

**TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS 2004/108/EB
frá 15. desember 2004**

**um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi rafsegulsviðssamhæfi og um niðurfellingu
tilskipunar 89/336/EBE**

(Texti sem varðar EES)

EVROÞUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

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

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

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

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Tilskipun ráðsins 89/336/EBE frá 3. maí 1989 um samræmingu laga aðildarríkjanna um rafsegulsviðssamhæfi⁽³⁾ hefur verið tekin til endurskoðunar samkvæmt því framtakaverkefni sem þekkt er undir heitinu einfaldari löggjöf fyrir innri markaðinn (SLIM). Bæði SLIM-ferlið og ítarlegri rannsókn, í framhaldi af því, hefur leitt í ljós þörfina fyrir að fullgera, efla og skýra rammann sem mælt er fyrir um í tilskipun 89/336/EBE.
- 2) Aðildarríkin bera ábyrgð á að tryggja að þráðlaus fjarskipti, þ.m.t. útvarpsútsendingar og þjónusta radió-áhugamanna sem starfa í samræmi við fjarskiptareglur Alþjóðafjarskiptasambandsins, rafkerfi og fjarskiptanet og einnig tengdur búnaður séu vernduð gagnvart rafsegultruflunum.
- 3) Samræma ber ákvæði í landslögum sem tryggja verndun gagnvart rafsegultruflunum til að tryggja frjálsan flutning raf- og rafeindartækja án þess að draga úr réttlætunlegum verndarákvæðum í aðildarríkjunum.
- 4) Vörn gagnvart rafsegulstruflunum krefst þess að hinum ýmsu rekstraraðilum sé gert að skuldbinda sig. Beita ber þessum skuldbindingum á sanngjarnan hátt til að koma á slíkri vörn.

5) Setja skal reglur um rafsegulsviðssamhæfi búnaðar í þeim tilgangi að tryggja starfsemi innri markaðarins, þ.e.a.s., svæðis án innri landamæra þar sem frjálsir vöruflutningar, frjálsir fólksflutningar, frjáls þjónustustarfsemi og frjálsir fjármagnsflutningar eru tryggðir.

6) Búnaðurinn sem þessi tilskipun gildir um skal ná til bæði tækja og fasts búnaðar. Þó skulu sett sérstök ákvæði fyrir hvort um sig. Ástæðan er sú að þótt flutningur tækja innan Bandalagsins verði greiður, er fastur búnaður hinsvegar settur upp til viðvarandi notkunar á fyrirfram ákveðnum stöðum sem samsetning mismunandi tegunda tækja og eftir atvikum, annars búnaðar. Samsetning og hlutverk slíkra uppsetninga samsvarar í flestum tilvikum sérstökum þörfum rekstraraðila þeirra.

7) Þessi tilskipun gildir ekki um þráðlausan búnað og endabúnað til fjarskipta þar sem hann fellur þegar undir tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 1999/5/EB frá 9. mars 1999 um fjarskiptabúnað og endabúnað til fjarskipta og gagnkvæma viðurkenningu á samræmi þeirra⁽⁴⁾. Í báðum tilskipunum eru samskonar verndarákvæði hvað varðar rafsegulsviðssamhæfi.

8) Þessi tilskipun skal ekki taka til loftfara eða búnaðar sem festa á í loftför, þar sem þegar er fjallað um þá í sérstökum reglum Bandalagsins og alþjóðareglum um rafsegulsviðssamhæfi.

9) Ekki er nauðsynlegt að með þessari tilskipun séu settar reglur um búnað sem í eðli sínu er skaðlaus með tilliti til rafsegulsviðssamhæfi.

10) Í þessari tilskipun er ekki fjallað um öryggi búnaðar þar sem um það er fjallað í sérstökum lögum Bandalagsins eða landslögum.

11) Þar sem þessi tilskipun setur reglur um tæki, skal hún vísa til fullunninna tækja sem eru í boði í fyrsta skipti á Bandalagsmarkaðnum. Tilteknar aðskildar tæknieiningar eða ihluti skal við tilteknar kringumstæður líta á sem tæki ef þær eru á boðstólum fyrir neyendur.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB C 220, 16.9.2003, bls. 13.

⁽²⁾ Álit Evrópuþingsins frá 9. mars 2004 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum EB) og ákvörðun ráðsins frá 29. nóvember 2004.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 139, 23.5.1989, bls. 19. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 93/68/EBE (Stjtið. EB L 220, 30.8.1993, bls. 1).

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 91, 7.4.1999, bls. 10. Tilskipunin eins og henni var breytt með reglugerð (EB) nr. 1882/2003 (Stjtið. ESB L 284, 31.10.2003, bls. 1).

