



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 27.3.2014
COM(2014) 187 final

ANNEXES 1 to 11

BILAG

til

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om tovbaneanlæg

{SWD(2014) 116 final}

{SWD(2014) 117 final}

BILAG I

DELSYSTEMER

Et tovbaneanlæg opdeles i infrastruktur og de nedenfor opførte delsystemer; der tages herved hensyn til driftstekniske og vedligeholdelsestekniske krav:

1. Tove og tovforbindelser
2. Drivsystemer og bremses
3. Mekaniske anordninger
 - 3.1. Tovophæng
 - 3.2. Mekanisk udstyr i stationerne
 - 3.3. Mekanisk udstyr på banen
4. Vogne
 - 4.1. Kabiner, stole og trækanordninger
 - 4.2. Ophæng
 - 4.3. Drev
 - 4.4. Tovforbindelser
5. Elektroteknisk udstyr
 - 5.1. Betjenings-, overvågnings- og sikkerhedsudstyr
 - 5.2. Kommunikations- og informationsudstyr
 - 5.3. Lynafledningsudstyr
6. Redningsudstyr
 - 6.1. Indbygget redningsudstyr
 - 6.2. Mobilt redningsudstyr.

BILAG II

VÆSENTLIGE KRAV

1. Emne

I dette bilag fastlægges de væsentlige krav til konstruktion, opførelse og ibrugtagning af tovbaneanlæg, herunder vedligeholdelsestekniske og driftstekniske krav.

2. Generelle krav

2.1. Personsikkerhed

Brugernes, driftspersonalets og tredjemands sikkerhed er et helt grundlæggende krav til konstruktion, opførelse og drift af tovbaneanlæg.

2.2. Sikkerhedsprincipper

Ethvert tovbaneanlæg skal konstrueres, opføres, drives og vedligeholdes under overholdelse af følgende principper i den angivne rækkefølge:

- farer skal elimineres eller, hvis dette ikke er muligt, reduceres ved forholdsregler med hensyn til konstruktion og opførelse

- for at forebygge farer, som ikke kan elimineres ved forholdsregler med hensyn til konstruktion og opførelse, skal de nødvendige beskyttelsesforanstaltninger fastlægges og træffes
- for at undgå farer, som ikke har kunnet elimineres fuldstændigt ved hjælp af de i første og andet led omhandlede forholdsregler og foranstaltninger, skal de forsigtighedsregler, som skal træffes, fastlægges og bekendtgøres.

2.3. Hensyntagen til eksterne faktorer

Ethvert tovbaneanlæg skal konstrueres og opføres således, at det kan drives sikkerhedsmæssigt forsvarligt under hensyntagen til typen af tovbaneanlæg, terrænforholdene og omgivelserne, de atmosfæriske og meteorologiske forhold samt mulige forhindringer og bygværker på jorden eller i luften i nærheden.

2.4. Dimensionering

Tovbaneanlæg, delsystemer og alle sikkerhedskomponenter skal dimensioneres, konstrueres og udføres således, at de med tilstrækkelig sikkerhed kan modstå alle forudsigelige belastninger, også når de ikke er i drift, idet der navnlig tages hensyn til ydre påvirkninger, dynamiske kræfter, materialetæthedsfænomener, alt sammen under overholdelse af god teknisk praksis. Det samme gælder for materialevalget.

2.5. Montering

2.5.1. Tovbaneanlæg, delsystemer og alle sikkerhedskomponenter skal konstrueres og udføres således, at de kan monteres og indbygges sikkerhedsmæssigt forsvarligt.

2.5.2. Sikkerhedskomponenter skal konstrueres således, at monteringsfejl udelukkes enten som følge af konstruktionen eller ved passende mærkning på selve sikkerhedskomponenterne.

2.6. Tovbaneanlæggets integritet

2.6.1. Sikkerhedskomponenter skal konstrueres, udføres og bruges således, at deres egen funktionelle integritet og/eller tovbaneanlæggets sikkerhed som defineret i sikkerhedsanalysen, jf. bilag III, under alle omstændigheder er sikret med en passende margin, så det er højst usandsynligt, at de svigter.

2.6.2. Tovbaneanlæg skal konstrueres og opføres således, at ethvert svigt i en komponent, medens anlægget er i gang, som kan påvirke sikkerheden, selv indirekte, i tide medfører et passende indgreb.

2.6.3. Det i nr. 2.6.1 og 2.6.2 omhandlede sikkerhedsniveau skal kunne dokumenteres for ethvert tidsrum mellem to planmæssige verifikationer af den pågældende komponent. Intervallet mellem verifikationerne af sikkerhedskomponenterne skal fremgå klart af brugsanvisningen.

2.6.4. Sikkerhedskomponenter, der indbygges som reservedele i tovbaneanlæg, skal både opfylde de væsentlige krav i denne forordning og kunne fungere sammen med de øvrige dele i tovbaneanlægget.

2.6.5. Der skal træffes forholdsregler til sikring af, at virkningerne af en eventuel brand i tovbaneanlægget ikke bringer transporterede personers og anlæggets personales sikkerhed i fare.

2.6.6. Der skal træffes særlige foranstaltninger til at beskytte tovbaneanlæg og personer mod følgerne af lynnedslag.

2.7. Sikkerhedsanordninger

2.7.1. Enhver fejl, som opstår i tovbaneanlægget, og som indebærer en risiko for svigt, der kan påvirke sikkerheden, skal om muligt opdages, meldes og behandles af en sikkerhedsanordning. Det samme gælder enhver normalt forudsigelig ydre begivenhed, som kan indebære fare for sikkerheden.

2.7.2. Tovbaneanlægget skal til enhver tid kunne bringes til standsning manuelt.

2.7.3. Efter en standsning, som er fremkaldt af en sikkerhedsanordning, må tovbaneanlægget først kunne sættes i gang igen, efter at der er truffet de foranstaltninger, som situationen kræver.

2.8. Vedligeholdelsestekniske krav

Tovbaneanlæg skal konstrueres og opføres således, at såvel planmæssige som ekstraordinære vedligeholdelses- og reparationsarbejder kan gennemføres sikkerhedsmæssigt forsvarligt.

2.9. Immissioner

Tovbaneanlæg skal konstrueres og opføres således, at skadevirkninger og gener fra forurenende gasser, støj og vibrationer, både inden for og uden for anlægget, overholder de foreskrevne grænseværdier.

3. Krav til infrastruktur

3.1. Linjeføring samt vognenes hastighed og indbyrdes afstand

3.1.1. Tovbaneanlæg skal konstrueres således, at de kan fungere sikkerhedsmæssigt forsvarligt under hensyntagen til terrænforholdene og omgivelserne, de atmosfæriske og meteorologiske forhold samt mulige forhindringer og bygværker på jorden eller i luften i nærheden, så tovbaneanlæggene hverken er til gene eller til fare; dette krav skal tovbaneanlæggene opfylde under alle drifts- og vedligeholdelsesforhold samt ved redning af personer.

3.1.2. Der skal sikres tilstrækkelig afstand til siden og lodret mellem vogne, trækanordninger, tovføringer osv. samt til mulige forhindringer og bygværker på jorden eller i luften i nærheden, idet der tages hensyn til tovenes, vognenes og trækanordningernes bevægelser i lodret plan, i længderetningen og sideværts under de ugunstigste forudseelige driftsforhold.

3.1.3. Den største afstand mellem vognene og terrænet skal tage hensyn til tovbaneanlæggets art, vogntypen og redningsmetoderne. Når det drejer sig om åbne vogne, skal der også tages hensyn til nedstyrtningsrisikoen samt de psykologiske aspekter i forbindelse med højden over terrænet.

