

REGLUGERÐ

um búnað og verndarkerfi sem eru ætluð til notkunar í mögulega sprengifimu lofti.

I. KAFLI

Gildissvið og skilgreiningar.

1. gr.

Gildissvið.

Reglugerð þessi gildir um eftirfarandi vörur sem ætlaðar eru til notkunar í mögulega sprengifimu lofti:

- a. búnað og verndarkerfi sem eru ætluð til notkunar í mögulega sprengifimu lofti,
- b. öryggis-, stýri- og stillibúnað sem er ætlaður til notkunar utan við mögulega sprengifimt loft en er nauðsynlegur eða stuðlar að því að búnaðurinn og verndarkerfin virki rétt hvað varðar sprengihættu og
- c. íhluti sem fyrirhugað er að setja í búnaðinn eða verndarkerfin sem um getur í a-lið.

Reglugerð þessi gildir ekki um:

- a. lækningatæki sem á að nota við læknisfræðilegar aðstæður,
- b. búnað og verndarkerfi þar sem sprengihættan stafar einvörðungu af tilvist sprengiefna eða óstöðugra hreinna efna,
- c. búnað sem er ætlaður til notkunar á heimilum og annars staðar þar sem ekki er um viðskiptaumhverfi að ræða þar sem mögulega sprengifimt loft myndast sjaldan og eingöngu vegna gasleka af slysi,
- d. persónuhlífar sem falla undir reglur nr. 501/1994 um gerð persónuhlífa, reglur nr. 497/1994 um notkun persónuhlífa og reglugerð nr. 635/1999 um persónuhlífar til einkanota, sbr. tilskipun ráðsins 89/686/EBE frá 21. desember 1989 um samræmingu laga aðildarríkjanna um persónuhlífar,
- e. hafskip og færanlega palla á sjó ásamt búnaði um borð í slíkum skipum eða pöllum,
- f. flutningatæki, þ.e. ökutæki og eftirvagna þeirra sem eru einungis ætlaðir til flutninga á farþegum í lofti eða á vegum, eftir járnbrautum eða vatnaleiðum, og flutningatæki að svo miklu leyti sem þau eru hönnuð fyrir flutninga á vörum í lofti eða á vegum, eftir járnbrautum eða vatnaleiðum. Ökutæki, sem eru ætluð til notkunar í mögulega sprengifimu lofti, eru ekki undanskilin gildissviði þessarar reglugerðar,
- g. búnað sem fellur undir b-lið 123. gr. samningsins um Evrópska efnahagssvæðið, sbr. lög nr. 2/1993 um Evrópska efnahagssvæðið.

2. gr.

Skilgreiningar.

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

Að bjóða fram á markaði: Öll afhending vöru til dreifingar, neyslu eða til notkunar á innri markaði EES meðan á viðskiptastarfsemi stendur, hvort sem það er gegn greiðslu eða án endurgjalds.

Búnaðarflokkur I: Búnaður sem er ætlaður til notkunar neðanjarðar í námum og í mannvirkjum náma, sem eru ofanjarðar, þar sem hætta er á að eldfimt gas og/eða eldfimt ryk geti myndast og samanstendur af búnaði í undirflokkum M1 og M2, eins og sett er fram í I. viðauka.

Búnaðarflokkur II: Búnaður sem er ætlaður til notkunar á öðrum stöðum þar sem hætta er á sprengifimu lofti og samanstendur af búnaði í undirflokkum 1, 2 og 3, eins og sett er fram í I. viðauka.

Búnaður: Vélar, tæki, fastur eða hreyfanlegur búnaður, stýribúnaður og tæki tengd honum, greiningar- eða varnarkerfi sem, hvert um sig eða sameiginlega, eiga að framleiða, flytja, geyma, mæla, stýra og umbreyta orku og/eða vinna efni og geta valdið sprengingu með eigin kveikigjöfum.

CE-merkið: Merki þar sem framleiðandinn tilgreinir að varan sé í samræmi við gildandi kröfur, sem settar eru fram í löggjöf, þar sem kveðið er á um áfestingu merkisins.

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

Faggilding: Faggilding eins og hún er skilgreind í 10. lið 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 765/2008, sbr. reglugerð um markaðseftirlit, faggildingu o.fl., nr. 566/2013, um innleiðingu hennar hér á landi.

Faggildingarstofa í EES-ríki: Faggildingarstofa í EES-ríki eins og hún er skilgreind í 11. lið 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 765/2008, sbr. reglugerð nr. 566/2013 um innleiðingu hennar hér á landi og ákvæði laga nr. 24/2006 um faggildingu o.fl.

Framleiðandi: Einstaklingur eða lögaðili sem framleiðir vöru eða lætur hana eða framleiða vöru og markaðssetur vöruna undir eigin nafni eða vörumerki eða notar hana í eigin tilgangi.

Fyrirhuguð notkun: Sú notkun vöru sem framleiðandinn mælir fyrir um með því að setja búnaðinn í ákveðinn búnaðarflokk og undirflokk eða með því að veita allar upplýsingar sem nauðsynlegar eru til að verndarkerfið, búnaðurinn eða íhluturinn starfi af öryggi.

Mögulega sprengifimt loft: Loft sem gæti orðið sprengifimt vegna staðbundinna skilyrða eða rekstrarskilyrða.

Innflytjandi: Einstaklingur eða lögaðili með staðfestu innan EES sem setur vöru frá þriðja landi á innri markað EES.

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

Íhlutir: Hver sá hluti sem er nauðsynlegur til að búnaðurinn og verndarkerfið virki örugglega en hafa ekki sjálfstætt hlutverk.

Rekstraraðilar: Framleiðandi, viðurkenndur fulltrúi, innflytjandi og dreifandi.

Samhæfður staðall: Samhæfður staðall eins og hann er skilgreindur í c-lið 1. mgr. 2. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1025/2012, sbr. reglugerð nr. 798/2014, um gildistöku reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins nr. 1025/2012 frá 25. október 2012, um evrópska stöðlun.

Samræmismat: Ferli sem sýnir fram á hvort grunnkröfur þessarar reglugerðar um heilbrigði og öryggi í tengslum við vöru hafi verið uppfylltar.

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

Setning á markað: Það að vara er boðin fram í fyrsta sinn á innri markaði EES.

Sprengifimt loft: Blöndun lofts í andrúmslofti við eldfim efni í formi gastegunda, gufu, misturs eða ryks þar sem eldurinn breiðist út í alla óbrunnu blönduna eftir að kviknað hefur í.

Tæknilegar kröfur: Skjal þar sem mælt er fyrir um tæknilegar kröfur sem vara þarf að uppfylla,

Undirflokkur búnaðar: Flokkun búnaðar innan hvers búnaðarflokks, sem tilgreindur er í I. viðauka, og notuð er til að tryggja að fullnægjandi verndarstigi sé viðhaldið.

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

Verndarkerfi: Búnaður, annar en íhlutir í búnað, sem er ætlað að stöðva þegar í stað sprengingu sem er að hefjast og/eða takmarka það svæði sem sprenging nær til, og er settur sérstaklega á markað til notkunar sem sjálfstæð kerfi.

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

Vörur: Vélar, tæki, fastur eða hreyfanlegur búnaður, stýribúnaður og tæki tengd honum, greiningar- eða varnarkerfi sem, hvert um sig eða sameiginlega, eiga að framleiða, flytja, geyma, mæla, stýra og umbreyta orku og/eða vinna efni og geta valdið sprengingu með eigin kveikigjöfum.

II. KAFLI

Markaðssetning, grunnkröfur, skyldur rekstraraðila o.fl.

3. gr.

Markaðssetning og notkun vöru.

Eingöngu er heimilt að bjóða vörur eins og þær eru skilgreindar í reglugerð þessari fram á markaði og taka í notkun, ef þær samræmast kröfum reglugerðarinnar þegar þær eru rétt upp settar, við haldið og notaðar í samræmi við fyrirhugaða notkun.

Heimilt er að hafa vörur til sýnis á kaupstefnum, sýningum, kynningum eða svipuðum viðburðum, sem ekki eru í samræmi við þessa reglugerð, að því tilskildu að vel sýnilegt merki gefi greinilega til kynna að slíkar vörur megi ekki setja á markað eða taka í notkun fyrr en þær hafa verið færðar til samræmis við þessa reglugerð. Skylt er að gera nauðsynlegar öryggisráðstafanir til að tryggja vernd einstaklinga á meðan á sýningu stendur.

4. gr.

Grunnkröfur um heilbrigði og öryggi.

Vörur skulu fullnægja grunnkröfum um heilbrigði og öryggi sem um þær gilda og eru tilgreindar í II. viðauka, að teknu tilliti til fyrirhugaðrar notkunar þeirra.

5. gr.

Samræmi við staðla.

Ætla skal fyrirfram að vörur samræmist grunnkröfum um heilbrigði og öryggi, sbr. 4. gr., sem eru í samræmi við viðeigandi íslenska staðla sem innleiða samhæfða evrópska staðla eða hluta þeirra, 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.

Þegar samhæfðir staðlar eru ekki til staðar er heimilt að styðjast við öryggisákvæði staðla sem gilda í framleiðslulandi innan EES, enda tryggi þeir heilbrigði og öryggi.

6. gr.

Skyldur rekstraraðila.

Innflytjendur eða dreifendur sem setja vöru á markað undir eigin nafni eða eigin vörumerki eða gera breytingar á vöru, sem þegar hefur verið sett á markað, þannig að breytingarnar kunni að hafa áhrif á það hvort varan uppfylli kröfur þessarar reglugerðar, gegna skyldum framleiðanda skv. 7. gr.

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

7. gr.

Skyldur framleiðenda.

Þegar framleiðendur setja vörur sínar á markað eða nota þær í eigin tilgangi skulu þeir sjá til þess að þær hafi verið hannaðar og framleiddar í samræmi við grunnkröfurnar um heilbrigði og öryggi, sbr. 4. gr.

Framleiðendur skulu útbúa tæknigögnin, sbr. III.-IX. viðauka, og framkvæma eða láta framkvæma viðeigandi samræmismat, sbr. 11. gr.

Ef sýnt hefur verið fram á að vara, önnur en íhlutur, uppfylli viðeigandi kröfur með þessari aðferð skulu framleiðendur gera ESB-samræmisýfirlýsingu og festa CE-merkið á hana.

Ef sýnt hefur verið fram á að íhlutur uppfylli viðeigandi kröfur með viðkomandi samræmismatsaðferð skulu framleiðendur ganga frá skriflegri staðfestingu á samræmi, eins og um getur í 3. mgr. 11. gr.

Framleiðendur skulu tryggja að öllum vörum fylgi afrit af ESB-samræmisýfirlýsingunni eða staðfesting á samræmi, eins og við á. Ef margar vörur eru afhentar einum notanda má eitt eintak fylgja viðkomandi framleiðslulotu eða vörusendingu.

Framleiðendur skulu varðveita tæknigögnin og ESB-samræmisýfirlýsinguna, eða eftir atvikum, staðfestingu á samræmi, í tíu ár eftir að varan 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 vöru og breytinga á samhæfðum stöðlum eða öðrum tækniforskriftum sem lýst er yfir að samræmi vöru miðist við.

Framleiðendur skulu framkvæma úrtaksprófun á vörum á markaði, rannsaka og, ef nauðsyn krefur, halda skrá yfir kvartanir og innköllun vara sem uppfylla ekki kröfur, og veita dreifendum upplýsingar um alla slíka vöktun ef slíkt telst viðeigandi í ljósi þeirrar áhættu sem stafar af vöru.

Framleiðendur skulu tryggja að á vörum, sem þeir hafa sett á markað, sé gerðar-, framleiðslu-einingar- 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.

Framleiðendur skulu tryggja að á vörum, öðrum en íhlutum, sem þeir hafa sett á markað, sé sérstök merking um sprengivörn og, eftir atvikum, aðrar merkingar og upplýsingar sem um getur í lið 1.0.5 í II. viðauka.

Framleiðendur skulu tilgreina á vörunni nafn sitt, skráð viðskiptaheiti eða skráð vörumerki og heimilisfang þar sem hafa má samband við þá eða, ef það er ekki mögulegt, á umbúðunum eða í skjali sem fylgir vörunni. Heimilisfangið skal vera heimilisfang eins tiltekins staðar 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 vörunni fylgi leiðbeiningar og upplýsingar um öryggismál á íslensku, ensku, dönsku, norsku eða sænsku. Slíkar leiðbeiningar og upplýsingar um öryggismál, sem og hvers kyns merkingar, skulu vera skýrar, skiljanlegar og greinilegar.

Framleiðendur, sem telja eða hafa ástæðu til að ætla að vara sem þeir hafa sett á markað samrýmist ekki þessari reglugerð, skulu tafarlaust gera þær ráðstafanir til úrbóta sem eru nauðsynlegar til að varan samrýmist kröfum, til að taka hana af markaði eða innkalla hana, ef við á. Ef hætta stafar af vörunni skulu framleiðendur enn fremur tafarlaust upplýsa Mannvirkjastofnun, 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 varan 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 vörum sem þeir hafa sett á markað.

8. gr.

Viðurkenndir fulltrúar.

