



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 27.3.2014
COM(2014) 187 final

ANNEXES 1 to 11

BILAGOR

till

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

om linbaneanläggningar

{ SWD(2014) 116 final }

{ SWD(2014) 117 final }

BILAGA I

DELSYSTEM

En linbaneanläggning består av infrastruktur och nedanstående delsystem, varvid driftstekniska och underhållstekniska krav beaktas för varje delsystem för sig.

1. Linor och linskarvar
2. Drivanordningar och bromsar
3. Mekaniska anordningar
 - 3.1 Anordningar för spänning av linorna
 - 3.2 Mekaniska anordningar på stationerna
 - 3.3 Mekaniska anordningar i anläggningskonstruktionerna på upp- och nedfartssträckan
4. Transporterande anordningar
 - 4.1 Kabiner, korgar, stolar eller släpanordningar
 - 4.2 Medbringare
 - 4.3 Drivanordningar
 - 4.4 Linklämmor
5. Elektrotekniska anordningar
 - 5.1 Styrnings-, övervaknings- och säkerhetsanordningar
 - 5.2 Kommunikations- och informationsanordningar
 - 5.3 Åskskydd
6. Räddningsutrustning
 - 6.1 Fast räddningsutrustning
 - 6.2 Mobil räddningsutrustning

BILAGA II

GRUNDLÄGGANDE KRAV

1. Syfte

I denna bilaga fastställs grundläggande krav för konstruktion, uppförande och idrifttagande av linbaneanläggningar, inklusive driftstekniska och underhållstekniska krav.

2. Allmänna krav

2.1 Säkerhet för personer

Vid konstruktion, uppförande och användning av linbaneanläggningar utgör användarnas, arbetstagarnas och tredje parter säkerhet ett grundläggande krav.

2.2 Säkerhetsprinciper

En linbaneanläggning ska konstrueras, användas och underhållas i enlighet med följande principer som ska tillämpas i den ordning som anges:

- Risker ska undanröjas eller åtminstone begränsas genom lämpliga åtgärder vid konstruktion och uppförande.

- För att förebygga risker som inte kan undanröjas genom åtgärder vid konstruktion eller uppförande måste nödvändiga skyddsåtgärder fastställas och vidtas.
- För att undvika risker som inte kan undanröjas helt och hållet genom de bestämmelser och åtgärder som avses i första och andra strecksatserna måste försiktighetsåtgärder fastställas och tillkännages.

2.3 Hänsyn till yttre omständigheter

Linbaneanläggningar ska konstrueras och uppföras på ett sådant sätt att de kan användas säkert med hänsyn till linbaneanläggningens, terrängens och omgivningens art, de atmosfäriska och meteorologiska förhållandena samt eventuella byggnadskonstruktioner och hinder som finns i närheten antingen på marken eller i luften.

2.4 Dimensionering

Linbaneanläggningen, delsystemen och alla säkerhetskomponenter ska vara dimensionerade, konstruerade och uppförda på ett sådant sätt att de med tillräcklig säkerhet håller för alla belastningar som de kan utsättas för under alla förutsebara förhållanden – även när de inte är i drift – varvid särskilt yttre påverkan, dynamisk belastning och utmattningsfenomen samt den senaste tekniska utvecklingen ska beaktas. Detta gäller särskilt valet av material.

2.5 Montering

2.5.1 Linbaneanläggningen, delsystemen och alla säkerhetskomponenter ska konstrueras och uppföras på ett sådant sätt att montering och installation kan genomföras på ett säkert sätt.

2.5.2 Säkerhetskomponenterna ska konstrueras så att monteringsfel inte är möjliga, antingen genom tillverkningen eller genom lämplig märkning av säkerhetskomponenterna.

2.6 Anläggningens säkerhet vid driftstopp

2.6.1 Säkerhetskomponenterna ska konstrueras, tillverkas och kunna användas så att deras egen funktionssäkerhet och/eller linbaneanläggningens säkerhet enligt säkerhetsanalysen i bilaga III i varje enskilt fall är garanterad med en lämplig säkerhetsfaktor, så att det är högst osannolikt att brister uppstår.

2.6.2 Linbaneanläggningen ska konstrueras och uppföras på ett sådant sätt att en lämplig åtgärd vidtas i tid varje gång brister i en komponent vilka kan påverka säkerheten, även indirekt, uppstår under anläggningens drift.

2.6.3 Det ska kunna påvisas att de säkerhetsgarantier som avses i punkterna 2.6.1 och 2.6.2 uppfylls under hela tidsperioden mellan två planerliga kontroller av komponenten i fråga. Det ska anges tydligt i bruksanvisningen hur ofta säkerhetskomponenterna ska kontrolleras.

2.6.4 Säkerhetskomponenter som monterats som reservdelar i linbaneanläggningar ska uppfylla de grundläggande kraven i denna förordning och fungera väl tillsammans med övriga delar i linbaneanläggningen.

2.6.5 Åtgärder ska vidtas för att konsekvenserna av en brand i linbaneanläggningen inte ska äventyra säkerheten för passagerare och arbetstagare.

2.6.6 Särskilda åtgärder ska vidtas för att skydda linbaneanläggningar och människor mot följderna av ett blixtnedslag.

2.7 Säkerhetsanordningar

2.7.1 Varje fel som uppstår i linbaneanläggningen och som kan leda till ett säkerhetsfarligt driftstopp ska – så långt som möjligt – upptäckas, rapporteras och hanteras av en

säkerhetsanordning. Samma sak gäller för varje normalt förutsebar yttre händelse som kan äventyra säkerheten.

2.7.2 Linbaneanläggningen ska när som helst kunna stoppas manuellt.

2.7.3 Efter det att linbaneanläggningen har stoppats genom en säkerhetsanordning ska det inte vara möjligt att sätta i gång den på nytt förrän efter det att lämpliga åtgärder har vidtagits.

2.8 Underhållstekniska krav

Linbaneanläggningen ska konstrueras och uppföras på ett sådant sätt att både rutinmässiga och särskilda underhållsarbeten och reparationer kan utföras på ett säkert sätt.

2.9 Störningar

Linbaneanläggningen ska konstrueras och uppföras på ett sådant sätt att påverkan eller störningar i form av avgaser, buller eller vibrationer inom och utom anläggningen inte överskrider de föreskrivna gränsvärdena.

3. Krav när det gäller infrastrukturen

3.1 Banans sträckning, hastighet, avstånd mellan transporterande anordningar

3.1.1 Linbaneanläggningen ska konstrueras på ett sådant sätt att den, med hänsyn till terrängens och omgivningens art, de atmosfäriska och meteorologiska förhållandena, de eventuella byggnadskonstruktioner och hinder som finns i närheten antingen på marken eller i luften, kan användas säkert och utan att ge upphov till störningar eller faror under drift eller underhåll eller vid undsättning av människor.

3.1.2 Det ska finnas ett tillräckligt stort säkerhetsavstånd både sidledes och vertikalt mellan transporterande anordningar, släpanordningar, banor, linor etc. och eventuella byggnadskonstruktioner och hinder som finns i närheten antingen på marken eller i luften. Hänsyn ska tas till linornas, släpanordningarnas och de transporterande anordningarnas rörelser både i vertikal, längsgående och tvärgående riktning under de mest ogynnsamma driftsförhållanden som kan tänkas.

