

I

(Lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) 2016/424

af 9. marts 2016

om tovbaneanlæg og om ophævelse af direktiv 2000/9/EF

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 114,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg ⁽¹⁾,

efter den almindelige lovgivningsprocedure ⁽²⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/9/EF ⁽³⁾ er der fastsat regler for tovbaneanlæg, der konstrueres, opføres og drives med henblik på personbefordring.
- (2) Direktiv 2000/9/EF er baseret på principperne i den »nye metode«, jf. Rådets resolution af 7. maj 1985 om en ny metode i forbindelse med teknisk harmonisering og standarder ⁽⁴⁾. Det fastsætter således kun de væsentlige krav til tovbaneanlæg, mens de tekniske detaljer vedtages af Den Europæiske Standardiseringsorganisation (CEN) og Den Europæiske Komité for Elektroteknisk Standardisering (Cenelec) i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1025/2012 ⁽⁵⁾. Produkter, der er i overensstemmelse med de således fastsatte harmoniserede standarder, hvis referencenumre er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, formodes at være i overensstemmelse med kravene i direktiv 2000/9/EF. Erfaringen viser, at disse grundprincipper har fungeret godt i denne sektor og bør bevares og endda fremmes yderligere.
- (3) Erfaringen med gennemførelsen af direktiv 2000/9/EF viser, at der er behov for at ændre nogle af dets bestemmelser for at tydeliggøre og ajourføre dem og derved garantere retssikkerhed for så vidt angår hovedsagelig anvendelsesområdet og overensstemmelsesvurdering af delsystemer.

⁽¹⁾ EUT C 451 af 16.12.2014, s. 81.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets holdning af 20.1.2016 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 12.2.2016.

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/9/EF af 20. marts 2000 om tovbaneanlæg til personbefordring (EFT L 106 af 3.5.2000, s. 21).

⁽⁴⁾ EFT C 136 af 4.6.1985, s. 1.

⁽⁵⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1025/2012 af 25. oktober 2012 om europæisk standardisering, om ændring af Rådets direktiv 89/686/EØF og 93/15/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/9/EF, 94/25/EF, 95/16/EF, 97/23/EF, 98/34/EF, 2004/22/EF, 2007/23/EF, 2009/23/EF og 2009/105/EF og om ophævelse af Rådets beslutning 87/95/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1673/2006/EF (EUT L 316 af 14.11.2012, s. 12).

- (4) Eftersom det er nødvendigt, at anvendelsesområdet, de væsentlige krav og overensstemmelsesvurderingsprocedurerne er ens i alle medlemsstater, er der næsten ingen fleksibilitet, når det drejer sig om at gennemføre et direktiv, der er baseret på principperne i den ny metode, i national lovgivning. For at forenkle lovgivningsrammen bør direktiv 2000/9/EF erstattes af en forordning, som er det mest hensigtsmæssige juridiske instrument, idet der herved indføres klare og detaljerede bestemmelser, som ikke giver mulighed for uensartet gennemførelse i medlemsstaterne og dermed sikrer en ensartet gennemførelse i hele Unionen.
- (5) Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 768/2008/EF ⁽¹⁾ fastsætter fælles principper og referencebestemmelser, som det er hensigten skal anvendes på hele lovgivningen om harmonisering af betingelserne for markedsføring af produkter, således at der skabes et ensartet grundlag for ændringer i eller omarbejdning af denne lovgivning. Direktiv 2000/9/EF bør derfor tilpasses nævnte afgørelse.
- (6) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008 ⁽²⁾ fastsætter regler for akkreditering af overensstemmelsesvurderingsorganer, tilvejebringer en ramme for markedsovervågning af produkter og kontrol af produkter fra tredjelande samt fastsætter de generelle principper for CE-mærkning.
- (7) Anvendelsesområdet for denne forordning bør afspejle anvendelsesområdet for direktiv 2000/9/EF. Denne forordning bør finde anvendelse på tovbaneanlæg til personbefordring, der navnlig anvendes på feriesteder i bjergene, i bytrafiksystemer eller sportsfaciliteter. Tovbaneanlæg er hovedsagelig liftsystemer som f.eks. skinnebundne tovbaner, lufttobbaner (svævebaner, kabinelifter, stolelifter) og slæbelifter. Fremdrift via tove og personbefordringsfunktionen er de afgørende kriterier for, om et tovbaneanlæg er omfattet af denne forordning.
- (8) Denne forordning bør anvendes i alle enkeltheder på nye tovbaneanlæg, på ændringer af tovbaneanlæg, der kræver en ny tilladelse, og omfatter delsystemer og sikkerhedskomponenter, som er nye på EU-markedet, når de bringes i omsætning, dvs. at de enten er nye delsystemer og sikkerhedskomponenter, der er fremstillet af en i Unionen etableret fabrikant, eller er delsystemer og sikkerhedskomponenter, enten nye eller brugte, importeret fra et tredjeland. Denne forordning finder ikke anvendelse på flytning af tovbaneanlæg monteret på Unionens område eller flytning af delsystemer eller sikkerhedskomponenter, som blev indbygget i sådanne anlæg, undtagen hvis en sådan flytning indebærer en væsentlig ændring af tovbaneanlægget.
- (9) Der er blevet udviklet nye typer af tovbaneanlæg, som er beregnet til både transport- og fritidsaktiviteter. Sådanne anlæg bør være omfattet af denne forordning.
- (10) Visse tovbaneanlæg bør udelukkes fra denne forordnings anvendelsesområde, enten fordi de er omfattet af anden specifik EU-harmoniseringslovgivning, eller fordi regulering af dem på nationalt plan er tilstrækkeligt.
- (11) Elevatorer, herunder tovruckne elevatorer, der står lodret eller med hældning, som permanent betjener fastlagte niveauer i bygninger og anlæg og ikke er i drift mellem tovbane-stationer, er underlagt specifik EU-lovgivning og bør udelukkes fra denne forordnings anvendelsesområde. Tovbaneanlæg, der er omfattet af denne forordning, er udelukket fra anvendelsesområdet for Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/33/EU ⁽³⁾.
- (12) Tovbaneanlæg, der af medlemsstaterne kategoriseres som værende af historisk, kulturel eller kulturarvsmæssig værdi, som blev taget i brug inden den 1. januar 1986 og fortsat er i drift, og som ikke er blevet ændret betydeligt med hensyn til konstruktion eller opførelse, bør udelukkes fra denne forordnings anvendelsesområde. Denne udelukkelse finder også anvendelse på delsystemer og sikkerhedskomponenter specifikt konstrueret med henblik på sådanne tovbaneanlæg. Medlemsstaterne bør sikre et højt beskyttelsesniveau for personers sundhed og sikkerhed og for ejendom i forbindelse med sådanne anlæg, om nødvendigt gennem national lovgivning.
- (13) Af hensyn til retssikkerheden bør udelukkelsen af færger, der trækkes af tove, omfatte alle anlæg, der trækkes af tove, hvor brugerne eller transportanordningerne er vandbårne som f.eks. vandskianlæg, der trækkes af tove.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 768/2008/EF af 9. juli 2008 om fælles rammer for markedsføring af produkter og om ophævelse af Rådets afgørelse 93/465/EØF (EUT L 218 af 13.8.2008, s. 82).