- 12) Tilskipun þessi er byggð á þeim meginreglum sem settar eru fram í ályktun ráðsins frá 7. maí 1985 um nýja aðferð við tæknilega samhæfingu og staðla⁽¹⁾. Í samræmi við þá nálgun, fellur hönnun og framleiðsla búnaðarins undir grunnkröfur að því er varðar rafsegulsviðssamhæfi. Þessar kröfur fá tæknilega framsetningu með samhæfðum evrópskum stöðlum sem samþykkja skal af evrópskum staðlastofnunum, Staðlasamtökum Evrópu (European Committee for Standardisation, CEN), Rafstaðlasamtökum Evrópu (European Committee for Electro-technical Standardisation, CENELEC) og Fjar-skriptastaðlastofnun Evrópu (European Telecommunications Standards Institute, ETSI). CEN, CENELEC og ETSI eru viðurkenndar sem þar til bærar stofnanir á sviði þessarar tilskipunar til að samþykkja samhæfða staðla, sem þær semja í samræmi við almennar viðmiðunarreglur fyrir samvinnu milli þeirra og Bandalagsins, og með málsmeðferð sem mælt er fyrir um í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/34/EB frá 22 júní 1998 þar sem mælt er fyrir um málsmeðferð fyrir ákvæðið um upplýsingar á sviði tæknistaðla og reglugerða sem og reglna um þjónustu í upplýsinga-samfélaginu⁽²⁾.
- 13) Samhæfðir staðlar endurspeglar almennt viðurkennda stöðu mála að því er varðar rafsegulsviðssamhæfi í Evrópusambandinu. Því er það í þágu eðlilegrar starfsemi innri markaðarins að hafa staðla fyrir rafsegulsviðssamhæfi búnaðar sem hafa verið samræmdir á vettvangi Bandalagsins. Þegar slík tilvísun í staðla hefur verið birt í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*, gefur það til kynna samræmi við viðeigandi grunnkröfur, þó nota megi aðrar aðferðir til að sýna fram á að samræmis við grunnkröfurnar sé gætt. Samræmi við samhæfðan staðal þýðir að samræmis sé gætt við ákvæði hans og það staðfest með aðferðum sem samhæfði staðallinn lýsir eða vísar til.
- 14) Framleiðendur búnaðar sem ætlaður er til að tengja við net skulu smíða búnaðinn á þann hátt að það kemur í veg fyrir að net verði fyrir óviðunandi skerðingu á þjónustu þegar búnaðurinn er notaður við venjuleg rekstrarskilyrði. Rekstraraðilar netkerfis skulu byggja netin á þann hátt að framleiðendur búnaðar sem líklegt er að tengdur verði við net verði ekki fyrir óeðlilegu álagi svo að koma megi í veg fyrir óviðunandi skerðingu á þjónustu. Evrópskum staðlastofnunum ber að taka fyllsta tillit til fyrrgreinds markmiðs (þ.m.t. uppsafnaðra áhrifa vegna viðkomandi tegunda rafsegulfyribæra) þegar samhæfðir staðlar eru þróaðir.
- 15) Einungis skal unnt að markaðssetja tæki eða taka til notkunar ef viðkomandi framleiðendur hafa fastsett að slíkur búnaður hafi verið hannaður og framleiddur í samræmi við kröfurnar sem gerða eru í þessari tilskipun. Markaðssett tæki skulu bera „CE“-merkið sem staðfestingu þess að farið sé að þessari tilskipun. Þótt samræmist sé á ábyrgð framleiðandans og ekki gerist þörf á að leitað sé til óháðs samræmistatsaðila, skal framleiðendum vera frjálst að nýta sér þjónustu slíkra aðila.
- 16) Með skyldubundnu samræmistati skal gerð krafa til framleiðanda um að gert sé rafsegulsviðssamhæfismat á tækjum, sem byggist á viðeigandi fyrirbærum, til að ákvarða hvort það standist verndarkröfur samkvæmt tilskipun þessari.
- 17) Ef samskipan tækja getur verið mismunandi skal mat á rafsegulssamhæfi staðfesta hvort tækin uppfylla verndarkröfur með þeirri samskipan sem framleiðandi álitur dæmigerða fyrir eðlilega notkun á fyrirhuguðum búnaði. Í slíkum tilvikum skal nægja að framkvæma mat á grundvelli þeirrar samskipunar sem líklegust er til að orsaka hámarkstruflanir og þeirrar samskipunar sem viðkvæmust er fyrir truflunum.
- 18) Fastur búnaður, þ.m.t. stórar vélar og netkerfi, getur valdið rafsegultruflunum eða orðið fyrir áhrifum af þeim. Hugsanlega er snertiflötur milli fasts búnaðar og tækja, og rafsegulstruflanir af völdum fasts búnaðar sem geta haft áhrif á tæki og öfugt. Með tilliti til rafsegulsviðssamhæfis, skiptir ekki máli hvort það er tæki eða fastur búnaður sem veldur rafsegulstrufluninni. Þess vegna skal fastur búnaður og tæki falla undir samfellt heildarfyrirkomulag varðandi grunnkröfur. Það skal vera mögulegt að nota samhæfða staðla fyrir fastan búnað í því skyni að sýna fram á samræmi við grunnkröfur sem slíkir staðlar uppfylla.
- 19) Vegna hinna sértæku eiginleika sinna þarf fastur búnaður ekki að vera háður „CE“-merki eða yfirlýsingu um samræmi.
- 20) Það er ekki mikilvægt að gera samræmistat á markaðssettum tækjum sem fella á inn í tiltekinn fastan búnað, og sem ekki er hægt að kaupa aðskilinn frá fasta búnaðinum sem á að fella þau inn í. Slík tæki skulu því njóta undanþágu frá samræmistatsferlinu sem að öllu jöfnu gildir fyrir tæki. Þó skulu slík tæki ekki draga úr samræmi á föstum búnaði sem þau er hluti af. Ef tæki er fellt inn í fleiri en eitt eintak af sams konar föstum búnaði er nóg að bera kennsl á einkenni rafsegulsviðssamhæfis þessa búnaðar til að tryggja undanþágu frá samræmistatsaðferðinni.