3.1.3 De transporterande anordningarnas maximala avstånd från marken ska anpassas till linbaneanläggningens och de transporterande anordningarnas art samt efter undsättningsförfarandena. När det gäller öppna transporterande anordningar ska hänsyn också tas till störningsrisken samt till de psykologiska aspekterna i samband med avståndet till marken.

3.1.4 Den högsta hastigheten för de transporterande anordningarna eller släpanordningarna, minimiavståndet mellan dem samt deras accelerations- och bromsförmåga ska väljas så att människornas säkerhet och linbaneanläggningens driftsäkerhet garanteras.

3.2 Stationer och anläggningskonstruktioner på upp- och nedfartssträckan

3.2.1 Stationer och anläggningskonstruktioner på upp- och nedfartssträckan ska vara konstruerade, uppförda och utrustade på ett sådant sätt att de är stabila. De ska garantera att linorna, de transporterande anordningarna och släpanordningarna löper säkert under alla tänkbara driftförhållanden och göra det möjligt att utföra underhåll på ett säkert sätt.

3.2.2 På- och avstigningsområdena vid linbaneanläggningen ska utformas på ett sådant sätt att de möjliggör en säker trafik vad gäller transporterande anordningar, släpanordningar och människor. De transporterande anordningarna och släpanordningarna på stationerna ska kunna röra sig utan att människor utsätts för fara med hänsyn till att de eventuellt aktivt medverkar till deras rörelse.

4. Krav på linor, drivanordningar och bromsar samt på mekaniska och elektriska anordningar

4.1 Linor och linstolpar

4.1.1 Alla åtgärder ska vidtas i enlighet med den senaste tekniska utvecklingen för att

- undvika brott på linorna och deras fästen,
- garantera värdena för minimi- och maximibelastning,
- garantera att de är säkert monterade vid stolparna och förhindra att de spårar ur,
- möjliggöra övervakning av dem.

4.1.2 Om faran för linurspåring inte fullständigt kan uteslutas ska åtgärder vidtas för att säkerställa att linan kan fångas upp och linbaneanläggningen stannas utan att någon utsätts för fara om linurspåring sker.

4.2 Mekaniska anordningar

4.2.1 Drivanordningar

De prestanda och den kapacitet som linbaneanläggningens drivsystem har ska vara anpassade till de olika driftsituationerna och formerna för driften.

4.2.2 Reservdrift

Linbaneanläggningen ska ha en reservdrivanordning vars energiförsörjning ska vara oberoende av det centrala drivsystemet. En reservdrivanordning är emellertid inte nödvändig om det av säkerhetsanalyserna framgår att användarna kan lämna de transporterande anordningarna, i synnerhet släpanordningarna, enkelt, snabbt och säkert även utan reservdrivanordning.

4.2.3 Bromssystem

4.2.3.1 I nödfall ska det vara möjligt att när som helst stoppa linbaneanläggningen och/eller de transporterande anordningarna, även om de last- och friktionsförhållanden som tillåts under drift är ogynnsammast för drivskivorna. Bromssträckan ska vara så kort som krävs för linbaneanläggningens säkerhet.

4.2.3.2 Retardationsvärdena ska ligga inom rimliga gränser så att såväl människors säkerhet som de transporterande anordningarnas, linornas och andra anläggningsdelars korrekta funktionssätt garanteras.

4.2.3.3 Alla linbaneanläggningar ska ha två eller flera bromssystem som vart och ett kan stanna anläggningen och som är så ordnade i förhållande till varandra att de automatiskt ersätter det drivande systemet om detta systems bromseffekt visar sig otillräcklig. Draglinans sista bromssystem ska direkt verka på drivskivan. Dessa bestämmelser gäller inte släpliftar.

4.2.3.4 Linbaneanläggningen ska vara försedd med en effektiv stoppanordning och låsningsmekanism som förhindrar att den ofrivilligt åter sätts igång.

4.3 Styrordningar

Styrordningarna ska vara så konstruerade och tillverkade att de är säkra och pålitliga och håller för normal driftbelastning samt yttre påverkan som fuktighet, extrem temperatur eller elektromagnetiska störningar och att en farlig situation inte uppstår ens vid felaktig användning.

4.4 Kommunikationsutrustning

Personalen ska ha möjlighet att kunna stå i ständig förbindelse med varandra med hjälp av passande utrustning och kunna informera användarna vid fara.

5. Transporterande anordningar och släpanordningar

5.1 De transporterande anordningarna och släpanordningarna ska vara så konstruerade och utrustade att ingen kan falla ur eller på annat sätt utsättas för fara under förutsebara driftsförhållanden.

5.2 De transporterande anordningarnas och släpanordningarnas fästen vid linan ska vara så dimensionerade och tillverkade att de även under de mest ogynnsamma förhållanden

- inte skadar linan, eller
- inte glider, utom i det fall glidandet är ovidkommande för de transporterande anordningarnas, släpanordningarnas eller anläggningens säkerhet.

5.3 De transporterande anordningarnas dörrar (på vagnar, kabiner) ska vara så konstruerade och tillverkade att de kan stängas och låsas. De transporterande anordningarnas golv och väggar ska vara så konstruerade och tillverkade att de under alla omständigheter håller för det tryck och den belastning som användarna utsätter dem för.

5.4 Om bemanning av den transporterande anordningen krävs ur driftsäkerhetssynpunkt ska den transporterande anordningen vara så utrustad att denna person kan utföra sin uppgift.

5.5 De transporterande anordningarna och/eller släpanordningarna, särskilt deras upphängningsanordningar, ska vara så konstruerade och utrustade att säkerheten garanteras för de arbetstagare som utför arbeten på dessa under iakttagande av relevanta föreskrifter och anvisningar.

5.6 När det gäller transporterande anordningar som är utrustade med kopplingsbara linklämmor ska alla åtgärder vidtas så att det, utan att användarna utsätts för någon fara, blir möjligt att vid starten stoppa transporterande anordningar som har kopplats på ett felaktigt sätt till linan och att vid ankomsten stoppa transporterande anordningar som inte har kopplats ifrån samt att förhindra att dessa transporterande anordningar störtar.

5.7 Transporterande anordningar för bergbanor och – om typen av linbaneanläggning tillåter detta – linbanor av tvålinetyp ska vara utrustade med en automatisk bromsanordning på rälsen, om möjligheten till brott på draglinan rimligtvis inte kan uteslutas.

5.8 Om risken för att den transporterande anordningen ska spåra ur inte kan undvikas genom andra åtgärder, ska den transporterande anordningen utrustas med ett urspårningsskydd som gör det möjligt att stoppa den transporterande anordningen utan att människor utsätts för någon fara.

6. Anordningar för användarna

Tillträdet till och utgången från på- och avstigningsområden samt användarnas på- och avstigning ska ordnas med hänsyn till cirkulerande och stillastående transporterande anordningar på ett sådant sätt att människors säkerhet garanteras, särskilt på platser där nedstörtningsrisk föreligger.

