

Europeiska unionens officiella tidning

L 319



Svensk utgåva

Lagstiftning

femtiotredje årgången

4 december 2010

Innehållsförteckning

II *Icke-lagstiftningsakter*

BESLUT

2010/713/EU:

- ★ **Kommissionens beslut av den 9 november 2010 om moduler för förfarandena för bedömning av överensstämmelse, bedömning av lämplighet för användning och EG-kontroll som ska användas i de tekniska specifikationer för driftskompatibilitet som antas i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/57/EG [delgivet med nr K(2010) 7582] ⁽¹⁾ 1**

Pris: 4 EUR

(¹) Text av betydelse för EES

SV

De rättsakter vilkas titlar är tryckta med fin stil är sådana rättsakter som har avseende på den löpande handläggningen av jordbrukspolitiska frågor. De har normalt begränsad giltighetstid.

Beträffande alla övriga rättsakter gäller att titlarna är tryckta med fet stil och föregås av en asterisk.

II

(Icke-lagstiftningsakter)

BESLUT

KOMMISSIONENS BESLUT

av den 9 november 2010

om moduler för förfarandena för bedömning av överensstämmelse, bedömning av lämplighet för användning och EG-kontroll som ska användas i de tekniska specifikationer för driftskompatibilitet som antas i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/57/EG

[delgivet med nr K(2010) 7582]

(Text av betydelse för EES)

(2010/713/EU)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/57/EG av den 17 juni 2008 om driftskompatibiliteten hos järnvägssystemet inom gemenskapen ⁽¹⁾, särskilt artiklarna 5.3 e och 6.1, och

av följande skäl:

- (1) Tekniska specifikationer för driftskompatibilitet (TSD:er) är specifikationer som antas i enlighet med direktiv 2008/57/EG. I TSD:er fastställs dels alla villkor som driftskompatibilitetskomponenter och delsystem ska uppfylla, dels de förfaranden som ska följas vid bedömning av driftskompatibilitetskomponenters överensstämmelse och lämplighet för användning samt vid EG-kontroll av delsystem.
- (2) De moduler som ska användas för bedömning av driftskompatibilitetskomponenters överensstämmelse och för EG-kontroll av delsystem för TSD:erna avseende "Rullande materiel – buller", "Rullande materiel – godsvagnar" samt "Trafikstyrning och signalering" i det transeuropeiska järnvägssystemet för konventionell trafik fastställdes i kommissionens beslut 2006/66/EG ⁽²⁾, 2006/861/EG ⁽³⁾ respektive 2006/679/EG ⁽⁴⁾.

- (3) I kommissionens beslut 2008/217/EG ⁽⁵⁾, 2008/284/EG ⁽⁶⁾, 2008/232/EG ⁽⁷⁾ och 2006/860/EG ⁽⁸⁾ fastställdes de moduler som ska användas för bedömning av driftskompatibilitetskomponenters överensstämmelse och för EG-kontroll av delsystem för TSD:erna avseende "Infrastruktur", "Energi", "Rullande materiel" respektive "Trafikstyrning och signalering" i det transeuropeiska järnvägssystemet för höghastighetstrafik.

- (4) I kommissionens beslut 2008/163/EG ⁽⁹⁾ och 2008/164/EG ⁽¹⁰⁾ fastställdes de moduler som ska användas för bedömning av driftskompatibilitetskomponenters överensstämmelse och för EG-kontroll av delsystem för TSD:erna avseende "Säkerhet i järnvägstunnlar" och "Funktionshindre" i det transeuropeiska järnvägssystemet för konventionell trafik och höghastighetstrafik.

- (5) I överensstämmelse med artikel 5.3 e i direktiv 2008/57/EG ska TSD:er hänvisa till moduler som anges i rådets beslut 93/465/EEG ⁽¹¹⁾. Det beslutet har upphävts genom Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008/EG av den 9 juli 2008 om en gemensam ram för saluföring av produkter ⁽¹²⁾, i vilket det fastställs gemensamma principer och referensbestämmelser som är tänkta att användas i sektorsspecifik lagstiftning som en enhetlig grund för utarbetande, översyn eller omarbeting av den lagstiftningen.

⁽¹⁾ EUT L 191, 18.7.2008, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 37, 8.2.2006, s. 1.

⁽³⁾ EUT L 344, 8.12.2006, s. 1.

⁽⁴⁾ EUT L 284, 16.10.2006, s. 1.

⁽⁵⁾ EUT L 77, 19.3.2008, s. 1.

⁽⁶⁾ EUT L 104, 14.4.2008, s. 1.

⁽⁷⁾ EUT L 84, 26.3.2008, s. 132.

⁽⁸⁾ EUT L 342, 7.12.2006, s. 1.

⁽⁹⁾ EUT L 64, 7.3.2008, s. 1.

⁽¹⁰⁾ EUT L 64, 7.3.2008, s. 72.

⁽¹¹⁾ EGT L 220, 30.8.1993, s. 23.

⁽¹²⁾ EUT L 218, 13.8.2008, s. 82.

- (6) Det finns emellertid redan en specifik och omfattande rättslig ram som gäller för järnvägssektorn och som gör det nödvändigt att göra särskilda anpassningar av modulerna i beslut nr 768/2008/EG. I synnerhet innebär de bestämmelser i direktiv 2008/57/EG som rör bedömning av driftskompatibilitetskomponenters överensstämmelse och lämplighet för användning samt EG-kontroll av delsystem att det krävs särskilda anpassningar av de moduler som anges i bilaga II till beslut nr 768/2008/EG.
- (7) Eftersom järnvägens särdrag måste beaktas för att man ska kunna säkerställa överensstämmelse mellan alla rättigheter som rör driftskompatibilitetskomponenter och delsystem, är det lämpligt att utforma moduler som är specifika för järnvägar.
- (8) För att upprätta en gemensam uppsättning moduler för alla TSD:er är det nödvändigt att införa dem i en enda rättsakt. Detta beslut bör tillhandahålla en sådan gemensam uppsättning moduler som bör göra det möjligt för lagstiftaren att välja lämpliga förfaranden för bedömning av överensstämmelse, lämplighet för användning och EG-kontroll när TSD:er utarbetas eller ses över.
- (9) De TSD:er som är i kraft den dag detta beslut börjar tillämpas bör inte tillämpa de moduler som anges i detta beslut innan TSD:erna har setts över; de bör få fortsätta att tillämpa de moduler för bedömning av driftskompatibilitetskomponenters överensstämmelse och lämplighet för användning, och för EG-kontroll av delsystem, som fastställs i relevanta bilagor till dessa TSD:er. När dessa TSD:er har setts över bör de emellertid omfattas av tillämpningsområdet för detta beslut.
- (10) För att förbättra tydligheten bör en förteckning med termer som används i de järnvägsspecifika modulerna för bedömning av överensstämmelse, och termernas motsvarigheter i generiska moduler som definieras i beslut nr 768/2008/EG, bifogas detta beslut. Dessutom bör det upprättas en jämförelsetabell med de moduler som används i de TSD:er som nämns i skälen 2–4, de moduler som används i beslut nr 768/2008/EG och de järnvägsspecifika moduler som anges i bilaga I till detta beslut.
- (11) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från den kommitté som avses i artikel 29.1 i direktiv 2008/57/EG.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Syfte

Härmed antas de moduler för förfaranden för bedömning av driftskompatibilitetskomponenters överensstämmelse och lämp-

lighet för användning, och för EG-kontroll av delsystem, som anges i bilaga I.

I bilaga II återfinns en förteckning som innehåller dels termer som används i de järnvägsspecifika modulerna för bedömning av överensstämmelse, dels termernas motsvarigheter i generiska moduler som definieras i beslut nr 768/2008/EG.

En jämförelsetabell med de moduler som används bifogas i bilaga III.

Artikel 2

Tillämpningsområde

Modulerna ska vara tillämpliga på alla TSD:er som träder i kraft det datum som anges i artikel 8 eller senare.

Artikel 3

Definitioner

I detta beslut gäller följande definitioner:

1. *teknisk specifikation för driftskompatibilitet (TSD)*: en specifikation som antagits i enlighet med direktiv 2008/57/EG, som varje delsystem och varje beståndsdel i ett delsystem underkastas för att de väsentliga kraven ska kunna uppfyllas och driftskompatibiliteten hos järnvägssystemet säkerställas.
2. *fordon*: ett järnvägsfordon som trafikerar järnvägslinjer på egna hjul, med eller utan dragkraft. Ett fordon består av ett eller flera strukturella och funktionella delsystem eller delar av sådana delsystem.
3. *delsystem*: resultatet av uppdelningen av järnvägssystemet, såsom anges i bilaga II till direktiv 2008/57/EG.
4. *driftskompatibilitetskomponenter*: alla grundläggande komponenter, grupper av komponenter, underenheter eller kompletta enheter av materiel som har införlivats eller avses att införlivas i ett delsystem och som driftskompatibiliteten hos järnvägssystemet är direkt eller indirekt beroende av. Begreppet "komponent" omfattar såväl materiella föremål som immateriella föremål, t.ex. programvara.
5. *sökande*: den upphandlande enheten eller tillverkaren.
6. *upphandlande enhet*: varje offentligt eller privat organ som beställer projektering och/eller uppbyggnad eller modernisering eller ombyggnad av ett delsystem. Detta organ kan vara ett järnvägsföretag, en infrastrukturförvaltare eller en fordonsinnehavare, eller också en koncessionsinnehavare som har fått i uppdrag att genomföra ett projekt.

7. *anmälda organ*: de organ som har till uppgift att bedöma driftskompatibilitetskomponenternas överensstämmelse eller lämplighet för användning eller att handlägga förfarandet för EG-kontroll av delsystemen.
8. *harmoniserad standard*: europeisk standard som antagits av ett av de europeiska standardiseringsorgan som förtecknas i bilaga I till Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster ⁽¹⁾ inom ramen för ett uppdrag från kommissionen som fastställts i enlighet med det förfarande som anges i artikel 6.3 i det direktivet och som utgör, ensam eller tillsammans med andra standarder, en lösning som gör det möjligt att uppfylla en lagbestämmelse.
9. *ibruktagande*: alla åtgärder som sammantagna gör att ett delsystem eller ett fordon färdigställs för projekterad drift.
10. *utsläppande på marknaden*: tillhandahållande för första gången av en driftskompatibilitetskomponent på unionsmarknaden.
11. *tillverkare*: varje fysisk eller juridisk person som tillverkar en produkt eller som låter konstruera eller tillverka en produkt och saluför den produkten, i eget namn eller under eget varumärke.
12. *behörigt ombud*: varje fysisk eller juridisk person som är etablerad inom unionen och som enligt skriftlig fullmakt från en tillverkare eller en upphandlande enhet har rätt att i dennes ställe utföra särskilda uppgifter.
13. *bedömning av överensstämmelse*: den process där det fastställs huruvida krav som anges i relevant TSD och som avser en driftskompatibilitetskomponent är uppfyllda.
14. *bedömning av lämplighet för användning*: den process där det fastställs huruvida krav avseende lämplighet för användning som anges i relevant TSD och som avser en driftskompatibilitetskomponent är uppfyllda.
15. *EG-kontroll*: det förfarande som nämns i artikel 18 i direktiv 2008/57/EG genom vilket ett anmält organ kontrollerar och intygar att delsystemet överensstämmer med bestämmelserna i direktiv 2008/57/EG, med relevanta TSD:er och med andra regler som ska tillämpas i överensstämmelse med fördraget, och att det kan tas i drift.

Artikel 4

Förfaranden för bedömning av överensstämmelse

1. Förfarandena för bedömning av överensstämmelse för de driftskompatibilitetskomponenter som omfattas av TSD:erna ska väljas bland de moduler som anges i bilaga I, i överensstämmelse med följande kriterier:
- a) Huruvida den berörda modulen är lämplig för typen av driftskompatibilitetskomponent.
- b) Karaktären hos de risker som driftskompatibilitetskomponenten för med sig och i vilken omfattning bedömningen av överensstämmelse motsvarar risktypen och risknivån.
- c) Tillverkarens behov av att kunna välja mellan de moduler för kvalitetsstyrningssystem och produktcertifiering som anges i bilaga I.
- d) Behovet av att undvika att införa moduler som skulle bli alltför betungande med hänsyn till riskerna.

2. TSD:erna ska ange vilka moduler för bedömning av överensstämmelse som ska tillämpas för driftskompatibilitetskomponenterna. När så krävs kan TSD:erna förtydliga och komplettera dem beroende på det berörda delsystemets specifika egenskaper.

Artikel 5

Förfarande för bedömning av lämplighet för användning

När TSD:erna kräver detta ska förfarandet för bedömning av driftskompatibilitetskomponenternas lämplighet för användning genomföras i överensstämmelse med instruktionerna i modul CV i bilaga I.

Artikel 6

Förfaranden för EG-kontroll

1. Förfarandena för EG-kontroll för de delsystem som omfattas av TSD:erna ska väljas bland de moduler som anges i bilaga I, i överensstämmelse med följande kriterier:
- a) Huruvida den berörda modulen är lämplig för typen av delsystem.
- b) Karaktären hos de risker som delsystemet för med sig och i vilken omfattning EG-kontrollen motsvarar risktypen och risknivån.

⁽¹⁾ EGT L 204, 21.7.1998, s. 37.

c) Tillverkarens behov av att kunna välja mellan de moduler för kvalitetsstyrningssystem och produktcertifiering som anges i bilaga I.

d) Behovet av att undvika att införa moduler som skulle bli alltför betungande med hänsyn till riskerna.

2. TSD:erna ska ange vilka moduler för EG-kontroll som ska tillämpas för delsystemen. När så krävs kan TSD:erna förtydliga och komplettera dem beroende på det berörda delsystemets specifika egenskaper.

Artikel 7

Dotterföretag och underleverantörer till anmälda organ

1. Om ett anmält organ använder underleverantörer för specifika uppgifter med anknytning till bedömning av överensstämmelse eller EG-kontroll, eller anlitar ett dotterföretag, ska det ta det fulla ansvaret för de uppgifter som utförs av underleverantörer eller dotterföretag, oavsett var de är etablerade.

2. Verksamhet kan läggas ut på underleverantörer eller utföras av ett dotterföretag endast om sökanden samtycker till det.

Artikel 8

Tillämpning

Detta beslut ska tillämpas från och med den 1 januari 2011.

Artikel 9

Adressater

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 9 november 2010.

På kommissionens vägnar

Siim KALLAS

Vice ordförande

BILAGA I

Moduler för förfarandena för bedömning av överensstämmelse, bedömning av lämplighet för användning och EG-kontroll som ska användas i tekniska specifikationer för driftskompatibilitet

Moduler för bedömning av driftskompatibilitetskomponenters överensstämmelse	6
Modul CA. Intern tillverkningskontroll	6
Modul CA1. Intern tillverkningskontroll med produktkontroll genom individuell undersökning	7
Modul CA2. Intern tillverkningskontroll och produktkontroller med slumpvisa intervall	8
Modul CB. EG-typkontroll	10
Modul CC. Överensstämmelse med typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll	12
Modul CD. Överensstämmelse med typ som grundar sig på kvalitetsstyrningssystemet i tillverkningsprocessen	13
Modul CF. Överensstämmelse med typ som grundar sig på produktkontroll	16
Modul CH. Överensstämmelse som grundar sig på ett fullständigt kvalitetsstyrningssystem	17
Modul CH1. Överensstämmelse som grundar sig på ett fullständigt kvalitetsstyrningssystem och konstruktionskontroll	21
Moduler för bedömning av driftskompatibilitetskomponenters lämplighet för användning	25
Modul CV. Typvalidering genom erfarenhetsdrift (lämplighet för användning)	25
Moduler för EG-kontroll av delsystem	28
Modul SB. EG-typkontroll	28
Modul SD. EG-kontroll som grundar sig på kvalitetsstyrningssystemet i tillverkningsprocessen	31
Modul SF. EG-kontroll som grundar sig på produktkontroll	37
Modul SG. EG-kontroll som grundar sig på enhetskontroll	40
Modul SH1. EG-kontroll som grundar sig på ett fullständigt kvalitetsstyrningssystem och konstruktionskontroll	43

MODULER FÖR BEDÖMNING AV DRIFTSKOMPATIBILITETSKOMPONENTERS ÖVERENSSTÄMMELSE**Modul CA. Intern tillverkningskontroll**

1. Intern tillverkningskontroll är det förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilket tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2, 3 och 4 och säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda driftskompatibilitetskomponenterna uppfyller de tillämpliga kraven i den tekniska specifikationen för driftskompatibilitet (TSD).

2. Teknisk dokumentation

Tillverkaren ska upprätta den tekniska dokumentationen. Dokumentationen ska göra det möjligt att bedöma driftskompatibilitetskomponentens överensstämmelse med kraven i TSD:n. Den tekniska dokumentationen ska specificera de tillämpliga kraven och, i den mån det är relevant för bedömningen, även en beskrivning av driftskompatibilitetskomponentens konstruktion, tillverkning, underhåll och användning.

I tillämpliga fall ska den tekniska dokumentationen visa att en driftskompatibilitetskomponent, som redan har accepterats före genomförandet av den tillämpliga TSD:n, har konstruerats på ett sätt som överensstämmer med TSD:n och att driftskompatibilitetskomponenten har använts under drift inom samma användningsområde.

Den tekniska dokumentationen ska, i tillämpliga fall, innehålla åtminstone följande uppgifter:

- En allmän beskrivning av driftskompatibilitetskomponenten.
- Översiktliga konstruktions- och tillverkningsritningar samt scheman över komponenter, underenheter, kretsar etc.
- Beskrivningar och förklaringar som behövs för förståelsen av dessa ritningar och scheman och av hur driftskompatibilitetskomponenten fungerar (inklusive användningsvillkor) och ska underhållas.
- Villkoren för integrering av driftskompatibilitetskomponenten i dess systemmiljö (underenheter, enheter, delsystem) och nödvändiga villkor för gränssnitten.
- En förteckning över de harmoniserade standarder och/eller andra relevanta tekniska specifikationer, som tillämpats helt eller delvis, till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* samt beskrivningar av de lösningar som har valts för att uppfylla kraven i TSD:n när de harmoniserade standarderna inte har tillämpats. När det gäller harmoniserade standarder som tillämpats delvis ska det i den tekniska dokumentationen specificeras vilka delar som har tillämpats.
- Resultaten av utförda konstruktionsberäkningar, undersökningar etc.
- Provningsrapporter.

3. Tillverkning

Tillverkaren ska vidta alla nödvändiga åtgärder så att tillverkningsprocessen och övervakningen av den säkerställer att driftskompatibilitetskomponenterna överensstämmer med den tekniska dokumentation som avses i punkt 2 och med de tillämpliga kraven i TSD:n.

4. EG-försäkras om överensstämmelse

- 4.1 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig EG-försäkras om överensstämmelse för driftskompatibilitetskomponenten och kunna uppvisa den tillsammans med den tekniska dokumentationen för de nationella myndigheterna under den period som fastställs i relevant TSD och, om denna period inte fastställs i TSD:n, under tio år efter det att den sista driftskompatibilitetskomponenten har tillverkats. I EG-försäkras om överensstämmelse ska det anges för vilken driftskompatibilitetskomponent den har upprättats.

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

- 4.2 EG-försäkran om överensstämmelse ska uppfylla kraven i artikel 13.3 i direktiv 2008/57/EG och i punkt 3 i bilaga IV till samma direktiv.

5. Behörigt ombud

Tillverkarens skyldigheter enligt punkt 4 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens behöriga ombud, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

Modul CA1. Intern tillverkningskontroll med produktkontroll genom individuell undersökning

1. Intern tillverkningskontroll med produktkontroll genom individuell undersökning är det förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilket tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2, 3, 4 och 6 och säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda driftskompatibilitetskomponenterna uppfyller de tillämpliga kraven i den tekniska specifikationen för driftskompatibilitet (TSD).

2. Teknisk dokumentation

Tillverkaren ska upprätta den tekniska dokumentationen. Dokumentationen ska göra det möjligt att bedöma driftskompatibilitetskomponentens överensstämmelse med kraven i TSD:n.