⁽¹⁾ Stjtið.EB C 136, 4.6.1985, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 204, 21.7.1998, bls. 37. Tilskipuninni var síðast breytt með aðildarlögunum frá 2003.

- 21) Aðlögunartímabil er nauðsynlegt til að tryggja að framleiðendum og öðrum hlutaðeigandi sé kleift að laga sig að nýja reglurammanum.
- 22) Þar eð aðildarríkin geta ekki náð markmiði þessarar tilskipunar nægilega vel, þ.e. að tryggja starfsemi innri markaðarins með því að kveða á um fullnægjandi rafsegulsviðssamhæfi og þar eð þessum markmiðum verður betur náð á vettvangi Bandalagsins vegna umfangs þeirra er Bandalaginu heimilt að samþykkja ráðstafanir í samræmi við dreifræðisregluna eins og fram kemur í 5. gr. sáttmálans. Í samræmi við meðal-hófsregluna, sem sett er fram í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari tilskipun til að ná megi því markmiði.
- 23) Tilskipun 89/336/EBE ber því að fella úr gildi.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

I. KAFLI

ALMENN ÁKVÆÐI

1. gr.

Efni og gildissvið

1. Í þessari tilskipun eru settar reglur um rafsegulsviðssamhæfi búnaðar. Tilgangurinn með henni er að tryggja starfsemi innri markaðarins með því að kveða á um fullnægjandi rafsegulsviðssamhæfi. Þessi tilskipun gildir um búnað eins og hann er skilgreindur í 2. gr.

2. Tilskipun þessi gildir ekki um:

- a) búnað sem fellur undir tilskipun 1999/5/EB,
- b) flugtæknilegar framleiðsluvörur, íhluti og búnað sem vísað er til í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1592/2002 frá 15. júlí 2002 um sameiginlegar reglur um almenningsflug og um stofnun Flugöryggisstofnunar Evrópu⁽¹⁾,

- c) þráðlausan búnað sem radióáhugamenn nota og fellur undir alþjóðafjarskiptareglur samþykktar innan ramma stofnskrár og samnings Alþjóðafjarskiptasambandsins⁽²⁾, nema verslað sé með búnaðinn á frjálsum markaði. Ekki er litið svo á að íhlutasamstæður, sem radióáhugamenn setja saman, og búnaður sem er verslunarvara en er breytt af radióáhugamönnum eða fyrir þá, sé búnaður sem verslað er með á frjálsum markaði.

3. Þessi tilskipun gildir ekki um búnað sem hefur þá eðlisfræðilegu eiginleika að:

- a) hann veldur ekki eða stuðlar að rafsegulgeislun sem fer yfir mörk sem kemur í veg fyrir að þráðlaus fjarskiptabúnaður og annar búnaður virki eins og til var ætlast og
- b) hann mun virka án óviðunandi skerðingar þegar rafsegulstruflun sem að öllu jöfnu hefur áhrif á fyrirhugaða notkun hans er til staðar.

4. Þegar mælt hefur verið nánar fyrir um, að hluta til eða að öllu leyti, grunnkröfur sem vísað er til í I. viðauka í öðrum tilskipunum Bandalagsins fyrir búnað sem vísað er til í 1. mgr., skal þessi tilskipun ekki gilda, eða falla úr gildi, fyrir þann búnað að því er varðar slíkar kröfur frá og með degi framkvæmdar tilskipananna.

5. Þessi tilskipun skal ekki hafa áhrif á beitingu löggjafar Bandalagsins eða innlendar löggjafar sem varðar öryggi búnaðar.

2. gr.

Skilgreiningar

1. Í þessari tilskipun gilda eftirfarandi hugtök:

- a) „búnaður“: öll tæki eða fastur búnaður,
- b) „tæki“: öll frágengin tæki eða samsetningar þeirra sem fást á almennum markaði sem ein búnaðareining ætluð fyrir neytendur og geta valdið rafsegultruflunum eða geta orðið fyrir áhrifum af slíkum truflunum,
- c) „fastur búnaður“: tiltekin samsetning á mörgum gerðum tækja og, ef við á, öðrum búnaði sem er settur saman, komið fyrir og ætlaður til varanlegrar notkunar á fyrirfram ákveðnum stað,
- d) „rafsegulsviðssamhæfi“: geta búnaðar til að starfa eðlilega í rafsegulhverfi sínu að án þess að valda óviðunandi rafsegultruflunum á öðrum búnaði í því umhverfi,
- e) „rafsegultruflun“: öll rafsegulfyrirbæri sem kunna að draga úr nothæfi búnaðar. Rafsegultruflun getur verið rafsegulsuð, óæskilegt merki eða breyting í sjálfum útbreiðslumiðlinum.

⁽¹⁾ Stjótið. EB L 240, 7.9.2002, bls. 1. Reglugerðinni var breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1701/2003 (Stjótið. ESB L 243, 27.9.2003, bls. 5).

⁽²⁾ Stofnskrá og samningur Alþjóðafjarskiptasambandsins sem samþykkt var af sérstakri ráðstefnu sem til þess hafði fullt umboð (Genf, 1992), eins og þeim var breytt með ráðstefnu sem til þess hafði fullt umboð (Kyoto, 1994).

- f) „ónæmi“: geta búnaðar til að starfa eðlilega án þess að skemmast þegar rafsegulstruflun á sér stað,
- g) „öryggissjónarmið“: varðar verndun mannlífa eða eigna,
- h) „rafsegulumhverfi“: öll merkjanleg rafsegulfyrirbæri á tilteknum stað.

