

REGLUGERÐ um persónuhlífar til einkanota.

I. KAFLI Gildissvið og skilgreiningar.

1. gr.

Reglugerð þessi gildir um persónuhlífar sem fyrst og fremst eru ætlaðar til einkanota og settar eru á markað hér á landi hvort sem þær eru boðnar til sölu eða leigu.

2. gr.

Í reglum nr. 501/1994 um gerð persónuhlífa með áorðnum breytingum er kveðið á um skilyrði fyrir framleiðslu og markaðssetningu persónuhlífa innan Evrópska efnahagssvæðisins (EES), til þess að tryggja sé að þær uppfylli kröfur um heilsu og öryggi notenda. Um skilgreiningu hugtaka, kröfur um öryggi og skilyrði fyrir markaðssetningu persónuhlífa vísast til þeirra reglna og viðauka þeirra, eftir því sem við á, um persónuhlífar til einkanota.

Sömu takmarkanir á gildissviði og umfangi og um getur í 3. tl. 1. gr. ofangreindra reglna gilda um persónuhlífar til einkanota.

3. gr.

Reglugerðin nær yfir persónuhlífar sem einstaklingar klæðast eða halda á til einkanota, sér til verndar gegn hættu eða hættum er ógna kunna heilsu og öryggi þeirra.

Um nánari skilgreiningu á orðinu persónuhlíf vísast til 2. tl. 2. gr. reglna nr. 501/1994.

4. gr.

Ákvæði laga um öryggi vöru og opinbera markaðsgæslu nr. 134/1995 ná yfir persónuhlífar til einkanota eftir því sem við á.

II. KAFLI Almenn ákvæði.

5. gr.

Eingöngu er heimilt að setja á markað persónuhlífar til einkanota sem vernda eiga heilsu og tryggja öryggi notenda, án þess að stofna heilsu eða öryggi annarra í hættu þegar þær eru notaðar og þeim haldið við eins og ætlast er til.

6. gr.

Persónuhlífar til einkanota sem settar eru á markað hér á landi skulu annaðhvort vera hannaðar og framleiddar í samræmi við samhæfða evrópska staðla eða hannaðar og framleiddar í samræmi við eintak sem hefur hlotið gerðarviðurkenningu tilnefnds aðila innan Evrópska efnahagssvæðisins.

Með útgáfu samræmisyfirlýsingar skal framleiðandi staðfesta að uppfylltar séu kröfur til markaðssetningar á persónuhlífum til einkanota. Hann skal hafa tiltæktæknigögn um framleiðsluna, sé þess óskað að þau verði lögð fram.

Óheimilt er að setja á markað hér á landi persónuhlífar sem falla undir gildissvið þessarar reglugerðar nema þær séu merktar með CE-merkinu.

III. KAFLI Opinber markaðsgæsla og eftirlit.

7. gr.

Með opinberri markaðsgæslu skal unnið að því að persónuhlífar til einkanota á markaði uppfylli settar reglur og hafi ekki hættu í för með sér fyrir notendur.

Löggildingarstofa fer með stjórnvaldspátt markaðsgæslu og eftirlit á markaði með öryggi persónuhlífa til einkanota. Að öðru leyti ber Vinnueftirlit ríkisins ábyrgð á öryggi persónuhlífa á markaði.

Heimilt er að fela faggiltri skoðunarstofu eftirlit á markaði með öryggi persónuhlífa til einkanota. Samskipti Löggildingarstofu, Vinnueftirlits ríkisins og skoðunarstofu skal fara fram á vettvangi samvinnunefndar.

8. gr.

Að beiðni Löggildingarstofu er skoðunarstofu heimilt að skoða persónuhlífar til einkanota á markaði og krefjast upplýsinga um framleiðanda, svo og að taka sýnishorn vöru til rannsóknar. Skoðunarstofa getur krafist framleiðanda eða fulltrúa hans um vottorð, yfirlýsingu um samræmi við reglur og staðla, prófunarskýrslu, tæknilegar upplýsingar og aðrar nauðsynlegar upplýsingar til að sannreyna öryggi vöru.

Starfsmenn Löggildingarstofu, skoðunarstofu og fulltrúar í samvinnunefnd eru bundnir þagnarskyldu um atriði er fram koma við rannsókn og viðskiptaleynd hvílir yfir. Það skal þó ekki vera þó ví til fyrirstöðu að birtar séu opinberlega upplýsingar um hættulegar persónuhlífar til einkanota ef brýna nauðsyn ber til sökum þeirrar hættu sem af vörunni stafar.

IV. KAFLI

Notkunarleiðbeiningar.

9. gr.

Framleiðandi skal útbúa notkunarleiðbeiningar sem fylgja skulu persónuhlífum til einkanota sem hann setur á markað.

Með persónuhlífum til einkanota skulu fylgja nauðsynlegar upplýsingar, ritaðar á íslensku til þess að tryggja örugga notkun þeirra.

V. KAFLI

Gildistaka o.fl.

10. gr.

Reglugerð þessi er sett samkvæmt heimild í 27. gr. laga nr. 134/1995 um öryggi vöru og opinbera markaðsgæslu.

Reglugerðin er sett með hliðsjón af ákvæðum samningsins um Evrópska efnahagssvæðið, sbr. tilskipun 89/686/EBE um samræmingu aðildarlandanna um persónuhlífar eins og henni var breytt með tilskipunum 93/95/EBE, 93/68/EBE og 96/58/EBE.

Reglugerð þessi öðlast þegar gildi.

Viðskiptaráðuneytinu, 29. september 1999.

Finnur Ingólfsson.

Þorgeir Örlygsson.