Den tekniska dokumentationen ska specificera de tillämpliga kraven och, i den mån det är relevant för bedömningen, även en beskrivning av driftskompatibilitetskomponentens konstruktion, tillverkning, underhåll och användning.

I tillämpliga fall ska den tekniska dokumentationen också bevisa att konstruktionen av en driftskompatibilitetskomponent, som redan har accepterats före införandet av den tillämpliga TSD:n, överensstämmer med TSD:n och att driftskompatibilitetskomponenten har använts under drift inom samma användningsområde.

Den tekniska dokumentationen ska, i tillämpliga fall, innehålla åtminstone följande uppgifter:

- En allmän beskrivning av driftskompatibilitetskomponenten.
- Översiktliga konstruktions- och tillverkningsritningar samt scheman över komponenter, underenheter, kretsar etc.
- Beskrivningar och förklaringar som behövs för förståelsen av dessa ritningar och scheman och av hur driftskompatibilitetskomponenten fungerar (inklusive användningsvillkor) och ska underhållas.
- Villkoren för integrering av driftskompatibilitetskomponenten i dess systemmiljö (underenheter, enheter, delsystem) och nödvändiga villkor för gränssnitten.
- En förteckning över de harmoniserade standarder och/eller andra relevanta tekniska specifikationer, som tillämpats helt eller delvis, till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* samt beskrivningar av de lösningar som har valts för att uppfylla kraven i TSD:n när de harmoniserade standarderna inte har tillämpats. När det gäller harmoniserade standarder som tillämpats delvis ska det i den tekniska dokumentationen specificeras vilka delar som har tillämpats.
- Resultaten av utförda konstruktionsberäkningar, undersökningar etc.
- Provningsrapporter.

3. Tillverkning

Tillverkaren ska vidta alla nödvändiga åtgärder så att tillverkningsprocessen och övervakningen av den säkerställer att driftskompatibilitetskomponenterna överensstämmer med den tekniska dokumentation som avses i punkt 2 och med de tillämpliga kraven i TSD:n.

4. Produktkontroller

För varje individuell tillverkad produkt ska en eller flera provningar av en eller flera specifika aspekter avseende driftskompatibilitetskomponenten utföras för att verifiera att den överensstämmer med den typ som beskrivs i den tekniska dokumentationen och med kraven i TSD:n. Tillverkaren får välja om provningarna ska utföras av ett ackrediterat internt organ eller under ansvar av ett anmält organ som tillverkaren valt.

5. EG-intyg om överensstämmelse

Det anmälda organet ska utfärda ett EG-intyg om överensstämmelse med hänsyn tagen till de utförda undersökningarna och provningarna.

Tillverkaren ska hålla EG-intygen om överensstämmelse tillgängliga för kontroll av de nationella myndigheterna under den period som fastställs i relevant TSD och, om denna period inte fastställs i TSD:n, under tio år efter det att den sista driftskompatibilitetskomponenten har tillverkats.

6. EG-försäkringen om överensstämmelse

- 6.1 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig EG-försäkringen om överensstämmelse för driftskompatibilitetskomponenten och kunna uppvisa den tillsammans med den tekniska dokumentationen för de nationella myndigheterna under den period som fastställs i relevant TSD och, om denna period inte fastställs i TSD:n, under tio år efter det att den sista driftskompatibilitetskomponenten har tillverkats. I EG-försäkringen om överensstämmelse ska det anges för vilken driftskompatibilitetskomponent den har upprättats.

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

- 6.2 EG-försäkringen om överensstämmelse ska uppfylla kraven i artikel 13.3 i direktiv 2008/57/EG och i punkt 3 i bilaga IV till samma direktiv.

7. Behörigt ombud

Tillverkarens skyldigheter enligt punkt 6 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens behöriga ombud, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

Modul CA2. Intern tillverkningskontroll och produktkontroller med slumpvisa intervall

1. Intern tillverkningskontroll och produktkontroller med slumpvisa intervall är det förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilket tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2, 3, 4 och 6 och säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda driftskompatibilitetskomponenterna uppfyller de tillämpliga kraven i den tekniska specifikationen för driftskompatibilitet (TSD).

2. Teknisk dokumentation

Tillverkaren ska upprätta den tekniska dokumentationen. Dokumentationen ska göra det möjligt att bedöma driftskompatibilitetskomponentens överensstämmelse med kraven i TSD:n. Den tekniska dokumentationen ska specificera de tillämpliga kraven och, i den mån det är relevant för bedömningen, även en beskrivning av driftskompatibilitetskomponentens konstruktion, tillverkning, underhåll och användning.

I tillämpliga fall ska den tekniska dokumentationen också visa att en driftskompatibilitetskomponent, som redan har accepterats före genomförandet av den tillämpliga TSD:n, har konstruerats på ett sätt som överensstämmer med TSD:n och att driftskompatibilitetskomponenten har använts under drift inom samma användningsområde.

Den tekniska dokumentationen ska, i tillämpliga fall, innehålla åtminstone följande uppgifter:

— En allmän beskrivning av driftskompatibilitetskomponenten.

— Översiktliga konstruktions- och tillverkningsritningar samt scheman över komponenter, underenheter, kretsar etc.

- Beskrivningar och förklaringar som behövs för förståelsen av dessa ritningar och scheman och av hur driftskompatibilitetskomponenten fungerar (inklusive användningsvillkor) och ska underhållas.
- Villkoren för integrering av driftskompatibilitetskomponenten i dess systemmiljö (underenheter, enheter, delsystem) och nödvändiga villkor för gränssnitten.
- En förteckning över de harmoniserade standarder och/eller andra relevanta tekniska specifikationer, som tillämpats helt eller delvis, till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* samt beskrivningar av de lösningar som har valts för att uppfylla kraven i TSD:n när de harmoniserade standarderna inte har tillämpats. När det gäller harmoniserade standarder som tillämpats delvis ska det i den tekniska dokumentationen specificeras vilka delar som har tillämpats.
- Resultaten av utförda konstruktionsberäkningar, undersökningar etc.
- Provningsrapporter.

3. Tillverkning

Tillverkaren ska vidta alla nödvändiga åtgärder så att tillverkningsprocessen och övervakningen av den säkerställer att driftskompatibilitetskomponenterna överensstämmer med den tekniska dokumentation som avses i punkt 2 och med de tillämpliga kraven i TSD:n.

4. Produktkontroller

- 4.1 Tillverkaren får välja om ett ackrediterat internt organ eller ett anmält organ, som tillverkaren valt, ska utföra eller låta utföra produktkontroller med slumpvis valda intervall.
- 4.2 Tillverkaren ska framlägga sina produkter i form av enhetliga partier och vidta alla åtgärder som krävs för att vid tillverkningsprocessen se till att varje framställt parti blir enhetligt.
- 4.3 Alla driftskompatibilitetskomponenter ska vara tillgängliga för kontroll i form av enhetliga partier. Ett slumpmässigt urval ska göras ur varje parti. Alla driftskompatibilitetskomponenter i ett sådant urval ska undersökas individuellt och lämpliga provningar ska utföras för att säkerställa produktens överensstämmelse med den typ som beskrivs i den tekniska dokumentationen och med tillämpliga krav i TSD:n och för att avgöra om partiet ska accepteras eller underkännas.

5. EG-intyg om överensstämmelse

Det anmälda organet ska utfärda ett EG-intyg om överensstämmelse med hänsyn tagen till de utförda undersökningarna och provningarna.

Tillverkaren ska hålla EG-intygen om överensstämmelse tillgängliga för kontroll av de nationella myndigheterna under den period som fastställs i relevant TSD och, om denna period inte fastställs i TSD:n, under tio år efter det att den sista driftskompatibilitetskomponenten har tillverkats.

6. EG-försäkran om överensstämmelse

- 6.1 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig EG-försäkran om överensstämmelse för driftskompatibilitetskomponenten och kunna uppvisa den tillsammans med den tekniska dokumentationen för de nationella myndigheterna under den period som fastställs i relevant TSD och, om denna period inte fastställs i TSD:n, under tio år efter det att den sista driftskompatibilitetskomponenten har tillverkats. I EG-försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken driftskompatibilitetskomponent den har upprättats.

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

- 6.2 EG-försäkran om överensstämmelse ska uppfylla kraven i artikel 13.3 i direktiv 2008/57/EG och i punkt 3 i bilaga IV till samma direktiv.

7. Behörigt ombud

Tillverkarens skyldigheter enligt punkt 6 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens behöriga ombud, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

Modul CB. EG-typkontroll

1. EG-typkontroll är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken ett anmält organ undersöker en driftskompatibilitetskomponents tekniska konstruktion och verifierar och intygar att driftskompatibilitetskomponentens tekniska konstruktion uppfyller de tillämpliga kraven i den tekniska specifikationen för driftskompatibilitet (TSD).

2. EG-typkontroll kan utföras på något av följande sätt:

- Undersökning av ett provexemplar av driftskompatibilitetskomponenten (produktionstyp) som är representativt för den planerade produktionen.
- Bedömning av lämpligheten hos driftskompatibilitetskomponentens tekniska konstruktion genom granskning av den tekniska dokumentation och de underlag som avses i punkt 3 samt undersökning av provexemplar av en eller flera kritiska delar av driftskompatibilitetskomponenten, varvid provexemplaren ska vara representativa för den planerade produktionen (kombination av produktionstyp och konstruktionstyp).
- Bedömning av lämpligheten hos driftskompatibilitetskomponentens tekniska konstruktion genom granskning av den tekniska dokumentation och de underlag som avses i punkt 3, utan undersökning av provexemplar (konstruktionstyp).

3. Tillverkaren ska lämna in ansökan om EG-typkontroll till ett valfritt anmält organ.

Ansökan ska innehålla följande:

- Tillverkarens namn och adress och, om ansökan lämnas in av tillverkarens behöriga ombud, även dennes namn och adress.
- En skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats in till något annat anmält organ.
- Den tekniska dokumentationen. Den tekniska dokumentationen ska göra det möjligt att bedöma driftskompatibilitetskomponentens överensstämmelse med de tillämpliga kraven i TSD:n. Den tekniska dokumentationen ska specificera de tillämpliga kraven och, i den mån det är relevant för bedömningen, även en beskrivning av driftskompatibilitetskomponentens konstruktion, tillverkning, underhåll och användning. Den tekniska dokumentationen ska, i tillämpliga fall, innehålla åtminstone följande uppgifter:
 - En allmän beskrivning av driftskompatibilitetskomponenten.
 - Översiktliga konstruktions- och tillverkningsritningar samt scheman över komponenter, underenheter, kretsar etc.
 - Beskrivningar och förklaringar som behövs för förståelsen av dessa ritningar och scheman och av hur driftskompatibilitetskomponenten fungerar (inklusive användningsvillkor) och ska underhållas.
 - Villkoren för integrering av driftskompatibilitetskomponenten i dess systemmiljö (underenheter, enheter, delsystem) och nödvändiga villkor för gränssnitten.
 - En förteckning över de harmoniserade standarder och/eller andra relevanta tekniska specifikationer, som tillämpats helt eller delvis, till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* samt beskrivningar av de lösningar som har valts för att uppfylla kraven i TSD:n när de harmoniserade standarderna inte har tillämpats. När det gäller harmoniserade standarder som tillämpats delvis ska det i den tekniska dokumentationen specificeras vilka delar som har tillämpats.

- Resultaten av utförda konstruktionsberäkningar, undersökningar etc.
- Provningsrapporter.
- Provexemplar som är representativa för den planerade produktionen. Det anmälda organet kan vid behov begära in fler provexemplar för att genomföra provningsprogrammet.
- Underlag som visar att den lösning som valts för den tekniska konstruktionen är lämplig. I underlaget ska man ange alla dokument som har använts, särskilt när relevanta harmoniserade standarder och/eller tekniska specifikationer inte har tillämpats fullt ut. Underlaget ska vid behov innehålla resultaten av provningar som utförts i tillverkarens laboratorium eller i något annat provningslaboratorium för dennes räkning och under dennes ansvar.

4. Det anmälda organet ska göra följande:

För driftskompatibilitetskomponenten:

4.1 Granska den tekniska dokumentationen och underlagen i syfte att bedöma lämpligheten hos driftskompatibilitetskomponentens tekniska konstruktion med avseende på kraven i den relevanta TSD:n.

I fråga om provexemplaren:

4.2 Verifiera att provexemplaren har tillverkats i enlighet med kraven i TSD:n och den tekniska dokumentationen och identifiera de delar som har konstruerats i enlighet med de tillämpliga bestämmelserna i relevanta harmoniserade standarder och/eller tekniska specifikationer, liksom de delar som har konstruerats utan att de relevanta delarna av bestämmelserna i dessa standarder har tillämpats.

4.3 Utföra eller låta utföra lämplig undersökning och provning för att kontrollera om kraven i TSD:n har tillämpats på rätt sätt.

4.4 Utföra eller låta utföra ändamålsenliga undersökningar och provningar för att, i de fall där tillverkaren har valt att använda lösningarna i relevanta harmoniserade standarder och/eller tekniska specifikationer, kontrollera om dessa lösningar har använts på rätt sätt.

4.5 Utföra eller låta utföra ändamålsenliga undersökningar och provningar för att, i de fall där lösningarna i relevanta harmoniserade standarder och/eller tekniska specifikationer inte har tillämpats, kontrollera om de lösningar som tillverkaren använt uppfyller motsvarande krav i TSD:n.

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 vidtagits i enlighet med punkt 4 och vad de har resulterat i. Det anmälda organet får, utan att det påverkar dess skyldigheter gentemot de anmälade myndigheterna, endast med tillverkarens samtycke offentliggöra hela eller delar av innehållet i denna rapport.

6. Om typen uppfyller de krav i TSD:n som är tillämpliga på den berörda driftskompatibilitetskomponenten ska det anmälda organet utfärda ett EG-typkontrollintyg till tillverkaren. Intyget ska innehålla tillverkarens namn och adress, slutsatserna av undersökningen, eventuella giltighetsvillkor och de uppgifter som krävs för identifiering av den godkända typen. Intyget kan ha en eller flera bilagor.

Intyget och bilagorna ska innehålla all information som behövs för att bedöma om driftskompatibilitetskomponenterna överensstämmer med den undersökta typen.

Om typen inte uppfyller kraven i TSD:n ska det anmälda organet avslå ansökan om EG-typkontrollintyg och underrätta den sökande om detta samt utförligt motivera avslaget.

7. Tillverkaren ska underrätta det anmälda organ som har den tekniska dokumentationen rörande EG-typkontrollintyget om alla ändringar av den godkända typen som kan påverka driftskompatibilitetskomponentens överensstämmelse med kraven i TSD:n eller villkoren för intygets giltighet. För sådana ändringar krävs ytterligare godkännande i form av ett tillägg till det ursprungliga EG-typkontrollintyget. Endast de undersökningar och provningar som är relevanta och nödvändiga för ändringarna ska utföras.
8. Varje anmält organ ska underrätta sina anmälade myndigheter om de EG-typkontrollintyg och/eller tillägg till dessa som det har utfärdat eller återkallat, och det ska periodiskt återkomma eller på begäran ge de anmälade myndigheterna tillgång till förteckningen över de intyg och/eller eventuella tillägg till dessa som det har avslagit, tillfälligt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner.

Varje anmält organ ska underrätta de övriga anmälda organen om de EG-typkontrollintyg och/eller eventuella tillägg till dessa som det har avslagit, slutgiltigt eller tillfälligt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner och, på begäran, om de intyg och/eller tillägg till dessa som det har utfärdat.

Kommissionen, medlemsstaterna och övriga anmälda organ har rätt att på begäran få en kopia av EG-typkontrollintyget och/eller tillägg 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 EG-typkontrollintyget med bilagor och tillägg, inklusive dokumentation från tillverkaren, så länge som intyget är giltigt.

9. Tillverkaren ska för de nationella myndigheterna kunna uppvisa en kopia av EG-typkontrollintyget med bilagor och tillägg tillsammans med den tekniska dokumentationen under den period som fastställs i relevant TSD och, om denna period inte fastställs i TSD:n, under tio år efter det att den sista driftskompatibilitetskomponenten har tillverkats.
10. Tillverkarens behöriga ombud får lämna in den ansökan som avses i punkt 3 och fullgöra skyldigheterna enligt punkterna 7 och 9, förutsatt att de specificeras i fullmakten.

Modul CC. Överensstämmelse med typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll

1. Överensstämmelse med typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2 och 3 samt säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda driftskompatibilitetskomponenterna överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EG-typkontrollintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i den tekniska specifikationen för driftskompatibilitet (TSD).
2. Tillverkning

Tillverkaren ska vidta alla nödvändiga åtgärder så att tillverkningsprocessen och övervakningen av den säkerställer att driftskompatibilitetskomponenterna överensstämmer med den godkända typen enligt beskrivningen i EG-typkontrollintyget och med de tillämpliga kraven i TSD:n.
3. EG-försäkringen om överensstämmelse
 - 3.1 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig EG-försäkringen om överensstämmelse för driftskompatibilitetskomponenten och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna under den period som fastställs i relevant TSD och, om denna period inte fastställs i TSD:n, under tio år efter det att den sista driftskompatibilitetskomponenten har tillverkats. I EG-försäkringen om överensstämmelse ska det anges för vilken driftskompatibilitetskomponent den har upprättats.

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

- 3.2 EG-försäkringen om överensstämmelse ska uppfylla kraven i artikel 13.3 i direktiv 2008/57/EG och i punkt 3 i bilaga IV till samma direktiv.

Hänvisning ska göras till följande intyg:

— EG-typkontrollintyget och tilläggen till detta.

4. Behörigt ombud

Tillverkarens skyldigheter enligt punkt 3 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens behöriga ombud, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

Modul CD. Överensstämmelse med typ som grundar sig på kvalitetsstyrningssystemet i tillverkningsprocessen

1. Överensstämmelse med typ som grundar sig på kvalitetsstyrningssystemet i tillverkningsprocessen är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2 och 5 samt säkerställer och försäkrar på eget ansvar att den berörda driftskompatibilitetskomponenten överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EG-typkontrollintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i den tekniska specifikationen för driftskompatibilitet (TSD).
2. Tillverkning
Tillverkaren ska för tillverkning, slutlig produktkontroll och provning av de berörda driftskompatibilitetskomponenterna tillämpa ett godkänt kvalitetsstyrningssystem i enlighet med punkt 3 och ska övervakas i enlighet med punkt 4.
3. Kvalitetsstyrningssystem
- 3.1 Tillverkaren ska till ett valfritt anmält organ inge en ansökan om bedömning av sitt kvalitetsstyrningssystem för berörda driftskompatibilitetskomponenter.

Ansökan ska innehålla följande:

- Tillverkarens namn och adress och, om ansökan lämnas in av tillverkarens behöriga ombud, även dennes namn och adress.
- En skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats in till något annat anmält organ.
- All relevant information avseende den aktuella kategorin av driftskompatibilitetskomponenter.
- Dokumentationen avseende kvalitetsstyrningssystemet.
- Den tekniska dokumentationen för den godkända typen samt en kopia av EG-typkontrollintyget.

- 3.2 Kvalitetsstyrningssystemet ska säkerställa att driftskompatibilitetskomponenterna överensstämmer med den typ som beskrivs i EG-typkontrollintyget och att de uppfyller de tillämpliga kraven i TSD:n.

Alla de faktorer, krav och bestämmelser som tillverkaren tillämpat ska dokumenteras på ett systematiskt och överskådligt sätt i form av skriftliga riktlinjer, förfaringssätt och instruktioner. Dokumentationen av kvalitetsstyrningssystemet ska möjliggöra en konsekvent tolkning av kvalitetsrelaterade program, planer, manualer och protokoll.