2. Í þessari tilskipun skal eftirfarandi álitid vera tæki í skilningi b-liðar 1 mgr.:

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

3. gr.

Að setja á markað og/eða taka í notkun

Aðildarríkin skulu gera allar viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að búnaður sé því aðeins settur á markað eða tekinn í notkun, að hann uppfylli kröfur þessarar tilskipunar þegar hann er rétt settur upp og við haldið og notaður í fyrirhuguðum tilgangi.

4. gr.

Frjáls flutningur búnaðar

1. Aðildarríkjunum er óheimilt að hindra að búnaður sem fullnægir ákvæðum þessarar tilskipunar verði settur á markað eða tekinn í notkun á yfirráðasvæði þeirra af ástæðum sem varða rafsegulsamhæfi.

2. Með kröfum þessarar tilskipunar skal ekki hindra eftirfarandi sérráðstafanir um að taka búnað í þjónustu eða notkun í einhverju aðildarríkjanna,

- a) ráðstafanir til að yfirstíga fyrirleggjandi eða fyrirsjáanleg vandamál um rafsegulviðssamhæfi á tilteknum stað,
- b) ráðstafanir sem gripið er til af öryggisástæðum til að vernda almenn fjarskiptanet eða móttöku- og sendistöðvar þegar þeim er beitt í öryggisskyni við vel skilgreindar aðstæður með tilliti til tíðnirófs.

Með fyrirvara um tilskipun 98/34/EB skulu aðildarríkin tilkynna þessar sérráðstafanir til framkvæmdastjórnarinnar og til hinna aðildarríkjanna. Sérráðstafanirnar skulu birtar af framkvæmdastjórninni í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

3. Aðildarríkin skulu ekki hindra að búnaður sem ekki er í samræmi við þessa tilskipun sé til sýnis á kaupstefnum, sýningum, kynningum eða við svipaða viðburði, að því tilskildu að vel sýnilegt merki gefi greinilega til kynna að slíkan búnað megi ekki setja á markað eða taka í notkun fyrr en hann hefur verið færður til samræmis við þessa tilskipun. Sýning má aðeins fara fram að því tilskildu að fullnægjandi ráðstafanir séu gerðar til að komast hjá rafsegultruflunum.

5. gr.

Grunnkröfur

Búnaður sem vísað er til í 1. gr. skal mæta grunnkröfum sem tilgreindar eru í I. viðauka.

6. gr.

Samhæfðir staðlar

1. „samhæfðir staðlar“: tækniforskriftir sem viðurkenndar staðlastofnanir hafa samþykkt í umboði framkvæmdastjórnarinnar, í samræmi við málsmeðferð sem mælt er fyrir um í tilskipun 98/34/EB, í þeim tilgangi að ákveða evrópskar kröfur. Ekki er skyldubundið að uppfylla „samhæfða staðla“.

2. Samræming búnaðar við viðkomandi samhæfða staðla sem tilvísun hefur verið birt fyrir í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*, gerir ráð fyrir að aðildarríkin gæti samræmingar við grunnkröfur sem vísað er til í I viðauka sem þessir staðlar tengjast. Þetta samræmi við grunnkröfur takmarkast við gildissvið samhæfðra staðla í gildi og viðeigandi grunnkröfur sem slíkir staðlar uppfylla.

3. Ef aðildarríki eða framkvæmdastjórnin telur að samhæfðu staðlarnir uppfylli ekki algerlega grunnkröfurnar, sem um getur í I. viðauka, skulu þau leggja málið fyrir fastanefndina sem komið var á fót með tilskipun 98/34/EB (hér á eftir kölluð „nefndin“) og greina frá ástæðunum fyrir því. Nefndin skal skila álitum án tafar.

4. Að fengnu álitum nefndarinnar skal framkvæmdastjórnin taka eina af eftirfarandi ákvörðunum með tilliti til vísana í viðkomandi samræmda staðla,

- a) ekki skal birta,
- b) birting háð takmörkunum,
- c) viðhalda tilvísuninni í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*;
- d) taka burt tilvísunina úr *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Framkvæmdastjórnin skal tilkynna aðildarríkjunum ákvörðun sína án tafar.

II. KAFLI

TÆKI

7. gr.

Aðferðir við samræmismat tækja

Sýnt skal fram á að tæki uppfylli grunnkröfur sem vísað er í I. viðauka með aðferðum sem lýst er í II. viðauka (innri framleiðslustýring). Samkvæmt mati framleiðanda eða viðurkennds fulltrúa hans í Bandalaginu, má einnig fylgja aðferðinni sem lýst er í III. viðauka.

8. gr.

„CE“-merki

1. Tæki sem eru í samræmi við þessa tilskipun með tilliti til ákvörðunar sem mælt er fyrir um í 7. gr. skulu bera „CE“-merki sem staðfesta það. Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans í Bandalaginu skal bera ábyrgð á áfestingu „CE“-merkisins. Áfesting „CE“-merkis skal vera í samræmi við V. viðauka.

2. Aðildarríkin skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að banna að merkingar, sem geta valdið því að þriðju aðilar fái villandi upplýsingar varðandi þýðingu og/eða útfærslu „CE“-merkisins, séu settar á tæki eða umbúðir eða á notkunarleiðbeiningar.

3. Festa má hvers konar önnur merki á tækin, umbúðir eða notkunarleiðbeiningar, að því tilskildu að það geri „CE“-merkið ekki ógreinilegra eða ólæsilegra.

