

Reglugerð um einföld þrýstihylki.

I. KAFLI

Gildissvið, markmið og orðskýringar.

1. gr.

Gildissvið.

Reglugerð þessi gildir um fjöldaframleidd einföld þrýstihylki með eftirfarandi eiginleika:

- soðin hylki sem þola meiri yfirþrýsting innan frá en 0,5 bör og eru ætluð undir loft eða köfnunarefni en ekki til brennslu,
- hlutar og samsetningar sem stuðla að styrk hylkisins gerðir annaðhvort úr hreinu gæðastáli, hreinu áli eða álblöndu sem hefur verið hert án öldrunarmeðferðar,
- hylki gerð úr annaðhvort sívölum hluta með hringlaga þverskurðarfleti, sem lokað er með kúptum og/eða flötum endum sem hverfast um sama ás og sívalningshlutinn, eða tveimur kúptum endum sem hverfast um sama ás,
- hylki þar sem hámarksvinnuþrýstingur má ekki fara yfir 30 bör og margfeldi þess þrýstings og rúmtaks hylkisins ($PS \times V$) má ekki fara yfir 10.000 bar•l, og
- hylki þar sem lágmarkshitastig við vinnu má ekki vera undir -50°C og hámarksvinnuhitastig ekki vera hærra en 300°C fyrir stál og 100°C fyrir hylki úr áli eða álblöndu.

Reglugerð þessi gildir ekki um:

- hylki sem eru sérhönnuð til notkunar á sviði kjarnorku og geta valdið geislaengun ef þau bregðast,
- hylki sem eru sérstaklega ætluð til uppsetningar í skipum og loftförum eða til að knýja þau áfram, og
- slökkvitæki.

2. gr.

Markmið.

Markmið reglugerðar þessarar er að samræma reglur aðildarríkjanna innan Evrópska efnahagssvæðisins um einföld þrýstihylki til að tryggja heilbrigði og öryggi manna, verndun húsdýra og að eignir séu ekki í hættu ef einföld þrýstihylki leka eða springa.

3. gr.

Orðskýringar.

Í reglugerð þessari og viðaukum við hana, sem birtir eru í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 63, 15. október 2015, bls. 940-973, sbr. 2. mgr. 28. gr., er merking eftirfarandi orða sem hér segir:

Að gera aðgengilegt á markaði: Þegar hylki er tilbúið til dreifingar eða notkunar á Evrópska efnahagssvæðinu í tengslum við atvinnurekstur, hvort sem er gegn gjaldi eða án endurgjalds.

Að setja á markað: Það að hylki er í fyrsta sinn aðgengilegt á Evrópska efnahagssvæðinu.

CE-merkið: Merki þar sem framleiðandinn tilgreinir að hylki sé í samræmi við gildandi kröfur sem settar eru fram í samhfæingarlögjöf sem felld hefur verið undir samninginn um Evrópska efnahagssvæðið þar sem kveðið er á um áfestingu merkisins.

Dreifingaraðili: Einstaklingur eða lögaðili í aðfangakeðjunni sem hvorki er framleiðandi né innflytjandi en gerir hylki aðgengilegt á markaði.

Faggilding: Faggilding eins og hún er skilgreind í 10. lið 2. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 765/2008 sem innleidd var hér á landi með reglugerð nr. 566/2013, um markaðseftirlit, faggildingu o.fl.

Faggildingarstofa: Faggildingarstofa eins og hún er skilgreind í 11. lið 2. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 765/2008 sem innleidd var hér á landi með reglugerð nr. 566/2013, um markaðseftirlit, faggildingu o.fl.

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

Innflytjandi: Einstaklingur eða lögaðili með staðfestu innan Evrópska efnahagssvæðisins sem setur hylki frá landi utan Evrópska efnahagssvæðisins á markað innan svæðisins.

Innköllum: Allar ráðstafanir sem miða að því að hylki, sem þegar er aðgengilegt endanlegum notanda, sé skilað til baka.

Markaðsaðili: Framleiðandi, viðurkenndur fulltrúi, innflytjandi og dreifingaraðili.

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

Samhæfingarlöggjöf Evrópska efnahagssvæðisins: Öll löggjöf Evrópska efnahagssvæðisins þar sem skilyrði fyrir markaðssetningu á vörum eru samræmd.

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

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

Tækniforskrift: Skjal þar sem mælt er fyrir um tæknikröfur sem hylki þarf að uppfylla.

Vara tekin af markaði: Allar ráðstafanir sem miða að því að koma í veg fyrir að hylki í aðfangakeðjunni sé aðgengilegt á markaði.

Viðurkenndur fulltrúi: Einstaklingur eða lögaðili með staðfestu innan Evrópska efnahagssvæðisins sem hefur skriflegt umboð frá framleiðandanum til að koma fram fyrir hans hönd í tengslum við tiltekin verkefni.

II. KAFLI

Markaðssetning, notkun, grunnkröfur og frjáls flutningur.

4. gr.

Markaðssetning, notkun og frjáls flutningur.

Einungis er heimilt að gera hylki aðgengileg á markaði eða taka í notkun hérlandis hylki, sbr. 1. mgr. 1. gr., sem fullnægja ákvæðum reglugerðar þessarar þegar þau eru sett upp, haldið við og notuð í fyrirhuguðum tilgangi.

Hylki sem fullnægja ákvæðum reglugerðar þessarar er heimilt að gera aðgengileg á markaði og taka í notkun hvar sem er innan Evrópska efnahagssvæðisins.

5. gr.

Grunnkröfur.

Hylki þar sem margfeldið PS x V fer yfir 50 bar•l skulu uppfylla grunnkröfur um öryggi skv. I. viðauka.

Hylki þar sem margfeldið PS x V er 50 bar•l eða minna skulu hönnuð og framleidd í samræmi við góðar starfsvenjur í verkfræði hér á landi.