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008 af 9. juli 2008 om kravene til akkreditering og markedsovervågning i forbindelse med markedsføring af produkter og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 339/93 (EUT L 218 af 13.8.2008, s. 30).

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/33/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om elevatorer og sikkerhedskomponenter til elevatorer (EUT L 96 af 29.3.2014, s. 251).

- (14) For at tovbaneanlæg og deres infrastruktur, delsystemer og sikkerhedskomponenter kan sikre et højt beskyttelsesniveau for personers sundhed og sikkerhed og for ejendom, er det nødvendigt at fastsætte regler for konstruktion og opførelse af tovbaneanlæg.
- (15) Medlemsstaterne skal overvåge sikkerheden ved tovbaneanlæg under opførelsen, ved ibrugtagningen og under driften.
- (16) Denne forordning bør ikke berøre medlemsstaternes mulighed for at fastsætte de krav, som de anser for nødvendige for så vidt angår jordrettigheder og fysisk planlægning og for at beskytte miljøet og personers, herunder navnlig arbejdstageres og driftspersonalets, sundhed og sikkerhed i forbindelse med anvendelse af tovbaneanlæg.
- (17) Denne forordning bør ikke berøre medlemsstaternes mulighed for at fastlægge passende procedurer for godkendelse af projekterede tovbaneanlæg, verifikation af tovbaneanlæg forud for deres ibrugtagning og overvågning af tovbaneanlæg under driften.
- (18) Denne forordning bør tage højde for, at tovbaneanlæggenes sikkerhed i lige høj grad afhænger af betingelserne på stedet og af kvaliteten af det industrielle materiel og den måde, hvorpå dette sammenføjes, monteres på stedet og overvåges under driften. Årsagerne til alvorlige ulykker kan findes i valget af beliggenhed, i det egentlige befordingssystem, i de faste anlæg eller i måden, hvorpå systemet drives og vedligeholdes.
- (19) Selv om denne forordning ikke omfatter selve driften af tovbaneanlæg, bør den skabe en generel ramme, der har til hensigt at sikre, at driften af sådanne tovbaneanlæg, der befinder sig på medlemsstaternes område, giver passagererne, driftspersonalet og tredjemand et højt beskyttelsesniveau.
- (20) Medlemsstaterne bør træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at tovbaneanlæg kun tages i brug, hvis de er i overensstemmelse med denne forordning og ved korrekt montering, vedligeholdelse og drift efter deres bestemmelse ikke udgør en fare for personers sundhed eller sikkerhed eller for ejendom.
- (21) Medlemsstaterne bør fastlægge procedurer for tilladelse til opførelse af projekterede tovbaneanlæg og ændring af sådanne anlæg og for deres ibrugtagning for at sikre, at tovbaneanlæg opføres og sammenføjes sikkert på stedet i overensstemmelse med sikkerhedsanalysen, hvis resultater er inkluderet i sikkerhedsrapporten, og alle relevante forskriftsmæssige krav.
- (22) I sikkerhedsanalysen for projekterede tovbaneanlæg bør det fastslås, hvilke komponenter der er afgørende for deres sikkerhed.
- (23) I sikkerhedsanalysen for projekterede tovbaneanlæg bør der tages hensyn til kravene til driften af tovbaneanlæg, men ikke på en sådan måde, at princippet om frie varebevægelser for så vidt angår delsystemer og sikkerhedskomponenter eller selve tovbaneanlæggenes sikkerhed anfægtes.
- (24) Regler om tilladelse af ibrugtagning af tovbaneanlæg henhører under medlemsstaternes kompetence. Tilladelse til ibrugtagning udstedes af de kompetente myndigheder eller organer. Overvågning af tovbaneanlægs sikkerhed henhører også under medlemsstaternes kompetence. Medlemsstaterne bør derfor udpege den person, der er ansvarlig for tovbaneanlægget og dermed for sikkerhedsanalysen af et projekteret tovbaneanlæg.
- (25) Denne forordning har til formål at sikre et velfungerende indre marked for delsystemer i tovbaneanlæg og sikkerhedskomponenter til tovbaneanlæg. Delsystemer og sikkerhedskomponenter, der er i overensstemmelse med denne forordning, bør være omfattet af princippet om frie varebevægelser.
- (26) Delsystemer og sikkerhedskomponenter bør kunne indbygges i et tovbaneanlæg, forudsat at de gør det muligt at opføre tovbaneanlæg, der er i overensstemmelse med denne forordning, og som ved korrekt montering, vedligeholdelse og drift efter deres bestemmelse ikke udgør en fare for personers sundhed eller sikkerhed eller for ejendom.