4. Komist lögbært yfirvald að því að „CE“-merkið hafi verið ranglega sett á vöru, með fyrirvara um 10. gr., ber framleiðandanum eða viðurkenndum fulltrúa hans í Bandalaginu að koma á samræmi þessara tækja við ákvæði er varða „CE“-merkið og þau skilyrði sem viðkomandi aðildarríki setur.

9. gr.

Aðrar merkingar og upplýsingar

1. Öll tæki skal auðkenna með gerð, framleiðslu- og raðnúmeri eða hvers kyns öðrum upplýsingum sem gera kleift að bera kennsl á tækið.

2. Hverju tæki skulu fylgja upplýsingar með nafni og heimilisfangi framleiðanda og, ef hann er ekki með staðfestu í Bandalaginu, nafni og heimilisfangi viðurkennds fulltrúa hans eða þess einstaklings í Bandalaginu sem sér um að markaðssetja tækin.

3. Framleiðandinn skal veita upplýsingar um allar sérstakar varúðarráðstafanir sem gera þarf þegar tækið er sett saman, uppsett, haldið við eða notað, til að tryggja að tækið sé í samræmi við verndarkröfurnar sem um getur í 1. lið I. viðauka, þegar það er tekið í notkun.

4. Tækjum, sem ekki er tryggt að séu í samræmi við kröfur um vernd í íbúðabyggð, skulu fylgja ótvíræðar upplýsingar um þessa takmörkun notkunar, einnig á umbúðunum, eftir atvikum.

5. Leiðbeiningar sem fylgja tækjunum skulu innihalda þær upplýsingar sem krafist er til að tryggja að hægt sé að nota tæki eins og til er ætlast.

10. gr.

Verndarráðstafanir

1. Þegar aðildarríki hefur fullvissað sig um að tæki, sem ber „CE“-merkið uppfylli ekki kröfur þessarar tilskipunar skal það gera allar viðeigandi ráðstafanir á yfirráðasvæði sínu til að taka tækið af markaðnum, banna að það sé sett á markað eða tekið í notkun eða takmarka frjálsan flutning á því.

2. Aðildarríkið sem í hlut á skal þegar í stað upplýsa framkvæmdastjórnina og hin aðildarríkin um allar slíkar ráðstafanir, og láta uppi ástæðurnar fyrir ákvörðun sinni og einkum tilgreina hvort ekki sé farið að ákvæðum vegna:

- a) þess að grunnkröfurnar sem um getur í I. viðauka hafa ekki verið uppfylltar þegar tækin samræmast ekki samhæfðu stöðlunum sem um getur í 6. gr.,
- b) rangrar beitingar samhæfðu staðlanna sem um getur í 6. gr.,
- c) galla á samhæfðu stöðlunum sem um getur í 6. gr.

3. Framkvæmdastjórnin skal hafa samráð við málsaðila eins fljótt og auðið er og að því loknu tilkynna aðildarríkjunum hvort henni finnst ráðstöfunin réttmæt eða ekki.

4. Ef ráðstafanirnar, sem um getur í 1. mgr., eru gerðar vegna annmarka á samhæfðu stöðlunum, skal framkvæmdastjórnin að höfðu samráði við hlutaðeigandi aðila, ef hlutaðeigandi aðildarríki hefur í hyggju að staðfesta ráðstöfunina, leggja málið fyrir nefndina og hefja málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 3. og 4. mgr. 6 gr.

5. Þegar tæki sem uppfylla ekki staðla hafa farið í gegnum samræmismatsaðferðina, sem um getur í III. viðauka, skulu hlutaðeigandi aðildarríki gera viðeigandi ráðstafanir að því er varðar höfund yfirlýsingarinnar, sem getið er um í 3. lið III. viðauka, og skulu tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um það.

11. gr.

III. KAFLI

Ákvarðanir um að taka af markaðnum, banna eða takmarka frjálsan flutning tækja

FASTUR BÚNAÐUR

1. Í öllum ákvörðunum, sem teknar eru samkvæmt þessari tilskipun um að taka tæki af markaðnum, banna eða takmarka markaðssetningu og notkun þess eða takmarka frjálsan flutning þess, skal greina nákvæmlega frá ástæðunum sem liggja að baki þeim. Slíkar ákvarðanir skal án tafar tilkynna hlutaðeigandi aðila og honum um leið kynnt þau lagaúrræði sem hann getur nýtt sér samkvæmt gildandi landslögum í viðkomandi aðildarríki og fresturinn sem hann hefur til þess.

13. gr.

Fastur búnaður

2. Ef til ákvörðunar kemur, eins og um getur í 1. mgr, skal framleiðandanum, viðurkenndum fulltrúa hans, eða öðrum hagsmunaaðilum gefast tækifæri til að koma sínu sjónarmiði á framfæri fyrirfram, nema að slíkt samráð sé ekki mögulegt vegna þess hversu brýnar ráðstafanirnar eru sem taka þarf, og færa megi rök fyrir því sérstaklega út frá kröfum um almannaheill.

1. Tæki sem hafa verið markaðsett og sem setja má í fastan búnað falla undir viðeigandi ákvæði fyrir tæki sem um getur í þessari tilskipun. Þó eru ákvæði 5., 7., 8. og 9. gr. ekki lögbodin ef um er að ræða tæki sem ætluð eru til að fella inn í tiltekinn fastan búnað og eru ekki sett á markað með öðrum hætti. Í slíkum tilvikum skulu auðkenni fasta búnaðarins og eiginleikar rafsegulsviðssamhæfis hans koma fram í fylgiskjölum og þar skal nefna helstu varúðarráðstafanir sem gera þarf vegna ísetningar tækisins í fastan búnað til að raska ekki samræmi við ísetninguna. Í þeim skulu jafnframt vera þær upplýsingar sem um getur í 1. og 2. mgr. 9. gr.