3.1.4. Vognenes eller trækanordningernes største hastighed, deres mindste indbyrdes afstand og deres accelerations- og bremseevne skal vælges således, at personsikkerheden og tovbaneanlæggets driftssikkerhed sikres.

3.2. Stationer og banelinjekonstruktioner

3.2.1. Stationer og banelinjekonstruktioner skal konstrueres, opføres og udstyres således, at de er stabile. De skal under alle driftsforhold yde sikker styring af tove, vogne og trækanordninger og kunne vedligeholdes sikkerhedsmæssigt forsvarligt.

3.2.2. Tovbaneanlæggets ind- og udstigningsområder skal konstrueres således, at driften af vognene og trækanordningerne samt personbefordringen kan gennemføres sikkert. Navnlig skal vognenes og trækanordningernes bevægelser på stationerne kunne forløbe uden risiko for personer under hensyntagen til disses eventuelle aktive medvirken.

4. Krav til tove, drev, bremser samt mekanisk og elektrisk udstyr

4.1. Tove og deres understøtningspunkter

4.1.1. Alle fornødne forholdsregler skal træffes i overensstemmelse med god teknisk praksis for:

- at undgå brud på tovene og disses fæstningspunkter
- at sikre, at tovene kan klare den angivne maksimale og minimale belastning
- at sikre, at tovene hviler sikkert på deres understøtningspunkter, og undgå, at de afspores
- at muliggøre overvågning af tovene.

4.1.2. Hvis enhver risiko for afsporing af tovene ikke kan elimineres, skal der træffes foranstaltninger, som sikrer, at tovene kan opfanges og tovbaneanlægget standses uden fare for personer i tilfælde af afsporing.

4.2. Mekanisk udstyr

4.2.1. Drev

Tovbaneanlæggets drev skal have en ydeevne og fleksibilitet, der er afpasset efter anlæggets forskellige driftsforhold og -former.

4.2.2. Nøddrev

Tovbaneanlægget skal have et nøddrevsystem, hvis energikilde er uafhængig af hoveddrevets, medmindre det af sikkerhedsanalysen fremgår, at brugerne også kan forlade anlægget, navnlig vogne og trækanordninger, let, hurtigt og sikkert, selv om der ikke findes noget nøddrev.

4.2.3. Bremsesystem

4.2.3.1. Tovbaneanlægget og/eller vognene skal til enhver tid kunne standses i nødsituationer, også under de ugunstigste belastnings- og friktionsforhold for drivskiverne, som er tilladt under drift. Bremselængden skal være så kort, som hensynet til tovbaneanlæggets sikkerhed tillader.

4.2.3.2. Decelerationsværdierne skal ligge indenfor passende grænser, således at personsikkerheden garanteres, og vogne, tove og øvrige tovbaneanlægsdele fungerer korrekt.

4.2.3.3. Alle tovbaneanlæg skal være udstyret med to eller flere bremsesystemer, som hver for sig kan bringe tovbaneanlægget til standsning, og som er således koordineret, at et andet bremsesystem automatisk træder i funktion, hvis det igangværende system ikke længere virker, som det skal. Træktovets sidste bremsesystem skal virke direkte på drivskiven. Disse forskrifter gælder ikke for slæbelifter.

4.2.3.4. Tovbaneanlægget skal være udstyret med en effektiv standsnings- og blokeringsanordning, som forhindrer enhver uønsket fornyet igangsætning.

4.3. Betjeningsudstyr

Betjeningsudstyret skal være konstrueret og udført således, at det er sikkert og pålideligt og kan modstå normale driftspåvirkninger og ydre påvirkninger, f.eks. fugt, ekstreme temperaturer og elektromagnetiske forstyrrelser, uden at fremkalde farlige situationer, selv i tilfælde af betjeningsfejl.

4.4. Kommunikationsudstyr

Driftspersonalet skal til stadighed kunne få forbindelse indbyrdes ved hjælp af passende kommunikationsudstyr og skal i en nødsituation kunne informere brugerne.

5. Vogne og trækanordninger

5.1. Vognene og/eller trækanordningerne skal være konstrueret og indrettet således, at ingen kan falde ud af dem eller på anden måde udsættes for fare under forudseelige anvendelsesforhold.

5.2. Vognenes og trækanordningernes ophængsmekanismer skal være dimensioneret og udført således, at de, selv under de ugunstigste forhold:

- ikke beskadiger tovet
- ikke glider, medmindre glidningen er uden betydning for vognens, trækanordningens eller anlæggets sikkerhed.

5.3. Døre (på vogne og kabiner) skal kunne lukkes og låses. Vognenes og kabinernes gulv og vægge skal være dimensioneret og udført, så de under alle omstændigheder kan modstå brugernes vægt og tryk.

5.4. Hvis det til varetagelse af driftssikkerheden kræves, at en ved anlægget beskæftiget person er til stede i vognen under driften, skal vognen være udstyret således, at den pågældende kan varetage sine opgaver.

5.5. Vognene og/eller trækanordningerne og navnlig deres ophængsmekanismer skal være konstrueret og indrettet således, at de ved anlægget beskæftigede personer uden fare for deres sikkerhed kan udføre deres opgaver under overholdelse af relevante regler og forskrifter.

5.6. Er vognene udstyret med en ophængsmekanisme, som kan frakobles, skal alle fornødne forholdsregler træffes, således at en vogn, som ikke er korrekt tilkoblet, og en vogn, som ikke er blevet frakoblet, standses henholdsvis inden starten og ved ankomsten uden fare for brugerne, og det hindres, at vognen styrter ned.

5.7. Vogne i skinnebundne tovbane og, hvis tovbaneanlægstypen giver mulighed derfor, svævebaner i dobbelttov skal være udstyret med en automatisk vognbremse, der bremser på sporet, hvis et brud på tovet ikke med rimelighed kan udelukkes.

5.8. Dersom det ikke gennem andre forholdsregler er muligt at eliminere enhver risiko for afsporing af vognen, skal denne være udstyret med en anordning mod afsporing, således at vognen kan bringes til standsning uden fare for personer.

6. Brugeranordninger

Adgangsvejen til og udgangen fra ind- og udstigningsområder samt brugernes ind- og udstigning skal under hensyntagen til vognenes bane og standsning tilrettelægges således, at personsikkerheden garanteres, navnlig på steder med nedstyrtningfare.

Børn og bevægelseshæmmede skal kunne benytte tovbaneanlægget sikkert, hvis det er tanken, at tovbaneanlægget skal befordre sådanne personer.

7. Driftstekniske krav

7.1. Sikkerhed

7.1.1. Der skal træffes alle tekniske forholdsregler og foranstaltninger for at sikre, at tovbaneanlægget kan anvendes i overensstemmelse med sin bestemmelse, de tekniske specifikationer og fastlagte anvendelsesvilkår, og for at forskrifterne vedrørende vedligeholdelse og driftssikkerhed kan overholdes. Driftsvejledningen og forskrifterne skal affattes på et for brugere letforståeligt sprog fastsat af den medlemsstat, på hvis område tovbaneanlægget er opført.

7.1.2. De personer, der står for tovbaneanlæggets betjening, skal have passende materielle ressourcer dertil, og de skal være i stand til at udføre dette hverv.

7.2. Sikkerhed ved standsning af tovbaneanlægget

Der skal træffes alle fornødne tekniske forholdsregler og foranstaltninger til, at brugerne, i tilfælde af at tovbaneanlægget standser, uden at det hurtigt kan sættes i gang igen, kan bringes i sikkerhed inden for en frist, som er afpasset efter tovbaneanlæggets art og omgivelserne.