- (27) De væsentlige krav bør fortolkes og anvendes på en sådan måde, at der tages hensyn til den aktuelle teknik på konstruktions- og fremstillingstidspunktet samt til tekniske og økonomiske overvejelser, som er forenelige med et højt beskyttelsesniveau hvad angår sundhed og sikkerhed.
- (28) Erhvervsdrivende bør i forhold til deres respektive roller i forsyningskæden være ansvarlige for at sikre, at delsystemerne og sikkerhedskomponenterne opfylder kravene i denne forordning, således at der sikres et højt niveau for beskyttelse af samfundsinteresser, såsom personers sundhed og sikkerhed samt beskyttelse af ejendom, og fair konkurrencebetingelser på EU-markedet.
- (29) Alle erhvervsdrivende, der indgår i forsynings- og distributionskæden, bør træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de kun gør sådanne delsystemer og sikkerhedskomponenter, som er i overensstemmelse med denne forordning, tilgængelige på markedet. Det er nødvendigt med en klar og forholdsmæssig fordeling af forpligtelserne svarende til hver enkelt erhvervsdrivendes rolle i forsynings- og distributionskæden.
- (30) En fabrikant af delsystemer eller sikkerhedskomponenter er med sin detaljerede viden om konstruktions- og fremstillingsprocessen den, der bedst kan stå for overensstemmelsesvurderingsproceduren. Overensstemmelsesvurderingen bør derfor fortsat alene være pålagt fabrikanten af delsystemet eller sikkerhedskomponenten.
- (31) For at lette kommunikation mellem de erhvervsdrivende og de nationale markedsovervågningsmyndigheder bør medlemsstaterne opfordre de erhvervsdrivende til også at oplyse en webstedsadresse som supplement til postadressen.
- (32) Det er nødvendigt at sikre, at delsystemer og sikkerhedskomponenter fra tredjelande, der kommer ind på EU-markedet, opfylder kravene i denne forordning, og navnlig at fabrikanterne har underkastet disse delsystemer og sikkerhedskomponenter hensigtsmæssige overensstemmelsesvurderingsprocedurer. Der bør derfor fastsættes bestemmelse om, at importørerne skal sikre sig, at de delsystemer eller sikkerhedskomponenter, de bringer i omsætning, opfylder kravene i denne forordning, og at de ikke bringer delsystemer og sikkerhedskomponenter i omsætning, der ikke opfylder disse krav eller udgør en risiko. Der bør også fastsættes bestemmelse om, at importørerne skal sikre sig, at der er gennemført overensstemmelsesvurderingsprocedurer, og at der forefindes mærkning af delsystemer og sikkerhedskomponenter samt dokumentation udarbejdet af fabrikanter for at muliggøre kontrol fra de kompetente nationale myndigheders side.
- (33) Distributøren gør delsystemer eller sikkerhedskomponenter tilgængelige på markedet, efter at de er bragt i omsætning af fabrikanten eller importøren, og bør handle med fornøden omhu for at sikre, at vedkommendes håndtering af delsystemerne eller sikkerhedskomponenterne ikke indvirker negativt på delsystemernes eller sikkerhedskomponenternes opfyldelse af gældende krav.
- (34) Når en importør bringer et delsystem eller en sikkerhedskomponent i omsætning, bør vedkommende på delsystemet eller sikkerhedskomponenten anføre sit navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og den postadresse, hvorpå den pågældende kan kontaktes, samt et websted, hvis et sådant er til rådighed. Der bør kunne gøres undtagelse herfra i tilfælde, hvor delsystemets eller sikkerhedskomponentens størrelse eller art gør det umuligt at anføre disse oplysninger. Dette omfatter tilfælde, hvor importøren ville være nødt til at åbne emballagen for at anføre sit navn og sin adresse på delsystemet eller sikkerhedskomponenten.
- (35) En erhvervsdrivende, der enten bringer et delsystem eller en sikkerhedskomponent i omsætning under sit eget navn eller varemærke eller ændrer et delsystem eller en sikkerhedskomponent på en sådan måde, at overensstemmelsen med kravene i denne forordning kan blive berørt, bør anses for at være fabrikanten og bør påtage sig en fabrikants forpligtelser.
- (36) Distributører og importører er tæt på markedet og bør derfor inddrages i de markedsovervågningsopgaver, der udføres af de kompetente nationale myndigheder, og bør være parate til at bidrage aktivt ved at give disse myndigheder alle nødvendige oplysninger om de pågældende delsystemer eller sikkerhedskomponenter.
- (37) Hvis et delsystem eller en sikkerhedskomponent kan spores gennem hele forsyningskæden, bidrager det til at gøre markedsovervågningen enklere og mere effektiv. Et effektivt sporbarhedssystem gør det lettere for markedsovervågningsmyndighederne at spore en erhvervsdrivende, der har gjort delsystemer eller sikkerhedskomponenter, der ikke opfylder kravene, tilgængelige på markedet. I forbindelse med opbevaringen af de i denne forordning krævede oplysninger til identifikation af andre erhvervsdrivende bør de erhvervsdrivende ikke være forpligtede til at ajourføre sådanne oplysninger for så vidt angår andre erhvervsdrivende, som enten har leveret dem et delsystem eller en sikkerhedskomponent, eller som de har leveret et delsystem eller en sikkerhedskomponent til.

