

REGLUGERÐ

um rafsegulsamhæfi.

I. KAFLI

Gildissvið og skilgreiningar.

1. gr.

Gildissvið.

Reglugerð þessi gildir um öll tæki og fastan búnað sem valdið getur rafsegultruflunum eða orðið fyrir áhrifum af slíkum truflunum. Í reglugerðinni eru þær grunnkröfur skilgreindar sem slík tæki og fastur búnaður skulu uppfylla hvað varðar rafsegulsamhæfi og settar reglur um framleiðslu og starfrækslu slíks búnaðar og eftirlitsaðferðir sem því tengjast.

Reglugerð þessi gildir ekki um:

- a. búnað sem fellur undir tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 1999/5/EB um þráðlausan búnað og endabúnað til fjarskipta og gagnkvæma viðurkenningu á samræmi þeirra, sem innleidd er í íslenska löggjöf með reglugerð nr. 90/2007,
- b. flugtæknilegar framleiðsluvörur, íhluti og búnað sem vísað er til í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 216/2008, um sameiginlegar reglur um almenningsflug og um stofnun Flugöryggisstofnunar Evrópu, sem innleidd er í íslenska löggjöf með reglugerð nr. 812/2012 um sameiginlegar reglur um almenningsflug og stofnun Flugöryggisstofnunar Evrópu.
- c. þráðlausan búnað sem radióáhugamenn nota og fellur undir alþjóða fjarskiptareglur samþykktar innan ramma stofnskrár og samnings Alþjóðafjarskiptasambandsins, nema búnaðurinn sé boðinn fram á markaði. Ekki er litið svo á að íhlutasamstæður, sem radióáhugamenn setja saman, og búnaður sem er verslunarvara en er breytt af radióáhugamönnum eða fyrir þá, sé búnaður sem boðinn er fram á markaði,
- d. búnað sem hefur þá eðlisfræðilegu eiginleika:
 - i. að hann veldur ekki eða stuðlar að rafsegultruflunum sem fara yfir viðmiðunarmörk, sem kemur í veg fyrir að þráðlaus fjarskiptabúnaður og annar búnaður virki eins og til var ætlast og
 - ii. að hann muni virka án óviðunandi skerðingar, þegar rafsegultruflun sem að öllu jöfnu hefur áhrif á fyrirhugaða notkun hans er til staðar.

Þegar mælt hefur verið nánar fyrir um grunnkröfur sem vísað er til í 5. gr., að hluta til eða öllu leyti, í annarri sértækri löggjöf fyrir búnað sem vísað er til í 1. mgr., skal þessi reglugerð ekki gilda, eða falla úr gildi fyrir þann búnað að því er varðar slíkar kröfur, frá og með gildistöku hinnar sértæku löggjafar.

Reglugerð þessi skal ekki hafa áhrif á beitingu reglna sem varða öryggi búnaðar.

2. gr.

Sérstakar ráðstafanir.

Ákvæði þessarar reglugerðar koma ekki í veg fyrir að unnt sé að beita eftirfarandi sérstökum ráðstöfunum:

- a. ráðstöfunum, gerðum fyrir tiltekinn stað til að taka í þjónustu og notkun búnað til að leysa vanda á sviði rafsegulsamhæfi, sem fyrir hendi er eða búist er við, eða
- b. ráðstöfunum til að setja upp búnað til að verja almenna fjarskiptakerfið eða sendi- eða viðtökustöðvar, sem notaðar eru í öryggisskyni.

Stjórnvöld skulu upplýsa Eftirlitsstofnun EFTA og önnur EES/EFTA-ríki um þær sérstöku ráðstafanir sem gerðar hafa verið. Sérstakar ráðstafanir sem hafa verið viðurkenndar sem réttmætar skulu auglýstar í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins.

3. gr.

Skilgreiningar.

Í reglugerð þessari er merking eftirtalinnna orða, orðasambanda og hugtaka sem hér segir:

Að bjóða fram á markaði: Öll afhending tækis til dreifingar eða til notkunar á markaði Evrópska efnahagssvæðisins á meðan á viðskiptastarfsemi stendur, hvort sem það er gegn greiðslu eða án endurgjalds.

Búnaður: Öll tæki eða fastur búnaður.

Dreifandi: Einstaklingur eða lögaðili í aðfangakeðjunni, annar en framleiðandi eða innflytjandi, sem býður tæki fram á markaði.

Fastur búnaður: Tiltekin samsetning á mörgum gerðum tækja og, ef við á, öðrum búnaði sem er settur saman, komið fyrir og ætlaður til varanlegrar notkunar á fyrirfram ákveðnum stað.

Framleiðandi: Einstaklingur eða lögaðili sem framleiðir tæki eða lætur framleiða eða hanna tæki og markaðssetur það undir sínu nafni eða vörumerki.

Innflytjandi: Einstaklingur eða lögaðili með staðfestu innan Evrópska efnahagssvæðisins sem setur tæki frá þriðja landi á markað á Evrópska efnahagssvæðinu.

Innköllun: Hvers konar ráðstöfun sem miðar að því að tæki, sem þegar er aðgengilegt endanlegum notanda, sé skilað til baka.

Ónæmi: Geta búnaðar til að starfa eðlilega án þess að skemmast þegar rafsegultruflun á sér stað.

Raffang: Hvers konar hlutur sem að einhverju leyti kemur að gagni við nýtingu raforku, þ.e. til vinnslu, flutnings, dreifingar, geymslu, mælinga, breytinga og notkunar raforku, svo sem spennar, hreyflar, mælitæki, neyslutæki, varnarbúnaður og búnaður til raflagna.

Rafsegulsviðssamhæfi: Geta búnaðar til að starfa eðlilega í rafsegulumhverfi sínu án þess að valda óviðunandi rafsegultruflunum á öðrum búnaði í því umhverfi.

Rafsegultruflun: Öll rafsegulfyrirbæri sem kunna að draga úr nothæfi búnaðar og getur rafsegultruflun verið rafsegulsuð, óáskilegt merki eða breyting í sjálfum útbreiðslumiðlinum.

Rafsegulumhverfi: Öll merkjanleg rafsegulfyrirbæri á tilteknum stað.

Rekstraraðilar: Framleiðandi, viðurkenndur fulltrúi, innflytjandi og dreifandi.

Samhæfðir staðlar: Staðlar sem samdir hafa verið með hliðsjón af grunnkröfum, staðfestir hafa verið af viðurkenndum evrópskum staðlasamtökum, í samræmi við reglur sem gilda á hinu Evrópska efnahagssvæði, og sem staðfestir hafa verið sem landsstaðlar hér á landi.

Samræmismat: Ferli sem sýnir fram á hvort grunnkröfur þessarar reglugerðar í tengslum við tæki hafi verið uppfylltar.

Samræmismatsstofa: Stofa sem annast samræmismat, þ.m.t. kvörðun, prófun, vottun og eftirlit.

Setning á markað: Það að tæki er boðið fram í fyrsta sinn á markaði Evrópska efnahagssvæðisins.

Tilkynntur aðili: Samræmismatsstofa tilkynnt af ráðherra til Eftirlitsstofnunar EFTA sem hefur heimild til að framkvæma samræmismat, sbr. viðauka V við reglugerð þessa.

Tæki: Öll frágengin rafföng eða samsetningar þeirra sem boðin eru fram á markaði sem ein búnaðareining ætluð fyrir endanlega notendur og geta valdið rafsegultruflunum eða geta orðið fyrir áhrifum af slíkum truflunum.

Tæknilegar kröfur: Skjal þar sem mælt er fyrir um tæknikröfur sem tæki þarf að uppfylla.

Vara tekin af markaði: Hvers konar ráðstöfun sem miðar að því að koma í veg fyrir að tæki í aðfangakeðjunni sé boðið fram á markaði.

Viðurkenndur fulltrúi: Einstaklingur eða lögaðili með staðfestu á Evrópska efnahagssvæðinu sem hefur skriflegt umboð frá framleiðanda til að koma fram fyrir hans hönd í tengslum við tilgreind verkefni.

Öryggissjónarmið: Varðar verndun mannlífa eða eigna.