12. gr.

Tilkynntir aðilar

1. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um aðila sem þau hafa tilnefnt til að annast þau verkefni sem um getur í III. viðauka. Aðildarríkin skulu nota þær viðmiðanir sem mælt er fyrir um í VI. viðauka er þau ákvarða hvaða aðilar verða tilnefndir.

2. Þegar fram koma vísbendingar um að ekki sé farið að ákvæðum um fastan búnað, einkum ef fram koma kvartanir um truflanir frá slíkum búnaði, geta lögbær yfirvöld í hlutaðeigandi aðildarríki farið fram á sönnun fyrir því að fastur búnaður uppfylli kröfur og, þar sem það á við, látið fara fram mat á honum. Ef staðfest er að ákvæði eru ekki uppfyllt, geta lögbær yfirvöld gripið til viðeigandi ráðstafana til að fastur búnaður uppfylli verndarkröfurnar sem um getur í 1. lið I. viðauka.

Í slíkum tilkynningum skal tilgreina hvort þeir aðilar sem hafa verið tilnefndir skuli framkvæma þau verkefni, sem um getur í III. viðauka, fyrir öll tæki sem falla undir þessa tilskipun, og/eða grunnkröfurnar, sem um getur í I. viðauka, eða hvort gildissvið tilnefningarinnar takmarkist við sérstaka tiltekna þætti og/eða flokka tækja.

3. Aðildarríkin skulu mæla fyrir um ákvæði til að bera kennsl á einstaklinginn eða einstaklingana sem bera ábyrgð á að fastur búnaður uppfylli viðkomandi grunnkröfur.

2. Ganga skal út frá því að aðilar, sem uppfylla matsviðmiðanir sem viðeigandi samhæfðir staðlar segja til um, uppfylli viðmiðanir, sem settar eru fram í VI. viðauka og slíkir samhæfðir staðlar taka til. Framkvæmdastjórnin skal birta tilvísun í þessa staðla í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

IV. KAFLI

LOKAÁKVÆÐI

3. Framkvæmdastjórnin skal birta skrá yfir tilkynnta aðila í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*. Framkvæmdastjórnin skal sjá til þess að skráin sé uppfærð reglulega.

14. gr.

Niðurfelling

4. Komist aðildarríki að raun um að tilkynntur aðili uppfylli ekki lengur viðmiðanirnar, sem taldar eru upp í VI. viðauka, skal það tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um það. Framkvæmdastjórnin skal afturkalla vísanirnar til þess aðila af skránni sem um getur í 3. mgr.

Tilskipun 89/336/EBE er hér með felld úr gildi frá 20. júlí 2007. Líta ber á tilvísanir í tilskipun 89/336/EBE sem tilvísanir í þessa tilskipun og skulu þær lesnar með hliðsjón af samsvörunartöflunni í VII. viðauka.

15. gr.

Bráðabirgðaákvæði

Aðildarríki skulu ekki hindra að búnaður sé settur á markað og/eða að búnaður, sem er í samræmi við ákvæði tilskipunar 89/336/EBE, sé tekinn í notkun ef hann er settur á markað fyrir 20. júlí 2009.

16. gr.

Lögleiðing

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnáskilfyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 20. janúar 2007. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað. Þau skulu beita þessum ákvæðum frá 20. júlí 2007. Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þau eru birt opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi tekur til.

17. gr.

Gildistaka

Tilskipun þessi öðlast gildi á tuttugasta degi frá birtingu hennar í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

18. gr.

Viðtakendur

Þessari tilskipun er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Strassborg 15. desember 2004.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

J. BORRELL FONTELLES

forseti.

Fyrir hönd ráðsins,

A. NICOLAÏ

forseti.

*I. VIÐAUKI***GRUNNKRÖFUR SEM UM GETUR Í 5. GR.****1. Verndarkröfur**

Búnaður skal vera þannig hannaður og framleiddur, að teknu tilliti til tæknistigs, að tryggt sé að:

- a) rafsegultruflun sem myndast fari ekki yfir mörk sem koma í veg fyrir að þráðlaus búnaður og fjarskiptabúnaður eða annar búnaður virki eins og til var ætlast,
- b) hann hafi ónæmismörk fyrir rafsegultruflunum sem búast má við í fyrirhugaðri notkun hans sem geri honum kleift að starfa án óásættanlegrar skerðingar á fyrirhugaðri notkun hans.

2. Sértekjar kröfur fyrir fastan búnað

Búnaður og fyrirhuguð notkun á íhlutum

Fastan búnað skal setja upp samkvæmt góðum starfsvenjum í verkfræði og virða upplýsingar um fyrirhugaða notkun íhluta hans, með tilliti til þess að mæta verndarkröfum sem um getur í 1. lið. Þessar góðu verkfræðilegu starfsvenjur skal skjalfesta og skjölin skal ábyrgðaraðili eða –aðilar hafa tiltæk fyrir viðkomandi innlend yfirvöld í eftirlitsskyni svo lengi sem fasti búnaðurinn er í notkun.