Den ska särskilt omfatta en fullgod beskrivning av

- kvalitetsmålen samt ledningens organisatoriska struktur, ansvar och befogenheter när det gäller produktkvalitet,
- motsvarande teknik för tillverkningen, kvalitetskontroll och kvalitetsstyrningssystem samt de förfaranden och systematiska åtgärder som ska tillämpas,
- de undersökningar och provningar som kommer att utföras före, under och efter tillverkningen, och med vilken frekvens de kommer att utföras,

- kvalitetsdokumenten, t.ex. kontrollrapporter och provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer,
- metoderna för övervakning av att den erforderliga produktkvaliteten uppnås och av att kvalitetsstyrningssystemet fungerar effektivt.

3.3 Det anmälda organet ska bedöma kvalitetsstyrningssystemet för att avgöra om kraven i punkt 3.2 är uppfyllda.

Det ska förutsätta att kraven är uppfyllda i fråga om de delar av kvalitetsstyrningssystemet som uppfyller motsvarande specifikationer i den nationella standard som genomför den relevanta kvalitetsstyrningsstandarden, harmoniserade standarden och/eller tekniska specifikationen.

Om tillverkaren tillämpar ett certifierat kvalitetsstyrningssystem som certifierats av ett ackrediterat certifieringsorgan, för tillverkningen av den relevanta driftskompatibilitetskomponenten, ska det anmälda organet ta hänsyn till detta vid bedömningen. I sådana fall ska det anmälda organet göra en detaljerad bedömning endast av de dokument och protokoll som är specifika för kvalitetsstyrningssystemet för driftskompatibilitetskomponenten. Det anmälda organet ska inte på nytt bedöma hela kvalitetsmanualen och alla förfaranden som redan bedömts av det certifieringsorgan som certifierat kvalitetsstyrningssystemet.

Utöver erfarenhet av kvalitetsstyrningssystem ska minst en av revisionsgruppens deltagare ha erfarenhet av bedömning inom det relevanta driftskompatibilitetskomponentområdet och den berörda produkttekniken, och ha kunskap om kraven i TSD:n. Revisionen ska även omfatta ett inspektionsbesök i tillverkarens anläggning. Revisionsgruppen ska granska den tekniska dokumentation som avses i punkt 3.1 andra stycket femte strecksatsen för att verifiera tillverkarens förmåga att identifiera kraven i TSD:n och att utföra de undersökningar som krävs för att säkerställa att driftskompatibilitetskomponenten överensstämmer med de identifierade kraven.

Tillverkaren ska meddela beslutet. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från revisionen och det motiverade beslutet. Om bedömningen av kvalitetsstyrningssystemet på ett tillfredsställande sätt visar att de krav som avses i punkt 3.2 är uppfyllda, ska det anmälda organet utfärda ett godkännande av kvalitetsstyrningssystemet till sökanden.

- 3.4 Tillverkaren ska åta sig att fullgöra de skyldigheter som följer av kvalitetsstyrningssystemet som det har godkänts, och att förvalta systemet så att det fortsätter att vara ändamålsenligt och effektivt.
- 3.5 Tillverkaren ska hålla det anmälda organ som har godkänt kvalitetsstyrningssystemet underrättat om alla planerade ändringar av kvalitetsstyrningssystemet som inverkar på driftskompatibilitetskomponenten, däribland ändringar av det intyg som utfärdats för kvalitetsstyrningssystemet.

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

Det ska meddela tillverkaren sitt beslut. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från undersökningen och det motiverade beslutet.

4. Övervakning under det anmälda organets ansvar

- 4.1 Syftet med övervakningen är att se till att tillverkaren vederbörligen fullgör de skyldigheter som följer av det godkända kvalitetsstyrningssystemet.
- 4.2 För att möjliggöra periodiskt återkommande revisioner ska tillverkaren ge det anmälda organet tillträde till lokaler för tillverkning, kontroll, provning och lagring och tillhandahålla organet all nödvändig information, särskilt i fråga om

— dokumentationen av kvalitetsstyrningssystemet,

— kvalitetsdokumenten, t.ex. kontrollrapporter och provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer.

- 4.3 Det anmälda organet ska genomföra periodiskt återkommande revisioner för att försäkra sig om att tillverkaren vidmakthåller och tillämpar kvalitetsstyrningssystemet, samt lämna en revisionsrapport till tillverkaren.

De periodiskt återkommande revisionerna ska äga rum minst en gång vartannat år.

Om tillverkaren tillämpar ett certifierat kvalitetsstyrningssystem, ska det anmälda organet beakta detta vid de periodiskt återkommande revisionerna.

- 4.4 Det anmälda organet får dessutom göra oanmälda besök hos tillverkaren. I samband med sådana besök får det anmälda organet vid behov utföra eller låta utföra provningar av driftskompatibilitetskomponenter för att verifiera att kvalitetsstyrningssystemet fungerar korrekt. Det anmälda organet ska ge tillverkaren en besöksrapport och, om provningar har utförts, en provningsrapport.

5. EG-försäkringen om överensstämmelse

- 5.1 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig EG-försäkringen om överensstämmelse för driftskompatibilitetskomponenten och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna under den period som fastställs i relevant TSD och, om denna period inte fastställs i TSD:n, under tio år efter det att den sista driftskompatibilitetskomponenten har tillverkats. I EG-försäkringen om överensstämmelse ska det anges för vilken driftskompatibilitetskomponent den har upprättats.

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

- 5.2 EG-försäkringen om överensstämmelse ska uppfylla kraven i artikel 13.3 i direktiv 2008/57/EG och i punkt 3 i bilaga IV till samma direktiv.

Hänvisning ska göras till följande intyg:

— Det godkännande av kvalitetsstyrningssystemet som nämns i punkt 3.3 samt eventuella revisionsrapporter som nämns i punkt 4.3.

— EG-typkontrollintyget och tilläggen till detta.

6. Tillverkaren ska för de nationella myndigheterna kunna uppvisa följande under den period som fastställs i relevant TSD och, om denna period inte fastställs i TSD:n, under minst tio år efter det att den sista driftskompatibilitetskomponenten har tillverkats:

— Den dokumentation som avses i punkt 3.1.

— Godkända ändringar enligt punkt 3.5.

— Sådana 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 kvalitetsstyrningssystem som det har utfärdat eller återkallat och ska periodiskt återkommande eller på begäran se till att de anmälade myndigheterna har tillgång till förteckningen över de godkännanden av kvalitetsstyrningssystem 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 kvalitetsstyrningssystem som det har avslagit, tillfälligt eller slutgiltigt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner och, på begäran, om de godkännanden av kvalitetsstyrningssystem som det har utfärdat.

8. Behörigt ombud

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

Modul CF. Överensstämmelse med typ som grundar sig på produktkontroll

1. Överensstämmelse med typ som grundar sig på produktkontroll är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2, 5.1 och 6 samt säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda driftskompatibilitetskomponenter, som genomgått kontroll i enlighet med bestämmelserna i punkt 3, överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EG-typkontrollintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i den tekniska specifikationen för driftskompatibilitet (TSD).

2. Tillverkning

Tillverkaren ska vidta alla nödvändiga åtgärder så att tillverkningsprocessen och övervakningen av den säkerställer att driftskompatibilitetskomponenterna överensstämmer med den godkända typen enligt beskrivningen i EG-typkontrollintyget och med de tillämpliga kraven i TSD:n.

3. Kontroll

Ett anmält organ, som tillverkaren valt, ska utföra lämpliga undersökningar och provningar för att kontrollera att driftskompatibilitetskomponenterna överensstämmer med den godkända typen enligt beskrivningen i EG-typkontrollintyget och uppfyller kraven i TSD:n.

Undersökningarna och provningarna för att kontrollera att driftskompatibilitetskomponenterna uppfyller kraven i TSD:n ska, enligt tillverkarens val, utföras antingen genom undersökning och provning av varje driftskompatibilitetskomponent i enlighet med punkt 4, eller genom undersökning och provning av driftskompatibilitetskomponenterna på statistisk grund i enlighet med punkt 5.

4. Kontroll av överensstämmelse genom undersökning och provning av varje driftskompatibilitetskomponent.

- 4.1 Alla driftskompatibilitetskomponenter ska undersökas individuellt och lämpliga provningar i enlighet med relevant TSD, relevanta harmoniserade standarder och/eller tekniska specifikationer, eller likvärdiga provningar, ska utföras för att verifiera om de överensstämmer med den godkända typen enligt beskrivningen i EG-typkontrollintyget och med kraven i TSD:n. Om ingen provning fastställs i TSD:n, i harmoniserade standarder och i tekniska specifikationer ska tillverkaren och det berörda anmälda organet besluta vilka provningar som ska utföras.

- 4.2 Det anmälda organet ska utfärda ett EG-intyg om överensstämmelse med hänsyn tagen till de utförda undersökningarna och provningarna.

Tillverkaren ska hålla EG-intygen om överensstämmelse tillgängliga för kontroll av de nationella myndigheterna under den period som fastställs i relevant TSD och, om denna period inte fastställs i TSD:n, under tio år efter det att den sista driftskompatibilitetskomponenten har tillverkats.

5. Statistisk kontroll av överensstämmelse

- 5.1 Tillverkaren ska vidta alla nödvändiga åtgärder så att tillverkningsprocessen och övervakningen av den säkerställer enhetlighet hos varje tillverkat parti, och ska uppvisa sina driftskompatibilitetskomponenter för kontroll i form av enhetliga partier.

- 5.2 Ett slumpmässigt urval ska göras ur varje parti i enlighet med kraven i TSD:n. Alla driftskompatibilitetskomponenter i ett urval ska undersökas individuellt och lämpliga provningar i enlighet med relevant TSD, relevanta harmoniserade standarder och/eller tekniska specifikationer, eller likvärdiga provningar, ska utföras för att säkerställa deras överensstämmelse med kraven i TSD:n och för att avgöra om partiet ska godkännas eller inte. Om ingen provning fastställs i relevant TSD, i relevanta harmoniserade standarder och/eller i relevanta tekniska specifikationer ska tillverkaren och det berörda anmälda organet besluta vilka provningar som ska utföras.

- 5.3 Om ett parti godkänns ska samtliga driftskompatibilitetskomponenter i partiet anses vara godkända, utom de driftskompatibilitetskomponenter i urvalet som inte klarade provningarna.

Det anmälda organet ska utfärda ett EG-intyg om överensstämmelse med hänsyn tagen till de utförda undersökningarna och provningarna.

Tillverkaren ska kunna uppvisa EG-intygen om överensstämmelse för de nationella myndigheterna under den period som fastställs i relevant TSD och, om denna period inte fastställs i TSD:n, under tio år efter det att den sista driftskompatibilitetskomponenten har tillverkats.

- 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 kan det anmälda organet tillfälligt upphäva den statistiska kontrollen och vidta lämpliga åtgärder.

6. EG-försäkran om överensstämmelse

- 6.1 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig EG-försäkran om överensstämmelse för driftskompatibilitetskomponenten och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna under den period som fastställs i relevant TSD och, om denna period inte fastställs i TSD:n, under tio år efter det att den sista driftskompatibilitetskomponenten har tillverkats. I EG-försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken driftskompatibilitetskomponent den har upprättats.

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

- 6.2 EG-försäkran om överensstämmelse ska uppfylla kraven i artikel 13.3 i direktiv 2008/57/EG och i punkt 3 i bilaga IV till samma direktiv.

Hänvisning ska göras till följande intyg:

— EG-typkontrollintyget och tilläggen till detta.

— Den EG-försäkran om överensstämmelse som det hänvisas till i punkt 4.2 eller punkt 5.3.

7. Behörigt ombud

Tillverkarens skyldigheter får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens behöriga ombud, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten. Ett behörigt ombud får inte fullgöra någon av de skyldigheter som åligger tillverkaren i enlighet med punkterna 2, 5.1 och 5.2.

Modul CH. Överensstämmelse som grundar sig på ett fullständigt kvalitetsstyrningssystem

1. Överensstämmelse som grundar sig på ett fullständigt kvalitetsstyrningssystem är det förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilket tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2 och 5 och säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda driftskompatibilitetskomponenterna uppfyller de tillämpliga kraven i den tekniska specifikationen för driftskompatibilitet (TSD).

2. Tillverkning

Tillverkaren ska för konstruktion, tillverkning, slutlig produktkontroll och provning av de berörda driftskompatibilitetskomponenterna tillämpa ett godkänt kvalitetsstyrningssystem i enlighet med punkt 3 och ska övervakas i enlighet med punkt 4.

3. Kvalitetsstyrningssystem

- 3.1 Tillverkaren ska till ett valfritt anmält organ inge en ansökan om bedömning av sitt kvalitetsstyrningssystem för berörda driftskompatibilitetskomponenter.

Ansökan ska innehålla följande:

— Tillverkarens namn och adress och, om ansökan lämnas in av tillverkarens behöriga ombud, även dennes namn och adress.

— Den tekniska dokumentationen för en modell av varje kategori av driftskompatibilitetskomponenter som är tänkt att tillverkas. Den tekniska dokumentationen ska, där så är tillämpligt, innehålla åtminstone följande uppgifter:

— En allmän beskrivning av driftskompatibilitetskomponenten.

- Översiktliga konstruktions- och tillverkningsritningar samt scheman över komponenter, underenheter, kretsar etc.
- Beskrivningar och förklaringar som behövs för förståelsen av dessa ritningar och scheman och av hur driftskompatibilitetskomponenten fungerar (inklusive användningsvillkor) och ska underhållas.
- Villkoren för integrering av driftskompatibilitetskomponenten i dess systemmiljö (underenheter, enheter, delsystem) och nödvändiga villkor för gränssnitten.
- En förteckning över de harmoniserade standarder och/eller andra relevanta tekniska specifikationer, som tillämpats helt eller delvis, till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* samt beskrivningar av de lösningar som har valts för att uppfylla kraven i TSD:n när de harmoniserade standarderna inte har tillämpats. När det gäller harmoniserade standarder som tillämpats delvis ska det i den tekniska dokumentationen specificeras vilka delar som har tillämpats.
- Resultaten av utförda konstruktionsberäkningar, undersökningar etc.
- Provningsrapporter.
- Dokumentationen avseende kvalitetsstyrningssystemet.
- En skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats till något annat anmält organ.

3.2 Kvalitetsstyrningssystemet ska säkerställa att driftskompatibilitetskomponenterna överensstämmer med tillämpliga krav i TSD:n.

Alla de faktorer, krav och bestämmelser som tillverkaren tillämpat ska dokumenteras på ett systematiskt och överskådligt sätt i form av skriftliga riktlinjer, förfaringssätt och instruktioner. Dokumentationen av kvalitetsstyrningssystemet ska möjliggöra en konsekvent tolkning av kvalitetsrelaterade program, planer, manualer och protokoll.

Den ska särskilt omfatta en fullgod beskrivning av

- kvalitetsmålen samt ledningens organisatoriska struktur, ansvar och befogenheter när det gäller konstruktions- och produktkvalitet,
- de tekniska specifikationer för konstruktionen, inklusive standarder, som ska tillämpas och, när relevanta harmoniserade standarder och/eller tekniska specifikationer inte tillämpas fullt ut, de medel som används för att säkerställa att de krav i TSD:n som är tillämpliga på driftskompatibilitetskomponenterna uppfylls,
- de metoder, processer och systematiska förfaringssätt för att styra och verifiera konstruktionen som kommer att användas vid konstruktionen av driftskompatibilitetskomponenter som tillhör den berörda produktkategorin,
- motsvarande teknik för tillverkningen, kvalitetskontroll och kvalitetsstyrningssystem samt de förfaranden och systematiska åtgärder som ska tillämpas,
- de undersökningar och provningar som kommer att utföras före, under och efter tillverkningen, och med vilken frekvens de kommer att utföras,
- kvalitetsdokumenten, t.ex. kontrollrapporter och provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer,
- metoderna för övervakning av att den erforderliga konstruktions- och produktkvaliteten uppnås och av att kvalitetsstyrningssystemet fungerar effektivt.

- 3.3 Det anmälda organet ska bedöma kvalitetsstyrningssystemet för att avgöra om kraven i punkt 3.2 är uppfyllda.

Det ska förutsätta att kraven är uppfyllda i fråga om de delar av kvalitetsstyrningssystemet som uppfyller motsvarande specifikationer i den nationella standard som genomför den relevanta kvalitetsstyrningsstandard, harmoniserade standarden och/eller tekniska specifikationen.

Om tillverkaren tillämpar ett certifierat kvalitetsstyrningssystem som certifierats av ett ackrediterat certifieringsorgan, för konstruktionen och tillverkningen av den relevanta driftskompatibilitetskomponenten, ska det anmälda organet ta hänsyn till detta vid bedömningen. I sådana fall ska det anmälda organet göra en detaljerad bedömning endast av de dokument och protokoll som är specifika för kvalitetsstyrningssystemet för driftskompatibilitetskomponenten. Det anmälda organet ska inte på nytt bedöma hela kvalitetsmanualen och alla förfaranden som redan bedömts av det certifieringsorgan som certifierat kvalitetsstyrningssystemet.

Utöver erfarenhet av kvalitetsstyrningssystem ska minst en av revisionsgruppens deltagare ha erfarenhet av bedömning inom det relevanta driftskompatibilitetskomponentområdet och den berörda produkttekniken, och ha kunskap om kraven i TSD:n. Revisionen ska även omfatta ett inspektionsbesök i tillverkarens anläggning. Revisionsgruppen ska granska den tekniska dokumentation som avses i punkt 3.1 andra strecksatsen för att verifiera tillverkarens förmåga att identifiera kraven i TSD:n och att utföra de undersökningar som krävs för att säkerställa att driftskompatibilitetskomponenten överensstämmer med de identifierade kraven.

Tillverkaren eller dennes behöriga ombud ska meddelas beslutet.

Meddelandet ska innehålla slutsatserna från revisionen och det motiverade beslutet. Om bedömningen av kvalitetsstyrningssystemet på ett tillfredsställande sätt visar att de krav som avses i punkt 3.2 är uppfyllda, ska det anmälda organet utfärda ett godkännande av kvalitetsstyrningssystemet till sökanden.

- 3.4 Tillverkaren ska åta sig att fullgöra de skyldigheter som följer av kvalitetsstyrningssystemet som det har godkänts, och att förvalta systemet så att det fortsätter att vara ändamålsenligt och effektivt.
- 3.5 Tillverkaren ska hålla det anmälda organ som har godkänt kvalitetsstyrningssystemet underrättat om alla planerade ändringar av kvalitetsstyrningssystemet som inverkar på driftskompatibilitetskomponenten, däribland ändringar av det intyg som utfärdats för kvalitetsstyrningssystemet.

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

Det ska meddela tillverkaren sitt beslut. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från undersökningen och det motiverade beslutet.

4. Övervakning under det anmälda organets ansvar

- 4.1 Syftet med övervakningen är att se till att tillverkaren vederbörligen fullgör de skyldigheter som följer av det godkända kvalitetsstyrningssystemet.
- 4.2 För att möjliggöra periodiskt återkommande revisioner ska tillverkaren ge det anmälda organet tillträde till lokaler för konstruktion, tillverkning, kontroll, provning och lagring, och tillhandahålla organet all nödvändig information, särskilt i fråga om

— dokumentationen av kvalitetsstyrningssystemet,

— de kvalitetsdokument som anges i kvalitetsstyrningssystemets konstruktionsdel, t.ex. resultat från analyser, beräkningar och provningar,

— de kvalitetsdokument som anges i kvalitetsstyrningssystemets tillverkningsdel, t.ex. kontrollrapporter och provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer.

- 4.3 Det anmälda organet ska genomföra periodiskt återkommande revisioner för att försäkra sig om att tillverkaren vidmakthåller och tillämpar kvalitetsstyrningssystemet, samt lämna en revisionsrapport till tillverkaren.

De periodiskt återkommande revisionerna ska äga rum minst en gång vartannat år.

Om tillverkaren tillämpar ett certifierat kvalitetsstyrningssystem, ska det anmälda organet beakta detta vid de periodiskt återkommande revisionerna.

- 4.4 Det anmälda organet får dessutom göra oanmälda besök hos tillverkaren. I samband med sådana besök får det anmälda organet vid behov utföra eller låta utföra provningar av driftskompatibilitetskomponenter för att kontrollera att kvalitetsstyrningssystemet fungerar tillfredsställande. Det anmälda organet ska ge tillverkaren en besöksrapport och, om provningar har genomförts, en provningsrapport.