- (38) Denne forordning bør være begrænset til at fastlægge de væsentlige krav. For at lette vurderingen af overensstemmelsen med disse krav er det nødvendigt at fastsætte bestemmelser om formodning om overensstemmelse for tovbaneanlæg, delsystemer og sikkerhedskomponenter, som er i overensstemmelse med harmoniserede standarder, der er vedtaget i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 1025/2012 med henblik på fastsættelse af detaljerede tekniske specifikationer af disse krav, navnlig for så vidt angår konstruktion, opførelse og drift af tovbaneanlæg.
- (39) Forordning (EU) nr. 1025/2012 fastsætter bestemmelse om en procedure vedrørende indsigelser mod harmoniserede standarder i tilfælde, hvor disse standarder ikke fuldt ud opfylder kravene i nærværende forordning.
- (40) For at gøre det muligt for de erhvervsdrivende at dokumentere og for de kompetente myndigheder at sikre, at delsystemer eller sikkerhedskomponenter, der gøres tilgængelige på markedet, opfylder de væsentlige krav, er det nødvendigt at fastsætte procedurer for overensstemmelsesvurdering. Afgørelse nr. 768/2008/EF indeholder en række moduler for procedurerne for overensstemmelsesvurdering, som omfatter procedurer af progressiv stregningsgrad alt efter risikoniveauet og det krævede sikkerhedsniveau. For at sikre koordinering mellem de forskellige sektorer og undgå ad hoc-varianter bør procedurerne for overensstemmelsesvurdering vælges blandt disse moduler.
- (41) Fabrikanten af delsystemer og sikkerhedskomponenter bør udarbejde en EU-overensstemmelseserklæring for at afgive de efter denne forordning krævede oplysninger om et delsystems eller en sikkerhedskomponents opfyldelse af kravene i denne forordning og i anden relevant EU-harmoniseringslovgivning. EU-overensstemmelseserklæringen bør ledsage delsystemet eller sikkerhedskomponenten.
- (42) Med henblik på at sikre effektiv adgang til oplysninger i markedsovervågningsøjemed bør alle de oplysninger, der er nødvendige for at identificere alle de EU-retsakter, som finder anvendelse på delsystemer eller sikkerhedskomponenter, være tilgængelige i en enkelt EU-overensstemmelseserklæring. For at mindske de administrative byrder for de erhvervsdrivende kan en sådan enkelt EU-overensstemmelseserklæring tage form af et dossier bestående af de relevante individuelle overensstemmelseserklæringer.
- (43) CE-mærkningen er et udtryk for et delsystems eller en sikkerhedskomponents opfyldelse af kravene og det synlige resultat af en omfattende proces med overensstemmelsesvurdering i bred forstand. Generelle principper for anvendelsen af CE-mærkningen og dens forbindelse til andre mærker er fastsat i forordning (EF) nr. 765/2008. Der bør i nærværende forordning fastsættes bestemmelser vedrørende anbringelsen af CE-mærkningen.
- (44) Det er nødvendigt at kontrollere, at delsystemer og sikkerhedskomponenter opfylder de væsentlige krav i denne forordning for at beskytte passagerer, driftspersonale og tredjemand effektivt.
- (45) De overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der er fastsat i denne forordning, kræver, at overensstemmelsesvurderingsorganer, som medlemsstaterne har notificeret til Kommissionen, involveres.
- (46) Erfaringerne har vist, at de kriterier, der er fastsat i direktiv 2000/9/EF, og som overensstemmelsesvurderingsorganerne skal opfylde for at blive notificeret til Kommissionen, ikke er tilstrækkelige til at sikre et ensartet højt præstationsniveau for bemyndigede organer i hele Unionen. Det er imidlertid afgørende, at alle bemyndigede organer udfører deres opgaver på samme niveau og under fair konkurrencebetingelser. Dette kræver, at der fastsættes obligatoriske krav til de overensstemmelsesvurderingsorganer, der ønsker at blive notificeret for at kunne udføre overensstemmelsesvurderingsopgaver.
- (47) For at sikre et ensartet kvalitetsniveau ved overensstemmelsesvurderingen er det også nødvendigt at fastsætte krav for bemyndigende myndigheder og andre organer, som er involveret i vurdering, notifikation og overvågning af bemyndigede organer.
- (48) Hvis et overensstemmelsesvurderingsorgan dokumenterer, at det opfylder kriterierne i harmoniserede standarder, bør det formodes at opfylde de i denne forordning fastsatte tilsvarende krav.
- (49) Den ordning, der fastsættes i denne forordning, bør suppleres af akkrediteringsordningen som omhandlet i forordning (EF) nr. 765/2008. Da akkreditering er et vigtigt middel til at efterprøve overensstemmelsesvurderingsorganers kompetence, bør akkreditering også anvendes til notifikationsformål.

- (50) De nationale offentlige myndigheder i hele Unionen bør betragte akkreditering på gennemsigtig vis i henhold til forordning (EF) nr. 765/2008 til sikring af den fornødne tillid til overensstemmelsesattester som det foretrukne middel til dokumentation af overensstemmelsesvurderingsorganers tekniske kompetence. Dog er det muligt, at nationale myndigheder finder, at de selv er i besiddelse af de rette midler til at foretage denne evaluering. I tilfælde heraf bør de for at sikre den fornødne tillid til evaluering foretaget af andre nationale myndigheder forsyne Kommissionen og de øvrige medlemsstater med den nødvendige dokumentation for, at de evaluerede overensstemmelsesvurderingsorganer overholder de relevante forskriftsmæssige krav.
- (51) Overensstemmelsesvurderingsorganer giver ofte dele af deres aktiviteter i forbindelse med overensstemmelsesvurdering i underentreprise eller benytter sig af en dattervirksomhed. For at sikre det krævede beskyttelsesniveau for de delsystemer og sikkerhedskomponenter, der skal bringes i omsætning på EU-markedet, er det afgørende, at underentreprenører og dattervirksomheder opfylder de samme krav som bemyndigede organer hvad angår udførelse af overensstemmelsesvurderingsopgaver. Det er derfor vigtigt, at vurderingen af kompetencen og præstationerne hos de organer, der skal notificeres, og overvågningen af organer, der allerede er notificeret, også omfatter de aktiviteter, der udføres af underentreprenører og dattervirksomheder.
- (52) Det er nødvendigt at øge effektiviteten og gennemsigtigheden af notifikationsproceduren, særlig at tilpasse den til nye teknologier, så der bliver mulighed for onlinenotifikation.
- (53) Da bemyndigede organer kan tilbyde deres tjenester i hele Unionen, bør de øvrige medlemsstater og Kommissionen kunne gøre indsigelse mod et bemyndiget organ. Det er derfor vigtigt, at der fastsættes en periode, inden for hvilken enhver tvivl eller usikkerhed om overensstemmelsesvurderingsorganers kompetence kan afklares, før de påbegynder deres aktiviteter som bemyndigede organer.
- (54) Af konkurrencehensyn er det afgørende, at de bemyndigede organer anvender overensstemmelsesvurderingsprocedurerne uden at påføre de erhvervsdrivende unødvendige byrder. Af samme grund og for at sikre, at de erhvervsdrivende behandles ens, er det nødvendigt at sikre, at den tekniske anvendelse af overensstemmelsesvurderingsprocedurerne er ensartet. Dette kan bedst opnås gennem hensigtsmæssig koordinering og samarbejde mellem de bemyndigede organer.
- (55) Berørte parter bør have ret til at appellere resultatet af en overensstemmelsesvurdering udført af et bemyndiget organ. Det er derfor vigtigt at sikre, at der findes en procedure for appel af afgørelser truffet af bemyndigede organer.
- (56) Af hensyn til retssikkerheden er det nødvendigt at præcisere, at bestemmelserne i forordning (EF) nr. 765/2008 om overvågning af EU-markedet og kontrol af produkter, der indføres på EU-markedet, finder anvendelse på delsystemer og sikkerhedskomponenter, der er omfattet af nærværende forordning. Nærværende forordning bør ikke forhindre medlemsstater i at vælge de kompetente myndigheder, der skal udføre disse opgaver.
- (57) Direktiv 2000/9/EF indeholder allerede bestemmelser om en beskyttelsesprocedure, som er nødvendig for at gøre det muligt at anfægte et delsystems eller en sikkerhedskomponents overensstemmelse med kravene. For at øge gennemsigtigheden og begrænse sagsbehandlingstiden er det nødvendigt at forbedre den eksisterende beskyttelsesprocedure med henblik på at gøre den mere effektiv og drage fordel af den sagkundskab, der findes i medlemsstaterne.
- (58) Den eksisterende ordning bør suppleres med en procedure, hvorved de berørte parter orienteres om påtænkte foranstaltninger vedrørende delsystemer og sikkerhedskomponenter, der udgør en risiko for personers sundhed eller sikkerhed eller for ejendom. Den bør også gøre det muligt for markedsovervågningsmyndighederne i samarbejde med de relevante erhvervsdrivende i en tidligere fase at gribe ind over for sådanne delsystemer og sikkerhedskomponenter.
- (59) I tilfælde, hvor medlemsstaterne og Kommissionen er enige om berettigelsen af en foranstaltning truffet af en medlemsstat, bør der ikke stilles krav om, at Kommissionen inddrages yderligere, medmindre manglende opfyldelse af kravene kan henføres til mangler ved en harmoniseret standard.