Í reglugerð þessari skal eftirfarandi teljast tæki:

- a. „íhlutir“ eða „aðskildar tækieiningar“ sem ætlast er til að endanlegur notandi bæti í tæki og geta valdið rafsegultruflun, eða geta orðið fyrir áhrifum frá slíkum truflunum,
- b. „færanlegur búnaður“ skilgreindur sem samsetning á tækjum og, eftir atvikum, öðrum búnaði, sem flytja má til og starfrækja á fleiri en einum stað.

II. KAFLI

Markaðssetning, grunnkröfur, skyldur rekstraraðila, o.fl.

4. gr.

Markaðssetning og notkun búnaðar.

Eingöngu er heimilt að bjóða búnað eins og hann er skilgreindur í reglugerð þessari fram á markaði og taka í notkun, ef hann samræmist kröfum reglugerðarinnar þegar hann er rétt upp settur, við haldið og notaður í tilætluðum tilgangi.

Ekki má hindra að búnaður, sem fellur undir gildissvið þessarar reglugerðar og fullnægir kröfum hennar, sé settur á markað eða tekinn í notkun vegna ástæðna sem tengjast rafsegulsamhæfi.

Þrátt fyrir ákvæði 1. og 2. mgr. er heimilt að hafa til sýnis á kaupstefnum, sýningum, kynningum eða svipuðum viðburðum, búnað sem ekki er í samræmi við þessa reglugerð, að því tilskildu að vel sýnilegt merki gefi greinilega til kynna að slíkan búnað megi ekki setja á markað eða taka í notkun fyrr en hann hefur verið færður til samræmis við þessa reglugerð. Sýning má aðeins fara fram að því tilskildu að fullnægjandi ráðstafanir séu gerðar til að komast hjá rafsegultruflunum.

5. gr.

Grunnkröfur.

Búnaður sem fellur undir reglugerð þessa, sbr. 1. gr., skal uppfylla eftirfarandi grunnkröfur:

1. Verndarkröfur: Búnaður skal vera þannig hannaður og framleiddur, að teknu tilliti til tæknistigs, að tryggt sé að:
 - a. rafsegultruflun sem myndast fari ekki yfir mörk sem koma í veg fyrir að þráðlaus búnaður og fjarskiptabúnaður eða annar búnaður virki eins og til var ætlast,
 - b. hann hafi ónæmismörk fyrir rafsegultruflunum sem búast má við í fyrirhugaðri notkun hans sem geri honum kleift að starfa án óásættanlegrar skerðingar á fyrirhugaðri notkun hans.
2. Sértekjar kröfur fyrir fastan búnað: Fastan búnað skal setja upp samkvæmt góðum starfsvenjum og virða upplýsingar um fyrirhugaða notkun íhluta hans, með tilliti til þess að mæta verndarkröfum sem um getur í 1. tölul. Þessar góðu starfsvenjur skal skjalfesta og skjölin skal ábyrgðaraðili hafa tiltæk fyrir Mannvirkjastofnun í eftirlitsskyni svo lengi sem fasti búnaðurinn er í notkun.

6. gr.

Samræmi búnaðar við samhæfða staðla.

Búnaður er álitinn uppfylla grunnkröfur, sbr. 5. gr., ef hann er í samræmi við viðeigandi íslenska staðla sem innleiða samhæfða evrópska staðla sem tilvísun hefur verið birt fyrir í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins og staðfestir hafa verið af Staðlaráði Íslands. Mannvirkjastofnun birtir skrá yfir samhæfða evrópska staðla sem staðfestir hafa verið af Staðlaráði Íslands sem íslenskir staðlar.

7. gr.

Skyldur rekstraraðila.

Innflytjendur og dreifendur sem setja tæki á markað undir eigin nafni eða eigin vörumerki eða gera breytingar á tæki, sem þegar hefur verið sett á markað, þannig að breytingarnar kunni að hafa áhrif á það hvort tækið uppfylli kröfur þessarar reglugerðar, gegna skyldum framleiðanda skv. 8. gr.

Rekstraraðilar skulu halda skrá yfir alla rekstraraðila sem hafa afhent þeim tæki og alla rekstraraðila sem þeir hafa afhent tæki. Rekstraraðilar skulu geta lagt fram slíkar skrár að beiðni Mannvirkjastofnunar í tíu ár eftir að þeim hefur verið afhent tæki og í tíu ár eftir að þeir hafa afhent tæki.

8. gr.

Skyldur framleiðenda.

Þegar framleiðendur setja tæki á markað skulu þeir sjá til þess að þau hafi verið hönnuð og framleidd í samræmi við grunnkröfurnar, sbr. 5. gr.

Framleiðendur skulu útbúa tæknigögnin sem um getur í I. eða II. viðauka og framkvæma samræmismat í samræmi við videigandi aðferð sem um getur í 12. gr. eða láta framkvæma hana. Ef sýnt hefur verið fram á að tæki uppfylli videigandi kröfur með þessari aðferð skulu framleiðendur gera ESB-samræmisýfirlýsingu og festa CE-merkið á.

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

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

Framleiðendur skulu tryggja að á tækjum sem þeir hafa sett á markað sé gerðar-, framleiðslu-einingar- eða raðnúmer eða annað sem gerir kleift að bera kennsl á tækin eða, ef það er ekki hægt vegna stærðar eða eðlis tækis, að tilskildar upplýsingar séu veittar á umbúðunum eða í skjali sem fylgir tækinu.

Framleiðendur skulu skrá nafn sitt á tækið, skráð viðskiptaheiti eða skráð vörumerki og heimilisfang þar sem hafa má samband við þá eða, ef það er ekki mögulegt, á umbúðirnar eða í skjal sem fylgir tækinu. Heimilisfangið skal tilgreina einn stað þar sem hægt er að hafa samband við framleiðandann. Samskiptaupplýsingarnar skulu vera á íslensku, ensku, dönsku, norsku eða sænsku, eða öðru tungumáli sem Mannvirkjastofnun samþykkir.

Framleiðendur skulu tryggja að tækinu fylgi leiðbeiningar og upplýsingarnar sem um getur í 15. gr. á íslensku, ensku, dönsku, norsku eða sænsku. Slíkar leiðbeiningar og upplýsingar sem og hvers kyns merkingar, skulu vera skýrar, skiljanlegar og greinilegar.

Framleiðendur sem telja eða hafa ástæðu til að ætla að tæki sem þeir hafa sett á markað samrýmist ekki þessari reglugerð skulu tafarlaust gera þær ráðstafanir til úrbóta sem eru nauðsynlegar til að tækið samrýmist kröfum, til að taka það af markaði eða innkalla það, ef við á. Ef hætta stafar af tæki skulu framleiðendur enn fremur tafarlaust upplýsa Mannvirkjastofnun þar um, einkum um tilvik þar sem ekki er farið að ákvæðum reglugerðar þessarar og um allar ráðstafanir sem gerðar eru til úrbóta.

Framleiðendur skulu, á grundvelli rökstuddrar beiðni frá Mannvirkjastofnun, afhenda stofnuninni allar upplýsingar og skjöl, á pappír eða rafrænu formi, sem nauðsynleg eru til að sýna fram á að tækið samrýmist þessari reglugerð, á íslensku, ensku, dönsku, norsku eða sænsku, eða öðru tungumáli sem Mannvirkjastofnun samþykkir. Þeir skulu hafa samvinnu við Mannvirkjastofnun, að beiðni stofnunarinnar, að því er varðar allar aðgerðir sem beitt er til að útiloka áhættu sem stafar af tæki sem þeir hafa sett á markað.

9. gr.

Viðurkenndir fulltrúar.

Framleiðanda er heimilt að tilnefna viðurkenndan fulltrúa með skriflegu umboði. Skyldurnar, sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 8. gr., og sú skylda að útbúa tæknigögnin, sem um getur í 2. mgr. 8. gr., skulu ekki vera hluti af umboði viðurkennda fulltrúans.