Framleiðanda er heimilt að tilnefna viðurkenndan fulltrúa með skriflegu umboði. Skyldurnar, sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 7. gr., og sú skylda að útbúa tæknigögnin, sem um getur í 2. mgr. 7. 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 hafa ESB-samræmisýfirlýsinguna eða, eftir atvikum, staðfestingu á samræmi og tæknigögnin tiltæk fyrir Mannvirkjastofnun í tíu ár eftir að varan hefur verið sett á markað,
- b. að afhenda Mannvirkjastofnun allar upplýsingar og skjöl sem nauðsynleg eru til að sýna fram á samræmi vöru, á grundvelli rökstuddrar beiðni frá stofnuninni,
- 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 vöru sem fellur undir umboð viðurkennda fulltrúans.

9. gr.

Skyldur innflytjenda.

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

Áður en vara er sett á markað skulu innflytjendur tryggja að framleiðandi hafi unnið samræmismat með viðeigandi aðferð sem um getur í 11. gr. Þeir skulu tryggja að framleiðandinn hafi útbúið tæknigögn, að varan beri CE-merkið, eftir atvikum, að henni fylgi ESB-samræmisýfirlýsing eða staðfesting á samræmi og þau skjöl sem krafist er og að framleiðandinn hafi uppfyllt kröfurnar sem settar eru fram í 5., 6. og 7. mgr. 7. gr.

Ef innflytjandi telur eða hefur ástæðu til að ætla að vara sé ekki í samræmi við grunnkröfur um heilbrigði og öryggi, sbr. 4. gr., skal hann ekki setja vöruna á markað fyrir en hún hefur verið færð til samræmis við kröfur. Ef hætta stafar af vörunni skal innflytjandi enn fremur upplýsa framleiðandann og Mannvirkjastofnun þar um.

Innflytjandi skal tilgreina á vörunni nafn sitt, skráð viðskiptaheiti eða skráð vöruamerki og heimilisfang þar sem hafa má samband við hann eða, ef það er ekki mögulegt, á umbúðunum eða í skjali sem fylgir vörunni. Samskiptaupplýsingarnar skulu vera á íslensku, ensku, dönsku, norsku eða sænsku, eða öðru tungumáli sem Mannvirkjastofnun samþykkir.

Innflytjendur skulu tryggja að vörunni fylgi leiðbeiningar og upplýsingar um öryggismál á íslensku, ensku, dönsku, norsku eða sænsku.

Innflytjendur skulu sjá til þess að á meðan tiltekin vara er á þeirra ábyrgð tefli geymslu- eða flutningsskilyrði ekki í tvísýnu samræmi hennar við grunnkröfur um heilbrigði og öryggi, sbr. 4. gr.

Innflytjendur skulu framkvæma úrtaksprófun á vörum á markaði, rannsaka og, ef nauðsyn krefur, halda skrá yfir kvartanir og innköllun vara sem uppfylla ekki kröfur, og veita dreifendum upplýsingar um alla slíka vöktun ef slíkt telst viðeigandi í ljósi þeirrar áhættu sem stafar af vöru.

Innflytjendur, sem telja eða hafa ástæðu til að ætla að vara sem þeir hafa sett á markað samrýmist ekki þessari reglugerð, skulu tafarlaust gera þær ráðstafanir til úrbóta sem eru nauðsynlegar til að varan samrýmist kröfum, taka hana af markaði eða innkalla hana, ef við á. Ef hætta stafar af vörunni 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 hafa ESB-samræmisfirlýsinguna eða staðfestingu á samræmi, eftir atvikum, tiltæka fyrir Mannvirkjastofnun í tíu ár eftir að varan hefur verið sett á markað 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 varan uppfylli kröfur, á íslensku, ensku, dönsku, norsku eða sænsku, eða öðru tungumáli sem Mannvirkjastofnun samþykkir. Þeir skulu hafa samvinnu um þetta við Mannvirkjastofnun, að beiðni stofnunarinnar, að því er varðar allar aðgerðir sem beitt er til að útiloka hættu sem stafar af vörum sem þeir hafa sett á markað.

10. gr.

Skyldur dreifenda.

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

Áður en dreifendur bjóða vöru fram á markaði skulu þeir staðfesta að varan beri CE-merkið, eftir atvikum, að henni fylgi ESB-samræmisfirlýsing eða staðfesting á samræmi og þau skjöl sem krafist er og einnig fylgi leiðbeiningar og upplýsingar um öryggismál á íslensku, ensku, dönsku, norsku eða sænsku og að framleiðandinn og innflytjandinn hafi uppfyllt kröfurnar sem settar eru fram í 5., 6. og 7. mgr. 7. gr. annars vegar og 3. mgr. 9. gr. hins vegar.

Ef dreifandi telur eða hefur ástæðu til að ætla að vara sé ekki í samræmi við grunnkröfur um heilbrigði og öryggi, sem settar eru fram í II. viðauka, skal hann ekki bjóða vöruna fram á markaði fyrir en hún hefur verið færð til samræmis við kröfur. Ef hætta stafar af vörunni skal dreifandinn enn fremur upplýsa framleiðandann eða innflytjandann, ásamt Mannvirkjastofnun, þar um.

Dreifendur skulu sjá til þess að á meðan tiltekin vara er á þeirra ábyrgð tefli geymslu- eða flutningsskilyrði ekki í tvísýnu samræmi hennar við grunnkröfurnar um heilbrigði og öryggi, sbr. 4. gr.

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

III. KAFLI

Samræmismatsaðferðir, merkingar o.fl.

11. gr.

Samræmismatsaðferðir.

Aðferðir við samræmismat vöru, að meðtöldum þeim búnaði sem um getur í b-lið 1. mgr. 1. gr., skulu vera sem hér segir:

- a. fyrir búnaðarflokk I og II, búnaðarundirflokka M1 og 1: ESB-gerðarprófunaraðferðin, sem um getur í III. viðauka, í tengslum við annað hvort af eftirfarandi:
 - i. gerðarsamræmi byggt á gæðatryggingu framleiðsluferlisins, sem um getur í IV. viðauka,
 - ii. gerðarsamræmi byggt á sannprófun vöru, sem um getur í V. viðauka,
- b. fyrir búnaðarflokk I og II, búnaðarundirflokka M2 og 2:
 - i. með tilliti til brunahreyfla og rafbúnaðar úr þessum flokkum og undirflokkum: ESB-gerðarprófunaraðferðin, sem um getur í III. viðauka, í tengslum við annaðhvort gerðarsamræmi byggt á innra framleiðslueftirliti ásamt vöruprófunum undir eftirliti, sem um getur í VI. viðauka, eða gerðarsamræmi byggt á gæðatryggingu vöru, sem um getur í VII. viðauka.
 - ii. með tilliti til annars búnaðar í þessum flokkum og undirflokkum: aðferðin við innra framleiðslueftirlit, sem um getur í VIII. viðauka, og sendingu tæknigagna, sem kveðið er á um í 2. lið VIII. viðauka, til tilkynnts aðila, sem skal staðfesta móttöku þeirra eins fljótt og hægt er og hafa þau í vörslu sinni,
- c. fyrir búnaðarflokk II, búnaðarundirflokk 3: aðferðin við innra framleiðslueftirlit, sem um getur í VIII. viðauka,
- d. fyrir búnaðarflokk I og II: til viðbótar við aðferðirnar, sem um getur í a-, b- og c-lið 1. mgr., má einnig fylgja aðferðinni við samræmi byggt á einingarsannprófun sem um getur í IX. viðauka.

Við samræmismat á verndarkerfum gildir aðferðin sem um getur í a- eða d-lið 1. mgr.

Aðferðirnar sem um getur í 1. mgr., skulu gilda um íhluti, nema hvað varðar notkun CE-merkingar og samningu ESB-samræmisýfirlýsingarinnar. Framleiðandinn skal gefa út skriflega staðfestingu á samræmi með yfirlýsingu um að íhlutirnir séu í samræmi við þau ákvæði þessarar reglugerðar sem gilda um þá og tilgreina einkenni þeirra og hvernig eigi að fella þá inn í búnaðinn eða verndarkerfin svo að unnt sé að uppfylla grunnkröfurnar um heilbrigði og öryggi sem settar eru fram í II. viðauka og gilda um fullbúinn búnaðinn eða verndarkerfin.

Hvað varðar öryggisþættina, sem um getur í lið 1.2.7 í II. viðauka, má auk þess fylgja aðferðinni, sem um getur í VIII. viðauka, til viðbótar við samræmismatsaðferðirnar sem um getur í 1. og 2. mgr.

Þrátt fyrir ákvæði 1., 2. og 4. mgr. getur Mannvirkjastofnun heimilað, að fenginni rökstuddri beiðni, að settar séu á markað og teknar í notkun hér á landi, vörur, aðrar en íhlutir, þar sem ekki hefur verið beitt aðferðunum sem um getur í 1., 2. og 4. mgr., og þegar notkun þeirra telst vera í tilraunaskyni.

Skjöl og bréfaskipti viðvíkjandi þær samræmismatsaðferðir sem um getur í 1.-4. mgr., skulu vera á íslensku, ensku, dönsku, norsku eða sænsku, eða öðru tungumáli sem Mannvirkjastofnun samþykkir.

12. gr.
CE-merking.

Einungis er heimilt að bjóða vörur sem falla undir reglugerð þessa fram á markaði beri þær CE-merkingu, sbr. XI. viðauka.

Framleiðandi skal festa CE-merkinguna á vöruna eða merkiplötu hennar þannig að hún sé sýnileg, læsileg og óafmáanleg. Ef því verður ekki komið við eða ef það er ástæðulaust vegna eðlis vörunnar skal festa merkið á umbúðir og fylgiskjöl vörunnar.

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

Ekki er heimilt að festa á vöru, umbúðir hennar 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.

13. gr.
Aðrar merkingar.

Á eftir CE-merkinu skal setja kenninúmer tilkynnts aðila ef hann 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 hans.

Á eftir CE-merkinu og, eftir atvikum, kenninúmeri tilkynnta aðilans, skal fylgja sérstök merking um sprengivörn, táknin fyrir búnaðarflokkinn og -undirflokkinn og, eftir atvikum, aðrar merkingar og upplýsingar sem um getur í lið 1.0.5 í II. viðauka.

Á eftir CE-merkinu og merkingunum, táknunum og upplýsingunum og, eftir atvikum, kenninúmeri tilkynnta aðilans getur fylgt önnur merking sem gefur til kynna sérstaka áhættu eða notkun.

Vörur sem eru hannaðar fyrir tiltekið sprengifimt loft skulu merktar til samræmis við það.

14. gr.
ESB-samræmisýfirlýsing.

ESB-samræmisýfirlýsingin er yfirlýsing um að grunnkröfurnar um heilbrigði og öryggi, sbr. 4. gr., hafi verið uppfylltar.

ESB-samræmisýfirlýsingin skal byggð upp eins og fyrirmyndin, sem sett er fram í X. viðauka, og innihalda þá þætti sem tilgreindir eru í viðeigandi samræmismatsaðferðum, sem settar eru fram í III.-IX. viðauka, og skal stöðugt uppfærð. Hún skal vera á íslensku, ensku, dönsku, norsku eða sænsku, eða öðru tungumáli sem Mannvirkjastofnun samþykkir.

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

Með samningu ESB-samræmisýfirlýsingar skal framleiðandinn taka á sig ábyrgð á að varan samrýmist þeim kröfum sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.

IV. KAFLI
Eftirlit með framkvæmd reglugerðarinnar.

15. gr.
Um tilkynnta aðila.

Ráðherra tilkynnir Eftirlitsstofnun EFTA um þá aðila hér á landi sem ráðherra hefur tilnefnt til að annast samræmismat, sbr. XII. viðauka.

Tilkynntir aðilar skulu uppfylla þær kröfur sem fram koma í A-hluta XII. viðauka. Um tilkynningu fer skv. B-hluta XII. viðauka. Um starfsemi tilkynntra aðila fer skv. C-hluta XII. viðauka.

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.

16. gr.

Markaðseftirlit Mannvirkjastofnunar.

Mannvirkjastofnun annast markaðseftirlit á grundvelli reglugerðar þessarar. Stofnunin fylgist með vörum á markaði, aflar á skipulegan hátt upplýsinga um þær og tekur við ábendingum frá neytendum og öðrum aðilum.

17. gr.

Markaðsskoðun og rannsókn vöru.

Mannvirkjastofnun er heimilt að skoða vörur skv. þessari reglugerð hjá rekstraraðilum og krefjast nauðsynlegra gagna, s.s. skráar yfir birgja og þá sem hafa vöruna á boðstólum, samræmis-yfirlýsingar, samræmisvottorðs, skýrslna um prófanir eða útreikninga, tæknigagna og annars sem að mati Mannvirkjastofnunar er nauðsynlegt í tengslum við rannsókn máls.

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

Mannvirkjastofnun er heimilt að fela faggiltri skoðunarstofu að skoða vörur 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 gefnum út af Mannvirkjastofnun eða með prófun. Prófun skal framkvæmd af faggiltum aðila.

Mannvirkjastofnun og skoðunarstofu er heimilt að taka sýnishorn til rannsókna.

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

18. gr.

Úrræði Mannvirkjastofnunar.

