

DIREKTIVER

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2014/106/EU

af 5. december 2014

om ændring af bilag V og VI til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/57/EF om interoperabilitet i jernbanesystemet i Fællesskabet

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/57/EF af 17. juni 2008 om interoperabilitet i jernbanesystemet i Fællesskabet ⁽¹⁾, særlig artikel 30, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I bilag V til direktiv 2008/57/EF bør anvendelsesområdet for og indholdet af EF-verifikationserklæringen for delsystemerne defineres bedre. Navnlig bør underskriverens ansvar for en sådan erklæring fremgå tydeligt.
- (2) I bilag V til direktiv 2008/57/EF bør procedurerne vedrørende verifikationserklæringen i tilfælde af ændringer af eksisterende delsystemer og af yderligere kontroller foretaget af de bemyndigede organer præciseres.
- (3) I bilag VI til direktiv 2008/57/EF bør formålet med verifikationsproceduren for delsystemer præciseres. I samme bilag bør principperne for verifikationsproceduren i tilfælde af ændringer af eksisterende delsystemer ligeledes defineres.
- (4) Foranstaltningerne i dette direktiv er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, som er nedsat ved artikel 29, stk. 1, i direktiv 2008/57/EF —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

Artikel 1

Bilag V og VI til direktiv 2008/57/EF affattes som anført i henholdsvis bilag I og II til nærværende direktiv.

Artikel 2

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 1. januar 2016. De tilsender straks Kommissionen teksten til disse bestemmelser.

Bestemmelserne skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

⁽¹⁾ EUT L 191 af 18.7.2008, s. 1.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale retsfor skrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.
3. Forpligtelsen til at gennemføre dette direktiv i national lovgivning gælder ikke for Republikken Cypern og Republikken Malta, så længe der ikke er etableret noget jernbanenet på deres område.

Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 5. december 2014.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand

BILAG I

»BILAG V

EF-VERIFIKATIONSERKLÆRING FOR DELSYSTEMERNE

1. EF-VERIFIKATIONSERKLÆRING FOR DELSYSTEMERNE

En EF-verifikationserklæring for et delsystem er en erklæring udstedt af den i artikel 18 omtalte ansøger, hvori han på eget ansvar erklærer, at det delsystem, som er genstand for de relevante verifikationsprocedurer, opfylder kravene i EU-lovgivningen, herunder relevante nationale forskrifter.

EF-verifikationserklæringen og de ledsagende dokumenter skal dateres og underskrives.

EF-verifikationserklæringen skal bygge på de oplysninger, der er fremkommet under EF-verifikationsproceduren for delsystemer, jf. bilag VI. Den skal affattes på samme sprog som det tekniske dossier, som ledsager EF-verifikationserklæringen, og skal mindst indeholde følgende elementer:

- a) en henvisning til dette direktiv, TSI'er og gældende nationale forskrifter
- b) når der er tale om undtagelser, delvis anvendelse af TSI'er ved fornyelse eller opgradering, overgangsperiode for en TSI eller særtilfælde: henvisning til den eller de TSI'er eller dele af TSI'er, hvor overensstemmelsen ikke er blevet undersøgt i forbindelse med EF-verifikationsproceduren
- c) navn og adresse på ansøgeren, jf. artikel 18, (firmanavn og fuld adresse oplyses; er der tale om en repræsentant, anføres ordregiverens eller fabrikantens firmanavn også)
- d) en kort beskrivelse af delsystemet
- e) navn, adresse og identifikationsnummer på det eller de bemyndigede organer, som har foretaget EF-verifikationen, jf. artikel 18
- f) navn, adresse og identifikationsnummer på det eller de bemyndigede organer, som har foretaget vurderingen af overensstemmelse med andre forskrifter med grundlag i traktaten
- g) navn og adresse på det eller de udpegede organer, som har foretaget vurderingen af overensstemmelse med de anmeldte nationale tekniske forskrifter, jf. artikel 17, stk. 3
- h) navn og adresse på det vurderingsorgan, som har udarbejdet sikkerhedsvurderingsrapporter om anvendelsen af de fælles sikkerhedsmetoder for risikovurdering, når dette direktiv kræver det
- i) henvisninger til dokumenterne i det tekniske dossier, som ledsager EF-verifikationserklæringen
- j) alle relevante bestemmelser, hvad enten de er foreløbige eller endelige, som delsystemet skal overholde, herunder efter omstændighederne begrænsninger i eller betingelser for driften
- k) underskriverens identitet (dvs. den eller de fysiske personer, som er bemyndiget til at underskrive erklæringen).