7.3. Andre særlige sikkerhedsforanstaltninger

7.3.1. Betjeningsposter og arbejdspladser

Mobile elementer, der normalt er tilgængelige på stationerne, skal konstrueres, udføres og monteres således, at farer undgås, og hvis dette ikke er muligt, skal de indrettes med beskyttelsesanordninger, som forebygger enhver direkte kontakt, der kan medføre ulykker. Sådanne anordninger må ikke være lette at fjerne eller at sætte ud af funktion.

7.3.2. Nedstyrtningsfare

Steder og områder, hvor der arbejdes, eller hvorfra der kan gribes ind i driften, uanset om det kun sker lejlighedsvis, samt adgangsveje til sådanne steder og områder skal udformes og indrettes således, at personer, der skal arbejde eller færdes dér, ikke kan styrte ned. Hvis disse forholdsregler ikke er tilstrækkelige, skal arbejdspladserne desuden være udstyret med fastgørelsespunkter for personlige værnemidler til beskyttelse mod fald.

BILAG III

SIKKERHEDSANALYSE

Ved den sikkerhedsanalyse, som kræves for alle tovbaneanlæg i henhold til artikel 8, skal der tages hensyn til enhver påtænkt driftsform. Analysen skal gennemføres efter en anerkendt eller gennemprøvet metode under hensyntagen til skik og brug på dette område og til tovbaneanlæggets kompleksitet. Formålet med analysen er også at sikre, at der ved tovbaneanlæggets konstruktion og udformning tages hensyn til omgivelserne og til de ugunstigste omstændigheder for at sikre, at der opnås en tilfredsstillende sikkerhedsgrad.

Sikkerhedsanalysen gælder også sikkerhedsanordningerne og deres virkning på tovbaneanlægget og de dermed forbundne delsystemer, som de sætter i gang, med det formål:

- at de kan reagere på et første svigt for derefter enten at forblive i en tilstand, som garanterer sikkerheden, eller i reduceret drift eller i sikkerhedsstop (fail safe), eller
- at de kan være redundante og overvågede, eller
- at sandsynligheden for, at de svigter, kan vurderes, og at deres niveau svarer til niveauet for sikkerhedsanordninger, som opfylder kriterierne i første og andet led.

Sikkerhedsanalysen skal tjene som grundlag for opstilling af en fortegnelse over farer og farlige situationer, jf. artikel 8, stk. 1, og af en liste over de i samme artikels stk. 2 omhandlede sikkerhedskomponenter. Resultatet af sikkerhedsanalysen sammenfattes i en sikkerhedsrapport.

BILAG IV

OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSPROCEDURER FOR DELSYSTEMER OG SIKKERHEDSKOMPONENTER: MODUL B: EU-TYPEAFPRØVNING – PRODUKTIONSTYPE

1. EU-typeafprøvning er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvor et bemyndiget organ undersøger den tekniske konstruktion af et delsystem eller en sikkerhedskomponent og sikrer og erklærer, at den opfylder kravene i denne forordning.

2. EU-typeafprøvning udføres ved vurdering af egnetheden af delsystemets eller sikkerhedskomponentens tekniske konstruktion gennem undersøgelse af den tekniske dokumentation og den støttedokumentation, der er omhandlet i punkt 3, samt undersøgelse af et prøveeksemplar af hele delsystemet eller sikkerhedskomponenten (produktionstype), der er repræsentativt for den påtænkte produktion.

3. Fabrikanten indgiver ansøgning om EU-typeafprøvning til et enkelt bemyndiget organ efter eget valg.

Ansøgningen skal indeholde følgende:

- a) fabrikantens navn og adresse og desuden fabrikantens bemyndigede repræsentants navn og adresse, hvis ansøgningen indgives af denne
- b) en skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er indgivet til et andet bemyndiget organ
- c) den tekniske dokumentation for delsystemet og/eller sikkerhedskomponenten i henhold til bilag IX
- d) et repræsentativt prøveeksemplar af det påtænkte delsystem eller den påtænkte sikkerhedskomponent eller angivelse af det sted, hvor delsystemet eller sikkerhedskomponenten kan undersøges. Det bemyndigede organ kan anmode om flere prøveeksemplarer, hvis det er nødvendigt for at gennemføre prøvningsprogrammet.

4. Det bemyndigede organ skal:

4.1. undersøge den tekniske dokumentation og støttedokumentationen for at vurdere, om delsystemets eller sikkerhedskomponentens tekniske konstruktion er i orden

4.2. kontrollere, at prøveeksemplaret/prøveeksemplarerne er fremstillet i overensstemmelse med den tekniske dokumentation, og fastslå, hvilke elementer der er konstrueret i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i de pågældende harmoniserede standarder og tekniske specifikationer, samt hvilke elementer der er konstrueret uden anvendelse af de relevante bestemmelser i disse standarder

4.3. hvis fabrikanten har anvendt specifikationerne i de relevante harmoniserede standarder, foretage eller lade foretage de nødvendige undersøgelser og prøvninger til kontrol af, om disse er blevet anvendt korrekt

4.4. foretage eller lade foretage de nødvendige undersøgelser og prøvninger til kontrol af, om de relevante harmoniserede standarder og/eller tekniske specifikationer er blevet anvendt korrekt, hvis fabrikanten har valgt at anvende de løsninger, der er nævnt heri

4.5. foretage eller lade foretage de nødvendige undersøgelser og prøvninger til kontrol af, om fabrikantens løsninger opfylder de væsentlige krav i denne forordning, hvis fabrikanten har valgt ikke at anvende de løsninger, der er omhandlet i de relevante harmoniserede standarder og/eller tekniske specifikationer

4.6. aftale med fabrikanten, hvor undersøgelserne og prøvningerne skal foretages.

5. Det bemyndigede organ skal udarbejde en evalueringsrapport om aktiviteterne i henhold til punkt 1.4 og resultatet af disse. Uden at dette berører det bemyndigede organs ansvar over for

de bemyndigende myndigheder, må det bemyndigede organ ikke offentliggøre indholdet af denne rapport, hverken helt eller delvist, uden fabrikantens samtykke.

6. Hvis typen opfylder kravene i denne forordning, skal det bemyndigede organ udstede en EU-typeafprøvningsattest til fabrikanten. Attesten skal indeholde fabrikantens navn og adresse, resultaterne af undersøgelsen, eventuelle betingelser for dens gyldighed, de nødvendige oplysninger til identificering af den godkendte type (delsystem eller sikkerhedskomponent) og om nødvendigt en beskrivelse af dens funktion. Der kan være et eller flere bilag til attesten.

Attesten og bilagene dertil skal indeholde alle relevante oplysninger med henblik på en vurdering af de fremstillede delsystemers eller sikkerhedskomponenters overensstemmelse med den undersøgte type, herunder kontrol under brug.

Attesten skal have en maksimal gyldighedsperiode på 30 år fra det tidspunkt, hvor den blev udstedt. Hvis typen ikke opfylder de relevante krav i denne forordning, skal det bemyndigede organ afvise at udstede en EU-typeafprøvningsattest og oplyse ansøgeren herom samt give en detaljeret begrundelse for afslaget.

7. Det bemyndigede organ skal holde sig ajour med eventuelle ændringer i det generelt anerkendte teknologiske stade, som tyder på, at den godkendte type måske ikke længere opfylder de gældende krav i denne forordning, og beslutter, om sådanne ændringer kræver yderligere undersøgelser. I bekræftende fald underretter det bemyndigede organ fabrikanten herom.