Ef vara uppfyllir ekki formleg skilyrði reglugerðar þessarar, s.s. um CE-merkingu, sérstaka merkingu um sprengivörn, táknin fyrir búnaðarflokkana og -undirflokkana, merkingar rekstraraðila og kröfur til þeirra, og þau gögn og upplýsingar sem hafa ber tiltæk, er Mannvirkjastofnun heimilt að krefjast þess að rekstraraðili grípi án tafar til viðeigandi aðgerða til úrbóta. Þá er Mannvirkjastofnun heimilt að taka vöru af markaði eða banna sölu eða afhendingu hennar. Sama gildir ef rekstraraðili torveldar skoðun eða rannsókn vöru.

Ef rökstuddur grunur leikur á að vara uppfylli ekki grunnkröfur um heilbrigði og öryggi, sbr. 4. gr., er Mannvirkjastofnun heimilt að krefjast úrbóta og ákveða tímabundið bann við sölu hennar á meðan á rannsókn stendur.

Ef ljóst þykir að vara uppfylli ekki grunnkröfur er Mannvirkjastofnun heimilt að taka hana af markaði eða banna sölu hennar eða afhendingu.

Allar breytingar sem rekstraraðilar hyggjast gera á vörum sem Mannvirkjastofnun hefur gert athugasemdir við skulu hljóta samþykki Mannvirkjastofnunar áður en þær eru boðnar fram á markaði á ný.

19. gr.

Úrræði vegna vöru sem uppfyllir kröfur en skapar áhættu.

Ef Mannvirkjastofnun kemst að þeirri niðurstöðu að loknu mati, sbr. 17. gr., að enda þótt vara sé í samræmi við ákvæði þessarar reglugerðar hafi hún áhættu í för með sér fyrir heilbrigði eða öryggi manna eða húsdýr eða eignir skal stofnunin krefjast þess að viðkomandi rekstraraðili grípi til allra viðeigandi ráðstafana 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 stofnunin mælir fyrir um miðað við eðli áhættunnar.

Rekstraraðili skal tryggja að gripið sé til aðgerða til úrbóta að því er varðar allar viðkomandi vörur sem hann hefur boðið fram á innri markaði EES.

20. gr.

Tilkynningar til Eftirlitsstofnunar EFTA.

Ef Mannvirkjastofnun bannar sölu eða hindrar á annan hátt, á grundvelli þessarar reglugerðar, að vara 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 vörur sem ekki bera CE-merkingu.

21. 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, s.s. 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 vöru.

Ákvarðanir Mannvirkjastofnunar eru kærarlegar til úrskurðarnefndar umhverfis- og auðlindamála. Um meðferð kæru og um kæruaðild 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.

22. gr.

Kostnaður við sýnishorn, rannsókn o.fl.

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

Sé vara 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 innköllun vöru. 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.

23. gr.

Þvingunarúrræði.

Mannvirkjastofnun er heimilt að beita dagsektum, allt að 500.000 kr. á dag, til að knýja á um þær skyldur sem reglugerð þessi kveður á um eða að látið sé af ólögmætu atferli. Dagsektir skulu renna í ríkissjóð. Ákvörðun um dagsektir skal tilkynnt skriflega á sannanlegan hátt þeim sem hún beinist að. Dagsektir og kostnað má innheimta með fjárnámi.

24. gr.

Birting á skýrslum vegna markaðseftirlits.

Mannvirkjastofnun er heimilt að birta skýrslur um niðurstöður markaðseftirlits á vef stofnunarinnar, enda hafi rekstraraðilum verið veittur sanngjarn frestur til úrbóta. Mannvirkjastofnun skal gefa út verklagsreglur um nánari framkvæmd þessa ákvæðis og birta á vef stofnunarinnar.

25. gr.

Viðurlög.

Mannvirkjastofnun getur lagt stjórnvaldssektir á lögaðila sem brýtur gegn ákvæðum þessarar reglugerðar eða gegn ákvörðunum Mannvirkjastofnunar, sbr. 18. og 19. gr. þessarar reglugerðar.

Stjórnvaldssektir geta numið allt að 5.000.000 kr.

Við ákvörðun sekta skal m.a. taka tillit til alvarleika brots, hvað það hefur staðið lengi, samstarfsvilja hins brotlega aðila og hvort um ítrekað brot er að ræða. Jafnframt skal líta til þess hvort ætla megi að brotið hafi verið framið í þágu hagsmuna fyrirtækisins. Mannvirkjastofnun er heimilt að ákveða hærri sektir hafi aðili hagnast á broti.

Gjalddagi stjórnvaldssektar er 30 dögum eftir að ákvörðun um sektina var tekin. Hafi stjórnvaldssekt ekki verið greidd innan 15 daga frá gjalddaga skal greiða dráttarvexti af fjárhæð sektarinnar frá gjalddaga. Ákvörðun Mannvirkjastofnunar um stjórnvaldssekt er aðfararhæf og renna sektir í ríkissjóð að frádregnum kostnaði við álagningu og innheimtu. Um ákvörðun og útreikning dráttarvaxta fer eftir lögum um vexti og verðtryggingu.

Stjórnvaldssektum skal beitt óháð því hvort lögbrot eru framin af ásetningi eða gáleysi.

Aðili máls getur einungis skotið ákvörðun um stjórnvaldssekt til dómstóla. Málshöfðunarfrestur er þrjú mánuðir frá því að ákvörðun var tekin. Málskot frestar aðför.

Heimild Mannvirkjastofnunar til að leggja á stjórnvaldssektir fellur niður þegar fimm ár eru liðin frá því að háttsemi lauk.

Frestur skv. 7. mgr. rofnar þegar Mannvirkjastofnun tilkynnir aðila um upphaf rannsóknar á meintu broti. Rof frests hefur réttaráhrif gagnvart öllum sem staðið hafa að broti.

V. 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 innlandan rétt ákvæði tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2014/34/ESB um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi búnað og verndarkerfi sem eru ætluð til notkunar í mögulega sprengifimu lofti (endurútgefin).

27. gr.

Gildistaka.

Reglugerð þessi er sett með heimild í 5. mgr. 25. gr. a. laga nr. 75/2000 um brunavarnir.

Reglugerð þessi öðlast þegar gildi. Frá sama tíma fellur úr gildi reglugerð nr. 77/1996 um búnað og verndarkerfi til notkunar á sprengihættustöðum.

Umhverfis- og auðlindaráðuneytinu, 9. mars 2018.

Guðmundur Ingi Guðbrandsson.

Sigríður Auður Arnardóttir.

I. VIÐAUKI

Viðmiðanir fyrir flokkun búnaðarflokka í undirflokk.

1. Búnaðarflokkur I.
 - a) Undirflokkur M1 tekur til búnaðar sem er hannaður og, ef nauðsyn krefur, útbúinn með sérstakri viðbótarvörn þannig að hann virki í samræmi við þá rekstrarþætti sem framleiðandi tilgreinir og tryggi vörn á mjög háu stigi. Búnaður í þessum undirflokki er ætlaður til notkunar neðanjarðar í námum og í mannvirkjum náma, sem eru ofanjarðar, þar sem eldfimt gas og/eða eldfimt ryk getur myndast. Þær kröfur eru gerðar til búnaðar í þessum undirflokki að hann virki í sprengifimu lofti, jafnvel þegar sjaldgæfar truflanir verða í búnaðinum, og að hann sé búinn vörnum þannig að:
 - i. bregðist ein tegund varna veiti minnst ein önnur óháð vörn sambærilega vernd, eða
 - ii. fullnægjandi vörn sé tryggð verði vart tvenns konar bilana sem eru óháðar hvor annarri. Búnaður í þessum undirflokki verður að uppfylla viðbótarkröfurnar sem um getur í lið 2.0.1 í II. viðauka.
 - b) Undirflokkur M2 tekur til búnaðar sem er hannaður þannig að hann virki í samræmi við þá rekstrarþætti sem framleiðandi tilgreinir og tryggi vörn á háu stigi. Búnaður í þessum undirflokki er ætlaður til notkunar neðanjarðar í námum og í mannvirkjum náma, sem eru ofanjarðar, þar sem eldfimt gas og/eða eldfimt ryk getur myndast. Hægt skal vera að rjúfa aflgjöf til þessa búnaðar ef sprengifimt loft myndast. Varnir er tengjast búnaði í þessum undirflokki skulu tryggja fullnægjandi vernd við venjulega notkun og einnig við meira krefjandi rekstrarskilyrði einkum þegar notkun fylgir mikið álag eða stöðugt breytilegar umhverfisaðstæður. Búnaður í þessum undirflokki verður að uppfylla viðbótarkröfurnar sem um getur í lið 2.0.2 í II. viðauka.
2. Búnaðarflokkur II.
 - a) Undirflokkur 1 tekur til búnaðar sem er hannaður þannig að hann virki í samræmi við þá rekstrarþætti sem framleiðandi tilgreinir og tryggi vörn á mjög háu stigi. Búnaður í þessum undirflokki er ætlaður til notkunar á svæðum þar sem stöðugt er fyrir hendi, um lengri tíma eða iðulega, sprengifimt loft sem stafar af blöndun lofts og gastegunda, gufu eða mistri eða blöndun lofts og ryks. Búnaður í þessum undirflokki verður að tryggja fullnægjandi vernd, jafnvel þegar sjaldgæfar truflanir verða í búnaðinum og skal hann búinn vörnum þannig að:
 - i. bregðist ein tegund varna veiti minnst ein önnur óháð vörn sambærilega vernd, eða
 - ii. fullnægjandi vörn sé tryggð verði vart tvenns konar bilana sem eru óháðar hvor annarri. Búnaður í þessum undirflokki verður að uppfylla viðbótarkröfurnar sem um getur í lið 2.1 í II. viðauka.
 - b) Undirflokkur 2 tekur til búnaðar sem er hannaður þannig að hann virki í samræmi við þá rekstrarþætti sem framleiðandi tilgreinir og tryggi vörn á háu stigi. Búnaður í þessum undirflokki er ætlaður til notkunar á svæðum þar sem líklegt er að sprengifimt loft, sem stafar af gastegundum, gufu eða mistri eða blöndun lofts og ryks, geti myndast. Varnir er tengjast búnaði í þessum undirflokki skulu tryggja fullnægjandi vernd, jafnvel þótt oft komi til truflana eða gangtruflanir í búnaði séu algengar. Búnaður í þessum undirflokki verður að uppfylla viðbótarkröfurnar sem um getur í lið 2.2 í II. viðauka.
 - c) Undirflokkur 3 tekur til búnaðar sem er hannaður þannig að hann virki í samræmi við þá rekstrarþætti sem framleiðandi tilgreinir og tryggi venjulega vörn. Búnaður í þessum undirflokki er ætlaður til notkunar á svæðum þar sem ólíklegt er að sprengifimt loft, sem stafar af gastegundum, gufu eða mistri eða blöndun lofts og ryks, geti myndast eða, ef svo ber undir, þá gerist það einungis sjaldan og aðeins í stuttan tíma í senn. Búnaður í þessum undirflokki verður að tryggja fullnægjandi vernd við venjuleg notkunarskilyrði. Búnaður í þessum undirflokki verður að uppfylla viðbótarkröfurnar sem um getur í lið 2.3 í II. viðauka.

II. VIÐAUKI

Grunnkröfur um heilbrigði og öryggi í tengslum við hönnun og smíði búnaðar og verndarkerfa sem eru ætluð til notkunar í mögulega sprengifimu lofti.

Athugasemdir.

- a) Taka ber tillit til tæknilegrar þekkingar, sem getur breyst hratt, að svo miklu leyti sem unnt er og hana skal nýta þegar í stað.
- b) Að því er varðar búnaðinn, sem um getur í b-lið 1. mgr. 1. gr. reglugerðarinnar, skulu grunnkröfurnar um heilbrigði og öryggi einungis gilda að svo miklu leyti sem þær eru nauðsynlegar til að tækin virki vel og örugglega með hliðsjón af sprengihættu.

1. Kröfur sem varða bæði búnað og verndarkerfi.

1.0 Almennar kröfur.

1.0.1. Meginreglur um samþætt sprengiöryggi.

Búnaður og verndarkerfi, sem eru ætluð til notkunar í mögulega sprengifimu lofti, verða að vera hönnuð með samþætt sprengiöryggi í huga. Með þetta í huga skal framleiðandi sjá til þess:

- a) frammar öllu, ef nokkur kostur er, að koma í veg fyrir að sjálfur búnaðurinn eða verndarkerfin geti myndað eða gefið frá sér sprengifimt loft,
- b) að koma í veg fyrir að það kvikni í sprengifimu lofti, að teknu tilliti til eðlis allra kveikjugjafa hvort sem þeir eru rafknúnir eða ekki,
- c) verði engu að síður sprenging, sem gæti beint eða óbeint stofnað fólki og eftir atvikum húsdýrum eða eignum í hættu, að kæfa hana þegar í stað og/eða takmarka útbreiðslu loga eða þrýstings frá sprengingunni þannig að viðunandi öryggi sé tryggt.

1.0.2. Búnaður og verndarkerfi.

Búnaður og verndarkerfi verða að vera hönnuð og smíðuð með það í huga að hugsanlegt sé að gangtruflanir geti átt sér stað og skal draga úr líkum á að hætta skapist eftir því sem kostur er. Taka ber tillit til misnotkunar sem ætla má að geti átt sér stað.