Når der i bilag VI henvises til EF-erklæringen i mellemfasen (Intermediate Statement of Verification, ISV), finder bestemmelserne i dette afsnit anvendelse på denne erklæring.

2. EF-VERIFIKATIONSERKLÆRING FOR DELSYSTEMER I TILFÆLDE AF ÆNDRINGER

Når et delsystem, der skal have verifikationserklæring, ændres, og der ikke blot er tale om udskiftning som led i vedligeholdelse, gælder følgende bestemmelser, jf. dog artikel 20:

- 2.1. Hvis den enhed, som indfører ændringen, påviser, at ændringen ikke påvirker de grundlæggende konstruktionsmæssige egenskaber ved delsystemet, som er relevante for overholdelse af kravene:
 - a) ajourfører den enhed, som indfører ændringen, henvisningerne til dokumenterne i det tekniske dossier, som ledsager EF-verifikationserklæringen
 - b) er der ikke behov for en ny EF-verifikationserklæring.
- 2.2. Hvis den enhed, som indfører ændringen, påviser, at ændringen påvirker grundlæggende de grundlæggende konstruktionsmæssige egenskaber ved delsystemet, som er relevante for overholdelse af kravene for visse grundparametre:
 - a) udarbejder den enhed, som indfører ændringen, en supplerende EF-verifikationserklæring med henvisning til de berørte grundparametre
 - b) skal den supplerende EF-verifikationserklæring ledsages af en liste over dokumenter i det oprindelige tekniske dossier, som ledsager den oprindelige EF-verifikationserklæring, der ikke længere er gyldige
 - c) skal det tekniske dossier, som ledsager EF-verifikationserklæringen, dokumentere, at ændringernes virkninger er begrænset til de i litra a) nævnte grundparametre
 - d) finder bestemmelserne i afsnit 1 i dette bilag tilsvarende anvendelse på den supplerende EF-verifikationserklæring
 - e) betragtes den oprindelige EF-verifikationserklæring som gyldig for de grundparametre, der ikke er berørt af ændringen.
3. EF-VERIFIKATIONSERKLÆRING FOR DELSYSTEMER I TILFÆLDE AF SUPPLERENDE VERIFIKATIONER

En EF-verifikationserklæring for et delsystem kan suppleres i tilfælde af, at der udføres supplerende verifikationer, navnlig når disse er nødvendige for en yderligere ibrugtagningstilladelse. I så tilfælde skal gyldighedsområdet for den supplerende EF-verifikationserklæring begrænses til gyldighedsområdet for de supplerende verifikationer.«

BILAG II

»BILAG VI

EF-VERIFIKATIONSPROCEDURE FOR DELSYSTEMERNE

1. GENERELLE PRINCIPPER

Ved »EF-verifikation« forstås en procedure, som udføres af ansøgeren, jf. artikel 18, hvorved det fastslås, om kravene i den relevante EU-lovgivning, herunder relevante nationale forskrifter, vedrørende et delsystem er blevet opfyldt, så delsystemet kan godkendes til ibrugtagning

2. VERIFIKATIONSATTEST UDSTEDT AF ET VURDERINGSORGAN

2.1. **Indledning**

I dette direktiv forstås der ved verifikation på grundlag af TSI'er en procedure, hvorved et bemyndiget organ kontrollerer og attesterer, at delsystemet stemmer overens med de relevante tekniske specifikationer for interoperabilitet (TSI'er).

Dette berører ikke ordregiverens eller fabrikantens (dvs. »ansøgerens«, jf. artikel 18) forpligtelser til at overholde andre forskrifter med grundlag i traktaten, herunder eventuelle verifikationer foretaget af vurderingsorganerne i henhold til anden lovgivning.