Det måste vara möjligt för barn och rörelsehindrade personer att på ett säkert sätt kunna använda linbaneanläggningen om den är avsedd för transport av sådana personer.

7. Driftstekniska krav

7.1 Säkerhet

7.1.1 Alla tekniska bestämmelser och åtgärder ska genomföras så att linbaneanläggningen kan användas för avsett ändamål och i enlighet med dess tekniska specifikation och fastställda driftsvillkor och så att anvisningarna för säker drift och underhåll kan följas. Bruksanvisningar och därtill hörande meddelanden ska vara på ett språk som lätt kan förstås av användarna och som fastställts av den medlemsstat på vars territorium linbaneanläggningen är uppförd.

7.1.2 De personer som ansvarar för driften av linbaneanläggningen ska ges lämpliga materiella resurser och ska vara utbildade för att utföra sin uppgift.

7.2 Säkerhet vid driftstopp av linbaneanläggningen

Alla tekniska bestämmelser och åtgärder ska antas för att säkerställa att användarna kan föras i säkerhet inom en tidsfrist som är lämplig för typen av linbaneanläggning och dess omgivning när driften av anläggningen stoppas och inte kan återupptas snabbt.

7.3 Ytterligare särskilda säkerhetsåtgärder

7.3.1 Förarhytter och arbetsplatser

Rörliga delar i anläggningen som normalt sett finns tillgängliga på stationerna ska konstrueras, tillverkas och monteras på ett sådant sätt att risker undviks, men om det likväl finns sådana risker ska delarna förses med skyddsanordningar som förhindrar direkt kontakt med delar av linbaneanläggningen som skulle kunna förorsaka olyckor. Dessa anordningar får inte var lätta att avlägsna eller sätta ur funktion.

7.3.2 Nedstörtningsrisk

De platser och områden som är avsedda för arbete eller andra åtgärder samt tillträdet till dem ska, även om de bara används tillfälligt, vara konstruerade och utformade på ett sådant sätt att det förhindras att personer som arbetar eller vistas där störtar ned. Om konstruktionen inte är tillräcklig ska arbetsplatserna dessutom utrustas med fästeanordningar för personlig utrustning för att skydda mot nedstörtning.

BILAGA III

SÄKERHETSANALYS

Vid den säkerhetsanalys som enligt artikel 8 krävs för alla linbaneanläggningar ska samtliga planerade driftsätt beaktas. Analysen ska genomföras enligt en erkänd eller fastställd metod, med hänsyn till den aktuella tekniska utvecklingen och den berörda linbaneanläggningens komplexitet. Dess syfte är också att säkerställa att det vid linbaneanläggningens konstruktion och utformning tas hänsyn till den lokala omgivningen och de mest ogynnsamma situationerna för att garantera att en tillräcklig säkerhet uppnås.

Säkerhetsanalysen ska också gälla säkerhetsanordningarna och deras inverkan på linbaneanläggningen och därtill hörande delsystem så

- att de kan reagera på en första störning eller ett upptäckt fel för att anläggningen därefter antingen fortsatt ska kunna drivas med garanterad säkerhet, utnyttjas under begränsade driftsförhållanden eller tvångsstoppas i ett säkert läge,
- att de är redundanta och övervakade, eller
- att sannolikheten för brister i säkerhetsanordningarna kan bedömas och deras nivå motsvarar nivån för säkerhetsanordningar som uppfyller de kriterier som avses i den första och andra strecksatsen.

Säkerhetsanalysen ska leda till att en översikt över risker och farliga situationer enligt artikel 8.1 sammanställs och att en förteckning över säkerhetskomponenter enligt artikel 8.2 fastställs. Resultatet av analysen ska sammanfattas i en säkerhetsrapport.

BILAGA IV

FÖRFARANDE FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE FÖR DELSYSTEM OCH SÄKERHETSKOMPONENTER: MODUL B: EU- TYPKONTROLL – PRODUKTIONSTYP

1. EU-typkontroll är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken ett anmält organ undersöker ett delsystems eller en säkerhetskomponents tekniska konstruktion och kontrollerar och intygar att den uppfyller kraven i denna förordning.
2. EU-typkontroll sker genom en bedömning av den tekniska konstruktionens lämplighet för delsystemet eller säkerhetskomponenten genom granskning av den tekniska dokumentation och de underlag som avses i punkt 3 samt undersökning av ett provexemplar av det kompletta delsystem eller den kompletta säkerhetskomponent (produktionstyp) som är representativt för produktionen i fråga.
3. Tillverkaren ska lämna in ansökan om EU-typkontroll till ett valfritt anmält organ.

Ansökan ska innehålla följande:

- a) Tillverkarens namn och adress och, om ansökan lämnas in av tillverkarens ombud, även dennes namn och adress.
- b) En skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats in till något annat anmält organ.
- c) Den tekniska dokumentationen för delsystemet och/eller säkerhetskomponenten i enlighet med bilaga IX.
- d) Ett representativt provexemplar av det planerade delsystemet eller säkerhetskomponenten eller uppgifter om var provexemplaret kan undersökas. Det anmälda organet får vid behov begära in fler provexemplar för att genomföra provningsprogrammet.

4. Det anmälda organet ska

4.1. granska den tekniska dokumentationen och underlagen för att bedöma den tekniska konstruktionens lämplighet för delsystemet eller säkerhetskomponenten,

4.2 kontrollera att provexemplaren har tillverkats i enlighet med den tekniska dokumentationen och identifiera de delar som har konstruerats i enlighet med de tillämpliga bestämmelserna i de relevanta harmoniserade standarderna och de tekniska specifikationerna, liksom de delar som har konstruerats utan att de tillämpliga bestämmelserna i dessa standarder har följts,

4.3 om tillverkaren har följt specifikationerna i de relevanta harmoniserade standarderna, utföra eller låta utföra lämpliga undersökningar och provningar för att kontrollera om specifikationerna har tillämpats korrekt,

4.4 utföra eller låta utföra lämpliga undersökningar och provningar för att, i de fall där tillverkaren har valt att tillämpa lösningarna i de relevanta harmoniserade standarderna och/eller de tekniska specifikationerna, kontrollera om dessa lösningar eller specifikationer har tillämpats korrekt,

4.5 utföra eller låta utföra lämpliga undersökningar och provningar för att, i de fall där lösningarna i de relevanta harmoniserade standarderna och/eller de tekniska specifikationerna

inte har tillämpats, kontrollera att de lösningar som tillverkaren tillämpat uppfyller motsvarande grundläggande krav i denna förordning,

4.6 komma överens med tillverkaren om var undersökningarna och provningarna ska utföras.

5. Det anmälda organet ska utarbeta en utvärderingsrapport där det anges vilka åtgärder som har vidtagits i enlighet med punkt 1.4 och vad de har resulterat i. Utan att det påverkar det anmälda organets skyldigheter gentemot de anmälade myndigheterna får organet inte offentliggöra hela eller delar av innehållet i rapporten utan tillverkarens samtycke.