1.0.3. Sérstök eftirlits- og viðhaldsskilyrði.


Búnaður og verndarkerfi, sem sérstök eftirlits- og viðhaldsskilyrði gilda um, verða að vera hönnuð og smíðuð með slík skilyrði í huga.

1.0.4. Umhverfisskilyrði.

Búnaður og verndarkerfi verða að vera hönnuð og smíðuð með tilliti til raunverulegra og fyrirsjáanlegra umhverfisaðstæðna.

1.0.5. Merking.

Eftirfarandi lágmarksupplýsingar skulu koma fram á öllum búnaði og verndarkerfum og verða þær að vera læsilegar og óafmáanlegar:

- a) nafn, skráð viðskiptaheiti eða skráð vörumerki og heimilisfang framleiðanda,
- b) CE-merking (sjá XI. viðauka),
- c) auðkenni raðar eða gerðar,
- d) lotu- eða raðnúmer, ef það er fyrir hendi,
- e) smíðaár,
- f) sérstök merking um sprengivörn  ásamt tákni fyrir búnaðarflokk og –undirflokk,
- g) fyrir búnaðarflokk II, stafurinn „G“ (sem táknar sprengifimt loft sem stafar af gas-tegundum, gufu eða mistri), og/eða
- h) stafurinn „D“ (sem táknar sprengifimt loft sem stafar af ryki).

Enn fremur, ef með þarf, verða þau einnig að vera merkt með öllum upplýsingum sem eru nauðsynlegar til að tryggja örugga notkun þeirra.

1.0.6. Notkunarleiðbeiningar.

- a) Öllum búnaði og verndarkerfum verða að fylgja notkunarleiðbeiningar, þar sem eftirfarandi lágmarksupplýsingar verða að koma fram:
 - i. sömu upplýsingar og fram koma á búnaðinum eða verndarkerfinu, að lotu- eða raðnúmerinu undanskildu (sjá lið 1.05), ásamt viðeigandi viðbótarupplýsingum er koma að gagni vegna viðhalds (t.d. heimilisfang viðgerðarþjónustu o.s.frv.),

ii. leiðbeiningar um örugga:

1. gangsetningu,
 2. notkun,
 3. samsetningu og sundurhlutun,
 4. viðhald (viðgerðir og neyðarþjónusta),
 5. uppsetningu,
 6. aðlögun,
 7. ef með þarf, vísbendingu um hættusvæði fyrir framan þrýstilosunarbúnað,
 8. ef með þarf, kennsluleiðbeiningar,
 9. leiðbeiningar sem eru nauðsynlegar til að unnt sé að taka óyggjandi ákvörðun um hvort unnt er að nota búnað í tilteknum undirflokkum eða verndarkerfi án áhættu á þeim stað og við þau rekstrarskilyrði sem fyrirhuguð voru,
 10. upplýsingar varðandi rafmagn og þrýsting, hámarksyfirborðshita og önnur markgildi,
 11. ef með þarf, sérstök notkunarskilyrði, að meðtöldum upplýsingum um mögulega misnotkun sem reynslan hefur sýnt að geti átt sér stað, ef með þarf, grunn-einkenni áhalda sem geta verið fest við búnaðinn eða verndarkerfið.
- b) Leiðbeiningunum skulu fylgja teikningar og skýringarmyndir sem hafa skal til hliðsjónar þegar búnaðurinn eða verndarkerfið er tekið í notkun, haldið við, skoðað, fylgst er með að það starfi rétt og, eftir því sem við á, fram fara viðgerðir á búnaðinum eða verndarkerfinu, ásamt öllum gagnlegum upplýsingum, einkum er varða öryggi.
- c) Bæklingar sem lýsa búnaðinum eða verndarkerfinu mega ekki hafa að geyma upplýsingar sem stangast á við leiðbeiningarnar að því er varðar öryggisþætti.

1.1 Val á efni.

- 1.1.1. Efni sem eru notuð við smíði búnaðar og verndarkerfis mega ekki geta orsakað sprengingu auk þess sem tekið skal tillit til fyrirsjáanlegs notkunarálags.
- 1.1.2. Innan marka þeirra rekstrarskilyrða er framleiðandi setur mega ekki koma fram viðbrögð milli efnanna sem eru notuð og efnisþáttanna í mögulega sprengifima loftinu sem gætu dregið úr sprengivörnum.
- 1.1.3. Efni skal velja þannig að fyrirsjáanlegar breytingar á eiginleikum þeirra og hvernig þau samhæfast öðrum efnum dragi ekki úr þeirri vernd sem er veitt og skal einkum tekið tilhlýðilegt tillit til tæringar og vatnsþols efnisins, rafmagnsleiðni, styrks, endingar og afleiðinga breytilegs hitastigs.

1.2 Hönnun og smíði.

- 1.2.1. Búnaður og verndarkerfi verða að vera hönnuð og smíðuð með tilhlýðilegu tilliti til tæknilegrar þekkingar á sprengivörnum svo unnt sé að nota þau af öryggi allan áætlaðan endingartíma þeirra.
- 1.2.2. Íhlutir, sem á að setja í þau eða nota sem varahluti, verða að vera þannig hannaðir og smíðaðir að unnt sé að nota þá af öryggi í samræmi við fyrirhuguð not þeirra sem sprengivörn þegar þeir eru settir upp samkvæmt fyrirmælum framleiðanda.
- 1.2.3. Lokaður búnaður og lekavarnir.
Búnaður sem getur losað eldfimar gastegundir eða eldfimt ryk verður við hvers konar aðstæður að notast við lokaðan búnað. Ef op eða óþétt samskeyti eru á búnaði verður að vera þannig gengið frá þeim að gastegundir eða ryk, sem losnar, leiði ekki til þess að sprengifimt loft myndist utan við búnaðinn. Raufar sem eru notaðar til áfyllingar eða tæmingar verða, að svo miklu leyti sem hægt er, að vera hannaðar og útbúnar þannig að útleiðsla eldfimra efna sé takmörkuð við áfyllingu og tæmingu.
- 1.2.4. Rykmyndun.
Búnaður og verndarkerfi sem ætlunin er að nota á svæðum þar sem ryk myndast verða að vera hönnuð þannig að ryklög, sem myndast á yfirborði þeirra, verði ekki til þess að í þeim kvikni. Almenna reglan er sú að draga beri úr rykmyndun eins og kostur er.

Auðvelt skal vera að hreinsa búnað og verndarkerfi. Yfirborðshiti mismunandi hluta búnaðarins skal vera vel undir glóhitamörkum ryklagsins. Taka ber tillit til þykktar ryklagsins og, ef með þarf, gera ráðstafanir til að takmarka hitann til að koma í veg fyrir hitaupsöfnun.

1.2.5. Viðbótarvörn.

Búnaður og verndarkerfi, sem geta orðið fyrir ákveðnum tegundum af ytra álagi, skulu útbúin, ef með þarf, með viðbótarvörn. Búnaðurinn verður að standast það álag sem hann verður fyrir án þess að það hafi skaðleg áhrif á sprengivörminna.

1.2.6. Áhættulaus opnun.

Ef búnaður og verndarkerfi eru í lokuðu rými eða hylki, sem er hluti af sprengivörninni sjálfri, má einungis vera hægt að opna slíkt rými eða hylki með sérstöku verkfæri eða með viðeigandi öryggisopnun.

1.2.7. Varnir gegn annars konar áhættu.

Búnaður og verndarkerfi verða að vera hönnuð og framleidd þannig að:

- a) ekki sé hættu á líkamsmeiðingum eða öðrum skaða er getur hlotist af beinni eða óbeinni snertingu,
- b) aðgengilegir hlutar hitni ekki á yfirborðinu eða áhættusöm geislun myndist ekki,
- c) komist sé hjá annarri hættu en vegna rafmagns sem reynslan hefur sýnt að getur orðið,
- d) fyrirsjáanlegt yfirálag leiði ekki til hættuástands.

Þegar önnur löggjöf fjallar um áhættu í tengslum við búnað og verndarkerfi, sem um getur í þessum lið, skal þessi reglugerð ekki gilda eða hættu að gilda um slíkan búnað og verndarkerfi og slíka áhættu frá þeim tíma er þessi sérstaka löggjöf kemur til framkvæmda.

1.2.8. Yfirálag á búnað.

Á hönnunarstigi skal komið í veg fyrir að búnaðurinn verði fyrir of miklu álagi með innbyggðum mæli-, stilli- og stýribúnaði, eins og yfirstraumsrofum, yfirhitatakmörkunum, mismunaprýstingsrofum, streymismælum, tímaliðum, yfirhraðaskynjurum og/eða svipuðum vöktunarbúnaði.

1.2.9. Eldvarin hylki.

Ef hlutum, sem geta myndað sprengifimt loft, er komið fyrir í hylki skal gera ráðstafanir til að tryggja að hylkið standist þrýsting sem getur myndast við innri sprengingu sprengifimrar blöndu og hindra að sprengingin berist í sprengifima loftið sem er umhverfis hylkið.

1.3 Mögulegir íkveikjuvaldar.

1.3.1. Hætta vegna ólíkra íkveikjuvalda.

Mögulegir íkveikjuvaldar eins og glæður, logar, rafmagnsljósbogar eða hátt yfirborðshitastig, hljóðorka, sjónræn geislun, rafsegulbylgjur og aðrir íkveikjuvaldar, mega ekki vera fyrir hendi.

1.3.2. Áhætta vegna stöðurafmagns.

Komið skal í veg fyrir stöðurafmagn, sem getur leitt til hættulegrar útleiðslu, með viðeigandi ráðstöfunum.

1.3.3. Áhætta af völdum flökku- og lekastrauma.

Komið skal í veg fyrir flökku- og lekastrauma í rafleiðandi hlutum búnaðar sem gæti t.d. leitt til hættulegrar tæringar, að yfirborð ofhitnaði eða myndunar neista sem gætu valdið íkveikju.

1.3.4. Áhætta af völdum ofhitunar.

Á hönnunarstigi skal komið í veg fyrir, að svo miklu leyti sem hægt er, ofhitun, sem stafar t.d. af núningi eða höggi á milli efna og hluta, sem komast í snertingu hver við annan við snúning eða vegna aðskotahluta.

- 1.3.5. Áhætta af völdum þrýstingsjöfnunar.
Búnaður og verndarkerfi skulu hönnuð eða útbúin með innbyggðum mæli-, stýri- og stillibúnaði sem sér til þess að þrýstingsjöfnun fari þannig fram að ekki myndist höggbylgjur eða þrýstiloft sem getur valdið íkveikju.
- 1.4 Hætta vegna ytri áhrifa.
- 1.4.1. Búnaður og verndarkerfi skulu hönnuð og smíðuð þannig að þau gegni fyrirhuguðu hlutverki sínu af fyllsta öryggi, með hliðsjón af þeim rekstrarskilyrðum sem framleiðandi setur, jafnvel við breytilegar umhverfisaðstæður sem geta stafað af flökkustraumi, raka, hristingi, mengun og öðrum ytri þáttum.
- 1.4.2. Hlutar búnaðar skulu hæfa fyrirhuguðu vélrænu og varmafræðilegu álagi og geta staðist ágang niðurrifsefna sem eru fyrir hendi eða fyrirsjáanleg.
- 1.5 Kröfur varðandi öryggistengdan búnað.
- 1.5.1. Öryggisbúnaður verður að starfa óháð hvers konar mæli- og/eða stýribúnaði sem er nauðsynlegur til reksturs. Að svo miklu leyti sem hægt er skal vera unnt að greina bilun í öryggisbúnaði nógu fljótt, með viðeigandi tæknibúnaði, til að tryggt sé að einungis mjög litlar líkur séu á að hættuástand geti skapast. Meginreglan um virkt öryggi skal að jafnaði gilda. Ef rjúfa þarf búnaðinn af öryggisástandum skal það almennt gert beint með viðkomandi stýribúnaði án þess að hugbúnaðarskipun þurfi að koma til.
- 1.5.2. Komi fram bilun í öryggisbúnaði skal þess gætt að búnaði og verndarkerfi sé tryggt ef því verður við komið.
- 1.5.3. Neyðarstöðvunarrofar öryggisbúnaðar verða, eftir því sem hægt er, að vera með loka sem kemur í veg fyrir endurræsingu. Ný ræsiskipun má einungis verða til þess að tækið fari í gang eftir að endurræsingarlokar hafa verið endurstilltir með meðvitundum hætti.
- 1.5.4. Stýri- og skjábúnaður.
Ef stýri- og skjábúnaður er notaður skal hann hannaður í samræmi við vinnuvistfræðilegar meginreglur til að unnt sé að tryggja öryggi á hæsta stigi með tilliti til sprengihættu.
- 1.5.5. Kröfur að því er varðar búnað sem er notaður við mælingar í tengslum við sprengivarnir.
Búnaður, sem er notaður við mælingar, skal, að svo miklu leyti sem hann varðar tækjabúnað, sem er notaður í sprengifimu lofti, hannaður og smíðaður þannig að hann geti uppfyllt fyrirsjáanlegar notkunarkröfur og sérstök notkunarskilyrði.
- 1.5.6. Ef með þarf verður að vera hægt að hafa eftirlit með álestrarnákvæmni og notagildi búnaðar sem er notaður við mælingar.
- 1.5.7. Við hönnun búnaðar, sem er notaður við mælingar, verður að gera ráð fyrir öryggisþætti sem tryggir að viðvörunarmörkin séu nógu langt undir sprengi- og/eða kveikimörkum loftsins sem á að skrá, einkum að teknu tilliti til rekstrarskilyrða búnaðarins og hugsanlegra frávika í mælikerfinu.
- 1.5.8. Áhætta sem tengist hugbúnaði.
Við hönnun búnaðar, verndarkerfa og öryggisbúnaðar, sem er stjórnað með hugbúnaði, skal sérstaklega gefa gaum að áhættu sem getur stafað af göllum í forritinu.
- 1.6 Öryggiskröfur sem eru gerðar til kerfisins.
- 1.6.1. Mögulegt skal vera að stöðva handvirkt búnað og verndarkerfi sem eru hluti af sjálfvirku ferli ef vikið er frá ráðgerðum rekstrarskilyrðum, að því tilskildu að það stofni ekki öryggi í hættu.
- 1.6.2. Þegar neyðarstöðvunarbúnaðurinn er gangsettur skal leiða uppsafnaða orku burt eins fljótt og örugglega og unnt er eða einangra hana svo hún skapi ekki hættu. Þetta gildir ekki um orku sem er geymd á rafefnafræðilegu formi.
- 1.6.3. Hætta vegna aflskorts.
Þegar búnaður og verndarkerfi geta valdið því að ný hætta skapist ef til aflskorts kemur verður að vera hægt að halda þeim gangandi svo öruggt sé, óháð öðrum hlutum búnaðarins.

