þessum samhæfðu stöðlum hefur ekki verið beitt. Þegar samhæfðum stöðlum hefur verið beitt að hluta til skal í tæknigögnunum tilgreina þá hluta þeirra sem beitt hefur verið,
- niðurstöður hönnunarútreikninga, athugana, sem hafa verið gerðar, o.s.frv. og
- prófunarskýrslur,
- sönnunargögn fyrir því að tæknihönnun sé fullnægjandi. Í þessum sönnunargögnum skulu tilgreind öll gögn sem notuð hafa verið, einkum þar sem viðeigandi samhæfðum stöðlum og/eða tækniforskriftum hefur ekki verið beitt í heild, og þegar nauðsyn krefur skulu þau innihalda niðurstöður prófana sem viðeigandi rannsóknarstofa framleiðandans eða önnur prófunarstofa hefur framkvæmt fyrir hans hönd og á hans ábyrgð.

4.3. Tilkyntur aðili skal athuga umsóknina og gefa út EB-hönnunarprófunarvottorð til handa framleiðanda ef hönnunin uppfyllir kröfurnar í lagagerningnum sem gilda um vöruna. Á vottorðinu skal tilgreina nafn og heimilisfang framleiðandans, niðurstöður athugunarinnar, skilyrði fyrir því að vottorðið sé gilt (ef einhver eru) og nauðsynlegar upplýsingar til að auðkenna samþykktu hönnunina. Vottorðinu mega fylgja einn eða fleiri viðaukar.

Vottorðið og viðaukar þess skulu innihalda allar upplýsingar sem skipta máli til að gera það kleift að meta samræmi framleiddra vara við hönnunina sem er til skoðunar og framkvæma eftirlit meðan á notkun stendur, þar sem við á.

Þegar hönnun uppfyllir ekki viðeigandi kröfur lagagerningsins skal tilkynnti aðilinn synja um útgáfu hönnunarprófunarvottorðs og tilkynna umsækjanda um það og gefa ítarlegan rökstuðning fyrir synjuninni.

4.4. Tilkynnti aðilinn skal fylgjast með öllum breytingum sem kunna að verða á almennt viðurkenndri tækni sem benda til þess að samþykkt hönnun uppfylli ekki lengur viðeigandi kröfur lagagerningsins og hann skal ákvarða hvort slíkar breytingar þurfi að rannsaka frekar. Ef sú er raunin skal tilkynnti aðilinn upplýsa framleiðandann um það.

Framleiðandinn skal upplýsa tilkynnta aðilann, sem gefur út EB-hönnunarprófunarvottorðið, um allar breytingar á samþykktri hönnun sem geta haft áhrif á hvort grunnkröfur lagagerningsins eða skilyrði fyrir gildi vottorðsins séu uppfyllt. Nauðsynlegt er að leita viðbótarsamþykkis fyrir slíkum breytingum — hjá tilkynnta aðilanum sem gaf út EB-hönnunarprófunarvottorðið — í formi viðbótar við upphaflega EB-hönnunarprófunarvottorðið.

4.5. Hver tilkynntur aðili skal upplýsa tilkynningaryfirvöld sín um EB-hönnunarprófunarvottorð og/eða viðbætur við þau sem hann hefur gefið út eða afturkallað og skal, reglulega eða samkvæmt beiðni, veita tilkynningaryfirvöldum sínum aðgang að skránni yfir vottorð og/eða viðbætur við þau sem hefur verið synjað um, sem hafa verið felld tímabundið úr gildi eða takmörkuð á annan hátt.

Hver tilkynntur aðili skal upplýsa aðra tilkynnta aðila um þau EB-hönnunarprófunarvottorð og/eða viðbætur við þau sem hann hefur synjað um, afturkallað, felld tímabundið úr gildi eða takmarkað á annan hátt og, samkvæmt beiðni, um þau vottorð og/eða viðbætur við þau sem hann hefur gefið út.

Framkvæmdastjórnin, aðildarríkin og aðrir tilkynntir aðilar geta fengið afrit af EB-hönnunarprófunarvottorðunum og/eða viðbótum við þau samkvæmt beiðni. Framkvæmdastjórnin og aðildarríkin geta fengið afrit af tæknigögnunum og niðurstöðum athugana, sem tilkynnti aðilinn hefur framkvæmt, samkvæmt beiðni.

Tilkynnti aðilinn skal varðveita afrit af EB-hönnunarprófunarvottorðinu, viðaukum og viðbótum við það ásamt tæknimöppunni, þ.m.t. gögnin sem framleiðandinn leggur fram, þar til gildistími vottorðsins rennur út.

4.6. Framleiðandinn skal varðveita afrit af EB-hönnunarprófunarvottorðinu, viðaukum og viðbótum við það ásamt tæknigögnunum þannig að þau séu tiltæk fyrir landsyfirvöld í 10 ár eftir að varan er sett á markað.

