

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 slyzni,
- 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-svæðisins 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, faggildinguna o.fl., nr. 566/2013, um innleiðingu hennar hér á landi.

Faggildingarstofa í EES-riki: 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 faggildinguna 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-svæðisins sem setur vöru frá þriðja landi á innri markað EES-svæðisins,

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-svæðisins,

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-svæðinu 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 fyrir 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 samhæfir 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 vöru 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-, framleiðslueiningar- eða raðnúmer eða annað sem gerir kleift að bera kennsl á vörurnar eða, ef það er ekki hægt vegna stærðar eða eðlis vöru, að tilskildar upplýsingar séu veittar á umbúðunum eða í skjali sem fylgir vörunni.

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 áhætta stafar af vörunni skulu framleiðendur enn fremur tafarlaust upplýsa Mannvirkjastofnun, einkum um tilvik þar sem ekki er farið að ákvæðum 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-samræmisyfirlýsinguna 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-samræmisyfirlýsing 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 fyrr en hún hefur verið færð til samræmis við kröfur. Ef áhætta stafar af vörunni skal innflytjandi enn fremur upplýsa framleiðandann og Mannvirkjastofnun þar um.

Innflytjandi skal tilgreina á vörunni nafn sitt, skráð viðskiptaheiti eða skráð vörumerki 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 áhætta stafar af vörunni skulu innflytjendur enn fremur tafarlaust upplýsa Mannvirkjastofnun þar um, einkum um tilvik þar sem ekki er farið að ákvæðum og um allar ráðstafanir sem gerðar eru til úrbóta.

Innflytjendur skulu hafa ESB-samræmisyfirlýsinguna 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.

Skýldur 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-samræmisyfirlýsing 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 fyrr en hún hefur verið færð til samræmis við kröfur. Ef áhætta 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 áhætta 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 annað hvort 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-samræmisyfirlýsingarinnar. 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 tilhlýðilega 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 fyrir mælum hans.

Á eftir CE-merkinu og, eftir atvikum, kenninúmeri tilkynnta aðilans, skal fylgja sérstök merking um sprengivörn, táknið 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, táknum 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 sprengifímt loft, skulu merktar til samræmis við það.

14. gr.

ESB-samræmisfirlýsing.

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

ESB-samræmisfirlýsingin 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-samræmisfirlýsingar skal gera eina ESB-samræmisfirlýsingu að því er varðar allar slíkar kröfur. Í þeirri yfirlýsingu skal tilgreina viðkomandi löggjöf, þ.m.t. tilvísanir í birtingu.

Með samningu ESB-samræmisfirlýsingar 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 aðillinn 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 boðstólnum, samræmisýfirlýsingar, 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, táknið fyrir búnaðarflokkana og -undirflokkana, merkingar rekstraraðila og kröfur til þeirra, og þau gögn og upplýsingar sem hafa ber tildæk, 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-svæðisins.

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 kærnanlegar 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 öryggum 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 innköllum 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 ólögsmætu 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 innlendan 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.

Andmundur Friðlundsson
Sigríður Jónsdóttir