Fabrikanten skal underrette det bemyndigede organ, som opbevarer den tekniske dokumentation om EU-typeafprøvningsattesten, om alle ændringer til den godkendte type, som kan påvirke delsystemets eller sikkerhedskomponentens overensstemmelse med de væsentlige krav i denne forordning eller betingelserne for attestens gyldighed.

Det bemyndigede organ skal undersøge disse ændringer og meddele fabrikanten, om EU-typeafprøvningsattesten fortsat er gyldig, eller om der er behov for yderligere undersøgelser, kontrol eller prøvninger. Hvis det bemyndigede organ finder det nødvendigt, kan det enten udstede et tillæg til den oprindelige EU-typeafprøvningsattest eller anmode om, at der indgives en ny anmodning om EU-typeafprøvning.

8. Hvert bemyndiget organ skal orientere sine bemyndigende myndigheder og de øvrige bemyndigede organer om de EU-typeafprøvningsattester og/eller tillæg hertil, som det har udstedt.

Hvis et bemyndiget organ nægter at udstede eller tilbagetrækker, suspenderer eller på anden måde begrænser en EU-typeafprøvningsattest, skal det oplyse sine bemyndigende myndigheder og de øvrige bemyndigede organer herom og anføre grundene til sin afgørelse.

Kommissionen, medlemsstaterne og de øvrige bemyndigede organer kan efter anmodning få tilsendt en kopi af EU-typeafprøvningsattesterne og/eller tillæggene hertil. Efter anmodning kan Kommissionen og medlemsstaterne få tilsendt en kopi af den tekniske dokumentation og resultaterne af de undersøgelser, som det bemyndigede organ har foretaget. Det bemyndigede organ skal opbevare et eksemplar af EU-typeafprøvningsattesten, bilagene og tillæggene hertil samt den tekniske dokumentation, herunder den dokumentation, som fabrikanten har indgivet, indtil udløbet af attestens gyldighedsperiode.

9. Fabrikanten skal opbevare et eksemplar af EU-typeafprøvningsattesten, bilagene og tillæggene hertil samt den tekniske dokumentation, så disse dokumenter i 30 år efter, at delsystemet eller sikkerhedskomponenten er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder.

10. Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 7 og 9 kan opfyldes af hans bemyndigede repræsentant, såfremt de er specificeret i mandatet.

BILAG V

OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSPROCEDURER FOR DELSYSTEMER OG SIKKERHEDSKOMPONENTER: MODUL D: TYPEOVERENSSTEMMELSE PÅ GRUNDLAG AF KVALITETSSIKRING AF FREMSTILLINGSPROCESSEN

1. Typeoverensstemmelse på grundlag af kvalitetssikring af fremstillingsprocessen er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 2.2 og 2.5 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at de pågældende delsystemer eller sikkerhedskomponenter er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og opfylder de relevante krav i denne forordning.

2. Fremstillingsvirksomhed

Fabrikanten skal ved fremstilling, slutkontrol og prøvning af de pågældende delsystemer eller sikkerhedskomponenter anvende et godkendt kvalitetsstyringssystem som beskrevet i punkt 2.3 og er underlagt den i punkt 2.4 omhandlede kontrol.

3. Kvalitetsstyringssystem

3.1. Fabrikanten indgiver en ansøgning om vurdering af kvalitetsstyringssystemet til et bemyndiget organ efter eget valg.

Ansøgningen skal indeholde:

- a) fabrikantens navn og adresse og desuden fabrikantens bemyndigede repræsentants navn og adresse, hvis ansøgningen indgives af denne
- b) en skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er indgivet til et andet bemyndiget organ
- c) alle relevante oplysninger om delsystemet eller sikkerhedskomponenten, som er godkendt under modul B
- d) dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet
- e) den tekniske dokumentation vedrørende den godkendte type og en kopi af EU-typeafprøvningsattesten eller -attesterne
- f) oplysninger om, hvor delsystemet eller sikkerhedskomponenten er fremstillet.

3.2. Kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at delsystemerne eller sikkerhedskomponenterne er i overensstemmelse med typen eller typerne som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten eller -attesterne og opfylder de relevante krav i denne forordning.

Alle de forhold, krav og bestemmelser, som fabrikanten har taget hensyn til, skal dokumenteres på en systematisk og overskuelig måde i en skriftlig redegørelse for politikker, procedurer og instruktioner. Dokumentationen vedrørende kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at kvalitetsprogrammer, -planer, -manualer og -protokoller fortolkes ens.

Dokumentationen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

- a) kvalitetsmålsætninger og organisationsstruktur samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til produktkvaliteten
- b) de teknikker, fremgangsmåder og systematiske foranstaltninger, der vil blive anvendt ved fremstilling, kvalitetskontrol og kvalitetssikring

- c) de undersøgelser og prøvninger, der skal udføres før, under og efter produktionen, og den hyppighed, hvormed dette sker
- d) kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende personalets kvalifikationer mv.
- e) metoderne til kontrol af, at den krævede produktkvalitet er opnået, og at kvalitetsstyringssystemet fungerer effektivt.

3.3. Det bemyndigede organ skal vurdere kvalitetsstyringssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene i punkt 3.2.

De elementer i kvalitetsstyringssystemet, som er i overensstemmelse med de relevante specifikationer i den nationale standard, ved hvilken den relevante harmoniserede standard og/eller de relevante tekniske specifikationer er gennemført, skal af det bemyndigede organ anses for at opfylde kravene.

Kontrollen skal indbefatte et besøg på de steder, hvor delsystemerne og sikkerhedskomponenterne er fremstillet, kontrolleret og afprøvet.

Ud over erfaring med kvalitetsstyringssystemer skal kontrolholdet have mindst et medlem med erfaring i vurdering på tovbaneanlægsområdet og inden for den pågældende delsystems- eller sikkerhedskomponentteknologi og viden om de gældende krav i denne forordning. Kontrollen skal indbefatte et besøg på fabrikantens anlæg. Kontrolholdet skal gennemgå den tekniske dokumentation, der er omhandlet i punkt 3.1, litra e), med henblik på at kontrollere fabrikantens evne til at fastslå de relevante krav i denne forordning og foretage de nødvendige undersøgelser for at sikre, at delsystemet eller sikkerhedskomponenten er i overensstemmelse med disse krav.

Afgørelsen skal meddeles fabrikanten. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af kontrollen og en begrundelse for afgørelsen.

3.4. Fabrikanten forpligter sig til at opfylde sine forpligtelser i henhold til kvalitetsstyringssystemet, således som det er godkendt, og til at vedligeholde det, således at det forbliver hensigtsmæssigt og effektivt.

3.5. Fabrikanten skal underrette det bemyndigede organ, som har godkendt kvalitetsstyringssystemet, om enhver påtænkt ændring af systemet.

Det bemyndigede organ skal vurdere de foreslåede ændringer og afgøre, om det ændrede kvalitetsstyringssystem stadig opfylder de i punkt 3.2 omhandlede krav, eller om en fornyet vurdering er nødvendig.

Det bemyndigede organ skal underrette fabrikanten om resultatet af evalueringen. I tilfælde af en fornyet vurdering skal det bemyndigede organ meddele fabrikanten sin afgørelse. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af undersøgelsen og en begrundelse for afgørelsen.

4. Kontrol på det bemyndigede organs ansvar

4.1. Formålet med kontrollen er at sikre, at fabrikanten behørigt opfylder sine forpligtelser i henhold til det godkendte kvalitetsstyringssystem.