III. KAFLI

Skyldur markaðsaðila.

6. gr.

Skyldur framleiðenda.

Þegar framleiðandi setur hylki á markað þar sem margfeldi $PS \times V$ fer yfir 50 bar•l, skal hann tryggja að það hafi verið hannað og framleitt í samræmi við grunnkröfur um öryggi skv. I. viðauka, sbr. 1. mgr. 5. gr.

Þegar framleiðandi setur hylki á markað þar sem margfeldi $PS \times V$ er 50 bar•l eða minna, skal hann sjá til þess að það hafi verið hannað og framleitt í samræmi við góðar starfsvenjur í verkfræði hér á landi, sbr. 2. mgr. 5. gr.

Framleiðandi skal annast gerð tækniskjala skv. II. viðauka og framkvæma viðeigandi samræmismatsaðferð, sbr. 13. gr., eða sjá til þess að hún sé framkvæmd, fyrir hylki þar sem margfeldi $PS \times V$ fer yfir 50 bar•l. Ef sýnt hefur verið fram á að hylki þar sem margfeldi $PS \times V$ fer yfir 50 bar•l uppfylli viðeigandi kröfur samkvæmt viðeigandi aðferð skal framleiðandi gera ESB-samræmisýfirlýsingu og festa CE-merkið á ásamt áletrunum skv. 1. lið III. viðauka.

Framleiðandi skal tryggja að hylki þar sem margfeldi $PS \times V$ er 50 bar•l eða minna beri áletranirnar skv. 1. lið III. viðauka.

Framleiðandi skal varðveita tækniskjölin og ESB-samræmisýfirlýsinguna í tíu ár eftir að hylki hefur verið sett á markað. Tækniskjölin og ESB-samræmisýfirlýsingin skulu vera aðgengileg fyrir Vinnueftirlit ríkisins í tíu ár eftir að þrýstihylki hefur verið sett á markað.

Framleiðandi skal hafa ferli sem tryggir að fjöldaframleidd hylki séu í samræmi við ákvæði reglugerðar þessarar að teknu tilliti til breytinga á hönnun eða eiginleikum vöru og breytinga á samhæfðum stöðlum eða öðrum tækniforskriftum sem lýst er yfir að samræmi hylkis miðist við.

Í því skyni að vernda heilbrigði og öryggi notenda skal framleiðandi, eftir því sem við á með tilliti til þeirrar hættu sem stafar af hylki, framkvæma úrtaksprófun á hylki sem aðgengilegt er á markaði, rannsaka og, ef nauðsyn krefur, halda skrá yfir kvartanir, hylki sem uppfylla ekki ákvæði reglugerðar þessarar og innköllun hylkja. Skal framleiðandi jafnframt veita dreifingaraðilum upplýsingar um alla slíka vöktun.

Framleiðandi skal tryggja að á hylki sem hann hefur sett á markað sé gerðar-, rað- eða lotuauðkenni sem gerir kleift að auðkenna það.

Framleiðandi skal tilgreina á hylkinu nafn sitt, skráð viðskiptaheiti eða skráð vörumerki og heimilisfang þar sem unnt er að hafa samband við hann og skulu þær vera á íslensku eða ensku.

Framleiðandi skal tryggja að hylki fylgi leiðbeiningar og upplýsingar um öryggismál skv. 2. lið III. viðauka. Slíkar leiðbeiningar og upplýsingar um öryggismál, sem og hvers kyns merkingar, skulu vera skýrar, skiljanlegar og greinilegar. Allar upplýsingar skulu vera á íslensku eða ensku.

Framleiðandi sem telur eða hefur ástæðu til að ætla að hylki sem hann hefur sett á markað fullnægi ekki ákvæðum reglugerðar þessarar skal tafarlaust grípa til þeirra ráðstafana sem nauðsynlegar eru til að hylkið fullnægi ákvæðum reglugerðarinnar eða, ef við á, afturkalla það eða innkalla. Stafi hætta af hylki skal hann enn fremur tafarlaust upplýsa Vinnueftirlit ríkisins þar um, einkum um tilvik þar sem hylki fullnægir ekki ákvæðum reglugerðar þessarar og um allar ráðstafanir sem gerðar eru til úrbóta.

Framleiðandi skal, á grundvelli rökstuddrar beiðni frá Vinnueftirliti ríkisins, afhenda stofnuninni allar upplýsingar og skjöl, á pappír eða rafrænt, sem nauðsynleg eru til að sýna fram á að hylkið fullnægi ákvæðum reglugerðar þessarar. Upplýsingarnar og skjölin skulu vera á íslensku eða ensku. Hann skal jafnframt vinna með Vinnueftirliti ríkisins, að beiðni þess, í tengslum við allar ráðstafanir sem gripið er til svo koma megi í veg fyrir hættu sem stafar af hylki sem hann hefur sett á markað.

7. gr.

Viðurkenndir fulltrúar.

Framleiðanda er heimilt að tilnefna viðurkenndan fulltrúa með skriflegu umboði. Óheimilt er að fela viðurkenndum fulltrúa þær skyldur sem mælt er fyrir um í 1. og 2. mgr. 6. gr., og skylduna til að annast gerð tækniskjala, sbr. 3. og 4. mgr. 6. gr.

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

- a. varðveita ESB-samræmisyfirlýsinguna og hafa tækniskjölin aðgengileg fyrir Vinnueftirlit ríkisins í tíu ár eftir að hylkið hefur verið sett á markað,
- b. afhenda Vinnueftirliti ríkisins, á grundvelli rökstuddrar beiðni frá stofnuninni, allar upplýsingar og skjöl, á pappír eða rafrænt, sem nauðsynleg eru til að sýna fram á að hylkið fullnægi ákvæðum reglugerðar þessarar,
- c. vinna með Vinnueftirliti ríkisins, að beiðni stofnunarinnar, að því er varðar allar ráðstafanir sem gripið er til í því skyni að koma í veg fyrir hættu sem stafar af hylki sem fellur undir umboð viðurkennda fulltrúans.