- (60) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af denne forordning bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011⁽¹⁾.
- (61) Rådgivningsproceduren bør anvendes til vedtagelse af gennemførelsesretsakter, der pålægger den bemyndigende medlemsstat at træffe de nødvendige korrigerende foranstaltninger med hensyn til bemyndigede organer, der ikke opfylder eller ikke længere opfylder betingelserne for deres notifikation.
- (62) Undersøgelingsproceduren bør anvendes til vedtagelse af gennemførelsesretsakter vedrørende delsystemer og sikkerhedskomponenter, som er i overensstemmelse med kravene, men udgør en risiko for personers sundhed eller sikkerhed eller for ejendom.
- (63) Kommissionen bør vedtage gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks, når det i behørigt begrundede tilfælde vedrørende delsystemer eller sikkerhedskomponenter, der er i overensstemmelse med kravene, men udgør en risiko for personers sikkerhed og sundhed, er påkrævet af særligt hastende årsager.
- (64) I overensstemmelse med etableret praksis kan det i henhold til denne forordning nedsatte udvalg spille en nyttig rolle i forbindelse med behandlingen af spørgsmål vedrørende denne forordnings anvendelse, som rejses af dets formand eller af en repræsentant for en medlemsstat i overensstemmelse med udvalgets forretningsorden.
- (65) Når spørgsmål vedrørende denne forordning, bortset fra spørgsmål om gennemførelse eller overtrædelse heraf, behandles, dvs. i en af Kommissionens ekspertgrupper, bør Europa-Parlamentet i overensstemmelse med gældende praksis modtage fuld information og dokumentation og, hvor det er relevant, en invitation til at deltage i sådanne møder.
- (66) Kommissionen bør ved gennemførelsesretsakter og, henset til deres særlige karakter, uden anvendelse af forordning (EU) nr. 182/2011 fastsætte, hvorvidt de foranstaltninger, som en medlemsstat har truffet vedrørende delsystemer eller sikkerhedskomponenter, der ikke er i overensstemmelse med kravene, er berettigede eller ej.
- (67) Det er nødvendigt at fastsætte rimelige overgangsordninger, så delsystemer og sikkerhedskomponenter kan gøres tilgængelige på markedet uden at skulle opfylde yderligere produktkrav, såfremt de allerede er bragt i omsætning i henhold til direktiv 2000/9/EF.
- (68) Det er nødvendigt at fastsætte overgangsordninger, som gør det muligt at ibrugtage tovbaneanlæg, såfremt de allerede er blevet monteret i henhold til direktiv 2000/9/EF.
- (69) Medlemsstaterne bør fastsætte bestemmelser om sanktioner for overtrædelse af denne forordning og af national lovgivning, der vedtages i henhold til denne forordning, og sikre, at disse bestemmelser håndhæves. Sanktionerne bør være effektive, stå i et rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning. Sanktionerne bør fastlægges under hensyntagen til overtrædelsens alvor, varighed og i påkommende tilfælde forsætlige karakter. Endvidere bør sanktionerne fastlægges under hensyntagen til, om den relevante erhvervsdrivende tidligere har begået en lignende overtrædelse af denne forordning.
- (70) Målet med denne forordning, nemlig at sikre, at tovbaneanlæg opfylder kravene vedrørende et højt beskyttelsesniveau for personers sundhed og sikkerhed og for ejendom, og samtidig garantere, at det indre marked for delsystemer og sikkerhedskomponenter fungerer, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, men kan på grund af dens omfang eller virkninger bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå dette mål.
- (71) Direktiv 2000/9/EF bør derfor ophæves —

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13).

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

KAPITEL I

ALMINDELIGE BESTEMMELSER

Artikel 1

Genstand

Ved denne forordning fastsættes der bestemmelser om tilgængeliggørelse på markedet af og fri bevægelighed for delsystemer og sikkerhedskomponenter til tovbaneanlæg. Den indeholder også bestemmelser om konstruktion, opførelse og ibrugtagning af nye tovbaneanlæg.