4.2. Fabrikanten skal med henblik på kontrollen give det bemyndigede organ adgang til fremstillings-, kontrol-, prøvnings- og lagerfaciliteterne og give det alle nødvendige oplysninger, navnlig:

- a) dokumentation om kvalitetsstyringssystemet
- b) kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende personalets kvalifikationer mv.

4.3. Det bemyndigede organ skal jævnligt og mindst én gang hvert andet år aflægge kontrolbesøg for at sikre, at fabrikanten vedligeholder og anvender kvalitetsstyringssystemet; det skal udstede en kontrolrapport til fabrikanten.

4.4. Det bemyndigede organ kan derudover aflægge uanmeldte besøg hos fabrikanten. Under disse besøg kan det bemyndigede organ foretage eller lade foretage produktprøvninger for om nødvendigt at kontrollere, at kvalitetsstyringssystemet fungerer korrekt. Det bemyndigede organ skal udstede en besøgsrapport og, hvis der er foretaget prøvninger, en prøvningsrapport til fabrikanten.

5. CE-mærkning og EU-overensstemmelseserklæring

5.1. Fabrikanten skal anbringe CE-mærkningen og på det i punkt 3.1 omhandlede bemyndigede organs ansvar dette organs identifikationsnummer på hvert enkelt delsystem eller hver enkelt sikkerhedskomponent, som er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, og som opfylder de relevante krav i denne forordning. Fabrikanten kan, hvis det bemyndigede organ samtykker heri og på dets ansvar, anbringe det bemyndigede organs identifikationsnummer på delsystemerne eller sikkerhedskomponenterne under fremstillingsprocessen.

5.2. Fabrikanten skal udarbejde en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring for hvert delsystem eller hver sikkerhedskomponent og opbevare den, så den i 30 år efter, at delsystemet eller sikkerhedskomponenten er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken delsystems- eller sikkerhedskomponentsmodel den vedrører.

Et eksemplar af EU-overensstemmelseserklæringen stilles efter anmodning til rådighed for de relevante myndigheder.

6. Fabrikanten skal i 30 år efter, at det sidste delsystem eller den sidste sikkerhedskomponent er blevet bragt i omsætning, kunne forelægge de nationale myndigheder:

- a) den i punkt 3.1 omhandlede dokumentation
- b) de i punkt 3.5 omhandlede ændringer som godkendt
- c) de i punkt 3.5, 4.3 og 4.4 omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.

7. Hvert bemyndiget organ skal orientere sine bemyndigende myndigheder om tilbagetrukne godkendelser af kvalitetsstyringssystemer og med jævne mellemrum eller efter anmodning stille oplysninger om vurdering af kvalitetsstyringssystemer til rådighed for sine bemyndigende myndigheder.

Hvert bemyndiget organ skal orientere de andre bemyndigede organer om afviste, suspenderede, tilbagekaldte eller på anden måde begrænsede godkendelser af kvalitetsstyringssystemer og anføre grundene til sin afgørelse.

8. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 3.1, 3.5, 5 og 6 kan opfyldes af hans bemyndigede repræsentant på hans vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i mandatet.

BILAG VI

OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSPROCEDURER FOR DELSYSTEMER OG SIKKERHEDSKOMPONENTER: MODUL F: TYPEOVERENSSTEMMELSE PÅ GRUNDLAG AF VERIFIKATIKON AF DELSYSTEMER ELLER SIKKERHEDSKOMPONENTER

1. Typeoverensstemmelse på grundlag af verifikation af delsystemer eller sikkerhedskomponenter er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 3.2, 3.5.1 og 3.6 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at de delsystemer eller sikkerhedskomponenter, der er omfattet af bestemmelserne i punkt 3.3, er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og opfylder kravene i denne forordning.

2. Fremstillingsvirksomhed

Fabrikanten skal træffe alle nødvendige foranstaltninger, for at det ved fremstillingsprocessen og overvågningen af den sikres, at de fremstillede delsystemer eller sikkerhedskomponenter er i overensstemmelse med den godkendte type som beskrevet i EU-typeoverensstemmelsesattesten og opfylder kravene i denne forordning.

3. Verifikation

3.1. Fabrikanten indgiver en ansøgning om verifikation af delsystemet eller sikkerhedskomponenten til et bemyndiget organ efter eget valg.

Ansøgningen skal indeholde:

- a) fabrikantens navn og adresse og desuden fabrikantens bemyndigede repræsentants navn og adresse, hvis ansøgningen indgives af denne
- b) en skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er indgivet til et andet bemyndiget organ
- c) alle relevante oplysninger om delsystemet eller sikkerhedskomponenten, som er godkendt under modul B
- d) den tekniske dokumentation vedrørende den godkendte type og en kopi af EU-typeafprøvningsattesten eller -attesterne
- e) oplysninger om, hvor delsystemet eller sikkerhedskomponenten (er fremstillet) kan undersøges.

3.2 Det bemyndigede organ skal foretage eller lade foretage de nødvendige undersøgelser og prøvninger for at kontrollere, at delsystemerne eller sikkerhedskomponenterne er i overensstemmelse med den godkendte type som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og opfylder de relevante krav i denne forordning.

Undersøgelser og prøvninger for at kontrollere, at delsystemerne eller sikkerhedskomponenterne er i overensstemmelse med de relevante krav, foretages efter fabrikantens valg enten ved undersøgelse og prøvning af hvert enkelt delsystem eller hver enkelt sikkerhedskomponent som specificeret i punkt 4 eller ved undersøgelse og prøvning af delsystemerne eller sikkerhedskomponenterne på statistisk grundlag som specificeret i punkt 5.

4. Verifikation af overensstemmelse ved undersøgelse og prøvning af hvert enkelt delsystem eller hver enkelt sikkerhedskomponent

4.1. Alle delsystemer og sikkerhedskomponenter undersøges enkeltvis, og der foretages passende prøvninger som fastsat i den eller de relevante harmoniserede standarder eller tilsvarende prøvninger for at kontrollere, at delsystemerne eller sikkerhedskomponenterne er i overensstemmelse med den godkendte type som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og de relevante krav i denne forordning.

Findes der ikke en sådan harmoniseret standard, skal det pågældende bemyndigede organ afgøre, hvilke relevante prøvninger der skal foretages.

4.2. Det bemyndigede organ skal udstede en overensstemmelsesattest vedrørende de undersøgelser og prøvninger, der er foretaget, og anbringe sit identifikationsnummer på hvert godkendt delsystem eller hver godkendt sikkerhedskomponent eller lade det anbringe på sit ansvar.

Fabrikanten skal kunne stille overensstemmelsesattesterne til rådighed for de nationale myndigheder med henblik på kontrol i 30 år efter, at delsystemet eller sikkerhedskomponenten er blevet bragt i omsætning.

5. Statistisk overensstemmelsesverifikation

5.1. Fabrikanten skal træffe alle nødvendige foranstaltninger, for at det ved fremstillingsprocessen og overvågningen heraf sikres, at hvert produceret parti er homogent, og fremlægge sine delsystemer eller sikkerhedskomponenter til verifikation i form af homogene partier.

5.2. Der udtages en stikprøve af hvert parti i henhold til kravene i denne forordning. Alle delsystemer eller sikkerhedskomponenter i stikprøven undersøges enkeltvis, og der foretages passende prøvninger som fastsat i den eller de relevante harmoniserede standarder og/eller tekniske specifikationer eller tilsvarende prøvninger for at sikre, at de er i overensstemmelse med den godkendte type som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og de relevante krav i denne forordning, og for at fastslå, om partiet kan godkendes eller skal forkastes. Findes der ikke en sådan harmoniseret standard, skal det pågældende bemyndigede organ afgøre, hvilke relevante prøvninger der skal foretages.