8. gr.

Skyldur innflytjanda.

Innflytjandi skal aðeins setja á markað hylki sem fullnægja ákvæðum reglugerðar þessarar.

Áður en hylki þar sem margfeldi $PS \times V$ fer yfir 50 bar•l er sett á markað skal innflytjandi ganga úr skugga um að framleiðandi hafi unnið samræmismat með viðeigandi aðferð, sbr. 13. gr. Hann skal jafnframt ganga úr skugga um að framleiðandinn hafi annast gerð tækniskjala og hylkið uppfylli kröfurnar sem settar eru fram í 8. og 9. mgr. 6. gr., ásamt því að það beri CE-merki, þær áletranir sem kveðið er á um í 1. lið III. viðauka sem og að því fylgi þau skjöl sem krafist er.

Ef innflytjandi telur, eða hefur ástæðu til að ætla, að hylki þar sem margfeldi $PS \times V$ fer yfir 50 bar•l sé ekki í samræmi við grunnkröfur um öryggi skv. I. viðauka er honum óheimilt að setja hylkið á markað fyrr en því hefur verið breytt til samræmis við kröfurnar. Stafi hætta af hylkinu skal innflytjandi enn fremur upplýsa framleiðandann og Vinnueftirlit ríkisins þar um.

Áður en innflytjandi setur á markað hylki þar sem margfeldi $PS \times V$ er 50 bar•l eða minna skal hann ganga úr skugga um að það hafi verið hannað og framleitt í samræmi við góðar starfsvenjur í verkfræði hér á landi, beri áletranirnar sem kveðið er á um í lið 1.2 í III. viðauka og að framleiðandinn hafi uppfyllt kröfur 8. og 9. mgr. 6. gr.

Nafn innflytjanda, skráð viðskiptaheiti hans eða skráð vörumerki og heimilisfang þar sem unnt er að hafa samband við hann skal koma fram á hylkinu, en ef það er ekki mögulegt, þá á umbúðunum eða í skjali sem fylgir hylkinu. Upplýsingarnar skulu vera á íslensku eða ensku.

Innflytjandi skal tryggja að hylkinu fylgi leiðbeiningar og upplýsingar um öryggismál skv. 2. lið III. viðauka sem skulu vera á íslensku eða ensku.

Á meðan hylki, þar sem margfeldi $PS \times V$ fer yfir 50 bar•l, er á ábyrgð innflytjanda skal hann sjá til þess að geymsla eða flutningur á því hafi ekki áhrif á samræmi þess við grunnkröfur um öryggi skv. I. viðauka.

Í því skyni að vernda heilbrigði og öryggi notenda skal innflytjandi, eftir því sem við á með tilliti til þeirrar áhættu sem stafar af hylki, framkvæma úrtakspröfun á hylkjum á markaði, rannsaka og, ef nauðsyn krefur, halda skrá yfir kvartanir, hylki sem fullnægja ekki ákvæðum reglugerðar þessarar og innköllun hylkja. Innflytjandi skal jafnframt veita dreifingaraðilum upplýsingar um slíka vöktun.

Innflytjandi sem telur, eða hefur ástæðu til að ætla, að hylki sem hann hefur sett á markað fullnægi ekki ákvæðum reglugerðar þessarar skal tafarlaust grípa til þeirra ráðstafana sem nauðsynlegar eru til að hylkið fullnægi ákvæðum reglugerðarinnar, eða ef við á, afturkalla það eða innkalla. Stafi hætta af hylki skal innflytjandi tafarlaust upplýsa Vinnueftirlit ríkisins þar um, einkum um tilvik þar sem hylkið fullnægir ekki ákvæðum reglugerðar þessarar og um allar ráðstafanir sem gerðar eru til úrbóta.

Innflytjandi skal varðveita afrit af ESB-samræmisýfirlýsinguinni í tíu ár eftir að hylki þar sem margfeldi $PS \times V$ fer yfir 50 bar•l hefur verið sett á markað. Hann skal jafnframt hafa það tiltækt fyrir Vinnueftirlit ríkisins og tryggja að stofnunin hafi aðgang að tækniskjölunum séþess óskað.

Innflytjandi skal, á grundvelli rökstuddrar beiðni frá Vinnueftirliti ríkisins, afhenda stofnuninni allar upplýsingar og skjöl, á pappír eða rafrænt, sem nauðsynleg eru til að sýna fram á að hylkið fullnægi kröfum reglugerðar þessarar. Upplýsingarnar og skjölin skulu vera á íslensku eða ensku. Hann skal jafnframt vinna með Vinnueftirlitinu, að beiðni þess, í tengslum við allar ráðstafanir sem gripið er til svo koma megi í veg fyrir hættu sem stafar af hylki sem hann hefur sett á markað.

9. gr.

Skyldur dreifingaraðila.

Dreifingaraðili skal aðeins gera hylki aðgengilegt á markaði ef það fullnægir ákvæðum reglugerðar þessarar.

Áður en hylki þar sem margfeldi $PS \times V$ fer yfir 50 bar•l er gert aðgengilegt á markaði skal dreifingaraðili ganga úr skugga um að hylkið beri CE-merkið og þær áletranir sem kveðið er á um í 1. lið III. viðauka jafnframt að því fylgi þau skjöl sem krafist er ásamt leiðbeiningum og upplýsingum um öryggismál skv. 2. lið III. viðauka á íslensku eða ensku auk þess að ganga úr skugga um að framleiðandinn og innflytjandinn hafi uppfyllt kröfurnar sem settar eru fram í 8. og 9. mgr. 6. gr. annars vegar og 5. mgr. 8. gr. hins vegar.