5. EG-försäkringen om överensstämmelse

- 5.1 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig EG-försäkringen om överensstämmelse för driftskompatibilitetskomponenten och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna under den period som fastställs i relevant TSD och, om denna period inte fastställs i TSD:n, under tio år efter det att den sista driftskompatibilitetskomponenten har tillverkats. I EG-försäkringen om överensstämmelse ska det anges för vilken driftskompatibilitetskomponent den har upprättats.

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

- 5.2 EG-försäkringen om överensstämmelse ska uppfylla kraven i artikel 13.3 i direktiv 2008/57/EG och i punkt 3 i bilaga IV till samma direktiv.

Hänvisning ska göras till följande intyg:

— Det godkännande av kvalitetsstyrningssystemet som nämns i punkt 3.3 samt eventuella revisionsrapporter som nämns i punkt 4.3.

6. Tillverkaren ska för de nationella myndigheterna kunna uppvisa följande under den period som fastställs i relevant TSD och, om denna period inte fastställs i TSD:n, under minst tio år efter det att den sista driftskompatibilitetskomponenten har tillverkats:

— Den tekniska dokumentation som avses i punkt 3.1.

— Den dokumentation avseende kvalitetsstyrningssystemet som det hänvisas till i punkt 3.1.

— Godkända ändringar enligt punkt 3.5.

— 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 kvalitetsstyrningssystem som det har utfärdat eller återkallat och ska periodiskt återkommande eller på begäran se till att de anmälade myndigheterna har tillgång till förteckningen över de godkännanden av kvalitetsstyrningssystem 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 kvalitetsstyrningssystem som det har avslagit eller tillfälligt eller slutgiltigt återkallat och, på begäran, om de godkännanden av kvalitetsstyrningssystem som det har utfärdat.

8. Behörigt ombud

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

Modul CH1. Överensstämmelse som grundar sig på ett fullständigt kvalitetsstyrningssystem och konstruktionskontroll

1. Överensstämmelse som grundar sig på ett fullständigt kvalitetsstyrningssystem med konstruktionskontroll är det förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilket tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2 och 6 och säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda driftskompatibilitetskomponenterna uppfyller de tillämpliga kraven i den tekniska specifikationen för driftskompatibilitet (TSD).
2. Tillverkning

Tillverkaren ska för konstruktion, tillverkning, slutlig produktkontroll och provning av de berörda driftskompatibilitetskomponenterna tillämpa ett godkänt kvalitetsstyrningssystem i enlighet med punkt 3 och ska övervakas i enlighet med punkt 5. Att driftskompatibilitetskomponenternas tekniska konstruktion är ändamålsenlig ska ha kontrollerats i enlighet med bestämmelserna i punkt 4.
3. Kvalitetsstyrningssystem
 - 3.1 Tillverkaren ska till ett valfritt anmält organ inge en ansökan om bedömning av sitt kvalitetsstyrningssystem för berörda driftskompatibilitetskomponenter.

Ansökan ska innehålla följande:

- Tillverkarens namn och adress och, om ansökan lämnas in av tillverkarens behöriga ombud, även dennes namn och adress.
- All relevant information avseende den aktuella kategorin av driftskompatibilitetskomponenter.
- Dokumentationen avseende kvalitetsstyrningssystemet.
- En skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats till något annat anmält organ.

- 3.2 Kvalitetsstyrningssystemet ska säkerställa att driftskompatibilitetskomponenterna överensstämmer med tillämpliga krav i TSD:n.

Alla de faktorer, krav och bestämmelser som tillverkaren tillämpat ska dokumenteras på ett systematiskt och överskådligt sätt i form av skriftliga riktlinjer, förfaringssätt och instruktioner. Dokumentationen av kvalitetsstyrningssystemet ska möjliggöra en konsekvent tolkning av kvalitetsrelaterade program, planer, manualer och protokoll.

Den ska särskilt omfatta en fullgod beskrivning av

- kvalitetsmålen samt ledningens organisatoriska struktur, ansvar och befogenheter när det gäller konstruktions- och produktkvalitet,
- de tekniska specifikationer för konstruktionen, inklusive standarder, som ska tillämpas och, när relevanta harmoniserade standarder och/eller tekniska specifikationer inte tillämpas fullt ut, de medel som används för att säkerställa att de krav i TSD:n som är tillämpliga på driftskompatibilitetskomponenterna uppfylls,
- de metoder, processer och systematiska förfaringssätt för att styra och verifiera konstruktionen som kommer att användas vid konstruktionen av driftskompatibilitetskomponenter som tillhör den berörda produktkategorin,
- motsvarande teknik för tillverkningen, kvalitetskontroll och kvalitetsstyrningssystem samt de förfaranden och systematiska åtgärder som ska tillämpas,
- de undersökningar och provningar som kommer att utföras före, under och efter tillverkningen, och med vilken frekvens de kommer att utföras,

- kvalitetsdokumenten, t.ex. kontrollrapporter och provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer,
- metoderna för övervakning av att den erforderliga konstruktions- och produktkvaliteten uppnås och av att kvalitetsstyrningssystemet fungerar effektivt.

3.3 Det anmälda organet ska bedöma kvalitetsstyrningssystemet för att avgöra om kraven i punkt 3.2 är uppfyllda.

Det ska förutsättas att kraven är uppfyllda i fråga om de delar av kvalitetsstyrningssystemet som uppfyller motsvarande specifikationer i den nationella standard som genomför den relevanta kvalitetsstyrningsstandard, harmoniserade standarden och/eller tekniska specifikationen.

Om tillverkaren tillämpar ett certifierat kvalitetsstyrningssystem som certifierats av ett ackrediterat certifieringsorgan, för konstruktionen och tillverkningen av den relevanta driftskompatibilitetskomponenten, ska det anmälda organet ta hänsyn till detta vid bedömningen. I sådana fall ska det anmälda organet göra en detaljerad bedömning endast av de dokument och protokoll som är specifika för kvalitetsstyrningssystemet för driftskompatibilitetskomponenten. Det anmälda organet ska inte på nytt bedöma hela kvalitetsmanualen och alla förfaranden som redan bedömts av det certifieringsorgan som certifierat kvalitetsstyrningssystemet.

Utöver erfarenhet av kvalitetsstyrningssystem ska minst en av revisionsgruppens deltagare ha erfarenhet av bedömning inom det relevanta driftskompatibilitetskomponentområdet och den berörda produkttekniken, och ha kunskap om kraven i TSD:n. Revisionen ska även omfatta ett inspektionsbesök i tillverkarens anläggning.

Tillverkaren eller dennes behöriga ombud ska meddela beslutet.

Meddelandet ska innehålla slutsatserna från revisionen och det motiverade beslutet. Om bedömningen av kvalitetsstyrningssystemet på ett tillfredsställande sätt visar att de krav som avses i punkt 3.2 är uppfyllda, ska det anmälda organet utfärda ett godkännande av kvalitetsstyrningssystemet till sökanden.

- 3.4 Tillverkaren ska åta sig att fullgöra de skyldigheter som följer av kvalitetsstyrningssystemet som det har godkänts, och att förvalta systemet så att det fortsätter att vara ändamålsenligt och effektivt.
- 3.5 Tillverkaren ska hålla det anmälda organ som har godkänt kvalitetsstyrningssystemet underrättat om alla planerade ändringar av kvalitetsstyrningssystemet som inverkar på driftskompatibilitetskomponenten, däribland ändringar av det intyg som utfärdats för kvalitetsstyrningssystemet.

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

Det ska meddela tillverkaren sitt beslut. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från undersökningen och det motiverade beslutet.

- 3.6 Varje anmält organ ska underrätta sina anmälande myndigheter om de godkännanden av kvalitetsstyrningssystem som det har utfärdat eller återkallat och ska periodiskt återkommande eller på begäran se till att de anmälande myndigheterna har tillgång till förteckningen över de godkännanden av kvalitetsstyrningssystem 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 kvalitetsstyrningssystem som det har avslagit eller tillfälligt eller slutgiltigt återkallat och, på begäran, om de godkännanden av kvalitetsstyrningssystem som det har utfärdat.

4. Konstruktionskontroll

- 4.1 Tillverkaren ska hos det anmälda organ som avses i punkt 3.1 ansöka om kontroll av konstruktionen.

4.2 Ansökan ska göra det möjligt att förstå driftskompatibilitetskomponentens konstruktion, tillverkning, underhåll och användning, samt att bedöma överensstämmelsen med de krav i TSD:n som är tillämpliga på den. Den ska omfatta följande:

- Tillverkarens namn och adress.
- En skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats in till något annat anmält organ.
- Den tekniska dokumentationen. Denna ska göra det möjligt att bedöma driftskompatibilitetskomponentens överensstämmelse med kraven i relevant TSD. Den tekniska dokumentationen ska specificera kraven och, i den mån det är relevant för bedömningen, även en beskrivning av driftskompatibilitetskomponentens konstruktion och funktion. Den tekniska dokumentationen ska, där så är tillämpligt, innehålla åtminstone följande uppgifter:
 - En allmän beskrivning av driftskompatibilitetskomponenten.
 - Översiktliga konstruktions- och tillverkningsritningar samt scheman över komponenter, underenheter, kretsar etc.
 - Beskrivningar och förklaringar som behövs för förståelsen av dessa ritningar och scheman och av hur driftskompatibilitetskomponenten fungerar (inklusive användningsvillkor) och ska underhållas.
 - Villkoren för integrering av driftskompatibilitetskomponenten i dess systemmiljö (underenheter, enheter, delsystem) och nödvändiga villkor för gränssnitten.
 - En förteckning över de harmoniserade standarder och/eller andra relevanta tekniska specifikationer, som tillämpats helt eller delvis, till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* samt beskrivningar av de lösningar som har valts för att uppfylla kraven i TSD:n när de harmoniserade standarderna inte har tillämpats. När det gäller harmoniserade standarder som tillämpats delvis ska det i den tekniska dokumentationen specificeras vilka delar som har tillämpats.
- Resultaten av utförda konstruktionsberäkningar, undersökningar etc.
- Provningsrapporter.
- Det underlag som visar att den tekniska konstruktionen är ändamålsenlig. I underlaget ska man ange alla dokument som har använts, särskilt när relevanta harmoniserade standarder och/eller tekniska specifikationer inte har tillämpats fullt ut. Underlaget ska vid behov innehålla resultaten av provningar som utförts i tillverkarens laboratorium eller i något annat provningslaboratorium för dennes räkning och under dennes ansvar.

4.3 Det anmälda organet ska pröva ansökan och, om konstruktionen uppfyller de krav i TSD:n som är tillämpliga på driftskompatibilitetskomponenten, utfärda ett EG-konstruktionskontrollintyg till tillverkaren. Intyget ska innehålla tillverkarens namn och adress, slutsatserna av undersökningen, eventuella giltighetsvillkor och de uppgifter som krävs för identifiering av den godkända konstruktionen och, om det är relevant, en beskrivning av produktens funktion. Intyget kan ha en eller flera bilagor.

Intyget och bilagorna ska innehålla all information som behövs för att bedöma driftskompatibilitetskomponenters överensstämmelse med den undersökta konstruktionen.

Om konstruktionen inte uppfyller kraven i TSD:n ska det anmälda organet avslå ansökan om EG-konstruktionskontrollintyg och underrätta sökanden om detta samt utförligt motivera avslaget.

4.4 Tillverkaren ska hålla det anmälda organ som har utfärdat EG-konstruktionskontrollintyget underrättat om alla ändringar av den godkända konstruktionen som kan påverka överensstämmelsen med kraven i TSD:n eller villkoren för intygets giltighet, så länge som intyget är giltigt. För sådana ändringar krävs det ytterligare godkännande – från det anmälda organ som utfärdat EG-konstruktionskontrollintyget – i form av ett tillägg till det ursprungliga EG-konstruktionskontrollintyget. Endast de undersökningar och provningar som är relevanta och nödvändiga för ändringarna ska utföras.

- 4.5 Varje anmält organ ska underrätta sina anmälade myndigheter om de EG-konstruktionskontrollintyg och/eller tillägg till dessa som det har utfärdat eller återkallat, och det ska periodiskt återkommande eller på begäran ge de anmälade myndigheterna tillgång till förteckningen över de intyg och/eller eventuella tillägg till dessa som det har avslagit, tillfälligt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner.

Varje anmält organ ska underrätta de övriga anmälde organen om de EG-konstruktionskontrollintyg och/eller eventuella tillägg till dessa som det har avslagit, slutgiltigt eller tillfälligt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner och, på begäran, om de intyg och/eller tillägg till dessa som det har utfärdat.

Kommissionen, medlemsstaterna och övriga anmälde organ har rätt att på begäran få en kopia av EG-konstruktionskontrollintyget och/eller tillägg 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 anmälde organet.

Det anmälde organet ska förvara en kopia av EG-konstruktionskontrollintyget med bilagor och tillägg och av det tekniska underlaget, inklusive dokumentation från tillverkaren, så länge som intyget är giltigt.

- 4.6 Tillverkaren ska för de nationella myndigheterna kunna uppvisa en kopia av EG-konstruktionskontrollintyget med bilagor och tillägg tillsammans med den tekniska dokumentationen under den period som fastställs i relevant TSD och, om denna period inte fastställs i TSD:n, under tio år efter det att den sista driftskompatibilitetskomponenten har tillverkats.

5. Övervakning under det anmälde organets ansvar

- 5.1 Syftet med övervakningen är att se till att tillverkaren vederbörligen fullgör de skyldigheter som följer av det godkända kvalitetsstyrningssystemet.

- 5.2 För att möjliggöra periodiskt återkommande revisioner ska tillverkaren ge det anmälde organet tillträde till lokaler för konstruktion, tillverkning, kontroll, provning och lagring och tillhandahålla organet all nödvändig information, särskilt i fråga om

— dokumentationen av kvalitetsstyrningssystemet,

— de kvalitetsdokument som anges i kvalitetsstyrningssystemets konstruktionsdel, t.ex. resultat från analyser, beräkningar och provningar,

— de kvalitetsdokument som anges i kvalitetsstyrningssystemets tillverkningsdel, t.ex. kontrollrapporter och provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer.

- 5.3 Det anmälde organet ska genomföra periodiskt återkommande revisioner för att försäkra sig om att tillverkaren vidmakthåller och tillämpar kvalitetsstyrningssystemet, samt lämna en revisionsrapport till tillverkaren.

De periodiskt återkommande revisionerna ska äga rum minst en gång vartannat år.

Om tillverkaren tillämpar ett certifierat kvalitetsstyrningssystem, ska det anmälde organet beakta detta vid de periodiskt återkommande revisionerna.

- 5.4 Det anmälde organet får dessutom göra oanmälda besök hos tillverkaren. I samband med sådana besök får det anmälde organet vid behov utföra eller låta utföra provningar av driftskompatibilitetskomponenter för att kontrollera att kvalitetsstyrningssystemet fungerar tillfredsställande. Det anmälde organet ska ge tillverkaren en besöksrapport och, om provningar har genomförts, en provningsrapport.

6. EG-försäkringen om överensstämmelse

- 6.1 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig EG-försäkringen om överensstämmelse för driftskompatibilitetskomponenten och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna under den period som fastställs i relevant TSD och, om denna period inte fastställs i TSD:n, under tio år efter det att den sista driftskompatibilitetskomponenten har tillverkats. I EG-försäkringen om överensstämmelse ska det anges för vilken driftskompatibilitetskomponent den har upprättats och vilket nummer konstruktionskontrollintyget har.

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

- 6.2 EG-försäkringen om överensstämmelse ska uppfylla kraven i artikel 13.3 i direktiv 2008/57/EG och i punkt 3 i bilaga IV till samma direktiv.

Hänvisning ska göras till följande intyg:

— Det godkännande av kvalitetsstyrningssystemet som nämns i punkt 3.3 samt eventuella revisionsrapporter som nämns i punkt 5.3.

— Det EG-konstruktionskontrollintyg som nämns i punkt 4.3 samt tillägg till detta.

7. Tillverkaren ska för de nationella myndigheterna kunna uppvisa följande under den period som fastställs i relevant TSD och, om denna period inte fastställs i TSD:n, under minst tio år efter det att den sista driftskompatibilitetskomponenten har tillverkats:

— Den dokumentation avseende kvalitetsstyrningssystemet som det hänvisas till i punkt 3.1.

— Godkända ändringar enligt punkt 3.5.

— De beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkterna 3.5, 5.3 och 5.4.

8. Behörigt ombud

Tillverkarens behöriga ombud får lämna in den ansökan som avses i punkt 4.1 och 4.2 och fullgöra de skyldigheter som nämns i punkterna 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 och 7, för tillverkarens räkning och på dennes ansvar, förutsatt att de specificeras i fullmakten.

MODULER FÖR BEDÖMNING AV DRIFTSKOMPATIBILITETSKOMPONENTERS LÄMPLIGHET FÖR ANVÄNDNING

Modul CV. Typvalidering genom erfarenhetsdrift (lämplighet för användning)

1. Typvalidering genom erfarenhetsdrift är den del av ett bedömningsförfarande genom vilken ett anmält organ konstaterar och intygar att ett provexemplar, som är representativt för den planerade produktionen, uppfyller tillämpliga krav avseende lämplighet för användning i den tekniska specifikationen för driftskompatibilitet (TSD).
2. Tillverkaren ska lämna in ansökan om typvalidering genom erfarenhetsdrift till ett valfritt anmält organ.

Ansökan ska innehålla följande:

— Tillverkarens namn och adress och, om ansökan lämnas in av tillverkarens behöriga ombud, även dennes namn och adress.

— En skriftlig försäkringen om att samma ansökan inte har lämnats in till något annat anmält organ.

— Den tekniska dokumentation som avses i punkt 3.

— Det program för validering genom erfarenhetsdrift som avses i punkt 4.

- Namn på och adress till det eller de företag (infrastrukturförvaltare och/eller järnvägsföretag) som den sökande har uppnått en överenskommelse med om att medverka vid en bedömning av lämplighet för användning genom erfarenhetsdrift, genom
 - användning av driftskompatibilitetskomponenten i drift,
 - övervakning av komponentens funktion vid drift,
 - upprättande av en rapport om erfarenhetsdriften.
- Namn på och adress till det företag som ska svara för driftskompatibilitetskomponentens underhåll under den tid eller körsträcka som behövs för erfarenhetsdriften.
- EG-typkontrollintyget när modul CB användes för konstruktionsfasen, eller EG-konstruktionskontrollintyget när modul CH1 användes för konstruktionsfasen.

Tillverkaren ska förse det eller de företag som svarar för erfarenhetsdriften av driftskompatibilitetskomponenten med ett provexemplar eller ett tillräckligt antal provexemplar, som ska vara representativa för den planerade produktionen och som nedan benämns typ. En typ kan omfatta flera versioner av driftskompatibilitetskomponenten, förutsatt att skillnaderna mellan versionerna omfattas av ovan nämnda EG-intyg.

Det anmälda organet får begära ytterligare provexemplar, om detta krävs för att utföra valideringen genom erfarenhetsdrift.

3. Den tekniska dokumentationen ska göra det möjligt att bedöma driftskompatibilitetskomponentens överensstämmelse med kraven i TSD:n. Den tekniska dokumentationen ska omfatta driftskompatibilitetskomponentens konstruktion, tillverkning, underhåll och användning.

Den tekniska dokumentationen ska innehålla följande:

- Den tekniska dokumentation som anges i punkt 9 i modul CB eller i punkt 4.6 i modul CH1.
- Användnings- och underhållsvillkor för driftskompatibilitetskomponenten (t.ex. inskränkningar med avseende på användningstid eller körsträcka, gränsvärden för slitage etc.).

Om det i TSD:n krävs att den tekniska dokumentationen ska innehålla ytterligare uppgifter ska dessa tas med.