5.3. Hvis et parti accepteres, skal alle delsystemer eller sikkerhedskomponenter i partiet betragtes som godkendt, med undtagelse af de delsystemer eller sikkerhedskomponenter i stikprøven, der ikke opfylder prøvningskravene.

Det bemyndigede organ skal udstede en overensstemmelsesattest vedrørende de undersøgelser og prøvninger, der er foretaget, og anbringe sit identifikationsnummer på hvert godkendt delsystem eller hver godkendt sikkerhedskomponent eller lade det anbringe på sit ansvar.

Fabrikanten skal kunne stille overensstemmelsesattesterne til rådighed for de nationale myndigheder i 30 år efter, at delsystemet eller sikkerhedskomponenten er blevet bragt i omsætning.

5.4. Hvis et parti ikke godkendes, skal det bemyndigede organ eller den kompetente myndighed træffe de nødvendige foranstaltninger for at forhindre, at dette parti bringes i omsætning. Hvis der ofte er tale om manglende godkendelse af partier, kan det bemyndigede organ stille den statistiske verifikation i bero og træffe de nødvendige foranstaltninger.

6. CE-mærkning og EU-overensstemmelseserklæring

6.1. Fabrikanten skal anbringe CE-mærkningen og på det i punkt 3 omhandlede bemyndigede organs ansvar dette organs identifikationsnummer på hvert enkelt delsystem eller hver enkelt sikkerhedskomponent, som er i overensstemmelse med den godkendte type som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, og som opfylder de relevante krav i denne forordning.

6.2. Fabrikanten skal udarbejde en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring for hvert delsystem eller hver sikkerhedskomponent og opbevare den, så den i 30 år efter, at delsystemet eller sikkerhedskomponenten er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilket delsystem eller hvilken sikkerhedskomponent den vedrører.

Et eksemplar af EU-overensstemmelseserklæringen stilles efter anmodning til rådighed for de relevante myndigheder.

Et eksemplar af EU-overensstemmelseserklæringen stilles efter anmodning til rådighed.

Fabrikanten kan også, hvis det i punkt 3 nævnte bemyndigede organ samtykker heri og på dets ansvar, anbringe det bemyndigede organs identifikationsnummer på delsystemerne eller sikkerhedskomponenterne.

7. Fabrikanten kan, hvis det bemyndigede organ samtykker heri og på dets ansvar, anbringe det bemyndigede organs identifikationsnummer på delsystemerne eller sikkerhedskomponenterne under fremstillingsprocessen.

8. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 2 og 5.1 kan opfyldes af hans bemyndigede repræsentant på hans vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i mandatet.

BILAG VII

OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSPROCEDURER FOR DELSYSTEMER OG SIKKERHEDSKOMPONENTER: MODUL G: OVERENSSTEMMELSE PÅ GRUNDLAG AF ENHEDSVERIFIKATION

1. Overensstemmelse på grundlag af enhedsverifikation er den procedure for overensstemmelsesvurdering, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 4.2, 4.3 og 4.5 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at det pågældende delsystem eller den pågældende sikkerhedskomponent, der er omfattet af bestemmelserne i punkt 4.4, opfylder kravene i denne forordning.

2. Fremstillingsvirksomhed

Fabrikanten skal træffe alle nødvendige foranstaltninger, for at det ved konstruktions- og fremstillingsprocessen samt overvågningen af den sikres, at de fremstillede delsystemer eller sikkerhedskomponenter opfylder de relevante krav i denne forordning.

3. Verifikation

3.1. Fabrikanten indgiver en ansøgning om enhedsverifikation af delsystemet eller sikkerhedskomponenten til et bemyndiget organ efter eget valg.

Ansøgningen skal indeholde:

- a) fabrikantens navn og adresse og desuden fabrikantens bemyndigede repræsentants navn og adresse, hvis ansøgningen indgives af denne
- b) en skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er indgivet til et andet bemyndiget organ
- c) den tekniske dokumentation for delsystemet eller sikkerhedskomponenten i henhold til bilag IX
- d) oplysninger om, hvor delsystemet eller sikkerhedskomponenten (er fremstillet) kan undersøges.

3.2 Det bemyndigede organ skal undersøge den tekniske dokumentation for delsystemet eller sikkerhedskomponenten og foretage eller lade foretage de nødvendige undersøgelser og prøvninger som fastsat i de relevante harmoniserede standarder og/eller tekniske specifikationer eller tilsvarende prøvninger for at sikre, at delsystemet eller sikkerhedskomponenten er i overensstemmelse med de relevante krav i denne forordning. Findes der ikke en sådan harmoniseret standard og/eller teknisk specifikation, skal det bemyndigede organ afgøre, hvilke relevante prøvninger der skal foretages.

Det bemyndigede organ skal udstede en overensstemmelsesattest vedrørende de undersøgelser og prøvninger, der er foretaget, og anbringe sit identifikationsnummer på det godkendte delsystem eller den godkendte sikkerhedskomponent eller lade det anbringe på sit ansvar.

Afviser det bemyndigede organ at udstede en overensstemmelsesattest, skal det give en detaljeret begrundelse for afslaget og anføre, hvilke afhjælpende foranstaltninger der bør træffes.

Når fabrikanten igen ansøger om enhedsverifikation af det pågældende delsystem eller den pågældende sikkerhedskomponent, skal han henvende sig til det samme bemyndigede organ.

Efter anmodning skal det bemyndigede organ tilsende Kommissionen og medlemsstaterne et eksemplar af overensstemmelsesattesten.

Fabrikanten skal kunne stille den tekniske dokumentation og et eksemplar af overensstemmelsesattesten til rådighed for de nationale myndigheder i 30 år efter, at delsystemet eller sikkerhedskomponenten er blevet bragt i omsætning.

4. CE-mærkning og EU-overensstemmelseserklæring

4.1. Fabrikanten skal anbringe CE-mærkningen og på det i punkt 4 omhandlede bemyndigede organs ansvar dette organs identifikationsnummer på hvert enkelt delsystem eller hver enkelt sikkerhedskomponent, som opfylder de relevante krav i denne forordning.

4.2. Fabrikanten skal udarbejde en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring og opbevare den, så den i 30 år efter, at delsystemet eller sikkerhedskomponenten er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilket delsystem eller hvilken sikkerhedskomponent den vedrører.

Et eksemplar af EU-overensstemmelseserklæringen stilles efter anmodning til rådighed for de relevante myndigheder.

5. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 3.1 og 4 kan opfyldes af hans bemyndigede repræsentant på hans vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i mandatet.

BILAG VIII

OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSPROCEDURER FOR DELSYSTEMER OG SIKKERHEDSKOMPONENTER: MODUL H: OVERENSSTEMMELSE PÅ GRUNDLAG AF FULD KVALITETSSIKRING

1. Overensstemmelse på grundlag af fuld kvalitetssikring er den procedure for overensstemmelsesvurdering, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 2 og 5 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at de pågældende delsystemer eller sikkerhedskomponenter opfylder kravene i denne forordning.

2. Fremstillingsvirksomhed

Fabrikanten skal ved konstruktion, fremstilling, slutkontrol og prøvning af delsystemer eller sikkerhedskomponenter anvende et godkendt kvalitetsstyringssystem som beskrevet i punkt 3 og er underlagt den i punkt 4 omhandlede kontrol.

3. Kvalitetsstyringssystem

3.1. Fabrikanten indgiver en ansøgning om vurdering af kvalitetsstyringssystemet vedrørende de pågældende delsystemer eller sikkerhedskomponenter til et bemyndiget organ efter eget valg.