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

- a. að varðveita ESB-samræmisýfirlýsinguna og tæknigögnin svo þau séu tiltæk fyrir Mannvirkjastofnun í tíu ár eftir að tækið hefur verið sett á markað,
- b. að afhenda Mannvirkjastofnun, á grundvelli rökstuddrar beiðni frá stofnuninni, allar upplýsingar og skjöl sem nauðsynleg eru til að sýna fram á samræmi tækisins,
- c. að hafa samvinnu við Mannvirkjastofnun, að beiðni stofnunarinnar, að því er varðar allar aðgerðir sem beitt er til að útiloka áhættu sem stafar af tækinu sem fellur undir umboð viðurkennds fulltrúa.

10. gr.

Skyldur innflytjenda.

Innflytjendur skulu aðeins setja tæki á markað sem uppfyllir kröfur þessarar reglugerðar.

Áður en tæki er sett á markað skulu innflytjendur tryggja að framleiðandi hafi framkvæmt samræmismat í samræmi við videigandi aðferð sem um getur í 12. gr. Þeir skulu tryggja að framleiðandinn hafi útbúið tæknigögn, að tækið beri CE-merki og að því fylgi þau skjöl sem krafist er og að

framleiðandinn hafi uppfyllt kröfurnar sem settar eru fram í 5. og 6. mgr. 8. gr. Ef innflytjandi telur eða hefur ástæðu til að ætla að tæki sé ekki í samræmi við grunnkröfurnar, sbr. 5. gr., skal hann ekki setja tækið á markað fyrir en það hefur verið fært til samræmis við kröfur. Ef hætta stafar af tæki skal innflytjandi enn fremur upplýsa framleiðandann og Mannvirkjastofnun þar um.

Innflytjendur skulu skrá á tækið nafn sitt, skráð viðskiptaheiti eða skráð vörumerki og heimilisfang þar sem hafa má samband við þá eða, ef það er ekki mögulegt, á umbúðirnar eða í skjal sem fylgir tækinu. Samskiptaupplýsingarnar skulu vera á íslensku, ensku, dönsku, norsku eða sænsku, eða öðru tungumáli sem Mannvirkjastofnun samþykkir.

Innflytjendur skulu tryggja að tækinu fylgi leiðbeiningar og upplýsingarnar sem um getur í 15. gr. á íslensku, ensku, dönsku, norsku eða sænsku.

Innflytjendur skulu sjá til þess að á meðan tiltekið tæki er á þeirra ábyrgð tefli geymslu- eða flutningsskilyrði ekki í tvísýnu samræmi þess við grunnkröfurnar, sbr. 5. gr.

Innflytjendur sem telja eða hafa ástæðu til að ætla að tæki sem þeir hafa sett á markað samrýmist ekki þessari reglugerð skulu tafarlaust gera þær ráðstafanir til úrbóta sem eru nauðsynlegar til að tækið samrýmist kröfum, til að taka það af markaði eða innkalla það, ef við á. Ef hætta stafar af tæki skulu innflytjendur enn fremur tafarlaust upplýsa Mannvirkjastofnun þar um, einkum um tilvik þar sem ekki er farið að ákvæðum reglugerðar þessarar og um allar ráðstafanir sem gerðar eru til úrbóta.

Innflytjendur skulu varðveita afrit af ESB-samræmisýfirlýsingunni í tíu ár eftir að tækið hefur verið sett á markað, hafa það tiltækt fyrir Mannvirkjastofnun og tryggja að stofnunin geti haft aðgang að tæknigögnunum, sé þess óskað.

Innflytjendur skulu, á grundvelli rökstuddrar beiðni frá Mannvirkjastofnun, afhenda stofnuninni allar upplýsingar og skjöl, á pappír eða á rafrænu formi, sem nauðsynleg eru til að sýna fram á að tæki uppfylli kröfur, á íslensku, ensku, dönsku, norsku eða sænsku, eða öðru tungumáli sem Mannvirkjastofnun samþykkir. Þeir skulu hafa samvinnu við Mannvirkjastofnun, að beiðni stofnunarinnar, að því er varðar allar aðgerðir sem beitt er til að útiloka áhættu sem stafar af tæki sem þeir hafa sett á markað.

11. gr.

Skyldur dreifenda.

Þegar dreifendur bjóða tæki fram á markaði skulu þeir gæta þess vandlega að það sé í samræmi við kröfur þessarar reglugerðar.

Áður en dreifendur bjóða tæki fram á markaði skulu þeir staðfesta að tækið beri CE-merkið, að því fylgi þau skjöl sem krafist er og einnig leiðbeiningar og upplýsingarnar sem um getur í 15. gr. á íslensku, ensku, dönsku, norsku eða sænsku og að framleiðandinn og innflytjandinn hafi uppfyllt kröfurnar sem settar eru fram í 5. og 6. mgr. 8. gr. annars vegar og 3. mgr. 10. gr. hins vegar. Ef dreifandi telur eða hefur ástæðu til að ætla að tæki sé ekki í samræmi við grunnkröfurnar, sbr. 5. gr., skal hann ekki bjóða tækið fram á markaði fyrir en það hefur verið fært til samræmis við kröfur. Ef hætta stafar af tæki skal dreifandi enn fremur upplýsa framleiðandann eða innflytjandann, ásamt Mannvirkjastofnun, þar um.

Dreifendur skulu sjá til þess að á meðan tiltekið tæki er á þeirra ábyrgð tefli geymslu- eða flutningsskilyrði ekki í tvísýnu samræmi þess við grunnkröfurnar, sbr. 5. gr.

Dreifendur, sem telja eða hafa ástæðu til að ætla að tæki, sem þeir hafa boðið fram á markaði, sé ekki í samræmi við þessa reglugerð, skulu ganga úr skugga um að gerðar séu ráðstafanir til úrbóta, sem nauðsynlegar eru, til að færa tækið til samræmis, til að taka það af markaði eða innkalla, ef við á. Ef hætta stafar af tæki skulu dreifingaraðilar enn fremur tafarlaust upplýsa Mannvirkjastofnun þar um, einkum um tilvik þar sem ekki er farið að ákvæðum, og um allar ráðstafanir sem gerðar eru til úrbóta.

Dreifendur skulu, á grundvelli rökstuddrar beiðni frá Mannvirkjastofnun, afhenda stofnuninni allar upplýsingar og skjöl, á pappír eða á rafrænu formi, sem nauðsynleg eru til að sýna fram á samræmi tækisins. Þeir skulu hafa samvinnu við Mannvirkjastofnun, að beiðni stofnunarinnar, að því er varðar allar aðgerðir sem beitt er til að útiloka áhættu sem stafar af tæki sem þeir hafa boðið fram á markaði.

III. KAFLI

Aðferðir við samræmismat tækja, merkingar o.fl.

12. gr.

Aðferðir við samræmismat tækja.

Sýnt skal fram á að tæki uppfylli grunnkröfur, sbr. 5. gr., með annarri af eftirfarandi aðferðum:

- a. Innra framleiðslueftirliti sem lýst er í viðauka I,
- b. ESB-gerðarprófun sem er fylgt eftir með gerðarsamræmi á grundvelli innra framleiðslueftirlits sem lýst er í viðauka II.

Framleiðandanum er heimilt að takmarka beitingu aðferðarinnar í b-lið 1. mgr. við ákveðna þætti í grunnkröfunum, með því skilyrði að fyrir aðra þætti í grunnkröfunum sé innra framleiðslueftirliti skv. a-lið beitt.

13. gr.

CE-merking.

Einungis er heimilt að bjóða tæki sem falla undir reglugerð þessa fram á markaði beri þau CE-merkingu, sbr. viðauka IV.

Framleiðandi skal festa CE-merkinguna á tækið eða merkiplötu þess þannig að það sé sýnilegt, læsilegt og óafmáanlegt. Ef því verður ekki komið við eða ef það er ástæðulaust vegna eðlis tækisins skal festa merkið á umbúðir og fylgiskjöl tækisins.

Með áfestingu CE-merkingar axlar framleiðandi ábyrgð á því að tækið uppfylli kröfur þeirrar löggjafar sem um það kunna að gilda og kveða á um CE-merkingu.

Ekki er heimilt að festa á tæki, umbúðir þeirra eða leiðbeiningar um notkun, merki sem líklegt er að villi um fyrir þriðja aðila hvað varðar þýðingu og form CE-merkingarinnar, eða hindri að hún sjáist vel eða sé vel læsileg.