4. Programmet för validering genom erfarenhetsdrift ska omfatta följande:

- Prestanda eller funktion vid drift som den provade driftskompatibilitetskomponenten ska uppvisa.
- Monteringsföreskrifter.
- Programmens varaktighet – antingen tidsperiod eller sträcka.
- Driftsförhållanden och plan för förväntad drift.
- Underhållsprogram.
- De särskilda provningar som eventuellt ska utföras vid drift.
- Storlek på partiet med provexemplar förutsatt att det är mer än ett provexemplar.
- Inspektionsprogrammet (inspektionernas art, antal och frekvens samt dokumentation).

- Kriterier för godtagbara fel och deras inverkan på programmet.
- Uppgifterna som ska införas i den rapport som upprättas av det eller de företag som använder driftkompatibilitetskomponenten i drift (se punkt 2 femte strecksatsen).

5. Typvalidering genom erfarenhetsdrift

Det anmälda organet ska göra följande:

- 5.1 Granska den tekniska dokumentationen och programmet för validering genom erfarenhetsdrift.
 - 5.2 Verifiera att typen är representativ och har tillverkats i enlighet med den tekniska dokumentationen.
 - 5.3 Verifiera att programmet för validering genom erfarenhetsdrift är anpassat för att bedöma den prestanda och den funktion vid drift som driftskompatibilitetskomponenterna ska uppvisa.
 - 5.4 Komma överens med sökanden och det eller de företag som svarar för erfarenhetsdriften av driftskompatibilitetskomponenten som avses i punkt 2 om programmet, om platsen där inspektionerna ska genomföras och, vid behov, om provningarna och det organ som ska utföra provningarna.
 - 5.5 Övervaka och inspektera förloppet för erfarenhetsdriften, drift och underhåll av driftskompatibilitetskomponenten.
 - 5.6 Utvärdera den rapport som ska upprättas av det eller de företag som svarar för driften av driftskompatibilitetskomponenten som avses i punkt 2 samt all övrig dokumentation och information som har samlats in under förfarandet (provningsrapporter, erfarenheter av underhåll osv.).
 - 5.7 Bedöma huruvida resultaten i fråga om funktionen vid drift uppfyller kraven i TSD:n.
6. Om typen uppfyller de krav i TSD:n som är tillämpliga på den berörda driftskompatibilitetskomponenten ska det anmälda organet utfärda ett EG-intyg om lämplighet för användning till tillverkaren. Intyget ska innehålla tillverkarens namn och adress, slutsatserna av valideringen, eventuella giltighetsvillkor och de uppgifter som krävs för identifiering av den godkända typen. Intyget kan ha en eller flera bilagor.

En lista över relevanta delar av den tekniska dokumentationen ska bifogas EG-intyget om lämplighet för användning, och en kopia ska bevaras av det anmälda organet.

Om typen inte uppfyller kraven i TSD:n ska det anmälda organet avslå ansökan om EG-intyg om lämplighet för användning och underrätta sökanden om detta samt utförligt motivera avslaget.

7. Tillverkaren ska underrätta det anmälda organ som har den tekniska dokumentationen rörande EG-intyget om lämplighet för användning om alla ändringar av den godkända typen som kan påverka driftskompatibilitetskomponentens lämplighet för användning med avseende på kraven i TSD:n eller villkoren för intygets giltighet. För sådana ändringar krävs ytterligare godkännande i form av ett tillägg till det ursprungliga EG-intyget om lämplighet för användning. Endast de undersökningar och provningar som är relevanta och nödvändiga för ändringarna ska utföras.
8. Varje anmält organ ska underrätta sina anmälade myndigheter om de EG-intyg om lämplighet för användning och/eller tillägg till dessa som det har utfärdat eller återkallat, och det ska periodiskt återkommande eller på begäran ge de anmälade myndigheterna tillgång till förteckningen över de intyg och/eller eventuella tillägg till dessa som det har avslagit, tillfälligt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner.
9. Varje anmält organ ska underrätta de övriga anmälda organen om de EG-intyg om lämplighet för användning och/eller eventuella tillägg till dessa som det har avslagit, slutgiltigt eller tillfälligt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner och, på begäran, om de intyg och/eller tillägg till dessa som det har utfärdat.

10. Kommissionen, medlemsstaterna och övriga anmälda organ har rätt att på begäran få en kopia av EG-intyget om lämplighet för användning och/eller tillägg 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 EG-intyget om lämplighet för användning med bilagor och tillägg, så länge som intyget är giltigt.

11. EG-försäkran om lämplighet för användning

- 11.1 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig EG-försäkran om lämplighet för användning för en driftskompatibilitetskomponent och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna under den period som fastställs i relevant TSD och, om denna period inte fastställs i TSD:n, under tio år efter det att den sista driftskompatibilitetskomponenten har tillverkats. I EG-försäkran om lämplighet för användning ska det anges för vilken driftskompatibilitetskomponent den har upprättats.

En kopia av EG-försäkran om lämplighet för användning ska på begäran göras tillgänglig för de relevanta myndigheterna.

- 11.2 EG-försäkran om lämplighet för användning ska uppfylla kraven i artikel 13.3 i direktiv 2008/57/EG och i punkt 3 i bilaga IV till samma direktiv.

Hänvisning ska göras till följande intyg:

— EG-intyg om lämplighet för användning.

- 11.3 Driftskompatibilitetskomponenten får släppas ut på marknaden först efter det att följande EG-försäkningar har upprättats:

— Den EG-försäkran om lämplighet för användning som nämns i punkt 11.1.

— EG-försäkran om överensstämmelse.

12. Behörigt ombud

Tillverkarens skyldigheter enligt punkterna 2, 7 och 11.1 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens behöriga ombud, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

MODULER FÖR EG-KONTROLL AV DELSYSTEM

Modul SB. EG-typkontroll

1. EG-typkontroll är den del av ett EG-kontrollförfarande genom vilken ett anmält organ undersöker ett delsystems tekniska konstruktion och verifierar och intygar att delsystemets tekniska konstruktion uppfyller kraven i relevanta TSD:er samt i eventuella andra bestämmelser som följer av fördraget och som är tillämpliga på det.

2. EG-typkontroll ska utföras genom

- bedömning av lämpligheten hos delsystemets tekniska konstruktion genom granskning av den tekniska dokumentation och de underlag som avses i punkt 3 (konstruktionstyp), och
- undersökning av ett provexemplar av det kompletta delsystemet (produktionstyp) som är representativt för den planerade produktionen.

En typ kan omfatta flera versioner av delsystemet förutsatt att skillnaderna mellan versionerna inte påverkar kraven enligt relevanta TSD:er.

3. Sökanden ska lämna in en ansökan om EG-typkontroll till ett valfritt anmält organ.

Ansökan ska innehålla följande:

- Sökandens namn och adress och, om ansökan lämnas in av det behöriga ombudet, även dennes namn och adress.
- En skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats in till något annat anmält organ.
- Den tekniska dokumentationen. Den tekniska dokumentationen ska göra det möjligt att bedöma delsystemets överensstämmelse med kraven i relevanta TSD:er. Den tekniska dokumentationen ska specificera kraven från relevanta TSD:er och omfatta, i den mån det är relevant för förfarandet för EG-typkontroll, en beskrivning av delsystemets konstruktion, tillverkning och drift. Den tekniska dokumentationen ska innehålla följande uppgifter:
 - En allmän beskrivning av delsystemet, dess konstruktion och uppbyggnad.
 - Dokument som är nödvändiga för sammanställningen av det tekniska underlaget enligt beskrivningen i punkt 4 i bilaga VI till direktiv 2008/57/EG.
 - En separat dossier med den uppsättning data som krävs i TSD:n/TSD:erna för varje relevant register som föreskrivs i artiklarna 34 och 35 i direktiv 2008/57/EG.
 - Kopior av eventuella mellanliggande EG-kontrollförklaringar som utfärdats för delsystemet i enlighet med punkt 2 i bilaga VI till direktiv 2008/57/EG.
 - Om det är relevant: beskrivningar och förklaringar som är nödvändiga för förståelsen av hur delsystemet fungerar och ska underhållas.
 - Villkoren för integrering av delsystemet i dess systemmiljö och nödvändiga villkor för gränssnitten.
 - En förteckning över de harmoniserade standarder och/eller andra relevanta tekniska specifikationer, som tillämpats helt eller delvis, till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* samt beskrivningar av de lösningar som har valts för att uppfylla kraven i relevanta TSD:er när de harmoniserade standarderna inte har tillämpats. När det gäller harmoniserade standarder som tillämpats delvis ska det i den tekniska dokumentationen specificeras vilka delar som har tillämpats.
 - Resultat av utförda konstruktionsberäkningar, undersökningar etc.
 - Provningsprogram och rapporter.
 - Bevis på överensstämmelse med andra bestämmelser som följer av fördraget (inbegripet eventuella intyg).
 - Dokumentation om delsystemets tillverkning och montering.
 - En förteckning över tillverkare som är delaktiga i delsystemets konstruktion, tillverkning, montering och installation.
 - Användningsvillkor för delsystemet (inskränkningar med avseende på användningstid eller körsträcka, gränsvärden för slitage etc.).
 - Underhållsvillkor och teknisk dokumentation om delsystemets underhåll.
 - Alla tekniska krav som anges i relevanta TSD:er och som ska beaktas i samband med tillverkning, underhåll eller drift av delsystemet.
 - Alla andra tillämpliga tekniska underlag, som visar att tidigare kontroller eller provningar har utförts med godkänt resultat, under jämförbara förhållanden och av kompetenta organ.

- Eventuell ytterligare information, om detta krävs i relevanta TSD:er.
- Provexemplar som är representativa för den planerade produktionen. Det anmälda organet kan begära ytterligare provexemplar om provningsprogrammet så kräver.
- Ett eller flera provexemplar av en underenhet eller enhet, eller ett förmonterat provexemplar av delsystemet, ska lämnas in om så krävs för specifika provnings- eller undersökningsmetoder och om detta anges i relevanta TSD:er.
- Underlag som visar att den lösning som valts för den tekniska konstruktionen är lämplig. I underlaget ska man ange alla dokument som har använts, särskilt när relevanta harmoniserade standarder och/eller tekniska specifikationer inte har tillämpats fullt ut. Underlaget ska vid behov innehålla resultaten av provningar som utförts av det berörda provningsorganet hos sökanden, eller av något annat provningsorgan för dennes räkning och under dennes ansvar.

4. Det anmälda organet ska göra följande:

För konstruktionstypen:

- 4.1 Granska den tekniska dokumentationen och underlagen i syfte att bedöma huruvida delsystemets tekniska konstruktion är adekvat för att uppfylla kraven i de relevanta TSD:erna.
- 4.2 Om en kontroll av konstruktionen föreskrivs i relevanta TSD:er, ska organet granska konstruktionsmetoder, konstruktionshjälpmedel och konstruktionsresultat för att bedöma uppfyllelsen av kraven i relevanta TSD:er.

För produktionstypen:

- 4.3 Verifiera att provexemplaren har tillverkats i enlighet med kraven i relevanta TSD:er och med den tekniska dokumentationen och identifiera de delar som har konstruerats i överensstämmelse med de tillämpliga bestämmelserna i relevanta TSD:er, harmoniserade standarder och/eller tekniska specifikationer, liksom de delar som har konstruerats utan att de relevanta delarna av bestämmelserna i dessa standarder har tillämpats.
 - 4.4 Utföra eller låta utföra ändamålsenliga undersökningar och provningar för att, i de fall där sökanden har valt att använda lösningarna i relevanta harmoniserade standarder och/eller tekniska specifikationer, kontrollera om dessa lösningar har använts på rätt sätt.
 - 4.5 Utföra eller låta utföra ändamålsenliga undersökningar och provningar för att, i de fall där lösningarna i relevanta harmoniserade standarder och/eller tekniska specifikationer inte har tillämpats, kontrollera om de lösningar som tillverkaren använt uppfyller motsvarande krav i relevanta TSD:er.
 - 4.6 Komma överens med sökanden om var undersökningarna och provningarna ska utföras.
5. Om det delsystem som avses i punkt 3 omfattas av undantagsförfarandet enligt artikel 9 i direktiv 2008/57/EG ska sökanden underrätta det anmälda organet om detta.

Sökanden ska också tillhandahålla det anmälda organet en exakt hänvisning till de TSD:er (eller deras delar) för vilka undantaget begärs.

Sökanden ska informera det anmälda organet om resultatet av undantagsförfarandet.

6. Det anmälda organet ska utarbeta en utvärderingsrapport där det anges vilka åtgärder som vidtagits i enlighet med punkt 4 och vad de har resulterat i. Det anmälda organet får, utan att det påverkar dess skyldigheter gentemot de anmälade myndigheterna, endast med sökandens samtycke offentliggöra hela eller delar av innehållet i denna rapport.

7. Om typen uppfyller de krav i relevanta TSD:er som är tillämpliga på det berörda delsystemet ska det anmälda organet utfärda ett EG-typkontrollintyg till sökanden. Intyget ska innehålla sökandens namn och adress, slutsatserna av undersökningen, eventuella giltighetsvillkor och de uppgifter som krävs för identifiering av den godkända typen. Intyget kan ha en eller flera bilagor.

Intyget och bilagorna ska innehålla all information som behövs för att bedöma tillverkade delsystems överensstämmelse med den undersökta typen.

Om typen inte uppfyller kraven i relevanta TSD:er ska det anmälda organet avslå ansökan om EG-typkontrollintyg och underrätta den sökande om detta samt utförligt motivera avslaget.

Om det delsystem som avses i punkt 3 omfattas av undantag, ombyggnad, modernisering eller specialfall ska EG-typkontrollintyget också innehålla exakta hänvisningar till de TSD:er eller delar av dessa för vilka överensstämmelsen inte har granskats under EG-kontrollförfarandet.

Om endast vissa delar av delsystemet omfattas och om de uppfyller kraven i relevanta TSD:er, ska det anmälda organet utfärda ett mellanliggande EG-kontrollintyg i överensstämmelse med artikel 18.4 i direktiv 2008/57/EG.

Sökanden ska upprätta en skriftlig mellanliggande EG-kontrollförklaring i enlighet med avsnitt 2 i bilaga VI till direktiv 2008/57/EG.

8. Sökanden ska underrätta det anmälda organ som har den tekniska dokumentationen rörande EG-typkontrollintyget om alla ändringar av den godkända typen som kan påverka delsystemets överensstämmelse med kraven i relevanta TSD:er eller villkoren för intygets giltighet. För sådana ändringar krävs ytterligare godkännande i form av ett tillägg till det ursprungliga EG-typkontrollintyget.
9. Varje anmält organ ska underrätta sina anmälade myndigheter om de EG-typkontrollintyg och/eller tillägg till dessa som det har utfärdat eller återkallat, och det ska periodiskt återkommande eller på begäran ge de anmälade myndigheterna tillgång till förteckningen över de intyg och/eller eventuella tillägg till dessa som det har avslagit, tillfälligt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner.

Varje anmält organ ska underrätta de övriga anmälda organen om de EG-typkontrollintyg och/eller eventuella tillägg till dessa som det har avslagit, slutgiltigt eller tillfälligt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner och, på begäran, om de intyg och/eller tillägg till dessa som det har utfärdat.

Kommissionen, medlemsstaterna och övriga anmälda organ har rätt att på begäran få en kopia av EG-typkontrollintyget och/eller tillägg 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 EG-typkontrollintyget med bilagor och tillägg, inklusive den dokumentation som lämnas in av sökanden och som är avsedd för det tekniska underlaget, så länge som intyget är giltigt.

10. Sökanden ska för de nationella myndigheterna kunna uppvisa en kopia av EG-typkontrollintyget med bilagor och tillägg tillsammans med den tekniska dokumentationen under delsystemets hela livslängd.
11. Sökandens behöriga ombud får lämna in den ansökan som avses i punkt 3 och fullgöra skyldigheterna enligt punkterna 5, 8 och 10, förutsatt att de specificeras i fullmakten.

Modul SD. EG-kontroll som grundar sig på kvalitetsstyrningssystemet i tillverkningsprocessen

1. EG-kontroll som grundar sig på kvalitetsstyrningssystemet i tillverkningsprocessen är den del av ett EG-kontrollförfarande genom vilken sökanden fullgör skyldigheterna i punkterna 2 och 8 samt säkerställer och försäkrar på eget ansvar att det berörda delsystemet överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EG-typkontrollintyget och uppfyller kraven i relevanta TSD:er samt i eventuella andra regler som följer av fördraget och som är tillämpliga på det.

2. Tillverkning

Tillverkningen, slutkontrollen och provningen av det berörda delsystemet ska omfattas av godkända kvalitetsstyrningssystem i enlighet med punkt 3 och ska övervakas i enlighet med punkt 7.

3. Kvalitetsstyrningssystem

3.1 Sökanden ska till ett valfritt anmält organ inge en ansökan om bedömning av kvalitetsstyrningssystemet för det berörda delsystemet.

Ansökan ska innehålla följande:

- Sökandens namn och adress och, om ansökan lämnas in av det behöriga ombudet, även dennes namn och adress.
- En skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats in till något annat anmält organ.
- Projektledningens struktur samt varje inblandad aktörs namn och adress.
- All relevant information om det berörda delsystemet.
- Dokumentationen avseende kvalitetsstyrningssystemet.
- Kopior av eventuella mellanliggande EG-kontrollförklaringar som utfärdats för delsystemet.
- Den tekniska dokumentationen för den godkända typen samt en kopia av EG-typkontrollintyget och dess bilagor.

3.2 Kvalitetsstyrningssystemet ska säkerställa att delsystemet överensstämmer med den typ som beskrivs i EG-typkontrollintyget och att det uppfyller de tillämpliga kraven i relevanta TSD:er.

Alla de faktorer, krav och bestämmelser som sökanden tillämpat ska dokumenteras på ett systematiskt och överskådligt sätt i form av skriftliga riktlinjer, förfaranden och instruktioner. Dokumentationen av kvalitetsstyrningssystemet ska möjliggöra en konsekvent tolkning av kvalitetsrelaterade program, planer, manualer och protokoll.

Den ska särskilt omfatta en fullgod beskrivning av

- kvalitetsmålen samt ledningens organisatoriska struktur, ansvar och befogenheter med hänsyn till delsystemets kvalitet,
- motsvarande teknik för tillverkningen, kvalitetskontroll och kvalitetsstyrningssystem samt de förfaranden och systematiska åtgärder som ska tillämpas,
- de undersökningar och provningar som kommer att utföras före, under och efter tillverkningen, och med vilken frekvens de kommer att utföras,
- kvalitetsdokumenten, t.ex. kontrollrapporter och provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer,
- metoderna för övervakning av att den erforderliga delsystemskvaliteten uppnås och av att kvalitetsstyrningssystemet fungerar effektivt.

3.3 Det anmälda organet ska bedöma kvalitetsstyrningssystemet för att avgöra om kraven i punkt 3.2 är uppfyllda.

Det ska förutsätta att kraven är uppfyllda i fråga om de delar av kvalitetsstyrningssystemet som uppfyller motsvarande specifikationer i den nationella standard som genomför den relevanta kvalitetsstyrningsstandard, harmoniserade standarden och/eller tekniska specifikationen.

Om delsystemets överensstämmelse med kraven i relevanta TSD:er grundar sig på fler än ett kvalitetsstyrningssystem ska det anmälda organet särskilt kontrollera

— huruvida förhållanden och gränssnitt mellan kvalitetsstyrningssystemen är tydligt dokumenterade, och

— huruvida ledningens övergripande ansvar och befogenheter i fråga om hela delsystemets överensstämmelse är tydligt fördelade mellan och erkända av varje aktör som är involverad i projektet.

Revisionen ska vara särskilt anpassad för det berörda delsystemet, och sökandens specifika medverkan i delsystemet ska beaktas.

Om sökanden tillämpar ett certifierat kvalitetsstyrningssystem som certifierats av ett ackrediterat certifieringsorgan, för tillverkningen och slutprovningen av det relevanta delsystemet, ska det anmälda organet ta hänsyn till detta vid bedömningen. I sådana fall ska det anmälda organet göra en detaljerad bedömning endast av de dokument och protokoll som är specifika för kvalitetsstyrningssystemet för delsystemet. Det anmälda organet ska inte på nytt bedöma hela kvalitetsmanualen och alla förfaranden som redan bedömts av det certifieringsorgan som certifierat kvalitetsstyrningssystemet.