Ansøgningen skal indeholde:

- a) fabrikantens navn og adresse og desuden fabrikantens bemyndigede repræsentants navn og adresse, hvis ansøgningen indgives af denne
- b) alle nødvendige oplysninger om de delsystemer eller sikkerhedskomponenter, der skal fremstilles
- c) den tekniske dokumentation i henhold til bilag IX for en repræsentativ type af hver kategori af delsystemer eller sikkerhedskomponenter, der skal fremstilles
- d) dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet
- e) oplysninger om, hvor delsystemerne eller sikkerhedskomponenterne er konstrueret, fremstillet, kontrolleret og afprøvet
- f) en skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er indgivet til et andet bemyndiget organ.

3.2. Kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at delsystemerne eller sikkerhedskomponenterne opfylder de relevante krav i denne forordning.

Alle de forhold, krav og bestemmelser, som fabrikanten har taget hensyn til, skal dokumenteres på en systematisk og overskuelig måde i en skriftlig redegørelse for politikker, procedurer og instruktioner. Dokumentationen vedrørende kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at kvalitetsprogrammer, -planer, -manualer og -protokoller fortolkes ens.

Dokumentationen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

- a) kvalitetsmålsætninger og organisationsstruktur samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til konstruktionen og kvaliteten af delsystemerne og sikkerhedskomponenterne
- b) de tekniske konstruktionsspecifikationer, herunder standarder, som vil blive anvendt, og, når de relevante harmoniserede standarder ikke anvendes fuldt ud, de metoder, der vil blive anvendt til at sikre, at de væsentlige krav i denne forordning vil blive opfyldt
- c) de teknikker, fremgangsmåder og systematiske foranstaltninger vedrørende konstruktionskontrol og konstruktionsverifikation, der vil blive anvendt ved konstruktionen af delsystemer eller sikkerhedskomponenter
- d) de teknikker, fremgangsmåder og systematiske foranstaltninger, der vil blive anvendt ved fremstilling, kvalitetskontrol og kvalitetssikring
- e) de undersøgelser og prøvninger, der skal udføres før, under og efter fremstillingen, og den hyppighed, hvormed dette sker
- f) kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende personalets kvalifikationer mv.
- g) metoderne til kontrol af, at den krævede konstruktions- og produktkvalitet er opnået, og at kvalitetsstyringssystemet fungerer effektivt.

3.3. Det bemyndigede organ skal vurdere kvalitetsstyringssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene i punkt 3.2. De elementer i kvalitetsstyringssystemet, som er i overensstemmelse med de relevante specifikationer i den nationale standard, ved hvilken den relevante harmoniserede standard og/eller de relevante tekniske specifikationer er gennemført, skal af det bemyndigede organ anses for at opfylde kravene.

Kontrollen skal indbefatte et besøg på de steder, hvor delsystemerne eller sikkerhedskomponenterne er konstrueret, fremstillet, kontrolleret og afprøvet.

Ud over erfaring med kvalitetsstyringssystemer skal kontrolholdet have mindst et medlem med erfaring i vurdering på tovbaneanlægsområdet og inden for den pågældende delsystems- eller sikkerhedskomponentteknologi og viden om de gældende krav i denne forordning.

Kontrolholdet skal gennemgå den tekniske dokumentation, der er omhandlet i punkt 3.1, med henblik på at kontrollere fabrikantens evne til at fastslå de gældende krav i denne forordning og foretage de nødvendige undersøgelser for at sikre, at delsystemet eller sikkerhedskomponenten er i overensstemmelse med disse krav.

Det bemyndigede organ skal meddele fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant sin afgørelse. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af kontrollen og en begrundelse for afgørelsen.

3.4. Fabrikanten forpligter sig til at opfylde sine forpligtelser i henhold til kvalitetsstyringssystemet, således som det er godkendt, og til at vedligeholde det, således at det forbliver hensigtsmæssigt og effektivt.

3.5 Fabrikanten skal underrette det bemyndigede organ, som har godkendt kvalitetsstyringssystemet, om enhver påtænkt ændring af systemet.

Det bemyndigede organ skal vurdere de foreslåede ændringer og afgøre, om det ændrede kvalitetsstyringssystem stadig opfylder de i punkt 3.2 omhandlede krav, eller om en fornyet vurdering er nødvendig.

Det bemyndigede organ skal underrette fabrikanten om resultatet af evalueringen. I tilfælde af en fornyet vurdering skal det bemyndigede organ meddele fabrikanten sin afgørelse. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af vurderingen og en begrundelse for afgørelsen.

4. Kontrol på det bemyndigede organs ansvar

4.1. Formålet med kontrollen er at sikre, at fabrikanten behørigt opfylder sine forpligtelser i henhold til det godkendte kvalitetsstyringssystem.

4.2. Fabrikanten skal give det bemyndigede organ adgang til at kontrollere konstruktions-, fremstillings-, inspektions-, prøvnings- og lagerfaciliteterne og give det alle nødvendige oplysninger, særlig:

- a) dokumentation om kvalitetsstyringssystemet
- b) kvalitetsregistreringer i henhold til konstruktionsdelen i kvalitetsstyringssystemet, herunder resultater af analyser, beregninger, prøvninger mv.
- c) kvalitetsregistreringer i henhold til produktionsdelen i kvalitetsstyringssystemet, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende personalets kvalifikationer mv.

4.3. Det bemyndigede organ skal jævnligt aflægge kontrolbesøg for at sikre, at fabrikanten vedligeholder og anvender kvalitetsstyringssystemet; det skal udstede en kontrolrapport til fabrikanten. De regelmæssige kontrolbesøg skal være af en sådan hyppighed, at der foretages en fuldstændig genvurdering over en treårig periode.

4.4. Det bemyndigede organ kan derudover aflægge uanmeldte besøg hos fabrikanten.

Under disse besøg kan det bemyndigede organ foretage eller lade foretage prøvninger af produkter for om nødvendigt at kontrollere, at kvalitetssikringssystemet fungerer korrekt. Det bemyndigede organ skal udstede en besøgsrapport og, hvis der er foretaget prøvninger, en prøvningsrapport til fabrikanten.

5. CE-mærkning og EU-overensstemmelseserklæring

5.1. Fabrikanten skal anbringe CE-mærkningen og på det i punkt 3.1 omhandlede bemyndigede organs ansvar dette organs identifikationsnummer på hvert enkelt delsystem eller hver enkelt sikkerhedskomponent, som er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, og som opfylder de relevante krav i denne forordning.

Fabrikanten kan, hvis det bemyndigede organ samtykker heri og på dets ansvar, anbringe det bemyndigede organs identifikationsnummer på delsystemerne eller sikkerhedskomponenterne under fremstillingsprocessen.

5.2. Fabrikanten skal udarbejde en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring for hvert delsystem eller hver sikkerhedskomponent og opbevare et eksemplar af den, så den i tredive år efter, at delsystemet eller sikkerhedskomponenten er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilket delsystem eller hvilken sikkerhedskomponent den vedrører.

Et eksemplar af EU-overensstemmelseserklæringen stilles efter anmodning til rådighed for de relevante myndigheder.

6. Fabrikanten skal i 30 år efter, at det sidste delsystem eller den sidste sikkerhedskomponent er blevet bragt i omsætning, kunne forelægge de nationale myndigheder:

- a) den tekniske dokumentation, der er omhandlet i punkt 3.1, litra c)
- b) den i punkt 3.1 omhandlede dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet
- c) dokumentationen vedrørende de i punkt 3.5 omhandlede ændringer som godkendt
- d) de i punkt 3.3, 3.5, 4.3 og 4.4, omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.