5. Eftirlit á ábyrgð tilkynnta aðilans

5.1. Tilgangurinn með eftirlitinu er að tryggja að framleiðandi ræki þær skyldur sem samþykkt gæðakerfið leggur honum á herðar.

5.2. Framleiðandinn skal veita tilkynnta aðilanum aðgang til að meta hönnunar-, framleiðslu-, skoðunar-, prófunar- og geymslustaði og láta honum í té allar nauðsynlegar upplýsingar, einkum:

- gögn um gæðakerfið,
- gæðaskýrslur sem kveðið er á um í hönnunarhluta gæðakerfisins, s.s. niðurstöður greininga, útreikninga, prófana o.s.frv.,
- gæðaskýrslur sem kveðið er á um í framleiðsluhluta gæðakerfisins, s.s. skoðunarskýrslur og prófunargögn, kvörðunargögn, skýrslur um menntun og hæfi hlutaðeigandi starfsfólks o.s.frv.

5.3. Tilkynnti aðilinn skal reglubundið gera úttekt á því hvort framleiðandi viðheldur gæðakerfinu og notar það og gefa framleiðanda skýrslu um úttektina.

5.4. Að auki getur tilkynnti aðilinn komið óvænt í heimsókn til framleiðandans. Í slíkum heimsóknum er tilkynnta aðilanum heimilt, ef með þarf, að framkvæma eða láta framkvæma vöruprófanir til að ganga úr skugga um að gæðakerfið starfi rétt. Tilkynnti aðilinn skal gefa framleiðandanum skýrslu um heimsóknina og prófunarskýrslu, hafi prófanir farið fram.

6. Samræmismerki og samræmisfirlýsing

6.1. Framleiðandinn skal festa samræmismerkið, sem krafist er og sett er fram í lagagerningnum, og einnig, á ábyrgð tilkynnta aðilans sem um getur í lið 3.1, kenninúmer hins siðarnefnda, á hverja vöru fyrir sig sem uppfyllir viðeigandi kröfur í lagagerningnum.

6.2. Framleiðandinn skal gera skriflega samræmisfirlýsingu fyrir hverja gerð vöru og varðveita hana þannig að hún sé tiltæk fyrir landsyfirvöld í 10 ár eftir að varan er sett á markað. Í samræmisfirlýsingunni skal tilgreina þá gerð vöru sem hún á við og gefa upp númer hönnunarprófunarvottorðsins.

Afrit af samræmisfirlýsingunni skal vera aðgengilegt viðkomandi yfirvöldum samkvæmt beiðni.

7. Framleiðandinn skal, í a.m.k. 10 ár eftir að varan er sett á markað, hafa tiltækt fyrir landsyfirvöld:

- gögnin um gæðakerfið sem um getur í lið 3.1,
- breytingarnar sem um getur í lið 3.5 í þeirri mynd sem þær hafa verið samþykktar,
- þær ákvarðanir og skýrslur frá tilkynnta aðilanum sem um getur í liðum 3.5, 5.3 og 5.4.

8. Viðurkenndur fulltrúi

Viðurkenndur fulltrúi framleiðandans getur lagt fram umsókn eins og um getur í liðum 4.1 og 4.2 og uppfyllt skyldurnar sem settar eru fram í liðum 3.1, 3.5, 4.4., 4.6 og 6. og 7. lið, fyrir hans hönd og á hans ábyrgð, að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu.

TAFLA: SAMRÆMISMATSADFERÐIR Í LÖGGJÖF BANDALAGSINS

A. Innra framleiðsluefirlit	B. Gerðarprófun	G. Einingarsannprófun	H. Full gæðatrygging
Framleiðandi – varðveitir tæknigögn þannig að þau séu tiltæk fyrir landsyfirvöld	Framleiðandi – leggur fyrir tilkynnta aðilann tæknigögn – sönnunargögn sem sýna að tæknihönnun sé fullnægjandi – sýnishorn sem er dæmigert/eru dæmigerð fyrir fyrirhugaða framleiðslu, ef þess er krafist Tilkynntur aðili – gengur úr skugga um samræmi við grunnkröfur, – athugar tæknigögnin og sönnunargögnin til að meta hvort tæknihönnun sé fullnægjandi. – að því er varðar sýnishorn: framkvæmir prófanir, ef þörf krefur, – gefur út EB-gerðarprófunarvottorð	Framleiðandi – leggur fram tæknigögn	EN ISO 9001:2000 ⁽⁴⁾ Framleiðandi – starfrækir samþykkt gæðakerfi fyrir hönnunleggur fram tæknigögn Tilkynntur aðili – hefur eftirlit með gæðakerfinu H1 Tilkynntur aðili – sannprófar að hönnun samræmist kröfum ⁽¹⁾ og gefur út EB-hönnunar-prófunarvottorð ⁽¹⁾