Utöver erfarenhet av kvalitetsstyrningssystem ska minst en av revisionsgruppens deltagare ha erfarenhet av bedömning inom det relevanta delsystemsområdet och den berörda produkttekniken, och ha kunskap om kraven i relevanta TSD:er. Revisionen ska omfatta ett inspektionsbesök i berörda relevanta aktörers anläggning. Revisionsgruppen ska granska den tekniska dokumentation som avses i punkt 3.1 andra stycket sjunde strecksatsen för att verifiera berörda relevanta aktörers förmåga att identifiera kraven i relevanta TSD:er och att utföra de undersökningar som krävs för att säkerställa att delsystemet överensstämmer med de identifierade kraven.

Beslutet ska meddelas sökanden. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från revisionen och det motiverade beslutet. Om bedömningen av kvalitetsstyrningssystemet på ett tillfredsställande sätt visar att de krav som avses i punkt 3.2 är uppfyllda, ska det anmälda organet utfärda ett godkännande av kvalitetsstyrningssystemet till sökanden.

3.4 Sökanden ska åta sig att fullgöra de skyldigheter som följer av kvalitetsstyrningssystemet som det har godkänts, och att förvalta systemet så att det fortsätter att vara ändamålsenligt och effektivt.

3.5 Sökanden ska hålla det anmälda organ som har godkänt kvalitetsstyrningssystemet underrättat om alla planerade ändringar av kvalitetsstyrningssystemet som inverkar på konstruktionen, tillverkningen, slutkontrollen, provningen och driften av delsystemet, samt om eventuella ändringar av det intyg som utfärdats för kvalitetsstyrningssystemet.

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

Det ska meddela sökanden sitt beslut. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från undersökningen och det motiverade beslutet.

4. Varje anmält organ ska underrätta sina anmälade myndigheter om de godkännanden av kvalitetsstyrningssystem som det har utfärdat eller återkallat och ska periodiskt återkommande eller på begäran se till att de anmälade myndigheterna har tillgång till förteckningen över de godkännanden av kvalitetsstyrningssystem 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 kvalitetsstyrningssystem som det har avslagit, tillfälligt eller slutgiltigt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner och, på begäran, om de godkännanden av kvalitetsstyrningssystem som det har utfärdat.

5. EG-kontroll

5.1 Sökanden ska lämna in ansökan om EG-kontroll av delsystemet till ett valfritt anmält organ.

Ansökan ska innehålla följande:

- Sökandens namn och adress och, om ansökan lämnas in av det behöriga ombudet, även dennes namn och adress.
- Den tekniska dokumentationen för den godkända typen, inklusive EG-typkontrollintyget, vilket utfärdats efter fullgörande av det förfarande som anges i modul SB.

Följande uppgifter ska också ingå i ansökan, om de inte redan omfattas av den tekniska dokumentationen:

- En allmän beskrivning av delsystemet, dess konstruktion och uppbyggnad.
- De dokument som är nödvändiga för sammanställningen av det tekniska underlaget enligt beskrivningen i punkt 4 i bilaga VI till direktiv 2008/57/EG.
- En separat dossier med den uppsättning data som krävs i relevanta TSD:er för varje relevant register som föreskrivs i artiklarna 34 och 35 i direktiv 2008/57/EG.
- En förteckning över de harmoniserade standarder och/eller andra relevanta tekniska specifikationer, som tillämpats helt eller delvis, till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* samt beskrivningar av de lösningar som har valts för att uppfylla kraven i relevanta TSD:er när de harmoniserade standarderna inte har tillämpats. När det gäller harmoniserade standarder som tillämpats delvis ska det i den tekniska dokumentationen specificeras vilka delar som har tillämpats.
- Användningsvillkor för delsystemet (inskränkningar med avseende på användningstid eller körsträcka, gränsvärden för slitage etc.).
- Beskrivningar och förklaringar som är nödvändiga för förståelsen av hur delsystemet fungerar och ska underhållas.
- Underhållsvillkor och teknisk dokumentation avseende delsystemets underhåll.
- Alla tekniska krav som anges i relevanta TSD:er och som ska beaktas i samband med tillverkning, underhåll eller drift av delsystemet.
- Alla andra tillämpliga tekniska bevis, som visar att tidigare kontroller eller provningar har utförts med godkänt resultat, under jämförbara förhållanden och av kompetenta organ.
- Villkoren för integrering av delsystemet i dess systemmiljö och nödvändiga villkor för gränssnitten mot andra delsystem.
- Resultat av utförda konstruktionsberäkningar, undersökningar etc.
- Eventuella provningsrapporter.
- Dokumentation avseende tillverkning och montering av delsystemet.
- En förteckning över tillverkare som är delaktiga i delsystemets tillverkning, montering och installation.

- Påvisande av att tillverkningen och slutprovningen, som nämns i punkt 2, omfattas av sökandens kvalitetsstyrningssystem, samt bevis för dess effektivitet.
- Uppgift om vilket anmält organ som är ansvarigt för godkännande och övervakning av kvalitetsstyrningssystemet.
- Bevis på överensstämmelse med andra bestämmelser som följer av fördraget (inbegripet eventuella intyg).
- Eventuell ytterligare information, om detta krävs i relevanta TSD:er.

- 5.2 Det anmälda organ som valts av sökanden ska först granska ansökan med avseende på giltigheten för EG-typkontrollintyget och dess bilagor.

Om det anmälda organet anser att EG-typkontrollintyget inte längre är giltigt eller att det inte är ändamålsenligt och att ett nytt EG-typkontrollintyg är nödvändigt, ska det anmälda organet vägra att bedöma sökandens kvalitetsstyrningssystem och ska därvid motivera sin vägran.

6. Om det delsystem som avses i punkt 5.1 omfattas av undantagsförfarandet enligt artikel 9 i direktiv 2008/57/EG ska sökanden underrätta det anmälda organet om detta.

Sökanden ska också tillhandahålla det anmälda organet en exakt hänvisning till de TSD:er (eller deras delar) för vilka undantaget begärs.

Sökanden ska informera det anmälda organet om resultatet av undantagsförfarandet.

7. Övervakning under det anmälda organets ansvar

- 7.1 Syftet med övervakningen är att se till att sökanden vederbörligen fullgör de skyldigheter som följer av det godkända kvalitetsstyrningssystemet.

- 7.2 För att möjliggöra periodiskt återkommande revisioner ska sökanden ge det anmälda organet tillträde till lokaler för tillverkning, kontroll, provning och lagring och tillhandahålla organet all nödvändig information, särskilt i fråga om

— dokumentationen av kvalitetsstyrningssystemet,

— kvalitetsdokumenten, t.ex. kontrollrapporter och provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer.

- 7.3 Det anmälda organet ska genomföra periodiskt återkommande revisioner för att försäkra sig om att sökanden vidmakthåller och tillämpar kvalitetsstyrningssystemet, samt lämna en revisionsrapport till sökanden.

De periodiskt återkommande revisionerna ska äga rum minst en gång vartannat år.

Om sökanden tillämpar ett certifierat kvalitetsstyrningssystem, ska det anmälda organet beakta detta vid de periodiskt återkommande revisionerna.

- 7.4 Det anmälda organet får dessutom göra oanmälda besök hos sökanden. I samband med sådana besök får det anmälda organet vid behov utföra eller låta utföra provningar av delsystemet för att verifiera att kvalitetsstyrningssystemet fungerar korrekt. Det anmälda organet ska ge sökanden en besöksrapport och, om provningar har utförts, en provningsrapport.

- 7.5 Det anmälda organ som ansvarar för EG-kontrollen av delsystemet ska, om det inte självt utför övervakningen av alla berörda kvalitetsstyrningssystem enligt punkt 3, samordna övervakningsverksamheten med alla andra anmälda organ med ansvar för sådana uppgifter, för att

- försäkra sig om en korrekt hantering av gränssnitten mellan de olika kvalitetsstyrningssystem som berör integreringen av delsystemet,
- tillsammans med sökanden samla in de uppgifter som krävs för bedömningen för att garantera enhetligheten hos och en övergripande övervakning av de olika kvalitetsstyrningssystemen.

Denna samordningsuppgift ger det anmälda organet rätt att

- få all dokumentation (godkännande och övervakning) som utfärdas av övriga anmälda organ,
- närvara vid de övervakningsrevisioner som föreskrivs i punkt 7.3,
- på eget ansvar och tillsammans med övriga anmälda organ ta initiativ till kompletterande revisioner enligt punkt 7.4.

8. EG-kontrollintyg och EG-kontrollförklaring

- 8.1 Om delsystemet uppfyller kraven i relevanta TSD:er ska det anmälda organet utfärda ett EG-kontrollintyg i enlighet med punkt 3 i bilaga VI till direktiv 2008/57/EG.

Om det delsystem som avses i punkt 5.1 omfattas av undantag, ombyggnad, modernisering eller specialfall ska EG-kontrollintyget också innehålla exakta hänvisningar till de TSD:er eller delar av dessa för vilka överensstämmelsen inte har granskats under EG-kontrollförfarandet.

Om endast vissa delar eller vissa etapper av delsystemet omfattas och om de uppfyller kraven i relevanta TSD:er, ska det anmälda organet utfärda ett mellanliggande EG-kontrollintyg i överensstämmelse med artikel 18.4 i direktiv 2008/57/EG.

- 8.2 Sökanden ska upprätta en skriftlig EG-kontrollförklaring för delsystemet och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna under delsystemets hela livslängd. I EG-kontrollförklaringen ska det anges för vilket delsystem den har upprättats.

Om det delsystem som avses i punkt 5.1 omfattas av undantag, ombyggnad, modernisering eller specialfall ska EG-förklaringen för delsystemet också innehålla hänvisningar till de TSD:er eller delar av dessa för vilka överensstämmelsen inte har granskats under EG-kontrollförfarandet.

Om ett mellanliggande kontrollintyg utfärdas ska sökanden upprätta en skriftlig mellanliggande EG-kontrollförklaring.

EG-förklaringen och åtföljande dokument ska upprättas i överensstämmelse med bilaga V till direktiv 2008/57/EG.

Hänvisning ska göras till följande intyg:

- Det godkännande av kvalitetsstyrningssystemet som nämns i punkt 3.3 samt eventuella revisionsrapporter som nämns i punkt 7.3.
- EG-typkontrollintyget och tilläggen till detta.

En kopia av EG-kontrollförklaringen och mellanliggande EG-kontrollförklaringar, om sådana finns, ska på begäran göras tillgänglig för de relevanta myndigheterna.

- 8.3 Det anmälda organet ska ansvara för sammanställningen av det tekniska underlag som ska åtfölja EG-kontrollförklaringen och den mellanliggande EG-kontrollförklaringen. Det tekniska underlaget ska sammanställas i enlighet med artikel 18.3 i direktiv 2008/57/EG och punkt 4 i bilaga VI till samma direktiv.
9. Sökanden ska, under delsystemets hela livslängd, kunna uppvisa följande för de nationella myndigheterna:
- Den dokumentation som avses i punkt 3.1.
 - Godkända ändringar enligt punkt 3.5.
 - De beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkterna 3.5, 7.3 och 7.4.
 - Det tekniska underlag som avses i punkt 8.3.
10. Varje anmält organ ska underrätta sina anmälade myndigheter om EG-kontrollintyg som det har utfärdat eller återkallat och ska periodiskt återkommande eller på begäran se till att de anmälade myndigheterna har tillgång till förteckningen över de EG-kontrollintyg som det har avslagit, tillfälligt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner.

Varje anmält organ ska underrätta de övriga anmälda organen om de EG-kontrollintyg som det har avslagit, tillfälligt eller slutgiltigt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner och, på begäran, om de EG-kontrollintyg som det har utfärdat.

11. Behörigt ombud

Sökandens skyldigheter enligt punkterna 3.1, 3.5, 6, 8.2 och 9 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av sökandens behöriga ombud, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

Modul SF. EG-kontroll som grundar sig på produktkontroll

1. EG-kontroll som grundar sig på produktkontroll är den del av ett EG-kontrollförfarande genom vilken sökanden fullgör skyldigheterna i punkterna 2 och 5 samt säkerställer och försäkrar på eget ansvar att det berörda delsystemet, som genomgått kontroll i enlighet med bestämmelserna i punkt 4, överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EG-typkontrollintyget och uppfyller kraven i relevanta TSD:er samt i eventuella andra regler som följer av fördraget och som är tillämpliga på det.
2. Tillverkning
- Tillverkningsprocessen och övervakningen av den ska säkerställa det tillverkade delsystemets överensstämmelse med den godkända typen enligt beskrivningen i EG-typkontrollintyget och med tillämpliga krav i relevanta TSD:er.
3. Sökanden ska lämna in ansökan om EG-kontroll av delsystemet till ett valfritt anmält organ.
- Ansökan ska innehålla följande:
- Sökandens namn och adress och, om ansökan lämnas in av det behöriga ombudet, även dennes namn och adress.
 - Den tekniska dokumentationen för den godkända typen, inklusive EG-typkontrollintyget och dess bilagor, vilket utfärdats efter fullgörande av det förfarande som anges i modul SB.

Följande uppgifter ska också ingå i ansökan, om de inte redan ingår i den tekniska dokumentationen:

- En allmän beskrivning av delsystemet, dess konstruktion och uppbyggnad.
- De dokument som är nödvändiga för sammanställningen av det tekniska underlaget enligt beskrivningen i punkt 4 i bilaga VI till direktiv 2008/57/EG.

- En separat dossier med den uppsättning data som krävs i relevanta TSD:er för varje relevant register som föreskrivs i artiklarna 34 och 35 i direktiv 2008/57/EG.
- En förteckning över de harmoniserade standarder och/eller andra relevanta tekniska specifikationer, som tillämpats helt eller delvis, till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* samt beskrivningar av de lösningar som har valts för att uppfylla kraven i relevanta TSD:er när de harmoniserade standarderna inte har tillämpats. När det gäller harmoniserade standarder som tillämpats delvis ska det i den tekniska dokumentationen specificeras vilka delar som har tillämpats.
- Användningsvillkor för delsystemet (inskränkningar med avseende på användningstid eller körsträcka, gränsvärden för slitage etc.).
- Beskrivningar och förklaringar som är nödvändiga för förståelsen av hur delsystemet fungerar och ska underhållas.
- Underhållsvillkor och teknisk dokumentation avseende delsystemets underhåll.
- Alla tekniska krav som anges i relevanta TSD:er och som ska beaktas i samband med tillverkning, underhåll eller drift av delsystemet.
- Alla andra tillämpliga tekniska bevis, som visar att tidigare kontroller eller provningar har utförts med godkänt resultat, under jämförbara förhållanden och av kompetenta organ.
- Villkoren för integrering av delsystemet i dess systemmiljö och nödvändiga villkor för gränssnitten mot andra delsystem.
- Bevis på överensstämmelse med andra bestämmelser som följer av fördraget (inbegripet eventuella intyg).
- Resultat av utförda konstruktionsberäkningar, undersökningar etc.
- Provningsrapporter.
- Dokumentation avseende tillverkning och montering av delsystemet.
- En förteckning över tillverkare som är delaktiga i delsystemets konstruktion, tillverkning, montering och installation.
- Eventuell ytterligare information, om detta krävs i relevanta TSD:er.

4. EG-kontroll

4.1 Det anmälda organ som valts av sökanden ska först granska ansökan med avseende på EG-typkontrollintygets giltighet.

Om det anmälda organet anser att EG-typkontrollintyget inte längre är giltigt eller att det inte är ändamålsenligt och att ett nytt EG-typkontrollintyg är nödvändigt, ska det anmälda organet vägra att utföra EG-kontroll av delsystemet och ska därvid motivera sin vägran.

Det anmälda organet ska utföra lämpliga undersökningar och provningar för att kontrollera delsystemets överensstämmelse med den godkända typen enligt beskrivningen i EG-typkontrollintyget och med kraven i relevanta TSD:er.

4.2 Alla delsystem ska undersökas individuellt och lämpliga provningar i enlighet med relevanta TSD:er, relevanta harmoniserade standarder och/eller tekniska specifikationer, eller likvärdiga provningar, ska utföras för att verifiera om de överensstämmer med den godkända typen enligt beskrivningen i EG-typkontrollintyget och med kraven i relevanta TSD:er. Om det inte finns någon sådan harmoniserad standard ska sökanden och det berörda anmälda organet bestämma vilka provningar som ska utföras.

- 4.3 Det anmälda organet och sökanden ska komma överens om var provningarna ska äga rum, och de ska gemensamt besluta att den slutliga provningen av delsystemet och, om detta krävs i relevanta TSD:er, provningar eller validering under verkliga driftsförhållanden ska genomföras av sökanden under direkt överinsyn och i närvaro av det anmälda organet.

I syfte att genomföra provningar och kontroller ska det anmälda organet ha tillträde till produktionsverkstäder, platser för montering och installation samt, om tillämpligt, lokaler för prefabricering och provningsanläggningar, för att kunna fullgöra sitt uppdrag enligt relevanta TSD:er.

- 4.4 Om det delsystem som avses i punkt 3 omfattas av undantagsförfarandet enligt artikel 9 i direktiv 2008/57/EG ska sökanden underrätta det anmälda organet om detta.

Sökanden ska också tillhandahålla det anmälda organet en exakt hänvisning till de TSD:er (eller deras delar) för vilka undantaget begärs.

Sökanden ska informera det anmälda organet om resultatet av undantagsförfarandet.

- 4.5 Det anmälda organet ska utfärda ett EG-kontrollintyg med hänsyn tagen till de utförda undersökningarna och provningarna.

Om det delsystem som avses i punkt 3 omfattas av undantag, ombyggnad, modernisering eller specialfall ska EG-kontrollintyget också innehålla exakta hänvisningar till de TSD:er eller delar av dessa för vilka överensstämmelsen inte har granskats under EG-kontrollförfarandet.

Om endast vissa delar eller vissa etapper av delsystemet omfattas och om de uppfyller kraven i relevanta TSD:er, ska det anmälda organet utfärda ett mellanliggande EG-kontrollintyg i överensstämmelse med artikel 18.4 i direktiv 2008/57/EG.

Sökanden ska hålla EG-kontrollintyget tillgängligt för kontroll av de nationella myndigheterna under delsystemets hela livslängd.

5. EG-kontrollförklaring

- 5.1 Sökanden ska upprätta en skriftlig EG-kontrollförklaring för delsystemet och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna under delsystemets hela livslängd. I EG-kontrollförklaringen ska det anges för vilket delsystem den har upprättats.

Om det delsystem som avses i punkt 3 omfattas av undantag, ombyggnad, modernisering eller specialfall ska EG-förklaringen för delsystemet också innehålla hänvisningar till de TSD:er eller delar av dessa för vilka överensstämmelsen inte har granskats under EG-kontrollförfarandet.

Om ett mellanliggande kontrollintyg utfärdas ska sökanden upprätta en skriftlig mellanliggande EG-kontrollförklaring.

EG-förklaringen och åtföljande dokument ska upprättas i överensstämmelse med bilaga V till direktiv 2008/57/EG.

En kopia av EG-kontrollförklaringen och mellanliggande EG-kontrollförklaringar, om sådana finns, ska på begäran göras tillgängliga för de relevanta myndigheterna.

- 5.2 Det anmälda organet ska ansvara för sammanställningen av det tekniska underlag som ska åtfölja EG-kontrollförklaringen och den mellanliggande EG-kontrollförklaringen. Det tekniska underlaget ska sammanställas i enlighet med artikel 18.3 i direktiv 2008/57/EG och punkt 4 i bilaga VI till samma direktiv.

6. Varje anmält organ ska underrätta sina anmälande myndigheter om EG-kontrollintyg som det har utfärdat eller återkallat och ska periodiskt återkommande eller på begäran se till att de anmälande myndigheterna har tillgång till förteckningen över de EG-kontrollintyg som det har avslagit, tillfälligt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner.