II. VIÐAUKI

AÐFERÐ VIÐ SAMRÆMISMAT SEM UM GETUR Í 7. GR.**(innri framleiðslustýring)**

1. Framleiðandinn skal gera rafsegulsviðssamhæfismat á tækjum, á grundvelli viðeigandi fyrirbæra, með tilliti til að mæta varnarkröfum sem um getur í 1. lið I. viðauka. Rétt beiting viðeigandi samhæfðra staðla, sem tilvísun hefur verið birt fyrir í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*, skal álitin samsvara því að rafsegulsviðssamhæfismat hafi farið fram.
2. Mat á rafsegulsviðssamhæfi skal taka mið af eðlilegum fyrirhuguðum notkunarskilyrðum. Ef samskipan tækja getur verið mismunandi skal mat á rafsegulsviðssamhæfi staðfesta hvort búnaður uppfyllir verndarákvæðin í samræmi við 1. lið I. viðauka, með allri hugsanlegri samskipan sem framleiðandinn telur að henti vel fyrir fyrirhugaða notkun.
3. Í samræmi við ákvæðin í IV. viðauka skal framleiðandinn útbúa tæknigögn til að sýna fram á samræmi tækis við grunnkröfur þessarar tilskipunar.
4. Framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi hans innan Bandalagsins skal hafa tæknigögn tiltæk fyrir lögbær yfirvöld í minnst tíu ár frá síðasta framleiðsludegi slíks búnaðar.
5. Samræmi tækis við allar viðkomandi grunnkröfur skal staðfest með EB-samræmisyfirlýsingu sem gefin er út af framleiðandanum eða viðurkenndum fulltrúa hans í Bandalaginu.
6. Framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi hans innan Bandalagsins skal hafa tæknigögn tiltæk fyrir lögbær yfirvöld í minnst tíu ár frá síðasta framleiðsludegi slíks tækis.
7. Hafi hvorki framleiðandi né viðurkenndur fulltrúi hans staðfestu í Bandalaginu skal sá aðili sem setur tækið á markað í Bandalaginu bera ábyrgð á því að EB-samræmisyfirlýsing og tæknigögn séu tiltæk fyrir lögbær yfirvöld.
8. Framleiðandinn skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að vörurnar séu framleiddar í samræmi við tæknigögnin sem um getur í 3. lið og við þau ákvæði þessarar tilskipunar sem gilda um þær.
9. Tæknigögnin og EB-samræmisyfirlýsingin skulu gerð í samræmi við ákvæðin í IV. viðauka.

*III. VIÐAUKI***AÐFERÐ VIÐ SAMRÆMISMAT SEM UM GETUR Í 7. GR.**

1. Þessi aðferð felur í sér að beita II. viðauka, sem eftirfarandi bætist við:
 2. Framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi hans í Bandalaginu skal afhenda tilkynnta aðilanum, sem um getur í 12. grein, tæknigögnin og fara fram á að tilkynnti aðilinn meti þau. Framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi hans í Bandalaginu skal tilgreina tilkynntum aðila hvaða þætti grunnkrafna tilkynntur aðili skuli meta.
 3. Tilkynntur aðili skal endurskoða tæknigögn og meta hvort tæknigögnin sýni til hlítar að kröfum tilskipunarinnar sem þeim er ætlað að meta hafi verið mætt. Ef samræmi búnaðarins er staðfest, skal tilkynntur aðili gefa út yfirlýsingu til framleiðandans eða viðurkennds fulltrúa hans í Bandalaginu til að staðfesta samræmi búnaðarins. Sú yfirlýsing skal takmarkast við þá þætti grunnkrafna sem metnir hafa verið af tilkynntum aðila.
 4. Framleiðandinn skal láta yfirlýsingu tilkynnts aðila fylgja tæknigögnum.
-

IV. VIÐAUKI

TÆKNIGÖGN OG EB-SAMRÆMISYFIRLÝSING

1. Tæknigögn

Tæknigögnin skulu gera það kleift að meta samræmi tækis við grunnkröfur tilskipunarinnar sem meta skal. Í þeim skal koma fram hönnun, framleiðsluaðferð og virkni tækisins, einkum:

- almenn lýsing á tækinu,
- staðfesting á samræmi við samhæfða staðla, ef einhverjir eru, sem beitt er að fullu eða að hluta til,
- þegar framleiðandinn hefur ekki beitt samhæfðum stöðlum, eða hefur aðeins beitt þeim að hluta til, lýsing og útskýring á þeim skrefum, sem tekin voru til að mæta grunnkröfum tilskipunarinnar, þ.m.t. lýsing á rafsegulsviðssamhæfismati, sem sett er fram í 1. lið í II. viðauka, niðurstöður hönnunarútrekninga, athuganir sem hafa verið gerðar, prófunarskýrslur, o.s.frv.,
- yfirlýsing frá tilkynntum aðila, þegar farið hefur verið eftir aðferðum sem um getur í III. viðauka.