A. Framleiðandi – lýsir yfir samræmi við grunnkröfur-festirá – samræmismerkið sem krafist er	C. Gerðarsamræmi	D. Gæðatrygging í framleiðslu	E. Gæðatrygging vöru	F. Sannprófun vöru		
	C. Framleiðandi – lýsir því yfir að samræmis sé gætt við samþykktu gerðinafestir á samræmismerkið sem krafist er	EN ISO 9001:2000 ⁽²⁾ Framleiðandi – starfrækir samþykkt gæðakerfi fyrir framleiðslu, loka-sköðun og prófun – lýsir því yfir að samræmis sé gætt við samþykktu gerðina – festir á samræmis-merkið sem krafist er	EN ISO 9001:2000 ⁽³⁾ Framleiðandi – starfrækir samþykkt gæðakerfi fyrir lokasköðun og prófun – lýsir því yfir að samræmis sé gætt við samþykktu gerðina – festir á samræmismerkið sem krafist er	Framleiðandi – lýsir því yfir að samræmis sé gætt við samþykktu gerðina – festir á samræmismerkið sem krafist er	Framleiðandi – leggur fram vörulýsir yfir að samræmis sé gætt – festir á samræmismerkið sem krafist er	Framleiðandi – starfrækir samþykkt gæðakerfi fyrir framleiðslu, lokasköðun og prófun – lýsir yfir að samræmis sé gætt – festir á samræmismerkið sem krafist er
	A1. Faggiltur innri aðili eða tilkynntur aðili – gerir prófanir á tilteknum þáttum vörunnar ⁽¹⁾	D1. lýsir yfir samræmi við grunnkröfur – festir á samræmismerkið sem krafist er	E1. lýsir yfir samræmi við grunnkröfur – festir á samræmismerkið sem krafist er	F1. lýsir yfir samræmi við grunnkröfur – festir á samræmismerkið sem krafist er		
	A2. – Vöruathuganir með óreglulegu millibili ⁽¹⁾	Tilkynntur aðili – samþykkir gæðakerfið – hefur eftirlit með gæðakerfinu	Tilkynntur aðili – samþykkir gæðakerfið – hefur eftirlit með gæðakerfinu	Tilkynntur aðili – sannprófar samræmi við grunnkröfur – gefur út samræmisvottorð	Tilkynntur aðili – sannprófar samræmi við grunnkröfur – gefur út samræmisvottorð	Tilkynntur aðili – hefur eftirlit með gæðakerfinu
	C1. Faggiltur innri aðili eða tilkynntur aðili – gerir prófanir á tilteknum þáttum vörunnar ⁽¹⁾	C2. – Vöruathuganir með óreglulegu millibili ⁽¹⁾				

⁽¹⁾ Viðbótarkröfur sem kunna að vera notaðar í löggjöf sem bundin er við tiltekinn geira.

⁽²⁾ Að frátöldum undirlið 7.3 og kröfum sem tengjast ánægju viðskiptamanna og stöðugum umbótum.

⁽³⁾ Að frátöldum undirliðum 7.1, 7.2.3, 7.3, 7.4, 7.5.1, 7.5.2, 7.5.3 og kröfum sem tengjast ánægju viðskiptamanna og stöðugum umbótum.

⁽⁴⁾ Að frátöldum kröfum sem tengjast ánægju viðskiptamanna og stöðugum umbótum.

III. VIÐAUKI

EB-SAMRÆMISYFIRLÝSING

1. Nr. ... (sérstakt auðkenni vörunnar):
2. Nafn og heimilisfang framleiðanda eða viðurkennds fulltrúa hans:
3. Útgáfa þessarar samræmisyfirlýsingar er einungis á ábyrgð framleiðandans (eða uppsetningaraðila):
4. Hluturinn sem yfirlýsingin á við um (auðkenning vöru sem gerir rekjanleika mögulegan. Þegar við á má láta ljósmynd fylgja með):
5. Hluturinn sem yfirlýsingin á við um og sem lýst er hér á undan er í samræmi við viðkomandi samhæfingarlöggjöf Bandalagsins:
6. Tilvísanir í viðkomandi samhæfða staðla sem eru notaðir eða tilvísanir í forskriftir sem samræmisyfirlýsing miðast við:
7. Þar sem við á: tilkynntur aðili ... (nafn, númer) ... framkvæmdi ... (lýsing á afskiptum) ... og gaf út vottorðið: ...
8. Viðbótarupplýsingar:

Undirritað fyrir og fyrir hönd:

(útgáfustaður og dagsetning):

(nafn, stöðuheiti)(undirritun):