Varje anmält organ ska underrätta de övriga anmälda organen om de EG-kontrollintyg som det har avslagit, tillfälligt eller slutgiltigt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner och, på begäran, om de EG-kontrollintyg som det har utfärdat.

7. Behörigt ombud

Sökandens skyldigheter får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av sökandens behöriga ombud, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten. Ett behörigt ombud får inte fullgöra någon av de skyldigheter som åligger sökanden i enlighet med punkt 2.

Modul SG. EG-kontroll som grundar sig på enhetskontroll

1. EG-kontroll som grundar sig på enhetskontroll är det EG-kontrollförfarande genom vilket sökanden fullgör skyldigheterna i punkterna 2, 3, 4, 6.2 och 6.4 samt säkerställer och försäkrar på eget ansvar att det berörda delsystemet, som genomgått kontroll i enlighet med bestämmelserna i punkt 5, uppfyller kraven i relevanta TSD:er samt i eventuella andra regler som följer av fördraget och som är tillämpliga på det.

2. Sökanden ska lämna in ansökan om EG-kontroll av delsystemet till ett valfritt anmält organ.

Ansökan ska innehålla följande:

— Sökandens namn och adress och, om ansökan lämnas in av det behöriga ombudet, även dennes namn och adress.

— Den tekniska dokumentationen.

3. Teknisk dokumentation

Sökanden ska upprätta den tekniska dokumentationen och göra den tillgänglig för det anmälda organ som avses i punkt 5. Dokumentationen ska göra det möjligt att bedöma delsystemets överensstämmelse med kraven i relevanta TSD:er. Den tekniska dokumentationen ska specificera kraven och, i den mån det är relevant för bedömningen, även en beskrivning av delsystemets konstruktion, tillverkning installation/uppbyggnad och funktion.

Den tekniska dokumentationen ska, i tillämpliga fall, innehålla följande uppgifter:

— En allmän beskrivning av delsystemet, dess konstruktion och uppbyggnad.

— De dokument som är nödvändiga för sammanställningen av det tekniska underlaget enligt beskrivningen i punkt 4 i bilaga VI till direktiv 2008/57/EG.

— En separat dossier med den uppsättning data som krävs i relevanta TSD:er för varje relevant register som föreskrivs i artiklarna 34 och 35 i direktiv 2008/57/EG.

— En förteckning över de harmoniserade standarder och/eller andra relevanta tekniska specifikationer, som tillämpats helt eller delvis, till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* samt beskrivningar av de lösningar som har valts för att uppfylla kraven i relevanta TSD:er när de harmoniserade standarderna inte har tillämpats. När det gäller harmoniserade standarder som tillämpats delvis ska det i den tekniska dokumentationen specificeras vilka delar som har tillämpats.

— Användningsvillkor för delsystemet (inskränkningar med avseende på användningstid eller körsträcka, gränsvärden för slitage etc.).

— Beskrivningar och förklaringar som är nödvändiga för förståelsen av hur delsystemet fungerar och ska underhållas.

— Underhållsvillkor och teknisk dokumentation avseende delsystemets underhåll.

— Alla tekniska krav som anges i relevanta TSD:er och som ska beaktas i samband med tillverkning, underhåll eller drift av delsystemet.

— Alla andra tillämpliga tekniska bevis, som visar att tidigare kontroller eller provningar har utförts med godkänt resultat, under jämförbara förhållanden och av kompetenta organ.

- Villkoren för integrering av delsystemet i dess systemmiljö och nödvändiga villkor för gränssnitten mot andra delsystem.
- Bevis på överensstämmelse med andra bestämmelser som följer av fördraget (inbegripet eventuella intyg).
- Översiktliga konstruktions-, tillverknings- och byggritningar samt scheman över komponenter, underenheter, kretsar.
- Beskrivningar och förklaringar som är nödvändiga för förståelsen av dessa ritningar.
- Resultat av utförda konstruktionsberäkningar, undersökningar etc.
- Provningsrapporter.
- Dokumentation avseende tillverkning och montering av delsystemet.
- En förteckning över tillverkare som är delaktiga i delsystemets konstruktion, tillverkning, montering och installation.
- Eventuell ytterligare information, om detta krävs i relevanta TSD:er.

Sökanden ska kunna uppvisa den tekniska dokumentationen för relevanta nationella myndigheter under delsystemets hela livslängd.

4. Tillverkning

Sökanden ska vidta alla nödvändiga åtgärder så att tillverknings- och/eller installations-/uppbyggnadsprocessen, och övervakningen av dessa, säkerställer delsystemets överensstämmelse med kraven i relevanta TSD:er.

5. EG-kontroll

- 5.1 Ett anmält organ, som sökanden valt, ska utföra eller låta utföra lämpliga undersökningar och provningar i enlighet med relevanta TSD:er, harmoniserade standarder och/eller tekniska specifikationer, eller likvärdiga provningar, för att kontrollera att delsystemet uppfyller kraven i relevanta TSD:er. Om det inte finns någon sådan harmoniserad standard och/eller teknisk specifikation ska sökanden och det berörda anmälda organet bestämma vilka provningar som ska utföras.

Undersökningarna, provningarna och kontrollerna ska utföras i de etapper som anges i punkt 2 i bilaga VI till direktiv 2008/57/EG.

Det anmälda organet får ta hänsyn till undersökningar, kontroller eller provningar som har utförts med godkänt resultat under jämförbara förhållanden av andra organ⁽¹⁾ eller, om detta anges i relevanta TSD:er, av sökanden (eller för dennes räkning). Det anmälda organet ska sedan besluta huruvida resultaten av dessa kontroller eller provningar ska användas eller ej.

De bevis som har samlats in av det anmälda organet ska vara ändamålsenliga och tillräckliga för att påvisa överensstämmelse med kraven i relevanta TSD:er och visa att alla tillämpliga kontroller och provningar som krävs har utförts.

Den omfattning i vilken bevis som härrör från andra parter beaktas av det anmälda organet ska motiveras genom dokumenterad analys som genomförs med hjälp av de faktorer som förtecknas i följande stycke.

5.2 Det anmälda organet ska undersöka följande:

- Användningen av befintlig utrustning och befintliga system som

⁽¹⁾ Villkoren för att låta någon annan utföra kontroller och provningar måste likna de villkor som det anmälda organet ställer i samband med att det lägger ut verksamhet på underleverantörer (se punkt 6.5 i "Guide to the implementation of directives based on New Approach and Global Approach", även kallad "the Blue Guide").

- används på samma sätt som förut,
- använts tidigare men som anpassats för användning med den nya tillämpningen.
- Användningen av befintliga konstruktioner, tekniker, material och tillverkningstekniker.
- Rutinerna för konstruktion, tillverkning, provning och driftsättning.
- Tidigare godkännanden från andra behöriga organ.
- Ackreditering av andra medverkande organ:
 - Det anmälda organet får ta hänsyn till giltig ackreditering enligt relevanta europeiska standarder, under förutsättning att ingen intressekonflikt råder, att ackrediteringen omfattar de provningar som utförs och att ackrediteringen är aktuell.
 - Om ingen formell ackreditering finns ska det anmälda organet bekräfta att systemen för kontroll av kompetens, oberoende, förfaranden för provning och materialhantering, anläggningar och utrustning och andra processer som är relevanta för medverkan i delsystemet kontrolleras.
 - Det anmälda organet ska under alla omständigheter bedöma lämpligheten i rutinerna och besluta om den nivå av medverkan som krävs.

Det anmälda organet behåller under alla omständigheter ansvaret för de slutliga resultaten av undersökningarna, provningarna och kontrollerna.

- 5.3 Det anmälda organet och sökanden ska komma överens om var provningarna ska äga rum, och de ska gemensamt besluta att den slutliga provningen av delsystemet och, om detta krävs i TSD:n, provningar under verkliga driftsförhållanden ska genomföras av sökanden under direkt överinsyn och i närvaro av det anmälda organet.
- 5.4 Om det delsystem som avses i punkt 2 omfattas av undantagsförfarandet enligt artikel 9 i direktiv 2008/57/EG ska sökanden underrätta det anmälda organet om detta.

Sökanden ska också tillhandahålla det anmälda organet en exakt hänvisning till de TSD:er (eller deras delar) för vilka undantaget begärs.

Sökanden ska informera det anmälda organet om resultatet av undantagsförfarandet.

6. EG-kontrollförklaring

- 6.1 Om delsystemet uppfyller kraven i relevanta TSD:er ska det anmälda organet utfärda ett EG-kontrollintyg i enlighet med punkt 3 i bilaga VI till direktiv 2008/57/EG.

Om det delsystem som avses i punkt 2 omfattas av undantag, ombyggnad, modernisering eller specialfall ska EG-kontrollintyget också innehålla exakta hänvisningar till de TSD:er eller delar av dessa för vilka överensstämmelsen inte har granskats under EG-kontrollförfarandet.

Om endast vissa delar eller vissa etapper av delsystemet omfattas och om de uppfyller kraven i relevanta TSD:er, ska det anmälda organet utfärda ett mellanliggande EG-kontrollintyg i överensstämmelse med artikel 18.4 i direktiv 2008/57/EG.

- 6.2 Sökanden ska upprätta en skriftlig EG-kontrollförklaring för delsystemet och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna under delsystemets hela livslängd. I EG-kontrollförklaringen ska det anges för vilket delsystem den har upprättats.

Om det delsystem som avses i punkt 2 omfattas av undantag, ombyggnad, modernisering eller specialfall ska EG-förklaringen för delsystemet också innehålla hänvisningar till de TSD:er eller delar av dessa för vilka överensstämmelsen inte har granskats under EG-kontrollförfarandet.

Om ett mellanliggande kontrollintyg utfärdas ska sökanden upprätta en skriftlig mellanliggande EG-kontrollförklaring.

EG-förklaringen och åtföljande dokument ska upprättas i överensstämmelse med bilaga V till direktiv 2008/57/EG.

En kopia av EG-kontrollförklaringen och/eller mellanliggande EG-kontrollförklaringar, om sådana finns, ska på begäran göras tillgänglig för de relevanta myndigheterna.

6.3 Det anmälda organet ska ansvara för sammanställningen av det tekniska underlag som ska åtfölja EG-kontrollförklaringen och den mellanliggande EG-kontrollförklaringen. Det tekniska underlaget ska sammanställas i enlighet med artikel 18.3 i direktiv 2008/57/EG och punkt 4 i bilaga VI till samma direktiv.

6.4 Det tekniska underlag som åtföljer EG-kontrollintyget ska lämnas till sökanden. En kopia av EG-kontrollintyget och det tekniska underlaget ska på begäran göras tillgänglig för kommissionen, medlemsstaterna och relevanta myndigheter.

Sökanden ska förvara en kopia av det tekniska underlaget under delsystemets hela livslängd. Kopior ska skickas till övriga medlemsstater som begär detta.

7. Varje anmält organ ska underrätta sina anmälade myndigheter om EG-kontrollintyg som det har utfärdat eller återkallat och ska periodiskt återkommande eller på begäran se till att de anmälade myndigheterna har tillgång till förteckningen över de EG-kontrollintyg som det har avslagit, tillfälligt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner.

Varje anmält organ ska underrätta de övriga anmälda organen om de EG-kontrollintyg som det har avslagit, tillfälligt eller slutgiltigt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner och, på begäran, om de EG-kontrollintyg som det har utfärdat.

8. Behörigt ombud

Sökandens skyldigheter enligt punkterna 2, 3, 5.3, 5.4, 6.2 och 6.4 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av sökandens behöriga ombud, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.sssss

Modul SH1. EG-kontroll som grundar sig på ett fullständigt kvalitetsstyrningssystem och konstruktionskontroll

1. EG-kontroll som grundar sig på ett fullständigt kvalitetsstyrningssystem och konstruktionskontroll är det EG-kontrollförfarande genom vilket sökanden fullgör skyldigheterna i punkterna 2 och 6 samt säkerställer och försäkrar på eget ansvar att det berörda delsystemet uppfyller kraven i relevanta TSD:er samt i eventuella andra regler som följer av fördraget och som är tillämpliga på det.

2. Tillverkning

Konstruktionen, tillverkningen, slutkontrollen och provningen av det berörda delsystemet ska omfattas av godkända kvalitetsstyrningssystem i enlighet med punkt 3 och ska övervakas i enlighet med punkt 5. Att delsystemets tekniska konstruktion är ändamålsenlig ska ha kontrollerats i enlighet med bestämmelserna i punkt 4.

3. Kvalitetsstyrningssystem

3.1 Sökanden ska till ett valfritt anmält organ inge en ansökan om bedömning av kvalitetsstyrningssystemet för det berörda delsystemet.

Ansökan ska innehålla följande:

— Sökandens namn och adress och, om ansökan lämnas in av det behöriga ombudet, även dennes namn och adress.

— Projektledningens struktur samt varje inblandad aktörs namn och adress.

- All relevant information om det berörda delsystemet.
- Dokumentationen avseende kvalitetsstyrningssystemet.
- Kopior av eventuella mellanliggande EG-kontrollförklaringar som utfärdats för delsystemet.
- En skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats till något annat anmält organ.

3.2 Kvalitetsstyrningssystemet ska säkerställa att delsystemet överensstämmer med tillämpliga krav i relevanta TSD:er.

Alla de faktorer, krav och bestämmelser som sökanden tillämpat ska dokumenteras på ett systematiskt och överskådligt sätt i form av skriftliga riktlinjer, förfaranden och instruktioner. Dokumentationen av kvalitetsstyrningssystemet ska möjliggöra en konsekvent tolkning av kvalitetsrelaterade program, planer, manualer och protokoll.

Den ska särskilt omfatta en fullgod beskrivning av

- kvalitetsmålen samt ledningens organisatoriska struktur, ansvar och befogenheter när det gäller konstruktionens och delsystemets kvalitet,
- de tekniska specifikationer för konstruktionen, inklusive standarder, som ska tillämpas och, när relevanta harmoniserade standarder och/eller tekniska specifikationer inte tillämpas fullt ut, de medel som används för att säkerställa att de krav i relevanta TSD:er som är tillämpliga på delsystemet uppfylls,
- de metoder, processer och systematiska förfaringssätt för att styra och verifiera konstruktionen som ska användas vid konstruktion av delsystemet inom den berörda kategorin,
- motsvarande teknik för tillverkningen, kvalitetskontroll och kvalitetsstyrningssystem samt de förfaranden och systematiska åtgärder som ska tillämpas,
- de undersökningar och provningar som kommer att utföras före, under och efter tillverkningen, och med vilken frekvens de kommer att utföras,
- kvalitetsdokumenten, t.ex. kontrollrapporter och provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer,
- metoderna för övervakning av att den erforderliga konstruktions- och delsystemskvaliteten uppnås och av att kvalitetsstyrningssystemet fungerar effektivt.

3.3 Det anmälda organet ska bedöma kvalitetsstyrningssystemet för att avgöra om kraven i punkt 3.2 är uppfyllda.

Det ska förutsätta att kraven är uppfyllda i fråga om de delar av kvalitetsstyrningssystemet som uppfyller de aktuella specifikationerna i de nationella standarder som genomför motsvarande kvalitetsstyrningsstandard, harmoniserade standard och/eller tekniska specifikationer.

Om delsystemets överensstämmelse med kraven i relevanta TSD:er grundar sig på fler än ett kvalitetsstyrningssystem ska det anmälda organet särskilt kontrollera

- huruvida förhållanden och gränssnitt mellan kvalitetsstyrningssystemen är tydligt dokumenterade, och
- huruvida ledningens övergripande ansvar och befogenheter i fråga om hela delsystemets överensstämmelse är tydligt fördelade mellan och erkända av varje aktör som är involverad i projektet.

Revisionen ska vara särskilt anpassad för det berörda delsystemet, och sökandens specifika medverkan i delsystemet ska beaktas.

Om sökanden tillämpar ett certifierat kvalitetsstyrningssystem som certifierats av ett ackrediterat certifieringsorgan för konstruktionen, tillverkningen och slutprovningen av det relevanta delsystemet, ska det anmälda organet ta hänsyn till detta vid bedömningen. I sådana fall ska det anmälda organet göra en detaljerad bedömning endast av de dokument och protokoll som är specifika för kvalitetsstyrningssystemet för delsystemet. Det anmälda organet ska inte på nytt bedöma hela kvalitetsmanualen och alla förfaranden som redan bedömts av det certifieringsorgan som certifierat kvalitetsstyrningssystemet.

Utöver erfarenhet av kvalitetsstyrningssystem ska minst en av revisionsgruppens deltagare ha erfarenhet som assessor inom det relevanta fackområdet för delsystemet och den berörda produkttekniken, och ha kunskap om kraven i relevanta TSD:er. Revisionen ska omfatta ett inspektionsbesök i berörda relevanta aktörers anläggningar.

Sökanden eller dennes behöriga ombud ska meddelas beslutet.

Meddelandet ska innehålla slutsatserna från revisionen och det motiverade beslutet. Om bedömningen av kvalitetsstyrningssystemet på ett tillfredsställande sätt visar att de krav som avses i punkt 3.2 är uppfyllda, ska det anmälda organet utfärda ett godkännande av kvalitetsstyrningssystemet till sökanden.

- 3.4 Sökanden ska åta sig att fullgöra de skyldigheter som följer av kvalitetsstyrningssystemet som det har godkänts, och att förvalta systemet så att det fortsätter att vara ändamålsenligt och effektivt.
- 3.5 Sökanden ska hålla det anmälda organ som har godkänt kvalitetsstyrningssystemet underrättat om alla planerade ändringar av kvalitetsstyrningssystemet som inverkar på konstruktionen, tillverkningen, slutkontrollen, provningen och driften av delsystemet, samt om eventuella ändringar av det intyg som utfärdats för kvalitetsstyrningssystemet.

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

Det ska meddela sökanden sitt beslut. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från undersökningen och det motiverade beslutet.

- 3.6 Varje anmält organ ska underrätta sina anmälade myndigheter om de godkännanden av kvalitetsstyrningssystem som det har utfärdat eller återkallat och ska periodiskt återkommande eller på begäran se till att de anmälade myndigheterna har tillgång till förteckningen över de godkännanden av kvalitetsstyrningssystem 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 kvalitetsstyrningssystem som det har avslagit eller tillfälligt eller slutgiltigt återkallat och, på begäran, om de godkännanden av kvalitetsstyrningssystem som det har utfärdat.

4. EG-kontroll

- 4.1 Sökanden ska lämna in en ansökan om EG-kontroll av delsystemet (på grundval av ett fullständigt kvalitetsstyrningssystem med kontroll av konstruktionen) till det anmälda organ som avses i punkt 3.1.
- 4.2 Ansökan ska göra det möjligt att förstå delsystemets konstruktion, tillverkning, underhåll och användning, samt att bedöma överensstämmelsen med tillämpliga krav i TSD:erna. Den ska innehålla följande:

— Sökandens namn och adress.

— En skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats in till något annat anmält organ.