Artikel 2

Anvendelsesområde

1. Denne forordning finder anvendelse på nye tovbaneanlæg til personbefordring, ændringer af tovbaneanlæg, der kræver en ny tilladelse, samt delsystemer og sikkerhedskomponenter til tovbaneanlæg.
2. Denne forordning finder ikke anvendelse på følgende:
 - a) elevatorer omfattet af direktiv 2014/33/EU
 - b) tovbaneanlæg, der af medlemsstaterne kategoriseres som værende af historisk, kulturel eller kulturarvmæssig værdi, som blev taget i brug inden den 1. januar 1986 og fortsat er i drift, og som ikke er blevet ændret betydeligt med hensyn til konstruktion eller opførelse, herunder delsystemer og sikkerhedskomponenter specifikt konstrueret med henblik herpå
 - c) anlæg, der er beregnet til landbrugs- eller skovbrugsformål
 - d) tovbaneanlæg til betjening af bjergly- og hytter, som kun er beregnet til transport af varer og specifikt udpegede personer
 - e) faste eller mobile indretninger, som udelukkende er beregnet til fritids- og forlystelsesformål og ikke til personbefordring
 - f) mineanlæg eller andre industrianlæg, der er opført og anvendes til industrielle aktiviteter
 - g) anlæg, hvor brugerne eller transportanordningerne er vandbårne.

Artikel 3

Definitioner

I denne forordning forstås ved:

- 1) »tovbaneanlæg«: en på stedet opført helhed bestående af infrastruktur og delsystemer, som konstrueres, opføres, monteres og tages i brug med henblik på personbefordring, og som trækkes af tove langs befordringsstrækningen
- 2) »delsystem«: et i bilag I anført system eller en kombination heraf, som er beregnet til indbygning i et tovbaneanlæg
- 3) »infrastruktur«: en station eller en banelinjekonstruktion, der er konstrueret særskilt for det enkelte tovbaneanlæg og opføres på stedet, som tager hensyn til systemets linjeføring og data, og som er nødvendig for opførelsen og driften af tovbaneanlægget, herunder fundamenter

- 4) »sikkerhedskomponent«: enhver del af udstyr eller enhver anordning, der er beregnet til indbygning i et delsystem eller et tovbaneanlæg, og som har en sikkerhedsfunktion, og hvis svigt eller fejlfunktion vil bringe passagerers, driftspersonalets eller tredjemands sikkerhed eller sundhed i fare
- 5) »driftstekniske krav«: alle de tekniske bestemmelser og foranstaltninger, som indvirker på konstruktion og opførelse, og som er nødvendige for en sikker drift af tovbaneanlægget
- 6) »vedligeholdelsestekniske krav«: alle de tekniske bestemmelser og foranstaltninger, som indvirker på konstruktion og opførelse, og som er nødvendige for vedligeholdelsen med henblik på en sikker drift af tovbaneanlægget
- 7) »svævebane«: tovbaneanlæg, hvis vogne er ophængt i og drives fremad af et eller flere tove
- 8) »slæbelift«: et tovbaneanlæg, som trækker passagererne, der anvender dertil egnet udstyr, langs et forberedt spor
- 9) »skinebundne tobaner«: et tovbaneanlæg, hvis vogne trækkes af et eller flere tove langs et spor, som kan ligge på jorden eller understøttes af faste strukturer
- 10) »gøre tilgængelig på markedet«: enhver levering af et delsystem eller en sikkerhedskomponent med henblik på distribution eller anvendelse på EU-markedet som led i erhvervsvirksomhed mod eller uden vederlag
- 11) »bringe i omsætning«: første tilgængeliggørelse af et delsystem eller en sikkerhedskomponent på EU-markedet
- 12) »ibrugtagning«: første ibrugtagning af et tovbaneanlæg med personbefordring som formål
- 13) »fabrikant«: enhver fysisk eller juridisk person, som fremstiller et delsystem eller en sikkerhedskomponent eller får sådanne delsystemer eller sikkerhedskomponenter konstrueret eller fremstillet og markedsfører sådanne delsystemer eller sikkerhedskomponenter i sit navn eller under sit varemærke eller bygger det ind i et tovbaneanlæg
- 14) »bemyndiget repræsentant«: enhver i Unionen etableret fysisk eller juridisk person, som har modtaget en skriftlig fuldmagt fra en fabrikant til at handle på dennes vegne i forbindelse med varetagelsen af specifikke opgaver
- 15) »importør«: enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i Unionen, og som bringer et delsystem eller en sikkerhedskomponent fra et tredjeland i omsætning på EU-markedet
- 16) »distributør«: enhver fysisk eller juridisk person i forsyningskæden, bortset fra fabrikanten eller importøren, som gør et delsystem eller en sikkerhedskomponent tilgængelig(t) på markedet
- 17) »erhvervsdrivende«: fabrikanten, den bemyndigede repræsentant, importøren og distributøren af et delsystem eller en sikkerhedskomponent
- 18) »teknisk specifikation«: et dokument, der fastsætter, hvilke tekniske krav et tovbaneanlæg, en infrastruktur, et delsystem eller en sikkerhedskomponent skal opfylde
- 19) »harmoniseret standard«: en harmoniseret standard som defineret i artikel 2, nr. 1), litra c), i forordning (EU) nr. 1025/2012
- 20) »akkreditering«: akkreditering som defineret i artikel 2, nr. 10), i forordning (EF) nr. 765/2008
- 21) »nationalt akkrediteringsorgan«: et nationalt akkrediteringsorgan som defineret i artikel 2, nr. 11), i forordning (EF) nr. 765/2008
- 22) »overensstemmelsesvurdering«: en proces til påvisning af, om de væsentlige krav i denne forordning vedrørende et delsystem eller en sikkerhedskomponent er opfyldt
- 23) »overensstemmelsesvurderingsorgan«: et organ, der udfører overensstemmelsesvurderingsopgaver vedrørende et delsystem eller en sikkerhedskomponent, herunder kalibrering, afprøvning, certificering og inspektion

- 24) »tilbagekaldelse«: enhver foranstaltning, der har til formål at opnå, at et delsystem eller en sikkerhedskomponent, der allerede er gjort tilgængelig for den person, der er ansvarlig for tovbaneanlægget, returneres
- 25) »tilbagetrækning«: enhver foranstaltning, der har til formål at forhindre, at et delsystem eller en sikkerhedskomponent i forsyningskæden gøres tilgængelig(t) på markedet
- 26) »EU-harmoniseringslovgivning«: al EU-lovgivning, som harmoniserer betingelserne for markedsføring af produkter
- 27) »CE-mærkning«: mærkning, hvormed fabrikanten angiver, at delsystemet eller sikkerhedskomponenten er i overensstemmelse med de gældende krav i EU-harmoniseringslovgivningen om anbringelse af denne mærkning.