6. Om typen uppfyller kraven i denna förordning ska det anmälda organet utfärda ett EU-typintyg till tillverkaren. Intyget ska innehålla tillverkarens namn och adress, slutsatserna av undersökningen, eventuella giltighetsvillkor, de uppgifter som krävs för att identifiera den godkända typen (delsystem eller säkerhetskomponent) samt, i förekommande fall, beskrivningar av dess funktionssätt. Intyget kan ha en eller flera bilagor.

Intyget och bilagorna ska innehålla all information som behövs för att bedöma om de tillverkade delsystemen och säkerhetskomponenterna överensstämmer med den undersökta typen och för att kontrollera dem vid drift.

Intyget ska ha en giltighetstid på högst 30 år från datumet för dess utfärdande. Om typen inte uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning ska det anmälda organet avslå ansökan om EU-typintyg och underrätta den sökande om detta samt utförligt motivera avslaget.

7. Det anmälda organet ska följa med i den tekniska utvecklingen, och om det visar sig att den godkända typen inte längre uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning ska organet fastställa om det krävs ytterligare undersökningar. Om så är fallet ska det anmälda organet underrätta tillverkaren om detta.

Tillverkaren ska underrätta det anmälda organ som har den tekniska dokumentationen rörande EU-typintyget om alla ändringar av den godkända typen som kan påverka delsystemets eller säkerhetskomponentens överensstämmelse med de grundläggande kraven i denna förordning eller villkoren för intygets giltighet.

Det anmälda organet ska granska ändringen och meddela tillverkaren om EU-typintyget fortfarande gäller eller om det krävs kompletterande undersökningar, kontroller eller provningar. Vid behov ska det anmälda organet utfärda ett tillägg till det ursprungliga EU-typintyget eller begära en ny ansökan om EU-typintyg.

8. Varje anmält organ ska underrätta sina anmälade myndigheter och de övriga anmälda organen om de EU-typintyg och/eller tillägg till dessa som det har utfärdat.

Ett anmält organ som avslår en ansökan eller återkallar, tillfälligt drar in eller på annat sätt begränsar ett EU-typintyg ska underrätta sina anmälade myndigheter och övriga anmälda organ om detta, samt ange skälen för sitt beslut.

Kommissionen, medlemsstaterna och övriga anmälda organ har rätt att på begäran få en kopia av EU-typintyget och/eller tilläggen till det. Kommissionen och medlemsstaterna har rätt att på begäran få en kopia av den tekniska dokumentationen och av resultaten från de undersökningar som utförts av det anmälda organet. Det anmälda organet ska förvara en kopia av EU-typintyget med bilagor och tillägg och av det tekniska underlaget, inklusive dokumentation från tillverkaren, så länge som intyget är giltigt.

9. Tillverkaren ska för de nationella myndigheterna kunna uppvisa en kopia av EU-typintyget med bilagor och tillägg tillsammans med den tekniska dokumentationen i 30 år efter det att delsystemet eller säkerhetskomponenten har släppts ut på marknaden.

10. Tillverkarens skyldigheter enligt punkterna 7 och 9 får fullgöras av tillverkarens ombud, förutsatt att dessa skyldigheter anges i fullmakten.

BILAGA V

FÖRFARANDE FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE FÖR DELSYSTEM OCH SÄKERHETSKOMPONENTER: MODUL D: TYPÖVERENSSTÄMMELSE SOM GRUNDAR SIG PÅ KVALITETSSÄKRING AV PRODUKTIONEN

1. Typöverensstämmelse som grundar sig på kvalitetssäkring av produktionen är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2.2 och 2.5 samt på eget ansvar säkerställer och försäkrar att de berörda delsystemen eller säkerhetskomponenterna överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning.

2. Tillverkning

Tillverkaren ska för produktion, slutlig produktkontroll och provning av de berörda delsystemen eller säkerhetskomponenterna tillämpa ett godkänt kvalitetssäkringssystem enligt punkt 2.3 och ska övervakas i enlighet med punkt 2.4.

3. Kvalitetssäkringssystem

3.1 Tillverkaren ska lämna in en ansökan om att få sitt kvalitetssäkringssystem bedömt till ett valfritt anmält organ.

Ansökan ska innehålla följande:

- a) Tillverkarens namn och adress och, om ansökan lämnas in av dennes ombud, även ombudets namn och adress.
- b) En skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats till något annat anmält organ.
- c) Alla upplysningar av betydelse för de delsystem eller säkerhetskomponenter som godkänts enligt modul B.
- d) Dokumentation för kvalitetssäkringssystemet.
- e) Den tekniska dokumentationen för den godkända typen samt och en kopia av EU-typintyget eller -typintygen.
- f) Uppgifter om de lokaler där delsystemet eller säkerhetskomponenten tillverkas.

3.2 Kvalitetssäkringssystemet ska säkerställa att delsystemen eller säkerhetskomponenterna överensstämmer med typen/typerna enligt beskrivningen i EU-typintyget eller -typintygen och uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning.

Alla faktorer, krav och bestämmelser som tillverkaren har tagit hänsyn till ska finnas dokumenterade på ett systematiskt och överskådligt sätt i form av skriftliga riktlinjer, rutiner och anvisningar. Dokumentation för kvalitetssäkringssystemet ska möjliggöra en enhetlig tolkning av program, planer, manualer och protokoll för kvalitetssäkring.

Dokumentationen ska särskilt innehålla en fullgod beskrivning av

- a) kvalitetsmålen samt ledningens organisation, ansvar och befogenheter när det gäller produktkvalitet,
- b) de metoder, processer och systematiska förfaranden för tillverkning, kvalitetskontroll och kvalitetssäkring som kommer att tillämpas,

- c) de undersökningar och provningar som ska utföras före, under och efter tillverkningen, och hur ofta de kommer att utföras,
- d) kvalitetsdokumenten, t.ex. kontrollrapporter, provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer etc.,
- e) metoder för övervakning av att den nödvändiga produktkvaliteten uppnås och att kvalitetssäkringssystemet fungerar effektivt.

3.3 Det anmälda organet ska bedöma kvalitetssäkringssystemet för att avgöra om det uppfyller kraven i punkt 3.2.

Det ska förutsättas att kraven är uppfyllda i fråga om de delar av kvalitetssäkringssystemet som uppfyller motsvarande specifikationer i den nationella standard genom vilken den relevanta harmoniserade standarden och/eller de tekniska specifikationerna genomförs.

Revisionen ska också omfatta en inspektion i de lokaler där delsystemen eller säkerhetskomponenterna tillverkas, kontrolleras och provas.

Utöver erfarenhet av kvalitetssäkringssystem ska minst en av revisionsgruppens deltagare ha erfarenhet av bedömning av linbaneanläggningar och av tekniken hos de berörda delsystemen eller säkerhetskomponenterna samt kunskaper om de tillämpliga kraven i denna förordning. Revisionen ska även omfatta en inspektion i tillverkarens lokaler. Revisionsgruppen ska granska den tekniska dokumentation som avses i punkt 3.1 e för att kontrollera att tillverkaren känner till de relevanta kraven i denna förordning och för att utföra de undersökningar som krävs för att säkerställa att delsystemen eller säkerhetskomponenterna uppfyller dessa krav.

Tillverkaren ska meddelas beslutet. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från revisionen och det motiverade beslutet.