14. gr.

ESB-samræmisyfirlýsing.

ESB-samræmisyfirlýsing er yfirlýsing um að grunnkröfurnar, sbr. 5. gr., hafi verið uppfylltar.

ESB-samræmisyfirlýsingin skal byggð upp eins og fyrirmyndin sem sett er fram í viðauka III, innihalda þá þætti sem tilgreindir eru í viðeigandi aðferðum í viðaukum I og II og skal stöðugt uppfærð. Hún skal vera á íslensku, ensku, dönsku, norsku eða sænsku, eða öðru tungumáli sem Mannvirkjastofnun samþykkir.

Þegar raffang fellur undir gildissvið annarrar löggjafar þar sem krafist er ESB-samræmisyfirlýsingar, skal gera eina ESB-samræmisyfirlýsingu að því er varðar allar slíkar kröfur. Í þeirri yfirlýsingu skal tilgreina viðkomandi löggjöf, þ.m.t. tilvísanir í birtingu.

Með samningu ESB-samræmisyfirlýsingar axlar framleiðandinn ábyrgð á að tækið samrýmist þeim kröfum sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.

15. gr.

Upplýsingar varðandi notkun tækis.

Tæki skulu fylgja upplýsingar um allar sérstakar ráðstafanir sem gera þarf við samsetningu, uppsetningu, viðhald eða notkun tækisins, til að tryggja að það sé í samræmi við grunnkröfur, sbr. 5. gr., þegar það er tekið í notkun.

Tækjum, sem ekki er tryggt að séu í samræmi við grunnkröfur, sbr. 1. tölul. 5. gr., skulu fylgja ótvíræðar upplýsingar um þessa takmörkun notkunar, einnig á umbúðunum þegar við á.

Leiðbeiningar sem fylgja tækjunum skulu innihalda þær upplýsingar sem nauðsynlegar eru til að tryggja að hægt sé að nota tæki eins og til er ætlast og skulu þær vera á íslensku, ensku, dönsku, norsku eða sænsku.

IV. KAFLI

Fastur búnaður.

16. gr.

Fastur búnaður.

Tæki sem hafa verið boðin fram á markaði og sem setja má í fastan búnað falla undir öll við-eigandi ákvæði þessarar reglugerðar um tæki.

Þó eru tæki undanþegin ákvæðum 5. gr., 7.-11. gr. og 12.-15. gr. sem ætluð eru til að fella inn í tiltekinn fastan búnað og eru ekki boðin fram á markaði með öðrum hætti. Í slíkum tilvikum skulu auðkenni fasta búnaðarins og eiginleikar rafsegulsamhæfis hans koma fram í fylgiskjölum og þar skal nefna varúðarráðstafanir sem gera þarf vegna ísetningar tækisins í fastan búnað til að rýra ekki rafsegulsamhæfi búnaðarins við ísetninguna.

Ábyrgðaraðili fasts búnaðar er eigandi hans eða umráðamaður. Ábyrgðaraðili er einnig aðili sem setur upp, breytir eða sér um viðhald á föstum búnaði.

Í fylgiskjölum skulu einnig koma fram þær upplýsingar sem um getur í 5. og 6. mgr. 8. gr. og 3. mgr. 10. gr. Hinar góðu, verkfræðilegu starfsvenjur sem um getur í 2. lið 5. gr. skal skjalfesta og skjölin skal ábyrgðaraðili eða -aðilar hafa tiltæk fyrir Mannvirkjastofnun til eftirlits svo lengi sem fasti búnaðurinn er í notkun. Fylgiskjölin skulu vera á íslensku, ensku, dönsku, norsku eða sænsku.

Þegar fram koma vísbendingar um að ekki sé farið að ákvæðum um fastan búnað, einkum ef fram koma kvartanir um truflanir frá slíkum búnaði, getur Mannvirkjastofnun farið fram á sönnun fyrir því að fastur búnaður uppfylli kröfur reglugerðar þessarar og þar sem það á við, látið fara fram mat á honum. Ef staðfest er að kröfur eru ekki uppfylltar, skal Mannvirkjastofnun grípa til við-eigandi ráðstafana til að fastur búnaður uppfylli grunnkröfurnar sem um getur í 5. gr.

V. KAFLI

Eftirlit með framkvæmd reglugerðarinnar.

17. gr.

Um tilkynnta aðila.

Ráðherra tilkynnir Eftirlitsstofnun EFTA um þá aðila hér á landi sem ráðherra hefur tilnefnt til að annast þau verkefni sem um getur í viðauka V. Tilkynntir aðilar skulu uppfylla þær kröfur sem fram koma í A-hluta viðauka V. Um tilkynningu fer skv. B-hluta viðauka V. Um starfsemi tilkynnta aðila fer skv. C-hluta viðauka V.

Sá sem fellst ekki á ákvörðun tilkynnts aðila sem hefur heimild til að framkvæma samræmismat hér á landi, getur óskað eftir endurskoðun hans á slíkri ákvörðun innan þriggja vikna frá því að honum var kunnugt um eða mátti vera kunnugt um ákvörðunina. Þær ákvarðanir sem um er að ræða eru synjun á útgáfu vottorðs um samræmismat, takmörkun á útgáfu þess, tímabundin niðurfelling vottorðs eða afturköllun. Tilkynnti aðilinn skal taka beiðni viðkomandi til skoðunar og tilkynna honum um endanlega ákvörðun. Höfnun tilkynnts aðila um breytingu á upphaflegri ákvörðun er kæránleg til ráðherra. Kærufrestur er þrjár vikur frá því að kæranda varð kunnugt um eða mátti vera kunnugt um ákvörðun tilkynnta aðilans.

18. gr.

Markaðseftirlit mannvirkjastofnunar.

Mannvirkjastofnun annast markaðseftirlit á grundvelli reglugerðar þessarar. Stofnunin fylgist með tækjum á markaði, aflar á skipulegan hátt upplýsinga um þau og tekur við ábendingum frá neytendum og öðrum aðilum. Mannvirkjastofnun hefur einnig eftirlit með að fastur búnaður uppfylli ákvæði reglugerðar þessarar og tekur við ábendingum frá neytendum og öðrum aðilum.

19. gr.

Markaðsskoðun og rannsókn tækja og fasts búnaðar.

Mannvirkjastofnun er heimilt að skoða tæki og fastan búnað skv. þessari reglugerð hjá rekstrar-aðilum og krefjast nauðsynlegra gagna, s.s. samræmisýfirlýsingar og tæknigagna. Stofnunin getur einnig krafist rekstraraðila um fylgiskjöl, leiðbeiningar, tæknilegar upplýsingar og aðrar nauðsyn- legar upplýsingar um tæki.

Rekstraraðila skal veittur eðlilegur frestur til að leggja fram gögn og upplýsingar.

Mannvirkjastofnun er heimilt að fela faggiltri skoðunarstofu að skoða tæki og fastan búnað hjá rekstraraðilum og krefjast viðeigandi gagna og upplýsinga og meta hvort þau séu í samræmi við reglugerð þessa. Samræmismat fer fram með faglegu mati sem lýtur skilgreindum reglum sem koma fram í viðaukum við reglugerð þessa. Prófun skal framkvæmd af faggiltum aðila.

Mannvirkjastofnun og skoðunarstofu er heimilt að taka sýnishorn tækja og fasts búnaðar til rannsókna.

Starfsmenn Mannvirkjastofnunar og skoðunarstofu eru bundnir þagnarskyldu um atriði er fram koma við rannsókn og atvinnuleynd hvílir yfir.

20. gr.

Úrræði Mannvirkjastofnunar vegna tækja.

Ef tæki uppfyllir ekki formleg skilyrði reglugerðar þessarar, s.s. um CE-merkingu, merkingar rekstraraðila og kröfur til þeirra, og þau gögn og upplýsingar sem hafa ber tiltæk, er Mannvirkjastofnun heimilt að krefjast þess að rekstraraðili gripi án tafar til viðeigandi aðgerða til úrbóta. Þá er Mannvirkjastofnun heimilt að taka tækið af markaði eða banna sölu eða afhendingu þess. Sama gildir ef rekstraraðili torveldar skoðun eða rannsókn tækis.