- 1.6.4. Hætta vegna tenginga.
Búnaður og verndarkerfi verða að vera útbúin viðeigandi kapla- og leiðslutengjum. Þegar nota á búnað og verndarkerfi í tengslum við annan búnað og verndarkerfi verður skilflöturinn að vera öruggur.
- 1.6.5. Viðvörunarbúnaði komið fyrir sem hluti af búnaði.
Þegar búnaður eða verndarkerfi eru útbúin greiningar- eða viðvörunarbúnaði sem á að skynja myndun sprengifims lofts skulu nauðsynlegar leiðbeiningar fylgja svo hann sé rétt staðsettur.

2. Viðbótarkröfur sem gerðar eru til búnaðar.

2.0 Kröfur sem gilda um búnað í búnaðarflokki I.

2.0.1. Kröfur sem gilda um búnað í undirflokki M1 í búnaðarflokki I.

2.0.1.1. Þessi búnaður verður að vera þannig hannaður og smíðaður að íkveikjuvaldar hans verði ekki virkir, jafnvel þótt sjaldgæfar truflanir verði í búnaðinum.

Búnaðurinn verður að vera útbúinn vörnum þannig að:

- a) bregðist ein tegund varna veiti minnst ein önnur óháð vörn sambærilega vernd, eða
- b) fullnægjandi vörn sé tryggð verði vart tvenns konar bilana sem eru óháðar hvor annarri. Ef með þarf verður þessi búnaður að vera útbúinn sérstakri viðbótavörn. Hann verður að geta gegnt hlutverki sínu í sprengifimu lofti.

2.0.1.2. Ef með þarf verður þessi búnaður að vera þannig smíðaður að ryk geti ekki komist í hann.

2.0.1.3. Yfirborðshiti hinna ýmsu hluta búnaðarins skal vera vel undir kveikimörkum loft/rykblanda, sem líklegt er að myndist til að koma í veg fyrir að það kvikni í ryki sem þyrlast upp.

2.0.1.4. Búnaðurinn verður að vera þannig hannaður að einungis sé hægt að opna hluta hans, sem geta verið íkveikjuvaldar, þegar hann er ekki í gangi eða búnaðurinn sem slíkur getur ekki skapað hættu. Þegar ekki er hægt að stöðva búnaðinn verður framleiðandi að festa viðvörunarmerki á þá hluta búnaðarins sem eru opnanlegir. Ef nauðsyn krefur verður að vera viðeigandi viðbótarmillilæsing á búnaðinum.

2.0.2. Kröfur sem gilda um búnað í undirflokki M2 í búnaðarflokki I.

2.0.2.1. Búnaðurinn verður að vera útbúinn vörnum sem tryggja að íkveikjuvaldar hans verði ekki virkir við venjulega notkun og heldur ekki við erfið rekstrarskilyrði, s.s. þegar álag á búnaðinn er mikið og umhverfisaðstæður breytilegar. Ef sprengifimt loft myndast verður að vera hægt að tjúfa aflgjöf til þessa búnaðar.

2.0.2.2. Búnaðurinn verður að vera þannig hannaður að einungis sé hægt að opna hluta hans, sem geta verið íkveikjuvaldar, þegar hann er ekki í gangi eða með hjálp viðeigandi millilæsingarkerfis. Þegar ekki er hægt að stöðva búnaðinn verður framleiðandi að festa viðvörunarmerki á þá hluta búnaðarins sem eru opnanlegir.

2.0.2.3. Fullnægja verður sömu kröfum og gilda um undirflokk M1 varðandi sprengihættu sem stafar af ryki.

2.1 Kröfur sem gilda um búnað í undirflokki I í búnaðarflokki II.

2.1.1. Sprengifimt loft sem stafar af gastegundum, gufu eða mistri.

2.1.1.1. Þessi búnaður verður að vera þannig hannaður og smíðaður að íkveikjuvaldar hans verði ekki virkir jafnvel þótt sjaldgæfar truflanir verði í búnaðinum. Búnaðurinn skal útbúinn vörnum þannig að:

- a) bregðist ein tegund varna veiti minnst ein önnur óháð vörn sambærilega vernd, eða
- b) nauðsynleg vörn sé tryggð verði vart tvenns konar bilana sem eru óháðar hvor annarri.

2.1.1.2. Gera þarf ráðstafanir vegna búnaðar með yfirborð sem getur hitnað þannig að tryggt sé að ekki sé farið yfir uppgefinn hámarkshita yfirborðs, jafnvel við óhagstæðustu

- skilyrðin. Einnig skal tekið tillit til hitaaukningar sem stafar af hitauppsöfnun og efnahvörfum.
- 2.1.1.3. Búnaðurinn verður að vera þannig hannaður að einungis sé hægt að opna hluta hans, sem geta verið íkveikjuvaldar, þegar hann er ekki í gangi eða búnaðurinn sem slíkur geti ekki skapað hættu. Þegar ekki er hægt að stöðva búnaðinn verður framleiðandi að festa viðvörunarmerki á þá hluta búnaðarins sem eru opnanlegir. Ef nauðsyn krefur verður að vera viðeigandi viðbótarmillilæsing á búnaðinum.
- 2.1.1. Sprengifimt loft sem stafar af blöndun lofts og ryks.
- 2.1.2.1. Þessi búnaður verður að vera þannig hannaður og smíðaður að ekki geti kviknað í loft-/rykblöndum jafnvel þótt sjaldgæfar truflanir verði í búnaðinum. Búnaðurinn skal útbúinn vörnum þannig að:
- a) bregðist ein tegund varna veiti minnst ein önnur óháð vörn sambærilega vernd, eða
 - b) nauðsynleg vörn sé tryggð verði vart tvenns konar bilana sem eru óháðar hvor annarri.
- 2.1.2.2. Ef með þarf verður þessi búnaður að vera þannig smíðaður að ryk geti aðeins komist að honum á sérhönnuðum stöðum. Þessi krafa gildir einnig um kapaltengingar og tengihluta.
- 2.1.2.3. Yfirborðshiti hinna ýmsu hluta búnaðarins skal vera vel undir kveikimörkum loft-/rykblanda sem líklegt er að myndist til að ekki sé hættu á að kvikni í ryki sem þyrlast upp.
- 2.1.2.4. Krafan sem er sett fram í lið 2.1.1.3 gildir á sama hátt um opnun búnaðar.
- 2.2. Kröfur sem gilda um búnað í undirflokki 2 í búnaðarflokki II.
- 2.2.1. Sprengifimt loft sem stafar af gastegundum, gufu eða mistri.
- 2.2.1.1. Búnaðurinn skal vera þannig hannaður og smíðaður að ekki sé hættu á að íkveikjuvaldar myndist, jafnvel við síendurtekna röskun á búnaði eða gangtruflanir í búnaðinum sem að jafnaði má gera ráð fyrir.
- 2.2.1.2. Hlutar búnaðarins verða að vera þannig hannaðir og smíðaðir að ekki sé farið yfir uppgefinn yfirborðshita jafnvel þótt um undantekningartilvik sé að ræða sem framleiðandi hefur séð fyrir.
- 2.2.1.3. Búnaðurinn verður að vera þannig hannaður að einungis sé hægt að opna hluta hans, sem geta verið kveikjugjafar, þegar hann er ekki í gangi eða með hjálp viðeigandi aflæsingarkerfis. Þegar ekki er hægt að stöðva búnaðinn verður framleiðandi að festa viðvörunarmerki á þá hluta búnaðarins sem eru opnanlegir.
- 2.2.2. Sprengifimt loft sem stafar af loft-/rykblöndum.
- 2.2.2.1. Búnaðurinn verður að vera þannig hannaður og smíðaður að komið sé í veg fyrir að kvikni í loft-/rykblöndum, jafnvel við síendurteknar truflanir eða gangtruflanir í búnaðinum sem að jafnaði má gera ráð fyrir.
- 2.2.2.2. Hvað varðar yfirborðshita gildir krafan sem sett er fram í lið 2.1.2.3.
- 2.2.2.3. Hvað varðar rykvarnir gildir krafan sem sett er fram í lið 2.1.2.2.
- 2.2.2.4. Hvað varðar áhættulausa opnun á hlutum búnaðar gildir krafan sem sett er fram í lið 2.2.1.3.
- 2.3. Kröfur sem gilda um búnað í undirflokki 3 í búnaðarflokki II
- 2.3.1. Sprengifimt loft sem stafar af gastegundum, gufu eða mistri
- 2.3.1.1. Búnaðurinn skal vera þannig hannaður og smíðaður að ekki sé hættu á að íkveikjuvaldar myndist við venjulega notkun.
- 2.3.1.2. Yfirborðshiti má ekki fara yfir uppgefinn hámarksyfirborðshita við fyrirhuguð rekstrarskilyrði. Einungis er leyfilegt að hitinn hækki í undantekningartilvikum ef framleiðandi gerir sérstakar viðbótarverndarráðstafanir.
- 2.3.2. Sprengifimt loft sem stafar af loft-/rykblöndum
- 2.3.2.1. Búnaðurinn skal vera þannig hannaður og smíðaður að íkveikjuvaldar, sem ætla má að geti myndast við venjulega notkun, geti ekki kveikt í loft-/rykblöndum.

- 2.3.2.2. Hvað varðar yfirborðshita gildir krafan sem sett er fram í lið 2.1.2.3.
- 2.3.2.3. Búnaður, að meðtöldum kapallögnum og tengihlutum, verður að vera smíðaður með tilliti til stærðar rykagna þannig að ekki myndist sprengifimar ryk-/loftblöndur og ekki verði hættuleg ryksöfnun inni í búnaðinum.
3. Viðbótarkröfur sem gerðar eru til verndarkerfa
- 3.0. Almennar kröfur.
- 3.0.1. Mælivíddir verndarkerfa skulu miðaðar við að dregið sé úr áhrifum sprengingar þannig að viðunandi sé frá öryggissjónarmiði.
- 3.0.2. Verndarkerfi verða að vera þannig hönnuð að hægt sé að staðsetja þau á þann hátt að ekki sé hætt á að sprenging breiðist út með hættulegri keðjuverkun eða eldtungum og að byrjunarsprenging verði ekki að sprengihvelli.
- 3.0.3. Verði aflskortur verða verndarkerfi að geta verið áfram í gangi í tilskilinn tíma svo ekki sé hætt á að hættuástand skapist.
- 3.0.4. Verndarkerfi mega ekki bila vegna utanaðkomandi truflana.
- 3.1. Skipulagning og hönnun.
- 3.1.1. Eiginleikar efna.
Hámarksþrýstingur og -hitastig, sem miða skal við á hönnunarstigi, hvað eiginleika efna varðar, eru áætlaður þrýstingur sem myndast við sprengingu við afbrigðileg rekstrar-skilyrði og áætluð hitaáhrif logans.
- 3.1.2. Verndarkerfi sem eru hönnuð til að standast eða draga úr sprengingu verða að geta staðist höggbylgjuna sem myndast við sprengingu án þess að það skaði kerfið.
- 3.1.3. Fylgihlutir verndarkerfa verða að geta staðist hámarkssprengiþrýsting án þess að starfsemi þeirra raskist.
- 3.1.4. Við hönnun og skipulagningu verndarkerfa skal tekið tillit til hugsanlegra viðbragða sem geta komið fram við þrýsting í jaðarbúnaði og tengdum rörakerfum.
- 3.1.5. Þrýstilokar.
Ef líkur eru á að álag á verndarkerfi verði meira en styrkleiki þeirra þolir skal við hönnun gera ráð fyrir viðeigandi þrýstilokum sem stofna ekki fólki í námunda við kerfið í hættu.
- 3.1.6. Kerfi til að kæfa áhrif sprenginga.
Kerfi til að kæfa áhrif sprenginga verða að vera þannig skipulögð og hönnuð að þau bregðist við eins fljótt og kostur er eftir að sprenging hefur hafist og dragi úr henni eins og best verður á kosið með tilhlýðilegu tilliti til hámarksþrýstingsaukningar og hámarks-sprengiþrýstings.
- 3.1.7. Sprengiaftengingarkerfi.
Aftengingarkerfi, sem er ætlað að aftengja vissan búnað eins fyrirvaralítið og hægt er með viðeigandi tækjum þegar um er að ræða sprengingu á byrjunarstigi, verða að vera hönnuð og smíðuð þannig að eldur geti ekki breiðst út innan þeirra og að þau viðhaldi styrk sínum við venjuleg rekstrarskilyrði.
- 3.1.8. Verndarkerfi verða að vera þannig úr garði gerð að unnt sé að fella þau inn í hringrás með viðeigandi viðvörunarmörkum þannig að aðflæði eða fráflæði vöru stöðvist ef með þarf og þeir hlutar búnaðarins sem starfa ekki lengur aftengist örugglega.