3.4 Tillverkaren ska åta sig att fullgöra de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssäkringssystemet och att upprätthålla det så att det förblir ändamålsenligt och effektivt.

3.5 Tillverkaren ska underrätta det anmälda organ som har godkänt kvalitetssäkringssystemet om alla planerade ändringar av systemet.

Det anmälda organet ska bedöma de föreslagna ändringarna och avgöra om det ändrade kvalitetssäkringssystemet fortfarande uppfyller de krav som avses i punkt 3.2 eller om en ny bedömning är nödvändig.

Organet ska underrätta tillverkaren om resultatet av bedömningen. Vid en ny bedömning ska organet meddela tillverkaren sitt beslut. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från undersökningen och det motiverade beslutet.

4. Övervakning på det anmälda organets ansvar

4.1 Syftet med övervakningen är att försäkra sig om att tillverkaren fullgör de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssäkringssystemet.

4.2 För att möjliggöra en bedömning ska tillverkaren ge det anmälda organet tillträde till lokaler för tillverkning, kontroll, provning och lagring samt tillhandahålla all nödvändig information, särskilt

- a) dokumentationen för kvalitetssäkringssystemet,
- b) kvalitetsdokumenten, t.ex. kontrollrapporter, provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer etc.

4.3 Det anmälda organet ska genomföra regelbundna revisioner, minst vartannat år, för att försäkra sig om att tillverkaren upprätthåller och tillämpar kvalitetssäkringssystemet och ska lämna en revisionsrapport till tillverkaren.

4.4 Det anmälda organet får dessutom göra oanmälda besök hos tillverkaren. Under sådana besök får det anmälda organet vid behov utföra eller låta utföra produktprovningar för att kontrollera att kvalitetssystemet fungerar korrekt. Det anmälda organet ska lämna en besöksrapport till tillverkaren och, om provningar har utförts, en provningsrapport.

5. CE-märkning och EU-försäkran om överensstämmelse

5.1 Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 3.1, organets identifikationsnummer på varje enskilt delsystem eller varje enskild säkerhetskomponent som överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning. Om det anmälda organet godkänner det, får tillverkaren, under organets ansvar, anbringa det anmälda organets identifikationsnummer på delsystemen eller säkerhetskomponenterna under tillverkningen.

5.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig EU-försäkran om överensstämmelse för varje delsystem eller säkerhetskomponent och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna i 30 år efter det att delsystemet eller säkerhetskomponenten har släppts ut på marknaden. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken modell av delsystem eller säkerhetskomponent den har upprättats.

En kopia av EU-försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för de relevanta myndigheterna.

6. Tillverkaren ska i minst 30 år efter att det sista delsystemet eller den sista säkerhetskomponenten har släppts ut på marknaden kunna uppvisa följande för de nationella myndigheterna:

- a) Den dokumentation som avses i punkt 3.1.
- b) De godkända ändringar som avses i punkt 3.5.
- c) De beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkterna 3.5, 4.3 och 4.4.

7. Varje anmält organ ska underrätta sina anmälade myndigheter om de godkännanden av kvalitetssäkringssystem som det har återkallat och ska regelbundet eller på begäran ge de anmälade myndigheterna tillgång till information om bedömningar av kvalitetssäkringssystemen.

Varje anmält organ ska underrätta de övriga anmälda organen om de godkännanden av kvalitetssäkringssystem som det har avslagit, tillfälligt eller slutgiltigt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner samt ange skälen till sitt beslut.

8. Ombud

Tillverkarens skyldigheter enligt punkterna 3.1, 3.5, 5 och 6 får fullgöras för dennes räkning och på dennes ansvar av ett ombud, förutsatt att dessa skyldigheter anges i fullmakten.

BILAGA VI

FÖRFARANDE FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE FÖR DELSYSTEM OCH SÄKERHETSKOMPONENTER: MODUL F: TYPÖVERENSSTÄMMELSE SOM GRUNDAR SIG PÅ KONTROLL AV DELSYSTEM ELLER SÄKERHETSKOMPONENT

1. Typöverensstämmelse som grundar sig på kontroll av delsystem eller säkerhetskomponent är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 3.2, 3.5.1 och 3.6 samt på eget ansvar säkerställer och försäkrar att de berörda delsystem eller säkerhetskomponenter som har genomgått kontroll i enlighet med punkt 3.3 överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller kraven i denna förordning.

2. Tillverkning

Tillverkaren ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den ska leda till att de tillverkade delsystemen eller säkerhetskomponenterna överensstämmer med den godkända typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller kraven i denna förordning.

3. Kontroll

3.1 Tillverkaren ska lämna in en ansökan om kontroll av delsystemet eller säkerhetskomponenten till ett valfritt anmält organ.

Ansökan ska innehålla följande:

- a) Tillverkarens namn och adress och, om ansökan lämnas in av tillverkarens ombud, även dennes namn och adress.
- b) En skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats till något annat anmält organ.
- c) All relevant information om de delsystem eller säkerhetskomponenter som godkänts enligt modul B.
- d) Den tekniska dokumentationen för den godkända typen samt en kopia av EU-typintyget eller -typintygen.
- e) Uppgifter om de (tillverknings)lokaler där delsystemet eller säkerhetskomponenten kan undersökas.

3.2 Det anmälda organet ska utföra eller låta utföra lämpliga undersökningar och provningar för att kontrollera delsystemens eller säkerhetskomponenternas överensstämmelse med den godkända typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och med de tillämpliga kraven i denna förordning.

Undersökningarna och provningarna för att kontrollera att delsystemen eller säkerhetskomponenterna uppfyller de tillämpliga kraven ska, enligt tillverkarens val, utföras antingen genom undersökning och provning av varje enskilt delsystem eller varje enskild säkerhetskomponent enligt punkt 4, eller genom undersökning och provning av delsystemen eller säkerhetskomponenterna på statistisk grund enligt punkt 5.

4. Kontroll av överensstämmelse genom undersökning och provning av varje delsystem eller säkerhetskomponent

4.1 Alla delsystem eller säkerhetskomponenter ska undersökas var för sig och lämpliga provningar i enlighet med relevanta harmoniserade standarder, eller likvärdiga provningar, ska utföras för att fastställa om de överensstämmer med den godkända typen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning.

Om det inte finns någon harmoniserad standard ska det berörda anmälda organet bestämma vilka provningar som ska utföras.

4.2 Det anmälda organet ska utfärda ett intyg om överensstämmelse i fråga om de utförda undersökningarna och provningarna, och ska anbringa sitt identifikationsnummer på varje

godkänt delsystem eller varje godkänd säkerhetskomponent, eller låta anbringa det under sitt ansvar.

Tillverkaren ska kunna uppvisa intygen om överensstämmelse för kontroll av de nationella myndigheterna i 30 år efter det att delsystemet eller säkerhetskomponenten har släppts ut på marknaden.

5. Statistisk kontroll av överensstämmelse

5.1 Tillverkaren ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att tillverkningen och övervakningen av den säkerställer att varje tillverkat parti är enhetligt, och ska lämna in sitt delsystem eller sin säkerhetskomponent för kontroll i form av enhetliga partier.