Ef dreifingaraðili telur eða hefur ástæðu til að ætla að hylki þar sem margfeldi $PS \times V$ fer yfir 50 bar•l sé ekki í samræmi við grunnkröfur um öryggi skv. I. viðauka er honum óheimilt að setja hylkið á markað fyrr en því hefur verið breytt í samræmi við kröfur. Stafi hætta af hylkinu skal dreifingaraðilinn tafarlaust upplýsa framleiðandann eða innflytjandann og Vinnueftirlit ríkisins þar um.

Áður en hylki þar sem margfeldi $PS \times V$ er 50 bar•l eða minna er gert aðgengilegt á markaði skal dreifingaraðili ganga úr skugga um að hylkið beri þær áletranir sem kveðið er á um í lið 1.2 í III. viðauka, að því fylgi þau skjöl sem krafist er ásamt leiðbeiningum og upplýsingum um öryggismál skv. 2. lið III. viðauka á íslensku eða ensku auk þess að framleiðandinn og innflytjandinn hafi uppfyllt kröfur sem settar eru fram í 8. og 9. mgr. 6. gr. annars vegar og 5. mgr. 8. gr. hins vegar.

Á meðan hylki þar sem margfeldi $PS \times V$ er á ábyrgð dreifingaraðila skal hann sjá til þess að geymsla og flutningur á því hafi ekki áhrif á samræmi þess við grunnkröfur um öryggi skv. I. viðauka.

Dreifingaraðili sem telur eða hefur ástæðu til að ætla að hylki sem hann hefur gert aðgengilegt á markaði fullnægi ekki ákvæðum reglugerðar þessarar skal tryggja að gripið sé til ráðstafana sem nauðsynlegar eru til að hylkið fullnægi ákvæðum reglugerðarinnar, eða ef við á, afturkalla það eða innkalla. Ef hætta stafar af hylki skal dreifingaraðili tafarlaust upplýsa Vinnueftirlit ríkisins þar um, einkum um tilvik þar sem hylkið fullnægir ekki ákvæðum reglugerðar þessarar og um allar ráðstafanir sem gerðar eru til úrbóta.

Dreifingaraðili skal, á grundvelli rökstuddrar beiðni frá Vinnueftirliti ríkisins, afhenda stofnuninni allar upplýsingar og skjöl, á pappír eða rafrænt, sem nauðsynleg eru til að sýna fram á að hylki fullnægi ákvæðum reglugerðar þessarar. Upplýsingarnar og skjölin skulu vera á íslensku eða ensku. Hann skal jafnframt vinna með Vinnueftirlitinu, að beiðni þess, í tengslum við allar ráðstafanir sem gripið er til svo koma megi í veg fyrir hættu sem stafar af hylki sem hann hefur gert aðgengilegt á markaði.

10. gr.

Tilvik þar sem skyldur framleiðenda gilda um innflytjendur og dreifingaraðila.

Þegar innflytjandi eða dreifingaraðili setur hylki á markað undir eigin nafni eða eigin vörumerki eða gerir breytingar á hylki, sem þegar hefur verið sett á markað, þannig að breytingarnar kunna að hafa áhrif á það hvort hylkið fullnægi ákvæðum reglugerðar þessarar, telst hann vera framleiðandi í skilningi reglugerðarinnar og skal gegna sömu skyldum og framleiðandi skv. 6. gr.

11. gr.

Markaðsaðilar tilgreindir.

Markaðsaðili skal, að beiðni Vinnueftirlits ríkisins, greina stofnuninni frá eftirfarandi aðilum:

- a. öllum markaðsaðilum sem hafa afhent honum hylki,
- b. öllum markaðsaðilum sem hann hefur afhent hylki.

Markaðsaðili skal geta lagt fram upplýsingarnar skv. 1. mgr. í tíu ár eftir að honum hefur verið afhent hylki og í tíu ár eftir að hann hefur afhent hylki.

IV. KAFLI

Samræmi hylkja þar sem margfeldi $PS \times V$ fer yfir 50 bar•l.

12. gr.

Ætlað samræmi hylkja.

Hylki þar sem margfeldi $PS \times V$ fer yfir 50 bar•l, sem eru í samræmi við samhæfða staðla eða hluta þeirra og tilvísunarnúmer í þá hefur verið birt í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins, teljast samræmast grunnkröfum um öryggi skv. I. viðauka og er jafnframt að finna í viðkomandi stöðlum eða hluta þeirra.

13. gr.

Samræmismatsaðferðir.

Áður en hylki þar sem margfeldi $PS \times V$ fer yfir 50 bar•l fara í framleiðslu skulu þau gangast undir ESB-gerðarprófun (aðferðareining B) skv. 1. lið II. viðauka sem hér segir:

- a. að því er varðar hylki sem framleidd eru í samræmi við samhæfðu staðlana sem vísað er til í 12. gr., skal að vali framleiðanda annaðhvort gera mat á því hvort tæknihönnun hylkisins sé fullnægjandi með athugun á tækniskjölum og öðrum gögnum án þess að athuga sýnishorn (aðferðareining B - hönnunargerð), eða mat á því hvort tæknihönnun hylkisins sé fullnægjandi með athugun á tækniskjölum og öðrum gögnum, ásamt athugun á frumgerð af fullgerðu hylki sem er dæmigerð fyrir fyrirhugaða framleiðslu (aðferðareining B - framleiðslugerð),
- b. að því er varðar hylki sem ekki eru framleidd, eða aðeins framleidd að hluta, í samræmi við samhæfðu staðlana sem vísað er til í 12. gr., skal framleiðandi leggja fram til athugunar frumgerð af fullgerðu hylki sem er dæmigerð fyrir fyrirhugaða framleiðslu og tækniskjöl og önnur gögn fyrir athugun og mat á því hvort tæknihönnun hylkisins sé fullnægjandi (aðferðareining B - framleiðslugerð).