III. VIÐAUKI

Aðferðareining B: ESB-gerðarprófun.

1. ESB-gerðarprófun er hluti samræmismatsaðferðar þar sem tilkynntur aðili rannsakar tæknilega hönnun vöru og sannprófar og staðfestir að tæknileg hönnun hennar uppfylli kröfur þessarar reglugerðar varðandi hana.
2. ESB-gerðarprófun skal fara fram með athugun sýnishorns af fullunninni vöru (framleiðslugerð) og skal hún vera dæmigerð fyrir viðkomandi framleiðslu.

3. Framleiðandinn skal leggja fram umsókn um ESB-gerðarprófun hjá einum tilkynntum aðila að eigin vali. Umsóknin skal innihalda:
 - a) nafn og heimilisfang framleiðandans og, ef viðurkenndur fulltrúi leggur fram umsóknina, einnig nafn hans og heimilisfang,
 - b) skriflega yfirlýsingu um að sama umsókn hafi ekki verið lögð fram hjá öðrum tilkynntum aðila,
 - c) tæknigögnin. Tæknigögnin skulu vera með þeim hætti að unnt sé að meta hvort varan 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 vörunnar. Tæknigögnin skulu innihalda a.m.k. eftirfarandi atriði:
 - i. almenna lýsingu á vörunni,
 - ii. frumdrög að hönnun og framleiðsluteikningar og skýringarmyndir af íhlutum, undir-eningum, hringrásum o.s.frv.,
 - iii. lýsingar og útskýringar sem eru nauðsynlegar til að skilja umræddar teikningar og skýringarmyndir og átta sig á því hvernig varan vinnur,
 - iv. skrá yfir samhæfðu staðlana, sem beitt er að öllu eða einhverju leyti og hafa verið birtir í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins og staðfestir hafa verið af Staðlaráði Íslands, og hafi þessum samhæfðu stöðlum ekki verið beitt, þá lýsing á þeim lausnum, sem hafa verið valdar í því skyni að uppfylla grunnkröfur um heilbrigði og öryggi 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, athugana, sem hafa verið gerðar, o.s.frv. og
 - vi. prófunarskýrslur,
 - d) sýnishorn sem eru dæmigerð fyrir fyrirhugaða framleiðslu. Tilkynnti aðilinn getur farið fram á að fá fleiri eintök sé þess þörf til að gera fyrirhugaðar prófanir.
4. Tilkynnti aðilinn skal:
 - 4.1. rannsaka tæknigögnin, sannprófa að sýnishornið/sýnishornin hafi verið framleidd í samræmi við þau og auðkenna þá þætti sem hafa verið hannaðir í samræmi við gildandi ákvæði viðeigandi samhæfðra staðla og þá þætti sem hafa verið hannaðir í samræmi við aðrar viðeigandi tækniforskriftir,
 - 4.2. framkvæma eða láta framkvæma viðeigandi athuganir og prófanir til að ganga úr skugga um að lausnum í viðeigandi samhæfðum stöðlum hafi verið beitt rétt þegar framleiðandinn hefur valið að beita þeim,
 - 4.3. framkvæma eða láta framkvæma viðeigandi athuganir og prófanir til að ganga úr skugga um að viðeigandi samhæfðum stöðlum hafi verið beitt og að lausnir framleiðandans um að beita viðeigandi tækniforskriftum uppfylli samsvarandi grunnkröfur um heilbrigði og öryggi í þessari reglugerð,
 - 4.4. semja við framleiðandann um hvar athuganir og prófanir skuli fara fram.
5. Tilkynnti aðilinn skal gera matsskýrslu þar sem skráð er sú starfsemi sem framkvæmd er í samræmi við 4. lið og niðurstaða hennar. Tilkynnti aðilinn skal, með fyrirvara um skyldur sínar gagnvart tilkynningaryfirvöldum, einungis birta efni þeirrar skýrslu, að hluta til eða í heild, með samþykki framleiðandans.
6. Ef gerðin uppfyllir þær kröfur þessarar reglugerðar sem eiga við um viðkomandi vöru skal tilkynnti aðilinn gefa út ESB-gerðarprófunarvottorð handa framleiðandanum. Vottorðið skal innihalda nafn og heimilisfang framleiðandans, niðurstöður athugunarinnar, skilyrði fyrir því að vottorðið sé gilt (ef einhver eru) og nauðsynlegar upplýsingar til að auðkenna samþykta gerðareintakið. ESB-gerðarprófunarvottorðinu getur fylgt einn viðauki eða fleiri.

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

Þegar gerðin uppfyllir ekki viðeigandi kröfur þessarar reglugerðar skal tilkynnti aðilinn synja um útgáfu ESB-gerðarprófunarvottorðsins og tilkynna umsækjanda um það og gefa ítarlegan rökstuðning fyrir synjuninni.

7. Tilkynnti aðilinn 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 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 geymir tæknigögnin er varða ESB-gerðarprófunarvottorðið, um allar breytingar á samþykktu gerðareintakinu sem geta haft áhrif á hvort varan uppfylli grunnkröfur um heilbrigði og öryggi í þessari reglugerð eða skilyrði fyrir gildi vottorðsins. Fyrir slíkar breytingar skal krefjast viðbótarsamþykkis í formi viðbótar við upphaflega ESB-gerðarprófunarvottorðið.
8. Hver tilkynntur aðili skal upplýsa tilkynningaryfirvöld sín um þau ESB-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 samþykki, hafa verið felld tímabundið úr gildi eða takmörkuð á annan hátt.
Hver tilkynntur aðili skal upplýsa aðra tilkynnta aðila um þau ESB-gerðarprófunarvottorð og/eða viðbætur við þau sem hann hefur synjað um samþykki, afturkallað, fellt tímabundið úr gildi eða takmarkað á annan hátt og, samkvæmt beiðni, um þau vottorð og/eða viðbætur við þau sem hann hefur gefið út.
Eftirlitsstofnun EFTA, aðildarríkin og aðrir tilkynntir aðilar geta fengið afrit af ESB-gerðarprófunarvottorðunum og/eða viðbótum við þau samkvæmt beiðni. Eftirlitsstofnun EFTA og aðildarríkin geta fengið afrit af tæknigögnunum og niðurstöðum athugana sem tilkynnti aðilinn framkvæmir samkvæmt beiðni. Tilkynnti aðilinn 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 tíu ár eftir að varan hefur verið sett á markað.
10. Viðurkenndur fulltrúi framleiðandans getur lagt fram umsóknina sem 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.

IV. VIÐAUKI

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 gerðina sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu og uppfylli kröfur þessarar reglugerðar varðandi þær.
2. Framleiðsla.
Framleiðandinn skal nota samþykkt gæðakerfi fyrir framleiðslu, lokavörueftirlit og prófanir á vörunum sem um er að ræða eins og tilgreint er í 3. lið og vera háður eftirliti eins og um getur 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:
- a) nafn og heimilisfang framleiðandans og, ef viðurkenndur fulltrúi leggur fram umsóknina, einnig nafn hans og heimilisfang,
 - b) skriflega yfirlýsingu um að sama umsókn hafi ekki verið lögð fram hjá öðrum tilkynntum aðila,
 - c) allar upplýsingar sem máli skipta um fyrirhugaðan undirflokk vörunnar,
 - d) gögn um gæðakerfið,
 - e) tæknigögn um samþykktu gerðareintakið og afrit af ESB-gerðarprófunarvottorðinu.
- 3.2. Gæðakerfið á að tryggja að vörurnar séu í samræmi við gerðareintakið sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu og uppfylli kröfur þessarar reglugerðar varðandi þær.
Alla þá þætti, kröfur og ákvæði sem framleiðandinn hefur samþykkt skal skjalfesta á kerfisbundinn og skipulegan hátt sem skriflegar reglur, verklagsreglur og leiðbeiningar. Þessi gögn um gæðakerfið skulu tryggja að áætlanir, skipulag, handbækur og skýrslur er varða gæði séu alltaf túlkaðar á sama hátt.
Gögnin skulu einkum innihalda fullnægjandi lýsingu á:
- a) gæðamarkmiðum og stjórnskipulagi, ábyrgð og valdi stjórnenda með tilliti til vörugæða,
 - b) samsvarandi aðferðum við framleiðslu, gæðastýringu og gæðatryggingu og þeim ferlum og kerfisbundnu aðgerðum sem nota skal,
 - c) þeim athugunum og prófunum sem gerðar verða fyrir, við og að framleiðslu lokinni og hversu oft þær verða gerðar,
 - d) gæðaskýrslum, s.s. skoðunarskýrslum og prófunargögnum, kvörðunargögnum, skýrslum um menntun og hæfi hlutaðeigandi starfsfólks o.s.frv. og
 - e) aðferðum til að fylgjast með því að tilskildum vörugæðum sé náð og að gæðakerfið sé skilvirkt.
- 3.3. Tilkynnti aðilinn skal meta gæðakerfið til þess að ákvarða hvort það fullnægi kröfunum sem um getur í lið 3.2.
Tilkynnti aðilinn skal ætla fyrirfram að samræmis sé gætt við þessar kröfur að því er varðar þætti gæðakerfisins sem uppfylla samsvarandi kröfur viðeigandi samhæfðra staðla. Úttektarhópurinn skal búa yfir reynslu af gæðastjórnunarkerfum og þar að auki skal vera í honum a.m.k. einn aðili sem hefur reynslu af mati á vörum af viðkomandi sviði og á þeirri framleiðslutækni sem um er að ræða og býr yfir þekkingu á viðeigandi kröfum þessarar reglugerðar. Hluti af úttektinni skal vera matsheimsókn á athafnasvæði framleiðanda. Úttektarhópurinn skal endurskoða tæknigögnin sem um getur í e-lið í lið 3.1 til að sannreyna getu framleiðandans til að greina viðeigandi kröfur í þessari reglugerð og framkvæma nauðsynlegar athugarir í því skyni að tryggja að varan uppfylli þessar kröfur. Tilkynna skal framleiðandanum um ákvörðunina. Tilkynningin skal innihalda niðurstöður úttektarinnar og rökstudda ákvörðun um 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 muni áfram fullnægja kröfunum sem um getur í lið 3.2 eða hvort nýtt mat þurfi að fara fram.
Tilkynnti aðilinn skal tilkynna framleiðandanum um ákvörðun sína. Tilkynningin skal innihalda niðurstöður athugunarinnar og rökstudda ákvörðun um matið.
4. Eftirlit á ábyrgð tilkynnta aðilans.
- 4.1. Tilgangur eftirlitsins er að tryggja að framleiðandinn ræki þær skyldur sem samþykktu 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:
 - a) gögn um gæðakerfið,
 - b) gæðaskýrslur, s.s. skoðunarskýrslur og prófunargögn, kvörðunargögn, skýrslur um menntun og hæfi hlutaðeigandi starfsfólks o.s.frv.
- 4.3. Tilkynnti aðilinn skal með jöfnu millibili gera úttekt á því hvort framleiðandi viðhaldi gæðakerfinu og noti 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 að gera eða láta gera prófanir á vörum til að færa sönnur á að gæðakerfið vinni rétt, ef með þarf. Tilkynnti aðilinn skal gefa framleiðandanum skýrslu um heimsóknina og, hafi prófun farið fram, prófunarskýrslu.
5. CE-merki, ESB-samræmisýfirlýsing og staðfesting á samræmi.
 - 5.1. Framleiðandi skal festa CE-merki og, á ábyrgð tilkynnta aðilans sem um getur í lið 3.1, kenninúmer hins síðarnefnda á sérhverja vöru, sem er ekki íhlutur, sem samræmist gerðar-eintakinu sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu og fullnægir viðeigandi kröfum í þessari reglugerð.
 - 5.2. Framleiðandinn skal gera skriflega ESB-samræmisýfirlýsingu fyrir hverja gerð vöru, sem er ekki íhlutur, og varðveita hana þannig að hún sé tiltæk fyrir Mannvirkjastofnun í tíu ár eftir að vara, sem er ekki íhlutur, hefur verið sett á markað. Í ESB-samræmisýfirlýsingunni skal tilgreina fyrir hvaða gerð vöru hún var samin. Afrit af ESB-samræmisýfirlýsingunni skal fylgja hverri vöru sem er ekki íhlutur.
 - 5.3. Framleiðandinn skal gera skriflega staðfestingu á samræmi fyrir hvern íhlut og varðveita hana þannig að hún sé tiltæk fyrir Mannvirkjastofnun í tíu ár eftir að íhluturinn hefur verið settur á markað. Í staðfestingu á samræmi skal tilgreina þá gerð íhlutar sem hún var samin fyrir. Afrit af staðfestingu á samræmi skal fylgja hverjum íhlut.
6. Framleiðandinn skal hafa eftirfarandi tiltækt fyrir Mannvirkjastofnun í tíu ár eftir að varan hefur verið sett á markað:
 - a) gögnin sem um getur í lið 3.1,
 - b) upplýsingar um breytingarnar, sem um getur í lið 3.5, í þeirri mynd sem þær hafa verið samþykktar,
 - c) þær ákvarðanir og skýrslur frá 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 tilkynninga-ryfirvöldum sínum aðgang að skránni yfir gæðakerfi sem synjað hefur verið um samþykki, samþykki hefur verið fellt tímabundið úr gildi eða takmarkað á annan hátt. Hver tilkynntur aðili skal upplýsa aðra tilkynnta aðila um gæðakerfi, sem hann hefur synjað um samþykki, samþykki hefur verið fellt 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.