5.2 Ett slumpmässigt urval ska göras ur varje parti i enlighet med kraven i denna förordning. Alla delsystem eller säkerhetskomponenter i urvalet ska undersökas var för sig och lämpliga provningar i enlighet med relevanta harmoniserade standarder och/eller tekniska specifikationer, eller likvärdiga provningar, ska utföras för att säkerställa att de överensstämmer med den godkända typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning så att man kan avgöra om partiet ska godkännas eller inte. Om det inte finns någon harmoniserad standard ska det berörda anmälda organet bestämma vilka provningar som ska utföras.

5.3 Om ett parti godkänns, ska samtliga delsystem eller säkerhetskomponenter i detta parti anses vara godkända, utom de delsystem eller säkerhetskomponenter i urvalet som inte klarade provningarna.

Det anmälda organet ska utfärda ett intyg om överensstämmelse i fråga om de utförda undersökningarna och provningarna, och ska anbringa sitt identifikationsnummer på varje godkänt delsystem eller varje godkänd säkerhetskomponent, eller låta anbringa det under sitt ansvar.

Tillverkaren ska kunna uppvisa intygen om överensstämmelse för de nationella myndigheterna i 30 år efter det att delsystemet eller säkerhetskomponenten har släppts ut på marknaden.

5.4 Om ett parti underkänns, ska det anmälda organet eller den behöriga myndigheten vidta lämpliga åtgärder för att förhindra att det partiet släpps ut på marknaden. Om partier ofta underkänns får det anmälda organet tillfälligt upphäva den statistiska kontrollen och vidta lämpliga åtgärder.

6. CE-märkning och EU-försäkran om överensstämmelse

6.1 Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 3, organets identifikationsnummer på varje enskilt delsystem eller varje enskild säkerhetskomponent som överensstämmer med den godkända typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning.

6.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig EU-försäkran om överensstämmelse för varje delsystem eller säkerhetskomponent och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna i 30 år efter det att delsystemet eller säkerhetskomponenten har släppts ut på marknaden. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilket delsystem eller vilken säkerhetskomponent den har upprättats.

En kopia av EU-försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för de relevanta myndigheterna.

En kopia av EU-försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig.

Om det anmälda organ som avses i punkt 3 godkänner det får tillverkaren, under organets ansvar, anbringa det anmälda organets identifikationsnummer på delsystemen eller säkerhetskomponenterna.

7. Om det anmälda organet godkänner det får tillverkaren, under organets ansvar, anbringa det anmälda organets identifikationsnummer på delsystemen eller säkerhetskomponenterna under tillverkningen.

8. Ombud

Tillverkarens skyldigheter enligt punkterna 2 och 5.1 får fullgöras för dennes räkning och på dennes ansvar av ett ombud, förutsatt att dessa skyldigheter anges i fullmakten.

BILAGA VII

FÖRFARANDEN FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE FÖR DELSYSTEM OCH SÄKERHETSKOMPONENTER: MODUL G: ÖVERENSSTÄMMELSE SOM GRUNDAR SIG PÅ KONTROLL AV ENSKILDA PRODUKTER

1. Överensstämmelse som grundar sig på kontroll av enskilda produkter är det förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilket tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 4.2, 4.3 och 4.5 samt på eget ansvar säkerställer och försäkrar att det berörda delsystem eller den berörda säkerhetskomponent som har genomgått kontroll i enlighet med punkt 4.4 uppfyller kraven i denna förordning.

2. Tillverkning

Tillverkaren ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att konstruktions- och tillverkningsprocessen och övervakningen av den säkerställer att det tillverkade delsystemet eller den tillverkade säkerhetskomponenten uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning.

3. Kontroll

3.1 Tillverkaren ska lämna in en ansökan om kontroll av enskilda produkter för ett delsystem eller en säkerhetskomponent till ett valfritt anmält organ.

Ansökan ska innehålla följande:

- a) Tillverkarens namn och adress och, om ansökan lämnas in av tillverkarens ombud, även dennes namn och adress.
- b) En skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats till något annat anmält organ.
- c) Den tekniska dokumentationen för delsystemet eller säkerhetskomponenten i enlighet med bilaga IX.
- d) Uppgifter om de (tillverkning)lokaler där delsystemet eller säkerhetskomponenten kan undersökas.

3.2 Det anmälda organet ska granska den tekniska dokumentationen för delsystemet eller säkerhetskomponenten samt utföra eller låta utföra lämpliga undersökningar och provningar i enlighet med de relevanta harmoniserade standarderna eller tekniska specifikationerna, eller likvärdiga provningar, för att säkerställa att systemet eller komponenten uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning. Om det inte finns någon harmoniserad standard och/eller några tekniska specifikationer ska det berörda anmälda organet bestämma vilka provningar som ska utföras.

Det anmälda organet ska utfärda ett intyg om överensstämmelse i fråga om de utförda undersökningarna och provningarna, och ska anbringa sitt identifikationsnummer på det godkända delsystemet eller den godkända säkerhetskomponenten, eller låta anbringa det under sitt ansvar.

Om det anmälda organet avslår ansökan om ett intyg om överensstämmelse ska det ange de närmare skälen till avslaget och vilka korrigerande åtgärder som måste vidtas.

Om tillverkaren lämnar in en ny ansökan om kontroll av enskilda produkter för det berörda delsystemet eller den berörda säkerhetskomponenten ska ansökan lämnas till samma anmälda organ.

Det anmälda organet ska på begäran lämna en kopia av intyget om överensstämmelse till kommissionen och medlemsstaterna.

Tillverkaren ska kunna uppvisa den tekniska dokumentationen och en kopia av intyget om överensstämmelse för de nationella myndigheterna i 30 år efter det att delsystemet eller säkerhetskomponenten har släppts ut på marknaden.

4. CE-märkning och EU-försäkran om överensstämmelse

4.1 Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 4, organets identifikationsnummer på varje enskilt delsystem eller varje enskild säkerhetskomponent som uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning.

4.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig EU-försäkran om överensstämmelse och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna i 30 år efter det att delsystemet eller säkerhetskomponenten har släppts ut på marknaden. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilket delsystem eller vilken säkerhetskomponent den har upprättats.

En kopia av EU-försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för de relevanta myndigheterna.

5. Ombud

Tillverkarens skyldigheter enligt punkterna 3.1 och 4 får fullgöras för dennes räkning och på dennes ansvar av ett ombud, förutsatt att dessa skyldigheter anges i fullmakten.

BILAGA VIII

FÖRFARANDE FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE FÖR DELSYSTEM OCH SÄKERHETSKOMPONENTER: MODUL H: ÖVERENSSTÄMMELSE SOM GRUNDAR SIG PÅ FULLSTÄNDIG KVALITETSSÄKRING

1. Överensstämmelse som grundar sig på fullständig kvalitetssäkring är det förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilket tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2 och 5 samt på eget ansvar säkerställer och försäkrar att de berörda delsystemen eller säkerhetskomponenterna uppfyller kraven i denna förordning.