2.2. **Verifikationsredegørelse i mellemfasen (ISV)**2.2.1. *Principper*

På anmodning fra ordregiveren eller fabrikanten (dvs. »ansøgeren«, jf. artikel 18) kan verifikationerne foretages for dele af et delsystem eller begrænses til bestemte faser af verifikationsproceduren. I disse tilfælde kan resultaterne af verifikationen dokumenteres i en »verifikationsredegørelse i mellemfasen« (ISV), som udstedes af det bemyndigede organ, som ordregiveren eller fabrikanten (dvs. »ansøgeren«, jf. artikel 18) har valgt.

ISV'en skal indeholde henvisninger til de TSI'er, som overensstemmelsen er vurderet i forhold til.

2.2.2. *Dele af delsystemet*

Den i artikel 18 omtalte ansøger kan ansøge om en ISV for hver enhver del, som vedkommende har valgt at underopdele delsystemet i. Hver del skal kontrolleres i hver fase som beskrevet i afsnit 2.2.3.

2.2.3. *Faser i verifikationsproceduren*

Delsystemet, eller bestemte dele af delsystemet, undersøges i hver af følgende faser:

- a) samlet design
- b) produktion: udførelse, herunder navnlig anlægsarbejde, fabrikation, montering af komponenter og justering af helheden
- c) afsluttende prøvning.

Ansøgeren, jf. artikel 18, kan ansøge om at få udarbejdet en ISV for designfasen (inklusive typeafprøvninger) og for produktionsfasen for hele delsystemet eller for enhver af de dele, som vedkommende har valgt at underopdele delsystemet i (se afsnit 2.2.2).

2.3. **Verifikationsattest**

- 2.3.1. De bemyndigede organer, der er ansvarlige for verifikationen, vurderer delsystemets design, produktion og afsluttende prøvning og udsteder en verifikationsattest til ordregiveren eller fabrikanten (dvs. »ansøgeren«, jf. artikel 18), som derefter udfærdiger EF-verifikationserklæringen. Verifikationsattesten skal indeholde henvisninger til de TSI'er, som overensstemmelsen er vurderet i forhold til.

Hvis overensstemmelsen af et delsystem ikke er blevet vurderet for alle relevante TSI'er (f.eks. i tilfælde af undtagelser, delvis anvendelse af TSI'erne ved opgradering eller fornyelse, overgangsperioder i en TSI eller særtilfælde), skal verifikationsattesten indeholde en nøjagtig angivelse af, for hvilken eller hvilke TSI'er eller dele af TSI'er det bemyndigede organ ikke under verifikationsproceduren har undersøgt, om overensstemmelseskravet er opfyldt.

- 2.3.2. Når der er udstedt ISV'er, tager det bemyndigede organ, der er ansvarligt for EF-verifikationen af delsystemet, disse ISV'er i betragtning, og inden det udsteder en verifikationsattest:
- verificerer det, at ISV'erne korrekt omfatter de relevante TSI-krav
 - kontrollerer det alle forhold, der ikke er omfattet af ISV'erne, og
 - kontrollerer det den afsluttende prøvning af delsystemet som helhed.
- 2.3.3. Hvis et delsystem, for hvilket der allerede foreligger en verifikationsattest, ændres, skal det bemyndigede organ kun foretage de undersøgelser og prøvninger, som er relevante og nødvendige for ændringen, dvs. at vurderingen kun skal omfatte de dele af delsystemet, som er ændret, og deres grænseflader til de dele af delsystemet, der er uændrede.
- 2.3.4. Hvert bemyndiget organ, der er involveret i verifikation af et delsystem, skal i henhold til artikel 18, stk. 3, udarbejde et teknisk dossier, som dækker omfanget af dets aktiviteter.