Áður en hylki eru sett á markað skulu þau sæta eftirfarandi meðferð:

- a. ef margfeldi $PS \times V$ fer yfir 3.000 bar•l, skal gerðarsamræmi byggt á innra framleiðslueftirliti ásamt prófun á hylki undir eftirliti (aðferðareining C1) skv. 2. lið II. viðauka,
- b. ef margfeldi $PS \times V$ fer ekki yfir 3.000 bar•l, en fer yfir 200 bar•l, skal framleiðandi velja annaðhvort gerðarsamræmi byggt á innra framleiðslueftirliti ásamt prófun á hylki undir eftirliti (aðferðareining C1)

skv. 2. lið II. viðauka, eða gerðarsamræmi byggt á innra framleiðslueftirliti ásamt athugunum á hylki undir eftirliti með óreglulegu millibili (aðferðareining C2) skv. 3. lið II. viðauka,

- c. ef margfeldi $PS \times V$ fer ekki yfir 200 bar•l, en fer yfir 50 bar•l, skal framleiðandi velja annaðhvort gerðarsamræmi byggt á innra framleiðslueftirliti ásamt prófun á hylki undir eftirliti (aðferðareining C1) skv. 2. lið II. viðauka, eða gerðarsamræmi byggt á innra framleiðslueftirliti ásamt prófun á hylki undir eftirliti (aðferðareining C1) skv. 4. lið II. viðauka.

Skýrslur og bréfaskipti vegna samræmismatsaðferðanna skv. 1. og 2. mgr. skulu vera á íslensku eða ensku.

14. gr.

ESB-samræmisýfirlýsing.

ESB-samræmisýfirlýsing er yfirlýsing um að sýnt hafi verið fram á að grunnkröfur um öryggi skv. I. viðauka hafi verið uppfylltar.

ESB-samræmisýfirlýsing skal byggð upp eins og fyrirmyndin skv. IV. viðauka og í henni skulu tilgreindir þeir þættir skv. II. viðauka sem við eiga. Yfirlýsingin skal reglulega uppfærð og vera aðgengileg á íslensku eða ensku.

Falli hylki undir fleiri en eina gerð sem felld hefur verið undir samninginn um Evrópska efnahagssvæðið, þar sem krafist er ESB-samræmisýfirlýsingar, skal gera eina ESB-samræmisýfirlýsingu varðandi allar slíkar gerðir. Í þeirri yfirlýsingu skal tilgreina viðkomandi gerðir, þ.m.t. númer þeirra og ártal.

Með útgáfu ESB-samræmisýfirlýsingar ábyrgist framleiðandinn að hylkið fullnægi ákvæðum reglugerðar þessarar.

15. gr.

CE-merkið.

Um CE-merkið hér á landi gildir reglugerð nr. 566/2013, um markaðseftirlit, faggildingu o.fl., sem innleiðir reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 765/2008, um kröfur varðandi faggildingu og markaðseftirlit í tengslum við markaðssetningu á vörum og um niðurfellingu reglugerðar (EBE) nr. 339/93.

CE-merkið skal fest á áður en hylki er sett á markað.

Á eftir CE-merkinu á hylki skal koma fram kenninúmer tilkynntu samræmismatsstofunnar sem tók þátt í eftirlitsþætti framleiðslunnar.

Tilkynnta samræmismatsstofan skal sjálf sjá um að festa kenninúmer sitt á en að öðrum kosti skal framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi hans sjá um það samkvæmt fyrirmælum samræmismatsstofunnar.

Á eftir CE-merkinu og kenninúmeri tilkynntu samræmismatsstofunnar getur fylgt önnur merking sem gefur til kynna sérstaka áhættu eða notkun.

Óheimilt er að einkenna hylki með merki sem er til þess fallið að villa um fyrir þriðja aðila að því er varðar þýðingu, útlit og lögun CE-merkisins. Setja má hvers konar aðrar merkingar á hylki að því tilskildu að þær hindri ekki að CE-merkið sjáist vel og sé vel læsilegt.

V. KAFLI

Tilkynning um samræmismatsstofur.

16. gr.

Tilkynning, mat og vöktun samræmismatsstofa.

Faggildingarsvið Einkaleyfastofu annast mat og vöktun tilkynntra samræmismatsstofa, þ.m.t. hvort farið sé að ákvæðum 18. gr.

Faggildingarsvið Einkaleyfastofu annast mat á samræmismatsstofum sem óska eftir að sjá um samræmismat samkvæmt reglugerð þessari. Samræmismatsstofur skulu uppfylla þau skilyrði sem fram koma í 17. og 18. gr. Samræmismatsstofur sem uppfylla skilyrði viðeigandi samhæfðra staðla eða hluta þeirra og tilvísun í þá hefur verið birt í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins, teljast enn fremur uppfylla skilyrði 17. gr.

Velferðarráðuneytið tilkynnir Eftirlitsstofnun EFTA og öðrum aðildarríkjum á Evrópska efnahagssvæðinu um samræmismatsstofur sem er heimilt að framkvæma samræmismat skv. reglugerð þessari, og faggildingarsvið Einkaleyfastofu hefur faggilt skv. 2. mgr.

Uppfylli samræmismatsstofa ekki lengur skilyrði þau sem eru sett fram í 17. og 18. gr. afturkallar faggildingarsvið Einkaleyfastofu faggildingu hennar skv. 2. mgr. Velferðarráðuneytinu ber að tilkynna Eftirlitsstofnun EFTA og öðrum aðildarríkjum Evrópska efnahagssvæðisins um það án tafar.

17. gr.

Kröfur sem gerðar eru til tilkynntra samræmismatsstofa.

Samræmismatsstofa skal hafa réttarstöðu lögaðila.