Ef rökstuddur grunur leikur á að tæki uppfylli ekki grunnkröfur er Mannvirkjastofnun heimilt að krefjast úrbóta og ákveða tímabundið bann við sölu þess á meðan á rannsókn stendur.

Ef ljóst þykir að tæki uppfylli ekki grunnkröfur er Mannvirkjastofnun heimilt að taka það af markaði eða banna sölu þess eða afhendingu.

Ef tæki er álitnið sérlega varasamt, t.d. með tilliti til truflana á samfélagslega mikilvægum búnaði, getur Mannvirkjastofnun krafist tafarlausrar innköllunar allra eintaka tækisins. Mannvirkjastofnun er heimilt að ákveða að óheimilt sé að lagfæra tæki eða endurnýta það á annan hátt ef það telst sérstaklega hættulegt eða varhugavert að mati stofnunarinnar. Ef rökstuddur grunur leikur á að tæki sé að valda skaðlegum truflunum á fjarskiptum eða hætta er á að öryggi fjarskipta sé raskað gilda ákvæði 64. gr. laga nr. 81/2003 um fjarskipti.

Allar breytingar sem rekstraraðilar hyggjast gera á tækjum sem Mannvirkjastofnun hefur gert athugasemdir við skulu hljóta samþykki Mannvirkjastofnunar áður en þau eru boðin fram á markaði á ný.

21. gr.

Úrræði Mannvirkjastofnunar vegna fasts búnaðar.

Uppfylli fastur búnaður ekki grunnkröfur eða ef rekstraraðili torveldar skoðun eða rannsókn hans eða hefur ekki tiltæk þau gögn og upplýsingar sem hafa ber tiltæk skv. reglugerð þessari, getur Mannvirkjastofnun krafist stöðvunar á notkun hans þar til úr hefur verið bætt.

Ef fastur búnaður er álitinn sérlega varasamur, t.d. með tilliti til truflana á samfélagslega mikilvægum búnaði, getur Mannvirkjastofnun krafist tafarlausrar stöðvunar á notkun hans þar til úr hefur verið bætt. Ef rökstuddur grunur leikur á að fastur búnaður sé að valda skaðlegum truflunum á fjarskiptum eða hætta er á að öryggi fjarskipta sé raskað gilda ákvæði 64. gr. laga nr. 81/2003 um fjarskipti.

22. gr.

Tilkynningar til Eftirlitsstofnunar EFTA.

Ef Mannvirkjastofnun bannar sölu eða hindrar á annan hátt, á grundvelli þessarar reglugerðar, að tæki sem ber CE-merkingu sé á markaði, skal stofnunin tilkynna Eftirlitsstofnun EFTA ákvörðun sína, ásamt rökstuðningi og útskýringum. Mannvirkjastofnun er einnig heimilt að senda slíkar tilkynningar um tæki sem ekki bera CE-merkingu.

23. gr.

Málsmeðferð og málskot.

Mannvirkjastofnun skal, eftir því sem unnt er, hafa samvinnu við rekstraraðila um málsmeðferð, s.s. öflun gagna, skoðun, prófanir og aðgerðir, t.d. bann við sölu eða notkun.

Mannvirkjastofnun ber að tilkynna aðilum um rökstudda ákvörðun sína svo fljótt sem unnt er. Ákvörðunin skal studd viðeigandi gögnum, sem eftir aðstæðum geta verið skoðunarskýrslur, prófunarskýrslur eða önnur gögn. Rekstraraðila skal veittur 10 daga frestur til að koma sjónarmiðum sínum á framfæri, þ.m.t. að fara fram á prófun eða endurprófun tækis.

Ákvarðanir Mannvirkjastofnunar eru kærnanlegar til úrskurðarnefndar umhverfis- og auðlindamála. Um meðferð kæru og um kærnaðild fer samkvæmt ákvæðum laga nr. 130/2011 um úrskurðarnefnd umhverfis- og auðlindamála. Kæra frestar ekki framkvæmd ákvörðunar.

Mannvirkjastofnun er heimilt að endurskoða ákvörðun ef breyttar aðstæður eru fyrir hendi.

24. gr.

Kostnaður við sýnishorn, rannsókn o.fl.

Rekstraraðilar bera kostnað vegna þeirra sýnishorna tækja sem þeir láta af hendi vegna rannsóknar. Að loknum rannsóknum skal sýnishornum skilað eða þau eyðilögð með öruggum hætti.

Séu tæki eða búnaður ekki í samræmi við reglugerð þessa skal rekstraraðili bera þann kostnað sem hlýst af skoðun, rannsókn og prófun, svo og annan kostnað.

Rekstraraðili ber allan kostnað af innköllum tækis. Rekstraraðili greiðir allan kostnað af tilkynningum um hættulega vöru sem beint er til almennings, svo sem kostnað við tilkynningar í fjölmiðlum. Rekstraraðila er heimilt að annast tilkynningar til almennings enda sé það gert í samráði við Mannvirkjastofnun og með þeim hætti að eðlileg varnaðaráhrif náist.

25. gr.

Þvingunarúrræði, birting og viðurlög.

Um dagsektir, birtingu skýrslna og stjórnvaldssektir fer samkvæmt V. kafla laga nr. 146/1996 um öryggi raforkuvirkja, neysluveitna og raffanga.

VI. KAFLI

Innleiðing og gildistaka.

26. gr.

Innleiðing.

Reglugerð þessi er sett með hliðsjón af ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 46/2016 frá 18. mars 2016, um breytingu á X. kafla II. viðauka EES-samningsins og til að taka upp í innlendan rétt ákvæði tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2014/30/ESB um samhæfingu laga aðildarríkjanna varðandi rafsegulsviðssamhæfi (endurútgefin).

27. gr.

Gildistaka.

Reglugerð þessi er sett með heimild í 13. gr. laga um öryggi raforkuvirkja, neysluveitna og raffanga nr. 146/1996.

Reglugerð þessi öðlast þegar gildi. Frá sama tíma fellur úr gildi reglugerð nr. 397/2012 um rafsegulssamhæfi.

Umhverfis- og auðlindaráðuneytinu, 9. mars 2018.

Guðmundur Ingi Guðbrandsson.

Sigríður Auður Arnardóttir.

I. VIÐAUKI

**Aðferð A við samræmismat sem vísað er til í 12. gr. reglugerðarinnar
(innra framleiðslueftirlit).**1. *Innra framleiðslueftirlit.*

Innra framleiðslueftirlit er samræmismatsaðferðin þar sem framleiðandi uppfyllir skyldurnar sem mælt er fyrir um í 2., 3., 4. og 5. lið í þessum viðauka og tryggir og lýsir því yfir á eigin ábyrgð að tækin, sem um er að ræða, uppfylli kröfurnar í þessari reglugerð sem gilda um þau.

2. *Mat á rafsegulsviðssamhæfi.*

Framleiðandinn skal gera rafsegulsviðssamhæfismat á tækjum, á grundvelli viðeigandi fyrirbæra, í því skyni að uppfylla grunnkröfurnar sem um getur í 5. gr.

Mat á rafsegulsviðssamhæfi skal taka mið af eðlilegum fyrirhuguðum notkunarskilyrðum. Ef samskipan tækja getur verið mismunandi skal mat á rafsegulsviðssamhæfi staðfesta hvort búnaður uppfyllir grunnkröfurnar sem settar eru fram í 5. gr., með allri hugsanlegri samskipan sem framleiðandinn telur að henti vel fyrir fyrirhugaða notkun.

3. *Tæknigögn.*

Framleiðandi skal útbúa tæknigögnin. Gögnin skulu vera með þeim hætti að unnt sé að meta hvort tækið 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 tækisins. Tæknigögnin skulu, þegar við á, innihalda a.m.k. eftirfarandi atriði:

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

4. *Framleiðsla.*

Framleiðandi skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir svo að framleiðsluferlið og vöktun þess tryggi að framleidd tæki séu í samræmi við tæknigögnin sem um getur í 3. lið þessa viðauka og við þær grunnkröfur sem settar eru fram í 5. gr.