— Den tekniska dokumentationen. Denna ska göra det möjligt att bedöma delsystemets överensstämmelse med kraven i relevanta TSD:er. Den tekniska dokumentationen ska specificera kraven från relevanta TSD:er och, i den mån det är relevant för bedömningen, även en beskrivning av delsystemets konstruktion och drift. Den tekniska dokumentationen ska, där så är tillämpligt, innehålla åtminstone följande uppgifter:

- En allmän beskrivning av delsystemet, dess konstruktion och uppbyggnad.
 - De dokument som är nödvändiga för sammanställningen av det tekniska underlaget enligt beskrivningen i punkt 4 i bilaga VI till direktiv 2008/57/EG.
 - En separat dossier med den uppsättning data som krävs i relevanta TSD:er för varje relevant register som föreskrivs i artiklarna 34 och 35 i direktiv 2008/57/EG.
 - Om det är relevant: beskrivningar och förklaringar som är nödvändiga för förståelsen av hur delsystemet fungerar och ska underhållas.
 - Villkoren för integrering av delsystemet i dess systemmiljö och nödvändiga villkor för gränssnitten.
 - En förteckning över de harmoniserade standarder och/eller andra relevanta tekniska specifikationer, som tillämpats helt eller delvis, till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* samt beskrivningar av de lösningar som har valts för att uppfylla kraven i relevanta TSD:er när de harmoniserade standarderna inte har tillämpats. När det gäller harmoniserade standarder som tillämpats delvis ska det i den tekniska dokumentationen specificeras vilka delar som har tillämpats.
 - Resultat av utförda konstruktionsberäkningar, undersökningar etc.
 - Provningsprogram och rapporter.
 - Bevis på överensstämmelse med andra bestämmelser som följer av fördraget (inbegripet eventuella intyg).
 - Dokumentation avseende tillverkning och montering av delsystemet.
 - En förteckning över tillverkare som är delaktiga i delsystemets konstruktion, tillverkning, montering och installation.
 - Användningsvillkor för delsystemet (inskränkningar med avseende på användningstid eller körsträcka, gränsvärden för slitage etc.).
 - Underhållsvillkor och teknisk dokumentation om delsystemets underhåll.
 - Alla tekniska krav som anges i relevanta TSD:er och som ska beaktas i samband med tillverkning, underhåll eller drift av delsystemet.
 - Alla andra tillämpliga tekniska bevis, som visar att tidigare kontroller eller provningar har utförts med godkänt resultat, under jämförbara förhållanden och av kompetenta organ.
 - Eventuell ytterligare information, om detta krävs i relevanta TSD:er.
 - Det underlag som visar att den tekniska konstruktionen är ändamålsenlig. I underlaget ska man ange alla dokument som har använts, särskilt när relevanta harmoniserade standarder och/eller tekniska specifikationer inte har tillämpats fullt ut. Underlaget ska vid behov innehålla resultaten av provningar (även under driftsmässiga förhållanden) som utförts av det berörda provningsorganet hos sökanden, eller av något annat provningsorgan för dennes räkning och under dennes ansvar.
- 4.3 Om det delsystem som avses i punkt 4.1 omfattas av undantagsförfarandet enligt artikel 9 i direktiv 2008/57/EG ska sökanden underrätta det anmälda organet om detta.

Sökanden ska också tillhandahålla det anmälda organet en exakt hänvisning till de TSD:er (eller deras delar) för vilka undantaget begärs.

Sökanden ska informera det anmälda organet om resultatet av undantagsförfarandet.

- 4.4 Det anmälda organet ska pröva ansökan och, om konstruktionen uppfyller de krav i relevanta TSD:er som är tillämpliga på delsystemet, utfärda ett EG-konstruktionskontrollintyg till sökanden. Intyget ska innehålla sökandens namn och adress, slutsatserna av undersökningen, eventuella giltighetsvillkor och de uppgifter som krävs för att identifiera den godkända konstruktionen. Intyget kan ha en eller flera bilagor.

Intyget och bilagorna ska innehålla all information som behövs för att bedöma delsystemets överensstämmelse med den undersökta konstruktionen.

Om det delsystem som avses i punkt 4.1 omfattas av undantag, ombyggnad, modernisering eller specialfall ska EG-konstruktionskontrollintyget också innehålla exakta hänvisningar till de TSD:er eller delar av dessa för vilka överensstämmelsen inte har granskats under EG-kontrollförfarandet.

Om endast vissa delar omfattas och om de uppfyller kraven i relevanta TSD:er, ska det anmälda organet utfärda ett mellanliggande EG-kontrollintyg i överensstämmelse med artikel 18.4 i direktiv 2008/57/EG.

Om konstruktionen inte uppfyller kraven i relevanta TSD:er ska det anmälda organet avslå ansökan om EG-konstruktionskontrollintyg och underrätta sökanden om detta samt utförligt motivera avslaget.

Sökanden ska upprätta en skriftlig mellanliggande EG-kontrollförklaring i enlighet med avsnitt 2 i bilaga VI till direktiv 2008/57/EG.

- 4.5 Sökanden ska hålla det anmälda organ som har utfärdat EG-konstruktionskontrollintyget underrättat om alla ändringar av den godkända konstruktionen som kan påverka överensstämmelsen med kraven i relevanta TSD:er eller villkoren för intygets giltighet, så länge som intyget är giltigt. För sådana ändringar krävs det ytterligare godkännande – från det anmälda organ som utfärdat EG-konstruktionskontrollintyget – i form av ett tillägg till det ursprungliga EG-konstruktionskontrollintyget. Endast de undersökningar och provningar som är relevanta och nödvändiga för ändringarna ska utföras.

- 4.6 Varje anmält organ ska underrätta sina anmälade myndigheter om de EG-konstruktionskontrollintyg och/eller tillägg till dessa som det har utfärdat eller återkallat, och det ska periodiskt återkommande eller på begäran ge de anmälade myndigheterna tillgång till förteckningen över de intyg och/eller eventuella tillägg till dessa som det har avslagit, tillfälligt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner.

Varje anmält organ ska underrätta de övriga anmälda organen om de EG-konstruktionskontrollintyg och/eller eventuella tillägg till dessa som det har avslagit, slutgiltigt eller tillfälligt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner och, på begäran, om de intyg och/eller tillägg till dessa som det har utfärdat.

Kommissionen, medlemsstaterna och övriga anmälda organ har rätt att på begäran få en kopia av EG-konstruktionskontrollintyget och/eller tillägg 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 EG-konstruktionskontrollintyget med bilagor och tillägg och av det tekniska underlaget, inklusive dokumentation från sökanden, så länge som intyget är giltigt.

- 4.7 Sökanden ska för de nationella myndigheterna kunna uppvisa en kopia av EG-konstruktionskontrollintyget med bilagor och tillägg tillsammans med den tekniska dokumentationen under delsystemets hela livslängd.

5. Övervakning under det anmälda organets ansvar

- 5.1 Syftet med övervakningen är att se till att sökanden vederbörligen fullgör de skyldigheter som följer av det godkända kvalitetsstyrningssystemet.

- 5.2 För att möjliggöra periodiskt återkommande revisioner ska sökanden ge det anmälda organet tillträde till lokaler för konstruktion, tillverkning, kontroll, provning och lagring och tillhandahålla organet all nödvändig information, särskilt i fråga om

- dokumentationen av kvalitetsstyrningssystemet,
- de kvalitetsdokument som anges i kvalitetsstyrningssystemets konstruktionsdel, t.ex. resultat från analyser, beräkningar och provningar,
- de kvalitetsdokument som anges i kvalitetsstyrningssystemets tillverkningsdel, t.ex. kontrollrapporter och provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer.

- 5.3 Det anmälda organet ska genomföra periodiskt återkommande revisioner för att försäkra sig om att sökanden vidmakthåller och tillämpar kvalitetsstyrningssystemet, samt lämna en revisionsrapport till sökanden.

De periodiskt återkommande revisionerna ska utföras minst en gång vartannat år och minst en revision ska utföras under pågående relevant arbete (konstruktion, tillverkning, montering eller installation) inom ramen för det delsystem som är föremål för den EG-konstruktionskontroll som nämns i punkt 4.4.

Om tillverkaren tillämpar ett certifierat kvalitetsstyrningssystem, ska det anmälda organet beakta detta vid de periodiskt återkommande revisionerna.

- 5.4 Det anmälda organet får dessutom göra oanmälda besök hos sökanden. I samband med sådana besök får det anmälda organet vid behov utföra eller låta utföra provningar av delsystem för att kontrollera att kvalitetsstyrningssystemen fungerar tillfredsställande. Det anmälda organet ska ge sökanden en besöksrapport och, om provningar har genomförts, en provningsrapport.

- 5.5 Det anmälda organ som ansvarar för EG-kontrollen av delsystemet ska, om det inte självt utför övervakningen av alla berörda kvalitetsstyrningssystem enligt punkt 3, samordna övervakningsverksamheten med alla andra anmälda organ med ansvar för sådana uppgifter, för att

- försäkra sig om en korrekt hantering av gränssnitten mellan de olika kvalitetsstyrningssystem som berör integreringen av delsystemet,
- tillsammans med sökanden samla in de uppgifter som krävs för bedömningen för att garantera enhetligheten hos och en övergripande övervakning av de olika kvalitetsstyrningssystemen.

Denna samordningsuppgift ger det anmälda organet rätt att

- få all dokumentation (godkännande och övervakning) som utfärdas av övriga anmälda organ,
- närvara vid de övervakningsrevisioner som föreskrivs i punkt 5.2,
- på eget ansvar och tillsammans med övriga anmälda organ ta initiativ till kompletterande revisioner enligt punkt 5.3.

6. EG-kontrollintyg och EG-kontrollförklaring

- 6.1 Om delsystemet uppfyller kraven i relevanta TSD:er ska det anmälda organet utfärda ett EG-kontrollintyg i enlighet med punkt 3 i bilaga VI till direktiv 2008/57/EG.

Om det delsystem som avses i punkt 4.1 omfattas av undantag, ombyggnad, modernisering eller specialfall ska EG-kontrollintyget också innehålla exakta hänvisningar till de TSD:er eller delar av dessa för vilka överensstämmelsen inte har granskats under EG-kontrollförfarandet.

Om endast vissa delar eller vissa etapper av delsystemet omfattas och om de uppfyller kraven i relevanta TSD:er, ska det anmälda organet utfärda ett mellanliggande EG-kontrollintyg i överensstämmelse med artikel 18.4 i direktiv 2008/57/EG.

- 6.2 Sökanden ska upprätta en skriftlig EG-kontrollförklaring för delsystemet och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna under delsystemets hela livslängd. I EG-kontrollförklaringen ska det anges för vilket delsystem den har upprättats och vilket nummer konstruktionskontrollintyget har.

Om det delsystem som avses i punkt 4.1 omfattas av undantag, ombyggnad, modernisering eller specialfall ska EG-förklaringen för delsystemet också innehålla hänvisningar till de TSD:er eller delar av dessa för vilka överensstämmelsen inte har granskats under EG-kontrollförfarandet.

Om ett mellanliggande kontrollintyg utfärdas ska sökanden upprätta en skriftlig mellanliggande EG-kontrollförklaring.

EG-förklaringen och åtföljande dokument ska upprättas i överensstämmelse med bilaga V till direktiv 2008/57/EG.

Hänvisning ska göras till följande intyg:

- Det godkännande av kvalitetsstyrningssystemet som nämns i punkt 3.3 samt eventuella revisionsrapporter som nämns i punkt 5.3.
- Det EG-konstruktionskontrollintyg som nämns i punkt 4.4 samt tillägg till detta.

En kopia av EG-kontrollförklaringen och mellanliggande EG-kontrollförklaringar, om sådana finns, ska på begäran göras tillgänglig för de relevanta myndigheterna.

- 6.3 Det anmälda organet ska ansvara för sammanställningen av det tekniska underlag som ska åtfölja EG-kontrollförklaringen och den mellanliggande EG-kontrollförklaringen. Det tekniska underlaget ska sammanställas i enlighet med artikel 18.3 i direktiv 2008/57/EG och punkt 4 i bilaga VI till samma direktiv.

7. Sökanden ska, under delsystemets hela livslängd, kunna uppvisa följande för de nationella myndigheterna:

- Den dokumentation avseende kvalitetsstyrningssystemet som det hänvisas till i punkt 3.1.
- Godkända ändringar enligt punkt 3.5.
- De beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkterna 3.5, 5.3 och 5.4.
- Det tekniska underlag som avses i punkt 6.3.

8. Varje anmält organ ska underrätta sina anmälade myndigheter om EG-kontrollintyg som det har utfärdat eller återkallat och ska periodiskt återkommande eller på begäran se till att de anmälade myndigheterna har tillgång till förteckningen över de EG-kontrollintyg som det har avslagit, tillfälligt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner.

Varje anmält organ ska underrätta de övriga anmälda organen om de EG-kontrollintyg som det har avslagit, tillfälligt eller slutgiltigt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner och, på begäran, om de EG-kontrollintyg som det har utfärdat.

9. Behörigt ombud

Sökandens behöriga ombud får lämna in den ansökan som avses i punkt 4.1 och 4.2 och fullgöra de skyldigheter som nämns i punkterna 3.1, 3.5, 4.3, 4.5, 4.7, 6.2 och 7, för sökandens räkning och på dennes ansvar, förutsatt att de specificeras i fullmakten.

BILAGA II

Förteckning över termer som används i de järnvägsspecifika modulerna för bedömning av överensstämmelse
och deras motsvarigheter i generiska moduler som definieras i beslut nr 768/2008/EG

Beslut nr 768/2008/EG	Detta beslut	Modul i detta beslut
produkt	driftskompatibilitetskomponent	CA, CA1, CA2, CB, CC, CD, CF, CH, CH1
produkt	delsystem	SB, SD, SF, SG, SH1
rättsakt	teknisk specifikation för driftskompatibilitet (TSD)	CA, CA1, CA2, CB, CC, CD, CF, CH, CH1
rättsakt	relevanta TSD:er samt eventuella andra regler som följer av fördraget; relevanta TSD:er	SB, SD, SF, SG, SH1
kvalitetssystem	kvalitetsstyrningssystem	CD, CH, CH1, SD, SH1
kvalitetssäkring	kvalitetsstyrningssystem	CD, CH, CH1, SD, SH1
(bedömning av) överensstämmelse	EG-kontroll	SB, SD, SF, SG, SH1
tillverkare	sökande	SB, SD, SF, SG, SH1
intyg om överensstämmelse	EG-kontrollintyg	SD, SF, SG, SH1
försäkran om överensstämmelse	EG-kontrollförklaring	SD, SF, SG, SH1

JÄMFÖRELSETABELL

Beslut 2008/164/EG, 2008/163/EG, 2008/217/EG, 2008/284/EG, 2006/860/EG, 2008/232/EG, 2006/679/EG, 2006/66/EG, 2006/861/EG	Beslut nr 768/2008/EG	Detta beslut
Modul A. Intern tillverkningskontroll	Modul A. Intern tillverkningskontroll	Modul CA. Intern tillverkningskontroll
Modul A1. Intern konstruktionskontroll med produktkontroll	Modul A1. Intern tillverkningskontroll och övervakad produktprovning	Modul CA1. Intern tillverkningskontroll och produktkontroll genom individuell undersökning
	Modul A2. Intern tillverkningskontroll och övervakade produktkontroller med slumpvisa intervall	Modul CA2. Intern tillverkningskontroll och produktkontroller med slumpvisa intervall
Modul B. Typkontroll	Modul B. EG-typkontroll	Modul CB. EG-typkontroll
Modul C. Överensstämmelse med typ	Modul C. Överensstämmelse med typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll	Modul CC. Överensstämmelse med typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll
	Modul C1. Överensstämmelse med typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll och övervakad produktprovning	
	Modul C2. Överensstämmelse med typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll och övervakade produktkontroller med slumpvisa intervall	
Modul D. System för kvalitetsstyrning av produktionen	Modul D. Överensstämmelse med typ som grundar sig på kvalitets-säkring av produktionen	Modul CD. Överensstämmelse med typ som grundar sig på kvalitetsstyrningssystemet i tillverkningsprocessen
	Modul D1. Kvalitetssäkring av produktionen	
	Modul E. Överensstämmelse med typ som grundar sig på kvalitets-säkring av produkter	
	Modul E1. Kvalitetssäkring av slutlig produktkontroll och provning	
Modul F. Produktkontroll	Modul F. Överensstämmelse med typ som grundar sig på produkt-verifiering	Modul CF. Överensstämmelse med typ som grundar sig på produkt-kontroll
	Modul F1. Överensstämmelse som grundar sig på produktkontroll	
	Modul G. Överensstämmelse som grundar sig på kontroll av enskilda produkter	
Modul H1. Fullständigt kvalitetsstyrningssystem	Modul H. Överensstämmelse som grundar sig på fullständig kvalitets-säkring	Modul CH. Överensstämmelse som grundar sig på ett fullständigt kvalitetsstyrningssystem
Modul H2. Fullständigt kvalitetsstyrningssystem med kontroll av konstruktionen	Modul H1. Överensstämmelse som grundar sig på fullständig kvalitets-säkring och konstruktionskontroll	Modul CH1. Överensstämmelse som grundar sig på ett fullständigt kvalitetsstyrningssystem och konstruktionskontroll

Beslut 2008/164/EG, 2008/163/EG, 2008/217/EG, 2008/284/EG, 2006/860/EG, 2008/232/EG, 2006/679/EG, 2006/66/EG, 2006/861/EG	Beslut nr 768/2008/EG	Detta beslut
Modul V. Typvalidering genom användningserfarenhet (lämplighet för användning)		Modul CV. Typvalidering genom erfarenhetsdrift (lämplighet för användning)
Modul SB. Typkontroll		Modul SB. EG-typkontroll
Modul SD. System för kvalitetsstyrning av produktionen		Modul SD. EG-kontroll som grundar sig på kvalitetsstyrningssystemet i tillverkningsprocessen
Modul SF. Produktkontroll		Modul SF. EG-kontroll som grundar sig på produktkontroll
Modul SG. Enhetskontroll		Modul SG. EG-kontroll som grundar sig på enhetskontroll
Modul SH2. Fullständigt kvalitetsstyrningssystem med kontroll av konstruktionen		Modul SH1. EG-kontroll som grundar sig på ett fullständigt kvalitetsstyrningssystem och konstruktionskontroll

PRENUMERATIONSPRISER 2010 (exkl. moms, inkl. frakt och porto)

<i>Europeiska unionens officiella tidning</i> , L- och C-serierna, endast pappersversion	22 officiella EU-språk	1 100 euro per år
<i>Europeiska unionens officiella tidning</i> , L- och C-serierna, pappersversion + årsutgåva på cd-rom	22 officiella EU-språk	1 200 euro per år
<i>Europeiska unionens officiella tidning</i> , L-serien, endast pappersversion	22 officiella EU-språk	770 euro per år
<i>Europeiska unionens officiella tidning</i> , L- och C-serierna, månatlig (kumulativ) utgåva på cd-rom	22 officiella EU-språk	400 euro per år
Tillägg till <i>Europeiska unionens officiella tidning</i> (S-serien), meddelanden och offentliga kontrakt, cd-rom, 2 nummer per vecka	flerspråkig: 23 officiella EU-språk	300 euro per år
<i>Europeiska unionens officiella tidning</i> , C-serien – allmänna uttagningsprov	Antal språk beroende på uttagningsprov	50 euro per år

Europeiska unionens officiella tidning (EUT) ges ut på EU:s officiella språk, och det går att prenumerera på den i 22 olika språkversioner. Den består av två serier: L (lagstiftning) och C (meddelanden och upplysningar).

Varje språkversion kräver en separat prenumeration.

Enligt rådets förordning (EG) nr 920/2005 som offentliggjordes i EUT L 156 av den 18 juni 2005 är Europeiska unionens institutioner under en övergångsperiod inte skyldiga att avfatta och offentliggöra alla rättsakter på iriska. Den iriska utgåvan av EUT säljs därför separat.

En prenumeration på tillägget till EUT (S-serien: meddelanden och offentliga kontrakt) omfattar en flerspråkig cd-rom med alla de 23 officiella språkversionerna.

Prenumeranter på EUT kan på begäran få de olika bilagorna till tidningen. När en bilaga ges ut meddelas prenumeranterna detta genom ett "meddelande till läsarna" i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Cd-rom-format ersätts av dvd-format under 2010.

Försäljning och prenumeration

Prenumerationer på olika tidskrifter, såsom *Europeiska unionens officiella tidning*, kan beställas från någon av våra kommersiella distributörer. En lista över dessa finns på följande Internetadress:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_sv.htm

Via EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) har du kostnadsfritt direkt tillgång till Europeiska unionens lagstiftning. På webbplatsen kan du söka i *Europeiska unionens officiella tidning* samt i fördrag, lagstiftning, rättspraxis och förberedande rättsakter.

Mer information om Europeiska unionen finns på <http://europa.eu>



Europeiska unionens publikationsbyrå
2985 Luxembourg
LUXEMBURG

SV