7. Hvert bemyndiget organ skal orientere sine bemyndigende myndigheder om udstedte eller tilbagekaldte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer og med jævne mellemrum eller efter anmodning stille en fortegnelse over afviste, suspenderede eller på anden måde begrænsede godkendelser af kvalitetsstyringssystemer til rådighed for sine bemyndigende myndigheder.

Hvert bemyndiget organ skal orientere de andre bemyndigede organer om afviste, suspenderede eller tilbagekaldte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer og, efter anmodning, om udstedte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer.

8. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 3.1, 3.5, 5 og 6 kan opfyldes af hans bemyndigede repræsentant på hans vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i mandatet.

BILAG IX

TEKNISK DOKUMENTATION FOR DELSYSTEMER OG SIKKERHEDSKOMPONENTER

1. Den tekniske dokumentation skal gøre det muligt at vurdere, om delsystemet eller sikkerhedskomponenten er i overensstemmelse med de relevante krav i denne forordning, og skal omfatte en fyldestgørende analyse og vurdering af risiciene. Den tekniske dokumentation skal indeholde en beskrivelse af de gældende krav og, i det omfang det er relevant for overensstemmelsesvurderingen, af delsystemets eller sikkerhedskomponentens konstruktion, fremstilling og drift.
2. Den tekniske dokumentation skal mindst indeholde følgende elementer:
 - a) en generel beskrivelse af delsystemet eller sikkerhedskomponenten

- b) konstruktions- og produktionstegninger samt diagrammer over komponenter, delmontager, kredsløb mv. og de beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for at forstå disse tegninger og diagrammer, og hvordan delsystemet eller sikkerhedskomponenten fungerer
- c) en oversigt over de harmoniserede standarder og/eller andre tekniske specifikationer, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, og som er blevet anvendt helt eller delvis, og beskrivelser af de løsninger, der er anvendt for at opfylde de væsentlige krav i denne forordning, hvis disse harmoniserede standarder ikke er blevet anvendt. I tilfælde af delvis anvendelse af harmoniserede standarder skal den tekniske dokumentation angive, hvilke dele der er anvendt
- d) støttedokumenter, der viser, at konstruktionen er velegnet, herunder resultaterne af konstruktionsberegninger, undersøgelser eller prøvninger, der er foretaget af eller for fabrikanten, og de tilhørende rapporter
- e) et eksemplar af brugsanvisningen for delsystemet eller sikkerhedskomponenten
- f) for delsystemer, et eksemplar af EU-overensstemmelseserklæringerne for de sikkerhedskomponenter, der er indbygget i delsystemet.

BILAG X

EU-OVERENSSTEMMELSESESRKLÆRING FOR DELSYSTEMER OG SIKKERHEDSKOMPONENTER

1. EU-overensstemmelseserklæringen skal ledsage delsystemet eller sikkerhedskomponenten. Erklæringen skal affattes på det eller de samme sprog som den vejledning, der er omhandlet i bilag II, punkt 7.1.1.
2. EU-overensstemmelseserklæringen skal indeholde følgende oplysninger:
 - a) Delsystems-/sikkerhedskomponentmodel (produkt-, parti-, type- eller serienummer).
 - b) Navn og adresse på fabrikanten og, hvis det er relevant, dennes bemyndigede repræsentant.
 - c) Denne overensstemmelseserklæring udstedes på fabrikantens ansvar.
 - d) Erklæringens genstand (Identifikation af delsystemet eller sikkerhedskomponenten, så det/den kan spores. Såfremt det er nødvendigt for at kunne identificere delsystemet eller sikkerhedskomponenten, kan der vedlægges et billede):
 - beskrivelse af delsystemet eller sikkerhedskomponenten (type osv.)
 - anvendt procedure for overensstemmelsesvurdering
 - navn og adresse på det bemyndigede organ, der har udført overensstemmelsesvurderingen
 - henvisning til EU-typeafprøvningsattesten med angivelse af bl.a. attestens dato og eventuelt dens gyldighedsperiode og vilkår
 - alle relevante bestemmelser, som komponenten skal opfylde, herunder navnlig anvendelsesbetingelserne

- e) Genstanden for erklæringen, som beskrevet ovenfor, er i overensstemmelse med den relevante EU-harmoniseringslovgivning: (henvisning til andre gældende EU-retsakter):
- f) Referencer til de relevante anvendte harmoniserede standarder eller referencer til de specifikationer, som der erklæres overensstemmelse med:
- g) Det eller de bemyndigede organer ... (navn, adresse, nummer) ... har foretaget ... (beskrivelse af aktiviteten) ... og udstedt attesten eller attesterne: ...
- h) - identifikation af den person, der har fuldmagt til at forpligte fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant
- i) Supplerende oplysninger:
Underskrevet for og på vegne af:
(sted og dato)
(navn, stilling) (underskrift):

BILAG XI

<i>SAMMENLIGNINGSTABEL</i>	
Direktiv 2000/9/EF	Nærværende forordning
—	Artikel 1
Artikel 1, stk. 1	Artikel 2, stk. 1
Artikel 1, stk. 2	Artikel 3, nr. 1)
Artikel 1, stk. 3	Artikel 3, nr. 7)-9)
Artikel 1, stk. 4, første og andet afsnit	—
Artikel 1, stk. 4, tredje afsnit	Artikel 8, stk. 3
Artikel 1, stk. 5	Artikel 3, nr. 1) og 3)-6)
Artikel 2	—
Artikel 3	Artikel 6
—	Artikel 3, nr. 10)-27)
Artikel 4	Artikel 8
Artikel 5, stk. 1	Artikel 4, stk. 1 og 2
Artikel 5, stk. 2	Artikel 3
Artikel 6	Artikel 7
Artikel 7	Artikel —

Artikel 8	Artikel 4, stk. 1 og 2
Artikel 9	Artikel 4, stk. 1 og 2
Artikel 10	—
Artikel 11, stk. 1	Artikel 9, stk. 1
Artikel 11, stk. 2	Artikel 4, stk. 2
Artikel 11, stk. 3	—
Artikel 11, stk. 4	—
Artikel 11, stk. 5	—
Artikel 11, stk. 6	—
Artikel 11, stk. 7	—
—	Artikel 11
—	Artikel 12
—	Artikel 13
—	Artikel 14
—	Artikel 15
—	Artikel 16
Artikel 12	Artikel 9, stk. 4
Artikel 13	Artikel 10, stk. 1
Artikel 14	Artikel —
Artikel 15	Artikel 10, stk. 2
Artikel 16	—
—	Artikel 17
—	Artikel 18
—	Artikel 19
—	Artikel 20
—	Artikel 21
—	Artikel 22

—	Artikel 23
—	Artikel 24
—	Artikel 25
—	Artikel 26
—	Artikel 27
—	Artikel 28
—	Artikel 29
—	Artikel 30
—	Artikel 31
—	Artikel 32
—	Artikel 33
—	Artikel 34
—	Artikel 35
—	Artikel 36
—	Artikel 37
—	Artikel 38
Artikel 17	Artikel 39
Artikel 18	—
Artikel 19	—
Artikel 20	—
Artikel 21	—
Artikel 22	—
Artikel 23	—
—	Artikel 40
—	Artikel 41
—	Artikel 42
—	Artikel 43

Bilag I	Bilag I
Bilag II	Bilag II
Bilag III	Bilag III
Bilag IV	Bilag IX
Bilag V	Bilag IV-VIII
Bilag VI	Bilag IX
Bilag VII	Bilag IV-VIII
Bilag VIII	—
Bilag IX	—
—	Bilag X