5. *CE-merki og ESB-samræmisýfirlýsing.*

- 5.1. Framleiðandi skal festa CE-merki á sérhvert tæki sem uppfyllir viðeigandi kröfur í þessari reglugerð.
- 5.2. Framleiðandi skal gera skriflega ESB-samræmisýfirlýsingu fyrir hverja gerð tækis og varðveita hana ásamt tæknigögnunum þannig að þau séu tiltæk fyrir Mannvirkjastofnun í 10 ár eftir að tækið er sett á markað. Í ESB-samræmisýfirlýsingunni skal tilgreina fyrir hvaða tæki hún var samin. Afrit af ESB-samræmisýfirlýsingunni skal vera aðgengilegt Mannvirkjastofnun samkvæmt beiðni.

6. *Viðurkenndur fulltrúi.*

Viðurkenndum fulltrúa framleiðanda er heimilt að 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 umboði.

II. VIÐAUKI

A-hluti

**Aðferð B við samræmismat sem vísað er til
í 12. gr. reglugerðarinnar (ESB-gerðarprófun).**

1. ESB-gerðarprófun er hluti samræmismatsaðferðar þar sem tilkynntur aðili rannsakar tæknilega hönnun tækis og sannprófar og staðfestir að tæknileg hönnun þess uppfylli grunnkröfurnar sem settar eru fram í 5. gr.
2. ESB-gerðarprófun skal gerð með mati á því hvort tæknihönnun tækis sé fullnægjandi með athugun á tæknigögnunum sem um getur í 3. lið, án þess að athuga sýnishorn (hönnunargerð). Hún getur verið takmörkuð við einhverja þætti í grunnkröfunum eins og framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi hans tilgreinir.
3. Framleiðandinn skal leggja fram umsókn um ESB-gerðarprófun hjá tilkynntum aðila að eigin vali.
Í umsókninni skulu tilgreindir þeir þættir í grunnkröfunum sem óskað er eftir að séu prófaðir og skal hún innihalda:
 - a) nafn og heimilisfang framleiðandans og, ef viðurkenndur fulltrúi leggur inn umsóknina, einnig nafn hans og heimilisfang,
 - b) skriflega yfirlýsingu þess efnis að sama umsókn hafi ekki verið lögð inn hjá öðrum tilkynntum aðila,
 - c) tæknigögnin. Tæknigögnin skulu vera með þeim hætti að unnt sé að meta hvort tækið samræmist viðeigandi kröfum þessarar reglugerðar og þau skulu innihalda fullnægjandi greiningu og mat á áhættu. Í tæknigögnunum skal tilgreina viðeigandi kröfur og þau skulu, að svo miklu leyti sem skiptir máli fyrir matið, fjalla um hönnun, framleiðslu og notkun tækisins. Tæknigögnin skulu, þegar við á, innihalda a.m.k. eftirfarandi atriði:
 - i. almenna lýsingu á tækinu,
 - ii. frumdrög að hönnun og framleiðsluteikningar og skýringarmyndir af íhlutum, undir-eningum, straumrásum o.s.frv.,
 - iii. lýsingar og skýringar sem eru nauðsynlegar til að skilja umræddar teikningar og myndir og átta sig á notkun tækisins,
 - iv. skrá yfir samhæfðu staðlana sem beitt er að öllu eða einhverju leyti og hafa verið birtir í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins og hafi þessum samhæfðu stöðlum ekki verið beitt, þá lýsing á þeim lausnum sem eru valdar í því skyni að uppfylla grunnkröfur í þessari reglugerð, þ.m.t. skrá yfir viðeigandi tækniforskriftir sem var beitt. Þegar samhæfðum stöðlum hefur verið beitt að hluta til skal í tæknigögnunum tilgreina þá hluta þeirra sem beitt hefur verið,
 - v. niðurstöður hönnunarútreikninga sem gerðir eru, athugana sem farið hafa fram o.s.frv.,
 - vi. prófunarskýrslur.
4. Tilkynntur aðili skal athuga tæknigögnin til að meta hvort tæknihönnun tækis sé fullnægjandi í tengslum við þá þætti í grunnkröfunum sem óskað er eftir að séu prófaðir.
5. Tilkynntur aðili skal gera matsskýrslu þar sem skráð er sú starfsemi sem framkvæmd er í samræmi við 4. lið og niðurstaða hennar. Tilkynnta stofan skal, með fyrirvara um skyldur sínar gagnvart tilkynningaryfirvöldum, einungis birta efni þeirrar skýrslu, að hluta til eða í heild, með samþykki framleiðandans.
6. Ef gerðareintakið uppfyllir þær kröfur þessarar reglugerðar sem eiga við um viðkomandi tæki skal tilkynnta stofan gefa út ESB-gerðarprófunarvottorð handa framleiðandanum. Vottorðið skal

innihalda nafn og heimilisfang framleiðandans, niðurstöður prófunarinnar, þá þætti í grunnkröfunum sem falla undir prófunina, skilyrði fyrir því að vottorðið sé gilt (ef einhver eru) og nauðsynlegar upplýsingar til að auðkenna samþykktu gerðareintakið. ESB-gerðarprófunarvottorðinu getur fylgt einn viðauki eða fleiri.

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

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

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

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

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

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

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

9. Framleiðandinn skal varðveita afrit af ESB-gerðarprófunarvottorðinu, viðaukum og viðbótum við það ásamt tæknigögnunum þannig að þau séu tiltæk fyrir Mannvirkjastofnun í 10 ár eftir að tæki 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.

B-hluti

Aðferð C við samræmismat sem vísað er til í 12. gr. reglugerðarinnar (gerðarsamræmi byggt á innra framleiðslueftirliti).

1. *Gerðarsamræmi.*

Gerðarsamræmi byggt á innra framleiðslueftirliti er hluti samræmismatsaðferðar þar sem framleiðandinn uppfyllir skyldurnar sem mælt er fyrir um í liðum 2 og 3 og tryggir og lýsir því yfir að tækin, sem um er að ræða, séu í samræmi við þá gerð sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu og uppfylli kröfurnar í þessari reglugerð sem gilda um þau.

2. *Framleiðsla.*
Framleiðandinn skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að framleiðsluferlið og vöktun þess tryggji að framleidd tæki séu í samræmi við gerðareintakið sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu og uppfylli kröfur þessarar reglugerðar sem gilda um þau.
3. *CE-merki og ESB-samræmisfirlýsing.*
 - 3.1. Framleiðandi skal festa CE-merki á sérhvert tæki sem er í samræmi við gerðina sem er lýst í ESB-gerðarprófunarvottorðinu og uppfyllir viðeigandi kröfur í þessari reglugerð.
 - 3.2. Framleiðandinn skal gera skriflega ESB-samræmisfirlýsingu fyrir hverja gerð tækis og varðveita hana þannig að hún sé tiltæk fyrir Mannvirkjastofnun í 10 ár eftir að tækið er sett á markað. Í ESB-samræmisfirlýsingunni skal tilgreina fyrir hvaða tæki hún var samin. Afrit af ESB-samræmisfirlýsingunni skal vera aðgengilegt viðkomandi yfirvöldum samkvæmt beiðni.
4. *Viðurkenndur fulltrúi.*
Viðurkenndur fulltrúi framleiðanda má uppfylla skyldur hans sem settar eru fram í 3. lið, fyrir hans hönd og á hans ábyrgð, að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu.