2. Tillverkning

Tillverkaren ska för konstruktion, tillverkning och slutlig kontroll och provning av delsystem eller säkerhetskomponenter tillämpa ett godkänt kvalitetssäkringssystem enligt punkt 3 och ska övervakas i enlighet med punkt 4.

3. Kvalitetssäkringssystem

3.1 Tillverkaren ska lämna in en ansökan till ett valfritt anmält organ om att få sitt kvalitetssäkringssystem för de berörda delsystemen eller säkerhetskomponenterna bedömt.

Ansökan ska innehålla följande:

- a) Tillverkarens namn och adress och, om ansökan lämnas in av tillverkarens ombud, även dennes namn och adress.
- b) All nödvändig information om de delsystem eller säkerhetskomponenter som ska tillverkas.
- c) Den tekniska dokumentationen i enlighet med bilaga IX för en representativ typ av varje kategori av delsystemet eller säkerhetskomponent som ska tillverkas.
- d) Dokumentation för kvalitetssäkringssystemet.
- e) Uppgifter om de lokaler där delsystemen eller säkerhetskomponenterna konstrueras, tillverkas, kontrolleras och provas.
- f) En skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats till något annat anmält organ.

3.2 Kvalitetssäkringssystemet ska säkerställa att delsystemet eller säkerhetskomponenten uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning.

Alla faktorer, krav och bestämmelser som tillverkaren har tagit hänsyn till ska finnas dokumenterade på ett systematiskt och överskådligt sätt i form av skriftliga riktlinjer, rutiner och anvisningar. Dokumentationen för kvalitetssäkringssystemet ska möjliggöra en enhetlig tolkning av program, planer, manualer och protokoll för kvalitetssäkring.

Dokumentationen ska särskilt innehålla en fullgod beskrivning av

- a) kvalitetsmålen samt ledningens organisation, ansvar och befogenheter när det gäller delsystemens och säkerhetskomponenternas konstruktion och kvalitet,
- b) de tekniska specifikationer för konstruktion, inbegripet standarder, som kommer att tillämpas och, när de relevanta harmoniserade standarderna inte tillämpas till fullo, vilka medel som kommer att användas för att säkerställa att de grundläggande kraven i denna förordning uppfylls,
- c) de metoder, processer och systematiska förfaranden för kontroll och verifikation av som kommer att användas vid konstruktionen av delsystemen eller säkerhetskomponenterna,
- d) de metoder, processer och systematiska förfaranden för tillverkning, kvalitetskontroll och kvalitetssäkring som kommer att tillämpas,
- e) de undersökningar och provningar som ska utföras före, under och efter tillverkningen med uppgift om hur ofta de kommer att utföras,
- f) kvalitetsdokumenten, t.ex. kontrollrapporter, provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer etc.,
- g) metoder för övervakning av att den nödvändiga konstruktions- och produktkvaliteten uppnås och att kvalitetssystemet fungerar effektivt.

3.3 Det anmälda organet ska bedöma kvalitetssäkringssystemet för att avgöra om det uppfyller kraven i punkt 3.2. Det ska förutsätta att kraven är uppfyllda i fråga om de delar av kvalitetssäkringssystemet som uppfyller motsvarande specifikationer i den nationella standard genom vilken den relevanta harmoniserade standarden och/eller de tekniska specifikationerna genomförs.

Revisionen ska också omfatta en inspektion i de lokaler där delsystemen eller säkerhetskomponenterna konstrueras, tillverkas, kontrolleras och provas.

Utöver erfarenhet av kvalitetssäkringssystem ska minst en av revisionsgruppens deltagare ha erfarenhet av bedömning av linbaneanläggningar och av tekniken hos de berörda delsystemen eller säkerhetskomponenterna samt kunskaper om tillämpliga krav i denna förordning.

Revisionsgruppen ska granska den tekniska dokumentation som avses i punkt 3.1 för att kontrollera att tillverkaren kan identifiera de tillämpliga kraven i denna förordning och för att utföra de undersökningar som krävs för att säkerställa att delsystemen eller säkerhetskomponenterna uppfyller dessa krav.

Det anmälda organet ska meddela sitt beslut till tillverkaren eller dennes ombud. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från revisionen och det motiverade beslutet.

3.4 Tillverkaren ska åta sig att fullgöra de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssäkringssystemet och att upprätthålla det så att det förblir ändamålsenligt och effektivt.

3.5 Tillverkaren ska underrätta det anmälda organ som har godkänt kvalitetssäkringssystemet om alla planerade ändring av systemet.

Det anmälda organet ska bedöma de föreslagna ändringarna och avgöra om det ändrade kvalitetssäkringssystemet fortfarande uppfyller de krav som avses i punkt 3.2 eller om en ny bedömning är nödvändig.

Organet ska underrätta tillverkaren om resultatet av bedömningen. Vid en ny bedömning ska organet meddela tillverkaren sitt beslut. Meddelandet ska innehålla slutsatserna av bedömningen och det motiverade beslutet.

4. Övervakning på det anmälda organets ansvar

4.1 Syftet med övervakningen är att försäkra sig om att tillverkaren på rätt sätt fullgör de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssäkringssystemet.

4.2 För att möjliggöra en bedömning ska tillverkaren ge det anmälda organet tillträde till lokaler för konstruktion, tillverkning, kontroll, provning och lagring och ska tillhandahålla all nödvändig information, särskilt

- a) dokumentationen för kvalitetssäkringssystemet,
- b) de kvalitetsdokument som föreskrivs i den del av kvalitetssäkringssystemet som gäller konstruktionen, t.ex. resultat av analyser, beräkningar och provning,
- c) de dokument som anges i kvalitetssäkringssystemets tillverkningsdel, t.ex. kontrollrapporter, provningsrapporter, kalibreringsrapporter och rapporter om den berörda personalens kvalifikationer.

4.3 Det anmälda organet ska regelbundet genomföra revisioner för att försäkra sig om att tillverkaren upprätthåller och tillämpar kvalitetssäkringssystemet och ska lämna en revisionsrapport till tillverkaren. De periodiska revisionerna ska infalla så att en helt ny bedömning genomförs vart tredje år.

4.4 Det anmälda organet får dessutom göra oanmälda besök hos tillverkaren.

Under sådana besök får det anmälda organet vid behov utföra eller låta utföra provningar av produkterna för att kontrollera att kvalitetssäkringssystemet fungerar korrekt. Det anmälda organet ska lämna en besöksrapport till tillverkaren och, om provningar har utförts, en provningsrapport.

5. CE-märkning och EU-försäkran om överensstämmelse

5.1 Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 3.1, organets identifikationsnummer på varje enskilt delsystem eller varje enskild säkerhetskomponent som överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning.

Om det anmälda organet godkänner det, får tillverkaren, under organets ansvar, anbringa det anmälda organets identifikationsnummer på delsystemen eller säkerhetskomponenterna under tillverkningen.

5.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig EU-försäkran om överensstämmelse för varje delsystem eller säkerhetskomponent och kunna uppvisa en kopia av försäkran för de nationella myndigheterna i 30 år efter det att delsystemet eller säkerhetskomponenten har släppts ut på marknaden. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilket delsystem eller vilken säkerhetskomponent den har upprättats.

En kopia av EU-försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för de relevanta myndigheterna.