V. VIÐAUKI

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. 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 3. liðar, séu í samræmi við gerðareintakið sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu og fullnægi kröfum þessarar reglugerðar varðandi þær.

2. Framleiðsla.
Framleiðandinn skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að framleiðsluferlið og vöktun þess tryggji að framleiddar vörur séu í samræmi við samþykktu gerðareintakið sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu og uppfylli kröfur þessarar reglugerðar varðandi þær.
3. Sannprófun.
Tilkynntur aðili, sem framleiðandi velur, skal framkvæma viðeigandi athuganir og prófanir til að ganga úr skugga um samræmi varanna við samþykktu gerðareintakið sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu og viðeigandi kröfur í þessari reglugerð. Athuganir og prófanir til að athuga samræmi varanna við viðeigandi kröfur skulu fara fram með því að athuga og prófa hverja vöru eins og tilgreint er í lið 4.
4. Sannprófun á samræmi með athugun og prófun á hverju vörueintaki.
 - 4.1. Allar vörur skulu sérstaklega athugaðar og gerðar skulu viðeigandi prófanir, eins og mælt er fyrir um í viðkomandi samhæfðum staðli eða stöðlum og/eða jafngildar prófanir í öðrum viðkomandi tækniforskriftum til að sannreyna að þær séu í samræmi við samþykktu gerðareintakið sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu og við viðkomandi kröfur í þessari reglugerð. Ef slíkur samhæfður staðall er ekki fyrir hendi skal hlutaðeigandi tilkynntur aðili 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 Mannvirkjastofnun til skoðunar í tíu ár eftir að varan hefur verið sett á markað.
5. CE-merki, ESB-samræmisyfirlýsing og staðfesting á samræmi.
 - 5.1. Framleiðandi skal festa CE-merki og, á ábyrgð tilkynnta aðilans sem um getur í lið 3, kenninúmer hins síðarnefnda á sérhverja vöru, sem er ekki íhlutur, sem samræmist samþykktu gerðareintakinu sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu og fullnægir viðeigandi kröfum í þessari reglugerð.
 - 5.2. Framleiðandinn skal gera skriflega ESB-samræmisyfirlýsingu fyrir hverja gerð vöru, aðra en íhluti, og varðveita hana þannig að hún sé tiltæk fyrir Mannvirkjastofnun í tíu ár eftir að vara, sem er ekki íhlutur, hefur verið sett á markað. Í ESB-samræmisyfirlýsingunni skal tilgreina fyrir hvaða gerð vöru hún var samin. Afrit af ESB-samræmisyfirlýsingunni skal fylgja hverri vöru, sem er ekki íhlutur. Framleiðandinn má einnig festa kenninúmer tilkynnta aðilans á vörurnar, sem eru ekki íhlutir, á ábyrgð þess síðarnefnda, ef tilkynnti aðilinn, sem um getur í 3. lið, samþykkir það.
 - 5.3. Framleiðandinn skal gera skriflega staðfestingu á samræmi fyrir hvern íhlut og varðveita hana þannig að hún sé tiltæk fyrir Mannvirkjastofnun í tíu ár eftir að íhluturinn hefur verið settur á markað. Í staðfestingu á samræmi skal tilgreina þá gerð íhlutar sem hún var samin fyrir. Afrit af staðfestingu á samræmi skal fylgja hverjum íhlut.
6. Ef tilkynnti aðilinn samþykkir það má framleiðandinn, á ábyrgð tilkynnta aðilans, festa kenninúmer tilkynnta aðilans á vörurnar í framleiðsluferlinu.
7. 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.

VI. VIÐAUKI

Aðferðareining C1: Gerðarsamræmi byggt á innra framleiðslueftirliti ásamt vöruprófun undir eftirliti.

1. Gerðarsamræmi byggt á innra framleiðslueftirliti ásamt vöruprófun undir eftirliti er sá 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 gerðareintakið sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu og fullnægi kröfunum í þessari reglugerð 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 gerðareintakið sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu og uppfylli kröfur þessarar reglugerðar sem gilda um þær.
3. Vöruathuganir.
Framleiðandinn skal framkvæma eða láta framkvæma fyrir sína hönd eina eða fleiri prófanir á einum eða fleiri tilteknum þáttum hverrar vöru fyrir sig til að sannreyna að þær séu í samræmi við gerðareintakið sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu og við samsvarandi kröfur í þessari reglugerð. Prófanirnar skulu framkvæmdar á ábyrgð tilkynnts aðila sem framleiðandi velur.
Framleiðandi skal, á ábyrgð tilkynnta aðilans, festa kenninúmer tilkynnta aðilans á vöruna í framleiðsluferlinu.
4. CE-merki, ESB-samræmisýfirlýsing og staðfesting á samræmi.
 - 4.1. Framleiðandi skal festa CE-merki á sérhverja vöru, sem er ekki íhlutur, sem er í samræmi við gerðareintakið sem er lýst í ESB-gerðarprófunarvottorðinu og uppfyllir viðeigandi kröfur í þessari reglugerð.
 - 4.2. Framleiðandinn skal gera skriflega ESB-samræmisýfirlýsingu fyrir gerð vöru, sem er ekki íhlutur, og varðveita hana þannig að hún sé tiltæk fyrir Mannvirkjastofnun í tíu ár eftir að varan, sem er ekki íhlutur, hefur verið sett á markað. Í ESB-samræmisýfirlýsingunni skal tilgreina fyrir hvaða gerð vöru hún var samin. Afrit af ESB-samræmisýfirlýsingunni skal fylgja hverri vöru sem er ekki íhlutur.
 - 4.3. Framleiðandinn skal gera skriflega staðfestingu á samræmi fyrir hvern íhlut og varðveita hana þannig að hún sé tiltæk fyrir Mannvirkjastofnun í tíu ár eftir að íhluturinn hefur verið settur á markað. Í staðfestingu á samræmi skal tilgreina fyrir hvaða gerð íhlutar hún var samin. Afrit af staðfestingu á samræmi skal fylgja hverjum íhlut.
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.

VII. VIÐAUKI

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 gerðareintakið sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu og uppfylli kröfurnar í þessari reglugerð sem gilda um þær.
2. Framleiðsla.
Framleiðandinn skal starfrækja samþykkt gæðakerfi fyrir lokavörueftirlit og prófun á vörunum sem um er að ræða eins og tilgreint er í 3. lið og skal sæta eftirliti eins og tilgreint er í 4. lið.

3. Gæðakerfi.

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

- a) nafn og heimilisfang framleiðandans og, ef viðurkenndur fulltrúi leggur fram umsóknina, einnig nafn hans og heimilisfang,
- b) skriflega yfirlýsingu um að sama umsókn hafi ekki verið lögð fram hjá öðrum tilkynntum aðila,
- c) allar upplýsingar, sem máli skipta, um fyrirhugaðan undirflokk vörunnar,
- d) gögn um gæðakerfið og
- e) tæknigögn um samþykktu gerðareintakið og afrit af ESB-gerðarprófunarvottorðinu.

3.2. Gæðakerfið á að tryggja að vörurnar séu í samræmi við gerðareintakið sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu og viðeigandi kröfur í þessari reglugerð.

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

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

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

Tilkynnti aðilinn skal ætla fyrirfram að samræmis sé gætt við þessar kröfur að því er varðar þætti gæðakerfisins sem uppfylla samsvarandi ákvæði viðeigandi samhæfðra staðla. Úttektarhópurinn skal búa yfir reynslu af gæðastjórnunarkerfum og þar að auki skal vera í honum a.m.k. einn aðili sem hefur reynslu af mati á vörum af viðkomandi sviði og á þeirri framleiðslutækni sem um er að ræða og býr yfir þekkingu á viðeigandi kröfum þessarar reglugerðar. Hluti af úttektinni skal vera matsheimsókn á athafnasvæði framleiðanda. Úttektarhópurinn skal endurskoða tæknigögnin sem um getur í e-lið í lið 3.1 til að sannreyna getu framleiðandans til að greina viðkomandi kröfur í þessari reglugerð og framkvæma nauðsynlegar athugarir í því skyni að tryggja að varan uppfylli þessar kröfur.

Tilkynna skal framleiðandanum um ákvörðunina. Tilkynningin skal innihalda niðurstöður úttektarinnar og rökstudda ákvörðun um 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 muni áfram fullnægja kröfunum sem um getur í lið 3.2 eða hvort nýtt mat þurfi að fara fram.

Tilkynnti aðilinn skal tilkynna framleiðandanum um ákvörðun sína. Tilkynningin skal innihalda niðurstöður athugunarinnar og rökstudda ákvörðun um matið.

4. Eftirlit á ábyrgð tilkynnta aðilans.

4.1. Tilgangur eftirlitsins er að tryggja að framleiðandinn ræki þær skyldur sem samþykktu 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:

- a) gögn um gæðakerfið,
 - b) gæðaskýrslur, s.s. skoðunarskýrslur og prófunargögn, kvörðunargögn, skýrslur um menntun og hæfi hlutaðeigandi starfsfólks o.s.frv.
- 4.3. Tilkynnti aðilinn skal með jöfnu millibili gera úttekt á því hvort framleiðandi viðhaldi gæðakerfinu og noti það og gefa framleiðanda skýrslu um úttektina.
- 4.4. Að auki getur tilkynnti aðilinn komið óvænt í heimsókn til framleiðandans. Í slíkum heim-sóknum er tilkynnta aðilanum heimilt að gera, eða láta gera, prófanir á vörum til að færa sönnur á að gæðakerfið vinni rétt, ef með þarf. Tilkynnti aðilinn skal gefa framleiðand-anum skýrslu um heimsóknina og, hafi prófun farið fram, prófunarskýrslu.
5. CE-merki, ESB-samræmisýfirlýsing og staðfesting á samræmi.
- 5.1. Framleiðandi skal festa CE-merki og, á ábyrgð tilkynnta aðilans sem um getur í lið 3.1, kenninúmer hins síðarnefnda á sérhverja vöru, sem er ekki íhlutur, sem samræmist gerðar-eintakinu sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu og fullnægir viðeigandi kröfum í þessari reglugerð.
- 5.2. Framleiðandinn skal gera skriflega ESB-samræmisýfirlýsingu fyrir hverja gerð vöru, sem er ekki íhlutur, og varðveita hana þannig að hún sé tiltæk fyrir Mannvirkjastofnun í tíu ár eftir að vara, sem er ekki íhlutur, hefur verið sett á markað. Í ESB-samræmisýfirlýsingunni skal tilgreina fyrir hvaða gerð vöru hún var samin. Afrit af ESB-samræmisýfirlýsingunni skal fylgja hverri vöru sem er ekki íhlutur.
- 5.3. Framleiðandinn skal gera skriflega staðfestingu á samræmi fyrir hvern íhlut og varðveita hana þannig að hún sé tiltæk fyrir Mannvirkjastofnun í tíu ár eftir að íhluturinn hefur verið settur á markað. Í staðfestingu á samræmi skal tilgreina þá gerð íhlutar sem hún var samin fyrir. Afrit af staðfestingu á samræmi skal fylgja hverjum íhlut.
6. Framleiðandinn skal hafa eftirfarandi tiltækt fyrir Mannvirkjastofnun í tíu ár eftir að varan hefur verið sett á markað:
- a) gögnin sem um getur í lið 3.1,
 - b) upplýsingar um breytingarnar, sem um getur í lið 3.5, í þeirri mynd sem þær hafa verið samþykktar,
 - c) þær ákvarðanir og skýrslur frá 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 tilkynningar-yfirvöldum sínum aðgang að skránni yfir gæðakerfi, sem synjað hefur verið um samþykki, samþykki hefur verið fellt tímabundið úr gildi fyrir eða takmarkað á annan hátt. Hver tilkynntur aðili skal upplýsa aðra tilkynnta aðila um samþykki fyrir gæðakerfum, sem hann hefur synjað, fellt 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.