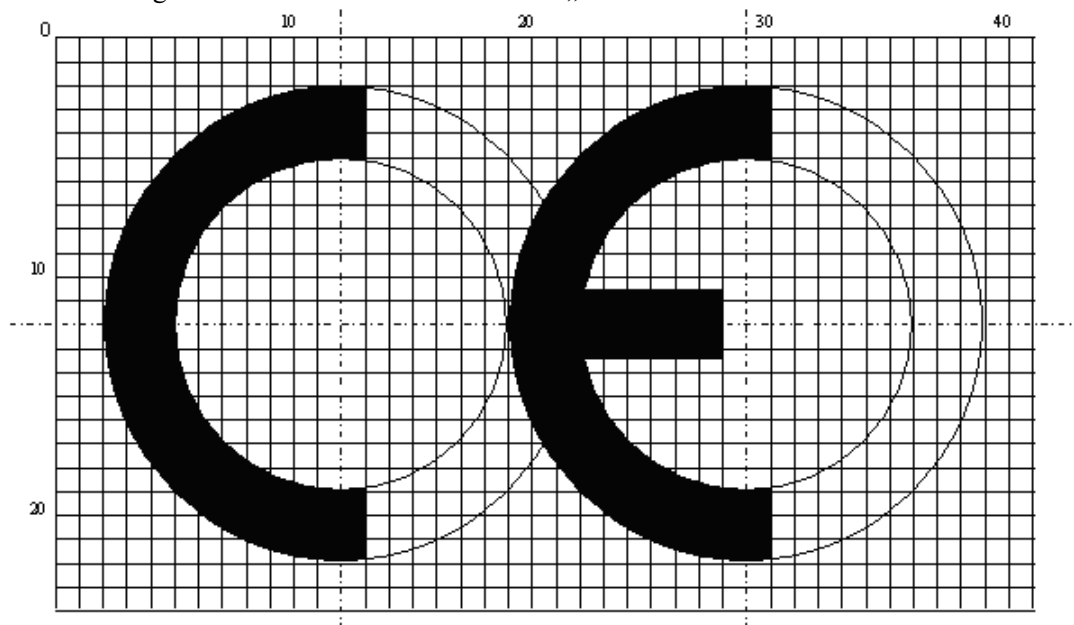
III. VIÐAUKI

ESB-samræmisfirlýsing.

1. Gerð tækis/vara (framleiðslu-, gerðar-, lotu- eða raðnúmer).
2. Nafn og heimilisfang framleiðanda eða viðurkennds fulltrúa hans.
3. Útgáfa þessarar samræmisfirlýsingar er einungis á ábyrgð framleiðandans.
4. Hluturinn sem yfirlýsingin á við (auðkenning tækis sem gerir rekjanleika mögulegan, ef nauðsyn krefur getur litmynd fylgt sem er nægilega skýr til að hægt sé að auðkenna tækið).
5. Hluturinn, sem yfirlýsingin á við um og sem lýst er hér á undan, er í samræmi við samhæfingarlöggjöf Evrópska efnahagssvæðisins.
6. Tilvísanir í viðkomandi samhæfða staðla sem eru notaðir, þ.m.t. dagsetning staðalsins, eða tilvísanir í aðrar tækniforskriftir, þ.m.t. dagsetning forskriftarinnar, sem samræmisfirlýsing miðast við.
7. Þar sem við á: tilkynnt stofa ... (nafn, númer) ... framkvæmdi ... (lýsing á afskiptum) ... og gaf út vottorðið.
8. Viðbótarupplýsingar:
Undirritað fyrir og fyrir hönd:
(útgáfustaður og dagsetning):
(nafn, stöðuheiti)(undirritun):

IV. VIÐAUKI
CE-merking sem vísað er til í 13. gr. reglugerðarinnar.

CE-merkingin skal samanstanda af hástöfunum „CE“ með eftirfarandi útliti:



CE-merkingin skal vera að minnsta kosti 5 mm á hæð. Ef CE-merkingin er minnkuð eða stækkuð skulu hlutföllin í teikningunni hér að framan haldast óbreytt.

Ef tækið fellur undir gildissvið annarrar löggjafar, sem fjalla um aðra þætti og þeir kveða einnig á um CE-merkingu, skal merkingin tákna að tækið uppfylli einnig ákvæði þeirrar löggjafar.

V. VIÐAUKI
Tilkynntir aðilar.

A-hluti

**Kröfur sem gerðar eru til tilkynntra aðila;
dótturfyrirtæki og undirverktakastarfsemi tilkynntra aðila.**

1. Ætla skal fyrirfram að samræmismatsstofa uppfylli þær kröfur sem settar eru fram ef sýnt er fram á að hún uppfylli viðmiðanir sem mælt er fyrir um í viðeigandi samhæfðum stöðlum eða hlutum þeirra, sem tilvísun hefur verið birt fyrir í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópu-sambandsins og staðfestir hafa verið af Staðlaráði Íslands.
2. Hvað varðar tilkynningar skal samræmismatsstofa uppfylla kröfurnar sem mælt er fyrir um í 3. til 12. tölul.
3. Ef tilkynntum aðila er komið á fót skal það vera samkvæmt lögum nr. 24/2006 um faggildingunni o.fl. og þessari reglugerð og skal hann vera lögaðili.
4. Tilkynntur aðili skal vera þriðji aðili sem er óháður fyrirtækinu eða tækinu sem verið er að meta.

Aðili, sem tilheyrir viðskiptasamtökum eða fagfélögum, sem koma fram fyrir hönd fyrirtækja, sem fást við hönnun, framleiðslu, öflun, samsetningu, notkun eða viðhald tækja, sem honum er falið að meta, getur talist slíkur aðili með því skilyrði að sýnt sé fram á að viðkomandi aðili sé óháður og laus við hagsmunaárekstra.

5. Tilkynntur aðili, æðstu stjórnendur hans og starfsfólk sem ber ábyrgð á framkvæmd samræmis-matsverkefna skulu hvorki vera hönnuðir, framleiðendur, birgjar, uppsetningaraðilar, innkaups-aðilar, eigendur, notendur eða viðhaldsaðilar tækjanna sem þeir meta, né vera fulltrúar neins þessara aðila. Þetta skal þó ekki útiloka notkun á tækjum, sem hafa verið metin, sem eru nauð-synleg fyrir starfsemi tilkynnts aðila eða persónulega notkun á slíkum tækjum.
Tilkynntur aðili, æðstu stjórnendur hans og starfsfólk, sem ber ábyrgð á framkvæmd samræmis-matsverkefna skulu hvorki taka með beinum hætti þátt í hönnun, framleiðslu eða smíði, mark-aðssetningu, uppsetningu, notkun eða viðhaldi þessara tækja né vera fulltrúar þeirra aðila sem fást við slíka starfsemi. Þau mega ekki taka þátt í neinni starfsemi sem gæti haft áhrif á sjálfstætt mat þeirra og heilindi að því er varðar þá samræmismatsstarfsemi sem þau eru tilnefnd til. Þetta gildir einkum um ráðgjafarþjónustu. Tilkynntir aðilar skulu tryggja að starfsemi dótturfyrirtækja þeirra eða undirverktaka hafi ekki áhrif á trúnað, hlutlægni eða óhlutdrægni í samræmismats-starfsemi þeirra.
6. Tilkynntir aðilar 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 fjárhagslegan, sem kynni að hafa áhrif á mat þeirra eða niðurstöður samræmismatsstarfsemi þeirra, einkum frá einstaklingum eða hópum einstaklinga sem eiga hagsmuna að gæta varðandi niðurstöður þessarar starfsemi.
7. Tilkynntur aðili skal vera fær um að framkvæma þau samræmismatsverkefni sem honum hafa verið falin skv. viðauka II og sem hann er tilkynntur aðili fyrir, hvort sem aðilinn framkvæmir verkefniin sjálfur eða þau eru framkvæmd fyrir hans hönd og á hans ábyrgð.
Tilkynntur aðili skal ávallt og fyrir hverja samræmismatsaðferð og hverja tegund eða flokk tækis, 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 samræmismatsverkefniin,
 - b) lýsingar á aðferðunum, sem beitt er við samræmismat, sem tryggja gagnsæi og getu til að endurtaka þessar aðferðir. Tilkynntur aðili skal hafa í gildi 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.
 Tilkynntur aðili 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 samræmismats-starfsemi og hafa aðgang að öllum nauðsynlegum búnaði eða aðstöðu.
8. Það starfsfólk sem ber ábyrgð á framkvæmd samræmismatsverkefna skal búa yfir eftirfarandi:
 - a) traustri tækni- og starfsþjálfun sem nær til allrar samræmismatsstarfsemi sem aðilinn er tilkynntur aðili fyrir,
 - b) fullnægjandi þekkingu á kröfum varðandi matið sem það annast, og fullnægjandi heimild til að annast slíkt mat,
 - c) viðeigandi þekkingu og skilningi á grunnkröfum, sem settar eru fram í 5. gr., á viðeigandi samhæfðum stöðlum og á viðkomandi ákvæðum landslöggjafar og EES-löggjafar,
 - d) getu til þess að útbúa vottorð, skrár og skýrslur sem sýna að mat hafi verið unnið.
9. Óhlutdrægni tilkynntra aðila, æðstu stjórnenda þeirra og starfsfólks, sem ber ábyrgð á framkvæmd samræmismatsverkefna, skal tryggð.
Laun æðstu stjórnenda og starfsfólks, sem ber ábyrgð á framkvæmd samræmismatsverkefna tilkynnts aðila, mega hvorki vera háð fjölda matsgerða, sem unnar eru, né niðurstöðum úr þessum matsgerðum.
10. Tilkynntir aðilar skulu hafa ábyrgðartryggingu.