2.4. Teknisk dossier, som ledsager EF-verifikationserklæringen

Det tekniske dossier, som ledsager EF-verifikationserklæringen, og som samles af ansøgeren, jf. artikel 18, skal indeholde:

- en beskrivelse af de tekniske egenskaber, der er knyttet til designet, herunder helheds- og detailtegninger, der svarer til udførelsen, elektricitets- og hydraulikdiagrammer, styrekredsdiagrammer, beskrivelser af edb-systemer og automatisk udstyr i en detaljeringsgrad, der er tilstrækkelig til at dokumentere, at overensstemmelsen er blevet verificeret, samt dokumentation vedrørende drift og vedligeholdelse osv., der har relevans for det pågældende delsystem
- en fortegnelse over interoperabilitetskomponenter som omhandlet i artikel 5, stk. 3, litra d), der indgår i delsystemet
- det tekniske dossier omtalt i artikel 18, stk. 3, som er udarbejdet af hvert af de bemyndigede organer, som er involveret i verifikationen af et delsystem, og som skal indeholde:
 - kopier af de EF-erklæringer om overensstemmelse og, hvis det er relevant, EF-erklæringer om anvendelsesegnhed, som skal være udstedt for komponenterne i henhold til direktivets artikel 5, stk. 3, litra d), efter omstændighederne ledsaget af de tilhørende beregninger samt en kopi af protokollerne for de prøvninger og undersøgelser, som de bemyndigede organer har gennemført på grundlag af fælles tekniske specifikationer
 - eventuelle ISV'er, der følger med verifikationsattesten, herunder resultatet af det bemyndigede organs verifikation af ISV'ernes gyldighed
 - den verifikationsattest — ledsaget af de dertil hørende beregninger og underskrevet af det bemyndigede organ, der har gennemført verifikationen — som bekræfter, at delsystemet opfylder kravene i den eller de relevante TSI'er, og som anfører eventuelle forbehold, der er taget under udførelsen af arbejdet og ikke er ophævet; EF-verifikationsattesten bør desuden være ledsaget af de besøgs- og kontrolrapporter, som organet har udarbejdet som led i sin opgave, jf. punkt 2.5.2 og 2.5.3
- verifikationsattester, der er udstedt i medfør af andre forskrifter med grundlag i traktaten
- når der gælder krav om verifikation af sikker integration i medfør af artikel 15: vurderingsrapporten om de fælles sikkerhedsmetoder for risikovurdering, jf. artikel 6, stk. 3, i direktiv 2004/49/EF.

2.5. De bemyndigede organers overvågning

- 2.5.1. Det bemyndigede organ, der har til opgave at verificere udførelsen, skal hele tiden have adgang til byggepladsen, til fabrikations-, lager- og efter omstændighederne præfabrikationslokalerne, til prøveanlæggene og i det hele taget til ethvert sted, som organet finder det nødvendigt at have adgang til for at udføre sin opgave. Ordregiveren eller fabrikanten (dvs. »ansøgeren«, jf. artikel 18) skal sørge for, at det bemyndigede organ modtager alle de dokumenter, det skal bruge til sin opgave, navnlig arbejdstegningerne og det tekniske dossier vedrørende delsystemet.

- 2.5.2. Det bemyndigede organ, der står for kontrollen med udførelsen, skal regelmæssigt kontrollere overensstemmelsen med den/de relevante TSI(er). Det skal udstede en kontrolrapport til de udførende parter. Det kan være nødvendigt, at det er til stede under bestemte faser i anlægsarbejdet.
- 2.5.3. Det bemyndigede organ kan også aflægge uanmeldte besøg på byggepladsen og i produktionsværkstederne. Under disse besøg kan det bemyndigede organ gennemføre fuldstændig eller delvis kontrol. Det skal udfærdige en besøgsrapport og efter omstændighederne en kontrolrapport til de udførende parter.
- 2.5.4. Det bemyndigede organ skal kunne føre tilsyn med et delsystem, hvori der indbygges en interoperabilitetskomponent, for, hvis det kræves i den relevante TSI, at vurdere dennes anvendelsesegnethed som et led i det jernbanesystem, den skal indgå i.