Samræmismatsstofa skal vera óháð þeim aðilum eða hylkjum sem verið er að meta. Stofa sem tilheyrir viðskiptasamtökum eða fagfélögum er koma fram fyrir hönd félaga sem starfa við hönnun, framleiðslu, útveg, samsetningu, notkun eða viðhald hylkja getur talist slík stofa að því gefnu að sýnt sé fram á að hún sé sjálfstæð og að óviðkomandi hagsmunir hafi ekki áhrif á matið.

Samræmismatsstofa, stjórnendur hennar og starfsfólk sem ber ábyrgð á framkvæmd samræmismatsverkefna skulu:

- hvorki vera hönnuðir, framleiðendur, birgjar, uppsetningaraðilar, innkaupaaðilar, eigendur, notendur eða viðhaldsaðilar hylkja sem stofan metur né vera fulltrúar einhvers þessara aðila. Þrátt fyrir 1. málsl. er samræmismatsstofu heimilt að nota hylki sem hafa verið metin að því marki sem nauðsynlegt telst fyrir starfsemi samræmismatsstofunnar ásamt persónulegri notkun á slíkum hylkjum,
- hvorki taka með beinum hætti þátt í hönnun, framleiðslu eða smíði, markaðssetningu, uppsetningu, notkun eða viðhaldi hylkja sem stofan metur né vera fulltrúar þeirra aðila sem fást við slíka starfsemi, og
- ekki taka þátt í einhverri þeirri starfsemi sem gæti haft áhrif á sjálfstætt mat samræmismatsstofunnar og heilindi að því er varðar þá samræmismatsstarfsemi sem tilkynning stofunnar skv. 1. mgr. 16. gr. tekur til. Þetta gildir einkum um ráðgjafarþjónustu.

Samræmismatsstofa skal tryggja að starfsemi dótturfyrirtækja hennar eða undirverktaka hafi ekki áhrif á trúnað, hlutlægni eða óhlutdrægni í samræmismatsstarfsemi hennar.

Samræmismatsstofa og starfsfólk hennar skal starfa af fagmennsku og sjá til þess að nauðsynleg tæknikunnátta sé ávallt til staðar á viðkomandi sviði. Enn fremur skal samræmismatsstofa og starfsfólk hennar vera sjálfstætt í störfum sínum og koma í veg fyrir að þær aðstæður séu fyrir hendi sem eru til þess fallnar að draga óhlutdrægni þess í efa við matið eða starfsemi tengda því, hvort sem er vegna fjárhagslegra eða persónulegra tengsla við einstaklinga eða hópa einstaklinga sem eiga hagsmuna að gæta í tengslum við samræmismatsstarfsemina.

Samræmismatsstofa skal vera fær um að framkvæma þau samræmismatsverkefni sem henni hafa verið falin skv. lið 3.2 í I. viðauka og II. viðauka og sem tilkynning stofunnar skv. 1. mgr. 16. gr. tekur til, hvort sem hún framkvæmir verkefnið sjálf eða þau eru framkvæmd fyrir hönd hennar og á ábyrgð hennar.

Samræmismatsstofa skal ávallt og fyrir hverja samræmismatsaðferð og hverja tegund hylkja, sem tilkynning stofunnar skv. 1. mgr. 16. gr. tekur til hafa eftirfarandi til umráða:

- starfsfólk sem býr yfir tækniþekkingu ásamt nægilegri og viðeigandi reynslu til að framkvæma samræmismatsverkefnið,

- b. lýsingar á aðferðunum sem er beitt við samræmismat til að tryggja gagnsæi og að unnt sé að endurtaka þessar aðferðir. Samræmismatsstofa skal hafa í gildi viðeigandi stefnur og verklag til að greina á milli verkefna sem hún framkvæmir sem tilkynnt stofa og annarrar starfsemi hennar, og
- c. starfsaðferðir þannig að unnt sé að taka tilhlýðilegt tillit til stærðar þess fyrirtækis sem í hlut á, þeirrar starfsgreinar sem það starfar innan, skipulags þess, hversu flókna framleiðslutækni er um að ræða og hvort um fjölda- eða raðframleiðslu er að ræða.

Samræmismatsstofa skal hafa yfir að ráða öllum þeim úrræðum sem nauðsynleg eru til að geta framkvæmt á réttan hátt þau störf sem eru tæknileg í eðli sínu og þau er lúta að stjórnun sem tengjast samræmismatsstarfsemi. Enn fremur skal samræmismatsstofan hafa aðgang að öllum nauðsynlegum búnaði og aðstöðu.

Starfsfólk samræmismatsstofu sem ber ábyrgð á framkvæmd samræmismatsverkefna skal búa yfir eftirfarandi:

- a. traustri tækni- og starfshjálfun sem nær til allrar starfsemi sem tengist samræmismatinu og samræmismatsstofan er tilkynnt samræmismatsstofa fyrir,
- b. viðunandi þekkingu á kröfum varðandi samræmismatið sem það annast og fullnægjandi heimild til að annast slíkt mat,
- c. viðeigandi þekkingu og skilningi á grunnkröfum um öryggi skv. I. viðauka, á viðeigandi samhæfðum stöðlum og viðkomandi ákvæðum samhæfingarlöggjafar Evrópska efnahagssvæðisins og íslenskum lögum, og
- d. getu til þess að annast gerð vottorða, skráa og skýrslna sem sýna að mat hafi verið unnið.

Tryggja skal óhlutdrægni samræmismatsstofunnar, stjórnenda hennar og starfsfólks sem ber ábyrgð á framkvæmd samræmismatsverkefna.

Laun stjórnenda og starfsfólks sem ber ábyrgð á framkvæmd samræmismatsverkefna samræmismatsstofunnar mega hvorki vera háð fjölda matsgerða sem unnar eru né niðurstöðum matsgerðanna.

Samræmismatsstofur skulu hafa ábyrgðartryggingu.