2. EB-samræmisyfirlýsing

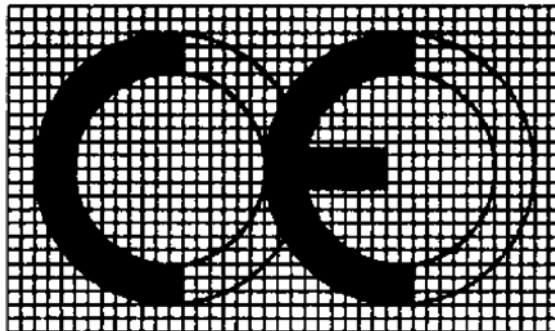
Í EB-samræmisyfirlýsingu skal a.m.k. eftirfarandi koma fram:

- tilvísun í þessa tilskipun,
- auðkenning á tækinu sem hún vísar til, í samræmi við 1. mgr. 9. gr.,
- nafn og heimilisfang framleiðandans og, ef við á, nafn og heimilisfang viðurkennds fulltrúa hans í Bandalaginu,
- dagsett tilvísun til forskriftarinnar sem samræmisyfirlýsing miðast við til að tryggja að tækið sé í samræmi við ákvæði þessarar tilskipunar,
- dagsetning yfirlýsingarinnar,
- deili á þeim sem undirritar og hefur umboð til að skuldbinda framleiðandann eða viðurkenndan fulltrúa hans.

V. VIÐAUKI

„CE“-MERKIÐ SEM UM GETUR Í 8. GR.

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



„CE“-merkið skal vera að minnsta kosti 5 mm á hæð. Ef „CE“-merkið er minnkað eða stækkað skulu hlutföllin í teikningunni hér að framan haldast óbreytt.

Festa skal „CE“-merkið á tækið eða merkiplötu þess. Ef ekki reynist unnt að framkvæma þetta eða ef það er ástæðulaust vegna eðlis tækisins skal festa merkið á umbúðir eða fylgiskjöl.

Ef tækið fellur undir gildissvið annarra tilskipana, sem fjalla um aðra þætti og þeir kveða einnig á um „CE“-merkið, skal fyrrgreint merki tákna að tækið uppfylli einnig ákvæði þeirra tilskipana.

Heimili ein eða fleiri þessara tilskipana framleiðanda að velja hvaða fyrirkomulag hann notar á aðlögunartíma skal „CE“-merkið gefa til kynna að samræmi sé þó aðeins við þær tilskipanir sem framleiðandinn beitir. Í því tilviki skulu tilvisanir til þeirra tilskipana sem framleiðandinn beitir, eins og þær eru birtar í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*, koma fram í þeim skjölum, auglýsingum eða notkunarleiðbeiningum sem krafist er í tilskipunum og fylgja slíkum tækjum.

VI. VIÐAUKI

VIÐMIÐANIR FYRIR MAT Á AÐILUM SEM TILKYNTIR ERU

1. Aðilar þeir sem aðildarríkin tilnefna verða að uppfylla eftirfarandi lágmarksskilyrði:
 - a) að fyrir hendi sé starfslið og nauðsynleg úrræði og búnaður,
 - b) að sýna fram á tæknilega færni og faglega ráðvendni starfsfólks,
 - c) að sjálfstæði sé tryggt við samningu skýrslna og framkvæmd eftirlitshlutverksins sem kveðið er á um í þessari tilskipun,
 - d) að starfsfólk og tæknimenn séu óháðir í samskiptum við hagsmunaaðila, hópa eða einstaklinga sem eiga beint eða óbeint hlut að búnaðinum sem um ræðir,
 - e) að starfsfólk sé bundið þagnarskyldu,
 - f) að ábyrgðartrygging sé fyrir hendi nema ef aðildarríkin taka á sig slíka ábyrgð skv. landslögum.
2. Lögbær yfirvöld í aðildarríkjunum hafi reglulegt eftirlit með því að skilyrðum tilgreindum í 1. lið sé fullnægt.

VII. VIÐAUKI

SAMSVÖRUNARTAFLA

Tilskipun 89/336/EBE	Þessi tilskipun
1. liður 1. gr.	a-, b- og c-liður 1. mgr. 2. gr.
2. liður 1. gr.	e-liður 1. mgr. 2. gr.
3. liður 1. gr.	f-liður 1. mgr. 2. gr.
4. liður 1. gr.	d-liður 1. mgr. 2. gr.
5. og 6. liður 1. gr.	-
1. mgr. 2. gr.	1. mgr. 1. gr.
2. mgr. 2. gr.	4. mgr. 1. gr.
3. mgr. 2. gr.	2. mgr. 1. gr.
3. gr.	3. gr.
4. gr.	5 gr. og I. viðauki
5. gr.	1. mgr. 4. gr.
6. gr.	2. mgr. 4. gr.
a-liður 1. mgr. 7. gr.	1. og 2. mgr. 6. gr.
b-liður 1. mgr. 7. gr.	-
2. mgr. 7. gr.	-
3. mgr. 7. gr.	-
1. mgr. 8. gr.	3. og 4. mgr. 6. gr.
2. mgr. 8. gr.	-
1. mgr. 9. gr.	1. og 2. mgr. 10. gr.
2. mgr. 9. gr.	3. og 4. mgr. 10. gr.
3. mgr. 9. gr.	5. mgr. 10. gr.
4. mgr. 9. gr.	3. mgr. 10. gr.
1. undirliður 1. mgr. 10 gr.	7. gr., II. og III. viðauki
2. undirliður 1. mgr. 10 gr.	8. gr.
2. mgr. 10. gr.	7. gr., II. og III. viðauki
3. mgr. 10. gr.	-
4. mgr. 10. gr.	-
5. mgr. 10. gr.	7. gr. II. og III. viðauki
6. mgr. 10. gr.	12. gr.
11. gr.	14. gr.
12. gr.	16. gr.
13. gr.	18. gr.
1. liður I. viðauka	2. liður IV. viðauka
2. liður I. viðauka	V. viðauki
II. viðauki	VI. viðauki
Síðasta málsgrein III viðauka	5. mgr. 9. gr.