Artikel 4

Tilgængeliggørelse på markedet af delsystemer og sikkerhedskomponenter

Delsystemer og sikkerhedskomponenter må kun gøres tilgængelige på markedet, hvis de er i overensstemmelse med denne forordning.

Artikel 5

Ibrugtagning af tovbaneanlæg

1. Medlemsstaterne træffer i overensstemmelse med artikel 9 alle nødvendige foranstaltninger med henblik på at fastlægge procedurer for at sikre, at tovbaneanlæg kun tages i brug, hvis de er i overensstemmelse med denne forordning og ved korrekt montering, vedligeholdelse og drift efter deres bestemmelse ikke udgør en fare for personers sundhed eller sikkerhed eller for ejendom.
2. Medlemsstaterne træffer i overensstemmelse med artikel 9 alle nødvendige foranstaltninger med henblik på at fastlægge procedurer for at sikre, at delsystemerne og sikkerhedskomponenterne kun indbygges i tovbaneanlæg, hvis de gør det muligt at opføre tovbaneanlæg, der er i overensstemmelse med denne forordning, og som ved korrekt montering, vedligeholdelse og drift efter deres bestemmelse ikke udgør en fare for personers sundhed eller sikkerhed eller for ejendom.
3. Tobbaneanlæg, som er i overensstemmelse med harmoniserede standarder eller dele deraf, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, formodes at være i overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag II, der er omfattet af disse standarder eller dele deraf.
4. Denne forordning berører ikke medlemsstaternes mulighed for at fastsætte de krav, som de anser for nødvendige for at sikre personers, herunder navnlig arbejdstageres, beskyttelse i forbindelse med anvendelse af de pågældende tovbaneanlæg, forudsat at dette ikke indebærer ændringer af tovbaneanlæggene på en måde, der ikke er omfattet af denne forordning.

Artikel 6

Væsentlige krav

Tovbaneanlæg og deres infrastruktur, delsystemer og sikkerhedskomponenter skal opfylde de væsentlige krav, som er anført i bilag II, og som finder anvendelse på dem.

Artikel 7

Fri bevægelighed for delsystemer og sikkerhedskomponenter

Medlemsstaterne må ikke forbyde, begrænse eller hindre tilgængeliggørelse på markedet af delsystemer og sikkerhedskomponenter, som er i overensstemmelse med denne forordning.

*Artikel 8***Sikkerhedsanalyse og sikkerhedsrapport for projekterede tovbaneanlæg**

1. Den ansvarlige person for tovbaneanlægget udpeget af en medlemsstat i henhold til national lovgivning udfører en sikkerhedsanalyse af det projekterede tovbaneanlæg eller lader en sådan sikkerhedsanalyse udføre.
2. Sikkerhedsanalysen, som kræves for hvert tovbaneanlæg, skal:
 - a) tage hensyn til alle påtænkte driftsformer
 - b) gennemføres efter en anerkendt eller etableret metode
 - c) tage hensyn til det aktuelle tekniske niveau og til tovbaneanlæggets kompleksitet
 - d) sikre, at der ved tovbaneanlæggets konstruktion og udformning tages hensyn til omgivelserne og til de ugunstigste omstændigheder for at sikre, at der opnås en tilfredsstillende sikkerhedsgrad
 - e) tage hensyn til samtlige sikkerhedsmæssige aspekter ved tovbaneanlægget og dets eksterne faktorer i forbindelse med konstruktionen, opførelsen og ibrugtagningen
 - f) gøre det muligt at identificere risici, der på grundlag af tidligere erfaringer vil kunne opstå under driften af tovbaneanlægget.
3. Sikkerhedsanalysen gælder også sikkerhedsanordningerne og deres virkning på tovbaneanlægget og de dermed forbundne delsystemer, som de sætter i gang, med det formål, at sikkerhedsanordningerne:
 - a) er i stand til at reagere på et første sammenbrud eller svigt for derefter enten at forblive i en tilstand, som garanterer sikkerheden, i reduceret drift eller i sikkerhedsstop (fail safe)
 - b) er ledige og overvågede, eller
 - c) er af en sådan beskaffenhed, at sandsynligheden for, at de svigter, kan vurderes, og at deres virkninger har et niveau svarende til niveauet for sikkerhedsanordninger, som opfylder kriterierne i litra a) og b).
4. Sikkerhedsanalysen tjener som grundlag for opstilling af en fortegnelse over risici og farlige situationer, for anbefaling af de foranstaltninger, der påtænkes til imødegåelse af sådanne risici, og for fastlæggelse af listen over de delsystemer og sikkerhedskomponenter, der skal indbygges i tovbaneanlægget.
5. Resultatet af sikkerhedsanalysen indarbejdes i en sikkerhedsrapport.

*Artikel 9***Godkendelse af tovbaneanlæg**

1. Hver medlemsstat fastlægger procedurer for tilladelse til opførelse og ibrugtagning af tovbaneanlæg, som befinder sig på deres område.
2. Den ansvarlige person for tovbaneanlægget, der udpeges af en medlemsstat i henhold til national lovgivning, forelægger den i artikel 8 omhandlede sikkerhedsrapport, EU-overensstemmelseserklæringen og de øvrige dokumenter vedrørende delsystemers og sikkerhedskomponenters overensstemmelse samt dokumentationen vedrørende tovbaneanlæggets egenskaber for den myndighed eller det organ, som har kompetence til at godkende tovbaneanlægget. Dokumentationen vedrørende tovbaneanlægget skal også omfatte de nødvendige betingelser, herunder begrænsninger i anvendelsen, og fuldstændige instruktioner for serviceeftersyn, overvågning, justering og vedligeholdelse af tovbaneanlægget. Disse dokumenter skal opbevares i kopi ved tovbaneanlægget.
3. Såfremt væsentlige kendetegn, delsystemer eller sikkerhedskomponenter i bestående tovbaneanlæg ændres således, at der kræves en ny tilladelse til ibrugtagning fra den berørte medlemsstat, skal disse ændringer og deres konsekvenser for hele tovbaneanlægget opfylde de væsentlige krav, der er fastsat i bilag II.