Starfsfólk samræmismatsstofu er bundið þagnarskyldu um allar upplýsingar sem það kemst yfir við framkvæmd verkefna skv. lið 3.2 í I. viðauka og II. viðauka nema gagnvart velferðarráðuneytinu, faggildingarviði Einkaleyfastofu og Vinnueftirliti ríkisins.

Samræmismatsstofur skulu taka þátt í eða tryggja að það starfsfólk sem ber ábyrgð á framkvæmd samræmismatsverkefna sé upplýst um viðeigandi starfsemi við gerð staðla, sem og starfsemi samræmingarhóps tilkynntra samræmismatsstofa fyrir hylki, sbr. 24. gr., í því skyni að nýta sér upplýsingarnar til almennrar leiðbeiningar.

18. gr.

Dótturfyrirtæki og undirverktakar tilkynnta samræmismatsstofa.

Feli tilkynnt samræmismatsstofa undirverktaka eða dótturfyrirtæki sínu sérstök verkefni í tengslum við samræmismat skal hún tryggja að undirverktakinn eða dótturfyrirtækið uppfylli kröfurnar sem settar eru fram í 17. gr. og upplýsa velferðarráðuneytið þar um.

Tilkynntri samræmismatsstofu er aðeins heimilt að fela undirverktaka eða dótturfyrirtæki verkefni í tengslum við samræmismat með samþykki viðskiptavinarins.

Tilkynntar samræmismatsstofur bera fulla ábyrgð á þeim verkefnum sem undirverktakar eða dótturfyrirtæki framkvæma, án tillits til staðsetningar. Skylt er að hafa tiltæk fyrir velferðarráðuneytið öll skjöl sem skipta máli varðandi mat á réttindum og hæfi undirverktakans eða dótturfyrirtækisins og þau verkefni sem unnin eru skv. lið 3.2 í I. viðauka og II. viðauka.

19. gr.

Umsókn um tilkynningu.

Samræmismatsstofa leggur fram umsókn um tilkynningu hjá velferðarráðuneytinu.

Með umsókn um tilkynningu skal fylgja lýsing á samræmismatsstarfseminni, samræmismatsaðferðinni eða -aðferðunum og því hylki eða hylkjum sem stofan fullyrðir að hæfi hennar nái til ásamt afriti af faggildingu faggildingarsviðs Einkaleyfastofu þar sem staðfest er að samræmismatsstofan uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í 17. gr.

Ef hlutaðeigandi samræmismatsstofa getur ekki lagt fram afrit af faggildingu, sbr. 2. mgr., skal hún afhenda velferðarráðuneytinu 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 17. gr.

20. gr.

Málsmeðferð við tilkynningu.

Velferðarráðuneytinu er einungis heimilt að tilkynna þær samræmismatsstofur sem uppfylla kröfurnar sem mælt er fyrir um í 17. gr.

Í tilkynningunni skulu vera ítarlegar upplýsingar um starfsemina í tengslum við samræmismatið, samræmismatsaðferðina eða -aðferðirnar og það/páu hylki sem um er að ræða ásamt afriti af faggildingu faggildingarsviðs Einkaleyfastofu þar sem staðfest er að samræmismatsstofan uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í 17. gr.

Ef tilkynningin byggist ekki á faggildingu faggildingarsviðs Einkaleyfastofu, sbr. 2. mgr. 24. gr., skal velferðarráðuneytið afhenda Eftirlitsstofnun EFTA og öðrum aðildarríkjum Evrópska efnahagssvæðisins 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 17. gr.

Hlutaðeigandi samræmismatsstofu er einungis heimilt að annast starfsemi tilkynntrar samræmismatsstofu hreyfi Eftirlitsstofnun EFTA eða önnur aðildarríki Evrópska efnahagssvæðisins ekki andmælum innan tveggja vikna frá tilkynningu sem byggist á faggildingu faggildingarsviðs Einkaleyfastofu, eða innan tveggja mánaða frá tilkynningu ef ekki er stuðst við faggildingu faggildingarsviðs Einkaleyfastofu. Einungis slík stofa telst tilkynnt samræmismatsstofa í skilningi reglugerðar þessarar.

Velferðarráðuneytið skal tilkynna Eftirlitsstofnun EFTA og öðrum aðildarríkjum Evrópska efnahagssvæðisins um allar síðari breytingar á tilkynningunni, sbr. 21. gr., sem máli skipta.

21. gr.

Breytingar á tilkynningu.

Komist velferðarráðuneytið að raun um eða hefur verið upplýst um að tilkynnt samræmismatsstofa uppfylli ekki lengur kröfurnar sem mælt er fyrir um í 17. gr., eða ræki ekki skyldur sínar, skal ráðuneytið eftir því hversu alvarlegur misbresturinn er, takmarka, fella tímabundið úr gildi eða afturkalla tilkynningu skv. 3. mgr. 16. gr. Ráðuneytið skal tafarlaust tilkynna Eftirlitsstofnun EFTA og öðrum aðildarríkjum Evrópska efnahagssvæðisins um það.

VI. KAFLI

Tilkynntar samræmismatsstofur.

22. gr.

Skyldur er varða starfsemi tilkynntra samræmismatsstofa.

Tilkynntar samræmismatsstofur skulu framkvæma samræmismat í samræmi við samræmismatsaðferðirnar skv. II. viðauka.

Við framkvæmd samræmismats skal gæta meðalhófs til að forðast að leggja óþarfa byrðar á markaðsaðila. Tilkynntar samræmismatsstofur skulu í starfsemi sinni taka tilhlýðilegt tillit til stærðar fyrirtækis, þeirrar starfsgreinar sem það starfar innan, skipulags þess, hversu flókna framleiðslutækni er um að ræða og hvort um fjölda- eða raðframleiðslu er að ræða. Komist tilkynnt samræmismatsstofa að þeirri niðurstöðu að framleiðandi hafi ekki uppfyllt grunnkröfur um öryggi skv. I. viðauka, eða samkvæmt samsvarandi samhæfðum stöðlum eða öðrum tækniforskriftum, skal stofan krefjast þess að hann grípi til viðeigandi ráðstafana til úrbóta áður en unnt er að gefa út vottorð eða ákvarðanir um samþykki, eftir því sem við á.