11. Starfsfólk tilkynntra aðila skal bundið þagnarskyldu um allar upplýsingar, sem það aflar sér við framkvæmd verkefna sinna skv. viðauka II, nema gagnvart Mannvirkjastofnun. Einkaleyfisréttur skal varinn.
12. Tilkynntir aðilar skulu taka þátt í eða tryggja að það starfsfólk, sem ber ábyrgð á framkvæmd samræmismatsverkefna, sé upplýst um viðeigandi vinnu við gerð staðla og starfsemi innan samræmingarhóps tilkynnta aðilans, sem komið er á fót samkvæmt viðeigandi samhæfingarlöggjöf Sambandsins, og að stjórnsluákvæðanir og skjöl, sem eru afrakstur af vinnu þessa hóps, séu notuð sem almennar leiðbeiningar.
13. Dótturfyrirtæki og undirverktakastarfsemi tilkynntra aðila:
 - a) 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 þessum viðauka og upplýsa ráðherra þar um.
 - b) Tilkynntir aðilar skulu bera fulla ábyrgð á þeim verkefnum sem undirverktakar eða dótturfyrirtæki framkvæma, án tillits til staðsetningar.
 - c) Starfsemi má aðeins fela undirverktaka eða dótturfyrirtæki með samþykki viðskiptavinarins.
 - d) Tilkynntir aðilar skulu hafa tiltæk fyrir ráðherra öll skjöl, sem skipta máli varðandi mat á réttindum og hæfi undirverktakans eða dótturfyrirtækisins, og þau verkefni sem þeir framkvæma skv. viðauka II.

B-hluti

Málsmeðferð við tilkynningu.

1. *Umsókn um tilkynningu.*
 - a) Tilkynntur aðili skal leggja fram umsókn um tilkynningu til ráðherra.
 - b) Með umsókninni um tilkynningu skal fylgja lýsing á samræmismatsstarfsemi, aðferðar-einingu eða -einingum samræmismats og því tæki 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 samræmismatsstofan uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í 3.-12. tölul. A-hluta þessa viðauka.
 - c) Ef hlutaðeigandi samræmismatsstofa getur ekki lagt fram faggildingarvottorð skal hún láta ráðherra í té öll skrifleg sönnunargögn, sem nauðsynleg eru fyrir sannprófun, viðurkenningu og reglulega vöktun á því að hún fari að kröfunum, sem mælt er fyrir um í 3.-12. tölul. A-hluta þessa viðauka.
2. *Málsmeðferð við tilkynningu.*
 - a) Ráðherra má einungis tilkynna samræmismatsstofur sem hafa uppfyllt kröfurnar sem mælt er fyrir um í 3.-12. tölul. A-hluta þessa viðauka.
 - b) Tilkynningar skulu beinast til Eftirlitsstofnunar EFTA.
 - c) Í tilkynningunni skulu vera ítarlegar upplýsingar um samræmismatsstarfsemina, aðferðar-einingu eða -einingar samræmismats, það tæki sem um er að ræða og viðeigandi staðfesting á hæfi.
 - d) Ef tilkynning byggist ekki á faggildingarvottorði, eins og um getur í b-lið 1. tölul., skal ráðherra láta Eftirlitsstofnun EFTA í té skrifleg sönnunargögn sem staðfesta hæfi samræmismatsstofunnar og það fyrirkomulag sem er til staðar til að tryggja að reglulegt eftirlit sé haft með stofnunni og að hún haldi áfram að uppfylla kröfurnar sem mælt er fyrir um í 3.-12. tölul. A-hluta þessa viðauka.
 - e) Hlutaðeigandi aðila er aðeins heimilt að annast starfsemi tilkynnts aðila hreyfi Eftirlitsstofnun EFTA eða önnur EES/EFTA-ríki ekki andmælum innan tveggja vikna frá tilkynningu, sem byggist á faggildingarvottorði, eða innan tveggja mánaða frá tilkynningu sem byggist ekki á faggildingarvottorði. Aðeins slíkur aðili skal teljast tilkynntur aðili að því er þessa reglugerð varðar.

- f) Ráðherra skal tilkynna Eftirlitsstofnun EFTA um allar síðari breytingar á tilkynningunni sem máli skipta.
3. Ef tilkynntur aðili uppfyllir ekki lengur kröfurnar, sem mælt er fyrir um í A-hluta þessa viðauka, eða rækir ekki skyldur sínar skal ráðherra 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. Slíkt skal tafarlaust tilkynnt Eftirlitsstofnun EFTA. Í slíku tilfelli skal gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að annaðhvort vinni annar tilkynntur aðili úr skjölum þess aðila eða að skjölin séu höfð tiltæk fyrir ráðuneytið, sé þeirra óskað.

C-hluti

Starfsemi tilkynntra aðila.

1. *Skyldur er varða starfsemi tilkynntra aðila.*
- a) Tilkynntir aðilar skulu framkvæma samræmismat í samræmi við samræmismatsaðferðirnar sem kveðið er á um í viðauka II.
 - b) Við framkvæmd samræmismats skal gæta meðalhófs til að forðast að leggja óþarfa byrðar á rekstraraðila. Tilkynntir aðilar 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 tæki uppfylli ákvæði þessarar reglugerðar.
 - c) Ef tilkynntur aðili kemst að þeirri niðurstöðu að framleiðandi hafi ekki uppfyllt grunnkröfurnar um öryggi, sem settar eru fram í 5. gr. reglugerðarinnar eða samsvarandi samhæfðum stöðlum eða öðrum tækniforskriftum, skal hann krefjast þess að framleiðandinn geri viðeigandi ráðstafanir til úrbóta og skal ekki gefa út vottorð.
 - d) Ef tilkynntur aðili kemst að þeirri niðurstöðu, við vöktun á því að samræmis sé gætt í kjölfar útgáfu á vottorði, að tæki 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.
 - e) 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.
2. *Upplýsingaskylda tilkynntra aðila.*
- a) Tilkynntir aðilar skulu upplýsa ráðherra um:
 - i. tilvik þar sem synjað er um vottorð, það takmarkað, fellt tímabundið úr gildi eða afturkallað,
 - ii. aðstæður sem hafa áhrif á gildissvið tilkynningar eða skilyrði fyrir henni,
 - iii. beiðnir sem þeim hafa borist frá Mannvirkjastofnun um upplýsingar varðandi samræmismatsstarfsemi,
 - iv. sé þess óskað, samræmismatsstarfsemi, sem hefur farið fram innan gildissviðs tilkynningar þeirra, og alla aðra starfsemi, sem hefur farið fram, þ.m.t. starfsemi sem nær yfir landamæri og undirverktakastarfsemi.
 - b) Tilkynntir aðilar skulu veita öðrum aðilum, sem eru tilkynntir samkvæmt þessari reglugerð og annast sambærilega samræmismatsstarfsemi á sama tæki, viðeigandi upplýsingar um mál er varða neikvæðar og, sé þess óskað, jákvæðar niðurstöður samræmismats.
 - c) Tilkynntir aðilar skulu taka þátt í vinnu sérsviðahóps tilkynntra aðila annaðhvort með beinum hætti eða í gegnum tilnefndan fulltrúa.