VIII. VIÐAUKI

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 þessari reglugerð 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 það skiptir máli fyrir matið, fjalla um hönnun, framleiðslu og notkun vörunnar. Í tæknigögnunum skulu a.m.k. eftirfarandi atriði koma fram:
 - a) almenn lýsing á vörunni,
 - b) frumdrög að hönnun og framleiðsluteikningar og skýringarmyndir af íhlutum, undireiningum, straumrásum o.s.frv.,
 - c) lýsingar og útskýringar sem eru nauðsynlegar til að skilja umræddar teikningar og skýringarmyndir og átta sig á notkun vörunnar,
 - d) skrá yfir samhæfðu staðlana sem beitt er að öllu eða einhverju leyti og sem tilvísun hefur verið birt fyrir í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins og staðfestir hafa verið af Staðlaráði Íslands og hafi þessum samhæfðu stöðlum ekki verið beitt, þá lýsing á þeim lausnum sem hafa verið valdar í því skyni að uppfylla grunnkröfur um heilbrigði og öryggi 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, athugana, sem hafa verið gerðar, o.s.frv. og
 - f) prófunarskýrslur.
3. Framleiðsla.
Framleiðandi skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir svo að framleiðsluferlið og vöktun þess tryggir að framleiddar vörur séu í samræmi við tæknigögnin sem um getur í 2. lið og við kröfurnar í þessari reglugerð sem gilda um þær.
4. CE-merki, ESB-samræmisfirlýsing og staðfesting á samræmi.
 - 4.1. Framleiðandi skal festa CE-merki á sérhverja vöru, sem er ekki íhlutur, sem uppfyllir viðeigandi kröfur í þessari reglugerð.
 - 4.2. Framleiðandi skal gera skriflega samræmisfirlýsingu fyrir hverja gerð vöru, sem er ekki íhlutur, og varðveita hana ásamt tæknigögnunum þannig að þau séu tiltæk fyrir Mannvirkjastofnun í tíu ár eftir að varan, sem er ekki íhlutur, hefur verið sett á markað. Í ESB-samræmisfirlýsingunni skal tilgreina fyrir hvaða gerð vöru hún var samin.
Afrít af ESB-samræmisfirlýsingunni skal fylgja hverri vöru sem er ekki íhlutur.
 - 4.3. Framleiðandi skal gera skriflega staðfestingu á samræmi fyrir hverja gerð íhlutar og varðveita hana ásamt tæknigögnunum þannig að þau séu tiltæk fyrir Mannvirkjastofnun í tíu ár eftir að íhluturinn hefur verið settur á markað. Í staðfestingu á samræmi skal tilgreina íhlutinn sem hún var samin fyrir. Afrít af staðfestingu á samræmi skal fylgja hverjum íhlut.
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.

IX. VIÐAUKI

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 varan sem um er að ræða sem hefur verið sannprófuð í samræmi við ákvæði 4. liðar sé í samræmi við kröfurnar í þessari reglugerð sem gilda um hana.

2. Tæknigögn.

2.1. 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 það skiptir máli fyrir matið, fjalla um hönnun, framleiðslu og notkun vörunnar. Í tæknigögnunum skulu a.m.k. eftirfarandi atriði koma fram:

- a) almenn lýsing á vörunni,
- b) frumdrög að hönnun og framleiðsluteikningar og skýringarmyndir af íhlutum, undir-einingum, straumrásum o.s.frv.,
- c) lýsingar og útskýringar sem eru nauðsynlegar til að skilja umræddar teikningar og skýringarmyndir og átta sig á notkun vörunnar,
- d) skrá yfir samhæfðu staðlana sem beitt er að öllu eða einhverju leyti og sem tilvísun hefur verið birt fyrir í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins og staðfestir hafa verið af Staðlaráði Íslands og hafi þessum samhæfðu stöðlum ekki verið beitt, þá lýsing á þeim lausnum sem hafa verið valdar í því skyni að uppfylla grunnkröfur um heilbrigði og öryggi 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, athugana, sem hafa verið gerðar, o.s.frv. og
- f) prófunarskýrslur.

2.2. Framleiðandinn skal varðveita tæknigögnin þannig að þau séu tiltæk fyrir Mannvirkjastofnun í tíu ár eftir að varan hefur verið sett á markað.

3. Framleiðsla.

Framleiðandinn skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að framleiðsluferlið og vöktun þess tryggi að framleidd vara sé í samræmi við viðeigandi kröfur í þessari reglugerð.

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 jafngildar prófanir, sem settar eru fram í viðeigandi tækniforskriftum, til að ganga úr skugga um samræmi vörunnar við viðeigandi kröfur í þessari reglugerð. Ef slíkur samhæfður staðall 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 hann festa kenninúmer sitt á samþykktu vöru eða láta gera það á eigin ábyrgð.

Framleiðandinn skal varðveita samræmisvottorðin þannig að þau séu tiltæk fyrir Mannvirkjastofnun í tíu ár eftir að varan hefur verið sett á markað.

5. CE-merki, ESB-samræmisfirlýsing og staðfesting á samræmi.

5.1. Framleiðandi skal festa CE-merki og, á ábyrgð tilkynnta aðilans sem um getur í 4. lið, kenninúmer hins síðarnefnda á sérhverja vöru, sem er ekki íhlutur, sem fullnægir viðeigandi kröfum í þessari reglugerð.

5.2. Framleiðandinn skal gera skriflega ESB-samræmisfirlýsingu og varðveita hana þannig að hún sé tiltæk fyrir Mannvirkjastofnun í tíu ár eftir að vara, sem er ekki íhlutur, hefur verið sett á markað. Í ESB-samræmisfirlýsingunni skal tilgreina fyrir hvaða vöru hún var samin.

Afrit af ESB-samræmisfirlýsingunni skal fylgja hverri vöru sem er ekki íhlutur.

5.3. Framleiðandinn skal gera skriflega staðfestingu á samræmi og varðveita hana þannig að hún sé tiltæk fyrir Mannvirkjastofnun í tíu ár eftir að íhluturinn hefur verið settur á markað. Í staðfestingu á samræmi skal tilgreina íhlutinn sem hún var samin fyrir. Afrit af staðfestingu á samræmi skal fylgja hverjum íhlut.

6. Viðurkenndur fulltrúi.
Viðurkenndur fulltrúi framleiðanda má uppfylla skyldur hans sem settar eru fram í lið 2.2 og 5. lið, fyrir hans hönd og á hans ábyrgð, að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu.

X. VIÐAUKI

ESB-samræmisýfirlýsing (nr. XXXX)

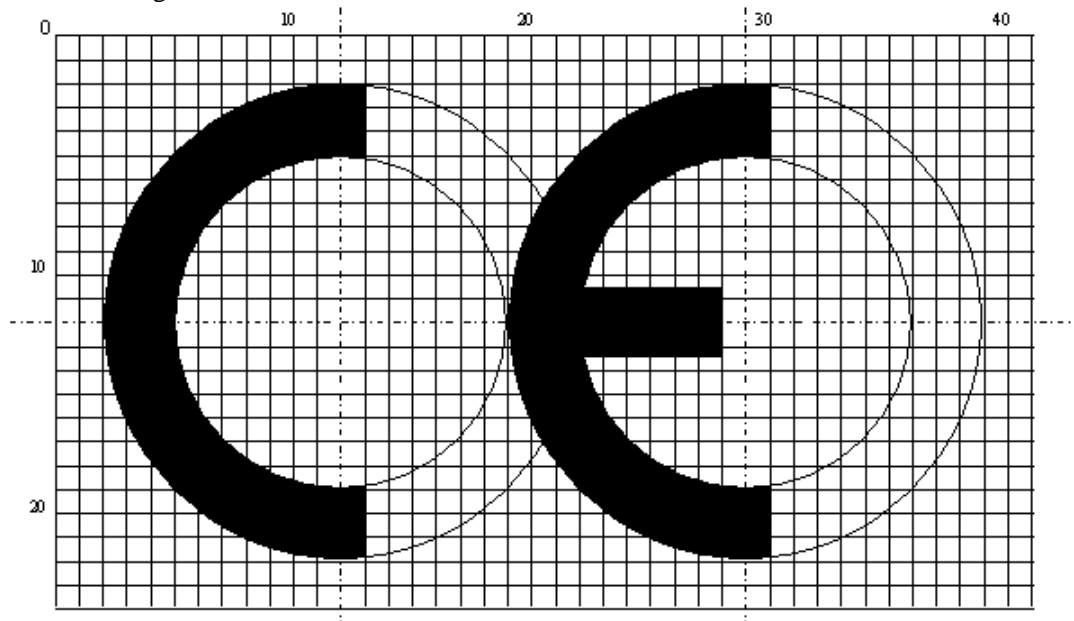
(Það er valfrjálst hvort framleiðandinn úthlutar samræmisýfirlýsingunni númeri.).

1. Gerð vöru/vara (framleiðslu-, gerðar-, lotu- eða raðnúmer).
2. Nafn og heimilisfang framleiðanda og, ef við á, viðurkennds fulltrúa hans.
3. Útgáfa þessarar samræmisýfirlýsingar er einungis á ábyrgð framleiðandans.
4. Hluturinn sem yfirlýsingin á við um (auðkenning vöru sem gerir rekjanleika mögulegan; ef nauðsyn krefur vegna auðkenningar vöru getur mynd þurft að fylgja).
5. Hluturinn, sem yfirlýsingin á við um og sem lýst er hér að framan er í samræmi við viðkomandi samhæfingarlöggjöf ESB.
6. Tilvísanir í viðkomandi samhæfða staðla sem eru notaðir eða tilvísanir í aðrar tækniforskriftir sem samræmisýfirlýsing 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):

XI. VIÐAUKI

CE-merking.

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

XII. VIÐAUKI

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 í 21. gr., að svo miklu leyti sem gildandi samhæfðir staðlar ná yfir þær kröfur, ef hún sýnir fram á að hún uppfylli viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í viðeigandi samhæfðum stöðlum eða hlutum þeirra sem tilvísun hefur verið birt fyrir í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins og staðfestir hafa verið af Staðlaráði Íslands.
2. Hvað varðar tilkynningar skal tilkynntur aðili uppfylla kröfurnar sem mælt er fyrir um í 3.–12. tölul.
3. Ef tilkynntum aðila er komið á fót skal það vera samkvæmt lögum nr. 24/2006 um faggildingu o.fl. og þessari reglugerð og skal hann vera lögaðili.
4. Tilkynntur aðili skal vera þriðji aðili sem er óháður fyrirtækinu eða vörunni 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 vöru, sem henni 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 samræmismatsverkefna skulu hvorki vera hönnuðir, framleiðendur, birgjar, uppsetningaraðilar, innkaupsaðilar, eigendur, notendur eða viðhaldsaðilar varanna sem þeir meta, né vera fulltrúar neins þessara aðila. Þetta skal þó ekki útiloka notkun á vörum sem hafa verið metnar sem eru nauðsynlegar fyrir starfsemi tilkynnts aðila eða persónulega notkun á slíkum vörum.
Tilkynntur aðili, 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 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 samræmismatsstarfsemi 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 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.
7. Tilkynntur aðili skal vera fær um að framkvæma þau samræmismatsverkefni sem honum hafa verið falin skv. III.-VII. viðauka og IX. viðauka og sem hann er tilkynntur aðili fyrir, hvort sem aðilinn framkvæmir verkefnið 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 vöru, sem hann er tilkynntur aðili fyrir, hafa eftirfarandi til umráða:

- a) nauðsynlegt starfsfólk sem býr yfir tækniþekkingu og nægilegri og viðeigandi reynslu til að framkvæma samræmismatsverkefni,
- b) lýsingar á aðferðunum sem beitt er við samræmismat sem tryggja gagnsæi og getu til að endurtaka þessar aðferðir. 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 samræmismatsstarfsemi 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 4. gr., á viðeigandi samhæfðum stöðlum og á viðkomandi ákvæðum landslöggjafar og EES-löggjafar,
 - d) getu til þess að útbúa þau 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. Samræmismatsstofur skulu hafa ábyrgðartryggingu.
- 11. Starfsfólk tilkynntra aðila skal bundið þagnarskyldu um allar upplýsingar, sem það aflar sér við framkvæmd verkefna sinna skv. III.-VII. viðauka og IX. viðauka, 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 starfsemi við gerð staðla og starfsemi innan samræmingarhóps tilkynnta aðilans, sem komið er á fót samkvæmt viðeigandi samhæfingarlöggjöf ESB, og að stjórnsýsluákvæðanir og skjöl, sem eru afrakstur af vinnu þessa hóps, séu notuð sem almennar leiðbeiningar.
- 13. Um 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 störf sem unnin eru skv. III.-VII. viðauka og IX. viðauka.

B-hluti**Málsmeðferð við tilkynningu.**

1. *Umsókn um tilkynningu.*
 - a) Samræmismatsstofa skal leggja fram umsókn um tilkynningu til ráðherra.
 - b) Með umsókninni um tilkynningu skal fylgja lýsing á samræmismatsstarfsemi, aðferðareiningu eða -einingum samræmismats og þeirri vöru 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, aðferðareiningu eða -einingar samræmismats, þá vöru 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 stofunni 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 III.-VII. viðauka og IX. viðauka.
 - 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 varan uppfylli ákvæði þessarar reglugerðar.

- c) Ef tilkynntur aðili kemst að þeirri niðurstöðu að framleiðandi hafi ekki uppfyllt grunnkröfurnar um heilbrigði og öryggi sem settar eru fram í 4. 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 varan 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 sömu vöru, 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.