Komist tilkynnt samræmismatsstofa að þeirri niðurstöðu, við eftirlit með því að samræmis sé gætt í kjölfar útgáfu á vottorði eða ákvörðunum um samþykki, eftir því sem við á, að hylki fullnægi ekki lengur ákvæðum reglugerðar þessarar skal hún krefjast þess að framleiðandinn grípi til viðeigandi ráðstafana til úrbóta. Skal þá fella vottorðið eða ákvarðanirnar um samþykki tímabundið úr gildi eða afturkalla ef nauðsyn krefur.

Sé ekki gripið til ráðstafana til úrbóta eða þær hafa ekki tilskilin áhrif skal tilkynnta samræmismatsstofan takmarka vottorðið eða fella það tímabundið úr gildi eða afturkalla það.

23. gr.

Upplýsingaskylda tilkynntra samræmismatsstofa.

Tilkynntar samræmismatsstofur skulu upplýsa velferðarráðuneytið um:

- tilvik þar sem synjað er um vottorð eða ef vottorð eru takmörkuð, felld tímabundið úr gildi eða afturkölluð,
- aðstæður sem hafa áhrif á gildissvið tilkynningar þeirra skv. 1. mgr. 16. gr. eða skilyrði fyrir henni,
- beiðnir sem þeim hafa borist frá Vinnueftirliti ríkisins um upplýsingar varðandi samræmismatsstarfsemi, og
- starfsemi sem tengist samræmismatinu sem hefur farið fram á grundvelli tilkynningar þeirra skv. 3. mgr. 16. gr. og alla aðra starfsemi sem hefur farið fram, þ.m.t. starfsemi sem nær yfir landamæri og undirverktakastarfsemi, sé þess óskað.

Tilkynntar samræmismatsstofur skulu veita öðrum stofum, sem eru tilkynntar samkvæmt reglugerð þessari og annast sambærilega samræmismatsstarfsemi á sömu tegund hylkja, viðeigandi upplýsingar um mál er varða neikvæðar og, sé þess óskað, jákvæðar niðurstöður samræmismats.

24. gr.

Samræming tilkynntra samræmismatsstofa.

Tilkynntar samræmismatsstofur skulu taka þátt í vinnu samræmingarhóps tilkynntra samræmismatsstofa fyrir hylki annaðhvort með beinum hætti eða í gegnum tilnefnda fulltrúa.

VII. KAFLI

Ýmis ákvæði.

25. gr.

Eftirlit Vinnueftirlits ríkisins.

Vinnueftirlit ríkisins hefur eftirlit með þeim hylkjum sem falla undir reglugerð þessa. Ráðherra getur þó ákveðið að eftirlitsverkefnið verði falið annarri opinberri stofnun eða faggiltum skoðunarstofum, sbr. 82. gr. laga nr. 46/1980, með síðari breytingum.

26. gr.

Refsiákvæði.

Brot á ákvæðum reglugerðar þessarar varða ákvæði 99. gr. laga nr. 46/1980, um aðbúnað, hollustuhætti og öryggi á vinnustöðum, með síðari breytingum.

27. gr.

Kæruheimild.

Um kæruheimildir á grundvelli þessarar reglugerðar fer skv. 98. gr. laga nr. 46/1980, um aðbúnað, hollustuhætti og öryggi á vinnustöðum, með síðari breytingum.

VIII. KAFLI

Gildistaka.

28. gr.

Reglugerð þessi er sett samkvæmt heimild í 3. mgr. 3. gr. og 34., 35., 38. og 47. gr. laga nr. 46/1980, um aðbúnað, hollustuhætti og öryggi á vinnustöðum, með síðari breytingum, að fenginni umsögn stjórnar Vinnueftirlits ríkisins og að höfðu samráði við atvinnuvega- og nýsköpunarráðuneytið og faggildingarsvið Einkaleyfastofu hvað varðar þátt faggildingarsviðs Einkaleyfastofu, sbr. lög nr. 24/2006, um faggildingu o.fl., til innleiðingar á tilskipun 2014/29/ESB, um samræmingu laga aðildarríkjanna um að bjóða einföld þrýstihylki fram á markaði, sem vísað er til í lið 6f VIII. kafla II. viðauka samningsins um Evrópska efnahagssvæðið eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 85/2015.

Viðaukar við tilskipun 2014/29/ESB, um samræmingu laga aðildarríkjanna um að bjóða hylki fram á markaði, sem vísað er til í reglugerð þessari, skulu öðlast gildi hér á landi. Um birtingu þeirra vísast til EES-viðbætis við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 63, 15. október 2015, bls. 940-973.

29. gr.

Reglugerð þessi öðlast þegar gildi. Jafnframt falla úr gildi reglur nr. 99/1996, um einföld þrýstihylki.

Ákvæði til bráðabirgða.

Um þau hylki sem hafa verið framleidd gilda reglur sem í gildi voru þegar þau voru framleidd nema annað leiði af ákvæðum reglugerðar þessarar.

Velferðarráðuneytinu, 10. nóvember 2017.

Þorsteinn Víglundsson

félags- og jafnréttismálaráðherra.

Hanna Sigríður Gunnsteinsdóttir.

Fyrirvari

Reglugerðir eru birtar í B-deild Stjórnartíðinda skv. 3. gr. laga um Stjórnartíðindi og Lögbirtingablað, nr. 15/2005, sbr. reglugerð um útgáfu Stjórnartíðinda nr. 958/2005.

Sé misræmi milli þess texta sem birtist hér í safninu og þess sem birtur er í útgáfu B-deildar Stjórnartíðinda skal sá síðarnefndi ráða.