2.6. Deponering

En kopi af det tekniske dossier, som ledsager EF-verifikationserklæringen, skal opbevares af fabrikanten eller ordregiveren (dvs. »ansøgeren«, jf. artikel 18) skal opbevare en kopi af det samlede tekniske dossier i hele delsystemets levetid. Det skal fremsendes til enhver medlemsstat, der anmoder om det.

Den dokumentation, der er fremlagt i forbindelse med en ansøgning om ibrugtagningstilladelse, skal forelægges for den nationale sikkerhedsmyndighed i den medlemsstat, hvor der ansøges om tilladelse. Den nationale sikkerhedsmyndighed kan forlange, at en eller flere dele af den dokumentation, der er fremlagt i forbindelse med en ansøgning, oversættes til myndighedens eget sprog.

2.7. Offentliggørelse

Hvert bemyndiget organ offentliggør regelmæssigt relevante oplysninger om:

- a) indkomne ansøgninger om verifikation og ISV
- b) ansøgninger om vurdering af interoperabilitetskomponenters overensstemmelse og anvendelsesegnethed
- c) udstedte eller afviste ISV'er
- d) udstedte eller afviste overensstemmelsesattester og EF-attester om anvendelsesegnethed
- e) udstedte eller afviste verifikationsattester.

2.8. Sprog

Dokumenter og korrespondance om EF-verifikationsproceduren udfærdiges på et officielt EU-sprog i den medlemsstat, hvor ordregiveren eller fabrikanten (dvs. »ansøgeren«, jf. artikel 18) er etableret, eller på et officielt EU-sprog, som ordregiveren eller fabrikanten (dvs. »ansøgeren«, jf. artikel 18) accepterer.

3. VERIFIKATIONSATTEST UDSTEDT AF DET UDPEGEDE ORGAN

3.1. Indledning

I tilfælde, hvor nationale forskrifter finder anvendelse, skal verifikationen omfatte en procedure, hvorved det organ, som er udpeget i medfør af artikel 17, stk. 3, tredje afsnit (det udpegede organ) kontrollerer og attesterer, at delsystemet opfylder de nationale forskrifter, der er anmeldt i medfør af artikel 17, stk. 3, i hver medlemsstat, hvor det er hensigten, at delsystemet skal godkendes til ibrugtagning.

3.2. Verifikationsattest

Det bemyndigede organ udarbejder verifikationsattesten til ordregiveren eller fabrikanten (dvs. »ansøgeren«, jf. artikel 18).

Attesten skal angive præcist, for hvilken eller hvilke nationale forskrifter det udpegede organ under verifikationsprocessen har undersøgt, om overensstemmelseskravet er opfyldt.

Finder nationale forskrifter anvendelse på de delsystemer, som et køretøj består af, skal det udpegede organ opdele attesten i to dele, hvoraf den ene indeholder henvisninger til de nationale forskrifter, der direkte vedrører den tekniske kompatibilitet mellem køretøjet og det berørte banenet, og den anden alle andre nationale forskrifter.

3.3. **Teknisk dossier**

Det tekniske dossier, som er udarbejdet af det udpegede organ, og som ledsager verifikationsattesten i tilfælde, hvor nationale forskrifter finder anvendelse, skal indgå i det tekniske dossier, som ledsager EF-verifikationserklæringen omhandlet i punkt 2.4, og skal indeholde de tekniske data, der er relevante for vurderingen af delsystemets overensstemmelse med de nationale forskrifter.

3.4. **Sprog**

Dokumenter og korrespondance om EF-verifikationsproceduren udfærdiges på et officielt EU-sprog i den medlemsstat, hvor ordregiveren eller fabrikanten (dvs. »ansøgeren«, jf. artikel 18) er etableret, eller på et officielt EU-sprog, som ordregiveren eller fabrikanten (dvs. »ansøgeren«, jf. artikel 18) accepterer.

4. VERIFIKATION AF DELE AF DELSYSTEMET I OVERENSSTEMMELSE MED ARTIKEL 18, STK. 5

Hvis en verifikationsattest skal udstedes for visse dele af et delsystem, finder bestemmelserne i dette bilag tilsvarende anvendelse på disse dele.«