6. Tillverkaren ska i minst 30 år efter det att det sista delsystemet eller den sista säkerhetskomponenten har släppts ut på marknaden kunna uppvisa följande för de nationella myndigheterna:

- a) Den tekniska dokumentation som avses i punkt 3.1 c.
- b) Den dokumentation för kvalitetssäkringssystemet som avses i punkt 3.1.
- c) Den dokumentation om godkända ändringar som avses i punkt 3.5.
- d) De beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkterna 3.3, 3.5, 4.3 och 4.4.

7. Varje anmält organ ska underrätta sina anmälade myndigheter om de godkännanden av kvalitetssäkringssystem som det har utfärdat eller återkallat och ska regelbundet eller på begäran ge de anmälade myndigheterna tillgång till förteckningen över godkännanden av kvalitetssäkringssystem som det har avslagit, tillfälligt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner.

Varje anmält organ ska underrätta de övriga anmälda organen om de godkännanden av kvalitetssäkringssystem som det har avslagit, tillfälligt eller slutgiltigt återkallat och, på begäran, om de godkännanden av kvalitetssäkringssystem som det har utfärdat.

8. Ombud

Tillverkarens skyldigheter enligt punkterna 3.1, 3.5, 5 och 6 får fullgöras för dennes räkning och på dennes ansvar av ett ombud, förutsatt att dessa skyldigheter anges i fullmakten.

BILAGA IX

TEKNISK DOKUMENTATION FÖR DELSYSTEM OCH SÄKERHETSKOMPONENTER

1. Den tekniska dokumentationen ska göra det möjligt att bedöma om delsystemet eller säkerhetskomponenten uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning och ska innehålla en adekvat analys och bedömning av riskerna. Den tekniska dokumentationen ska innehålla uppgift om de tillämpliga kraven och, i den mån det krävs för bedömningen av överensstämmelse, även en beskrivning av delsystemets eller säkerhetskomponentens konstruktion, tillverkning och funktionssätt.
2. Den tekniska dokumentationen ska innehålla minst följande:

- a) En allmän beskrivning av delsystemet eller säkerhetskomponenten.
- b) Konstruktions- och tillverkningsritningar samt scheman över komponenter, delmonteringar, kretsar etc., samt de beskrivningar och förklaringar som behövs för att förstå dessa ritningar och scheman och delsystemets eller säkerhetskomponentens funktionssätt.
- c) En förteckning över de harmoniserade standarder och/eller andra tekniska specifikationer till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* och som följts helt eller delvis samt beskrivningar av de lösningar som har valts för att uppfylla de grundläggande kraven i denna förordning när dessa harmoniserade standarder inte har följts. När det gäller harmoniserade standarder som följts delvis ska det i den tekniska dokumentationen anges vilka delar som har följts.
- d) Underlag som visar att konstruktionen är adekvat, inbegripet resultaten av de konstruktionsberäkningar, undersökningar eller provningar som har utförts av tillverkaren eller för dennes räkning samt tillhörande rapporter.
- e) En kopia av bruksanvisningarna för delsystemet eller säkerhetskomponenten.
- f) För delsystem, en kopia av EU-försäkringen om överensstämmelse för säkerhetskomponenter som monterats i delsystemet.

BILAGA X

EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE FÖR DELSYSTEM OCH SÄKERHETSKOMPONENTER

1. EU-försäkringen om överensstämmelse ska åtfölja delsystemet eller säkerhetskomponenten. Den ska avfattas på samma språk som den manual som avses i punkt 7.1.1 i bilaga II.
2. EU-försäkringen om överensstämmelse ska innehålla uppgifter om följande:
 - a) Delsystemets eller säkerhetskomponentens modell (produkt-, parti-, typ- eller serienummer).
 - b) Tillverkarens namn och adress och, i förekommande fall, ombudets namn och adress.
 - c) Att försäkringen om överensstämmelse har utfärdats på tillverkarens eget ansvar.
 - d) Föremålet för försäkringen (uppgifter om delsystemet eller säkerhetskomponenten för att möjliggöra spårbarhet. Vid behov får en bild för identifiering av delsystemet eller säkerhetskomponenten ingå):
 - Beskrivning av delsystemet eller säkerhetskomponenten (typ, etc.).
 - Förfarande för bedömning av överensstämmelse som tillämpats.
 - Namn och adress för det anmälda organ som utförts bedömningen av överensstämmelse.
 - Hänvisning till EU-typintyget med närmare uppgifter, inklusive datum, och i förekommande fall, uppgift om giltighetstid och giltighetsvillkor.
 - Alla krav som komponenten måste uppfylla, särskilt användningsvillkor.

- e) Att föremålet för den försäkran som beskrivs ovan överensstämmer med relevant unionslagstiftning om harmonisering: (hänvisning till övriga unionsakter som har tillämpats).
- f) Hänvisningar till de relevanta harmoniserade standarder som tillämpats eller hänvisningar till de specifikationer enligt vilka överensstämmelsen försäkras.
- g) Att det/de anmälda organet/organen ... (namn, adress, nummer) ... har utfört ... (beskrivning av åtgärden) ... och utfärdat intyget/intygen ...
- h) Uppgifter om den person som är bemyndigad att underteckna för tillverkarens eller dennes ombuds räkning.
- i) Kompletterande information:
Undertecknad för:
(ort och datum för utfärdande):
(namn, befattning) (namnteckning):

BILAGA XI

<i>JÄMFÖRELSETABELL</i>	
Direktiv 2000/9/EG	Denna förordning
—	Artikel 1
Artikel 1.1	Artikel 2.1
Artikel 1.2	Artikel 3.1
Artikel 1.3	Artikel 3.7–3.9
Artikel 1.4 första och andra stycket	—
Artikel 1.4 tredje stycket	Artikel 8.3
Artikel 1.5	Artikel 3.1 och 3.3–3.6
Artikel 2	—
Artikel 3	Artikel 6
—	Artikel 3.10–3.27
Artikel 4	Artikel 8
Artikel 5.1	Artikel 4.1 och 4.2
Artikel 5.2	Artikel 3
Artikel 6	Artikel 7
Artikel 7	Artikel —

Artikel 8	Artikel 4.1 och 4.2
Artikel 9	Artikel 4.1 och 4.2
Artikel 10	—
Artikel 11.1	Artikel 9.1
Artikel 11.2	Artikel 4.2
Artikel 11.3	—
Artikel 11.4	—
Artikel 11.5	—
Artikel 11.6	—
Artikel 11.7	—
—	Artikel 11
—	Artikel 12
—	Artikel 13
—	Artikel 14
—	Artikel 15
—	Artikel 16
Artikel 12	Artikel 9.4
Artikel 13	Artikel 10.1
Artikel 14	Artikel —
Artikel 15	Artikel 10.2
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

Bilaga I	Bilaga I
Bilaga II	Bilaga II
Bilaga III	Bilaga III
Bilaga IV	Bilaga IX
Bilaga V	Bilagorna IV–VIII
Bilaga VI	Bilaga IX
Bilaga VII	Bilagorna IV–VIII
Bilaga VIII	—
Bilaga IX	—
—	Bilaga X