4. Medlemsstaterne må ikke af grunde, der vedrører de aspekter, som er omfattet af denne forordning, anvende de i stk. 1 omhandlede procedurer til at forbyde, begrænse eller hindre opførelse og ibrugtagning af tovbaneanlæg, der er i overensstemmelse med denne forordning, og som ved korrekt montering efter deres bestemmelse ikke udgør en fare for personers sundhed eller sikkerhed eller for ejendom.
5. Medlemsstaterne må ikke anvende de i stk. 1 omhandlede procedurer til at forbyde, begrænse eller hindre den frie bevægelighed for delsystemer og sikkerhedskomponenter, der er i overensstemmelse med denne forordning.

Artikel 10

Drift af tovbaneanlæg

1. Medlemsstaterne påser, at et tovbaneanlæg kun forbliver i drift, såfremt de betingelser, der er nævnt i sikkerhedsrapporten, er opfyldt.
2. Konstaterer en medlemsstat, at et godkendt tovbaneanlæg, som anvendes i overensstemmelse med sin bestemmelse, kan udgøre en fare for personers sundhed eller sikkerhed eller for ejendom, træffer den alle nødvendige foranstaltninger for at begrænse driftsmulighederne for tovbaneanlægget eller forbyde dets drift.

KAPITEL II

ERHVERVSDRIVENDES FORPLIGTELSE

Artikel 11

Fabrikanters forpligtelser

1. Fabrikanter skal, når de bringer deres delsystemer eller sikkerhedskomponenter i omsætning eller bygger dem ind i et tovbaneanlæg, sikre, at de er konstrueret og fremstillet i overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag II.
2. Fabrikanter af delsystemer eller sikkerhedskomponenter skal udarbejde den i bilag VIII fastsatte tekniske dokumentation (»teknisk dokumentation«) og gennemføre eller få gennemført den relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure, jf. artikel 18.

Når delsystemets eller sikkerhedskomponentens overensstemmelse med de gældende krav er blevet dokumenteret ved den i første afsnit omhandlede procedure, skal fabrikanter udarbejde en EU-overensstemmelseserklæring og anbringe CE-mærkningen.

3. Fabrikanter skal opbevare den tekniske dokumentation og EU-overensstemmelseserklæringen i 30 år efter, at delsystemet eller sikkerhedskomponenten er bragt i omsætning.
4. Fabrikanter skal sikre, at der findes procedurer til sikring af produktionsseriens fortsatte overensstemmelse med denne forordning. Der skal i fornødent omfang tages hensyn til ændringer i delsystemets eller sikkerhedskomponentens konstruktion eller kendetegn og til ændringer i de harmoniserede standarder eller i andre tekniske specifikationer, som der er henvist til for at dokumentere delsystemets eller sikkerhedskomponentens overensstemmelse med de gældende krav.

Når det anses for hensigtsmæssigt som følge af de med et delsystem eller en sikkerhedskomponent forbundne risici, skal fabrikanter med henblik på beskyttelse af passagerers, driftspersonalets og tredjemands sundhed og sikkerhed foretage stikprøvekontrol af delsystemer eller sikkerhedskomponenter, der er gjort tilgængelige på markedet, undersøge og om nødvendigt føre register over klager over delsystemer og sikkerhedskomponenter, der ikke opfylder kravene, og tilbagekaldelser af sådanne delsystemer og sikkerhedskomponenter og holde distributørerne orienteret om enhver sådan overvågning.

5. Fabrikanter skal sikre, at delsystemer eller sikkerhedskomponenter, som de har bragt i omsætning, er forsynet med et type-, parti- eller serienummer eller en anden form for angivelse, ved hjælp af hvilken de kan identificeres.

Hvis dette på grund af delsystemets eller sikkerhedskomponentens størrelse eller art ikke er muligt, skal fabrikanterne sørge for, at de krævede oplysninger fremgår af emballagen eller af et dokument, der ledsager delsystemet eller sikkerhedskomponenten.

6. Fabrikanternes navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og postadresse, hvor de kan kontaktes, skal fremgå af delsystemet eller sikkerhedskomponenten, eller hvis dette ikke er muligt, af emballagen eller af et dokument, der ledsager delsystemet eller sikkerhedskomponenten. Adressen skal være adressen på ét enkelt sted, hvor fabrikanten kan kontaktes. Kontaktoplysningerne skal angives på et for brugere og markedsovervågningsmyndigheder letforståeligt sprog. Angiver fabrikanten en webstedsadresse, sikrer vedkommende, at oplysningerne på dette websted er tilgængelige og ajourføres.

7. Fabrikanter skal sikre, at delsystemet eller sikkerhedskomponenten ledsages af en kopi af EU-overensstemmelseserklæringen, en brugsanvisning og sikkerhedsinformation på et for brugere letforståeligt sprog som fastsat af den pågældende medlemsstat. En sådan brugsanvisning og sikkerhedsinformation skal være klar og letforståelig.

Leveres et større antal delsystemer eller sikkerhedskomponenter til en enkelt erhvervsdrivende eller bruger, kan partiet eller sendingen dog ledsages af et enkelt eksemplar af EU-overensstemmelseserklæringen.

8. Hvis fabrikanter finder eller har grund til at tro, at et delsystem eller en sikkerhedskomponent, de har bragt i omsætning, ikke er i overensstemmelse med denne forordning, skal de straks træffe de nødvendige korrigerende foranstaltninger for at bringe delsystemet eller sikkerhedskomponenten i overensstemmelse med denne forordning eller om nødvendigt trække eller kalde det/den tilbage. Endvidere skal fabrikanterne, hvis delsystemet eller sikkerhedskomponenten udgør en risiko, straks orientere de kompetente nationale myndigheder i de medlemsstater, hvor de har gjort delsystemet eller sikkerhedskomponenten tilgængelig(t) på markedet, herom og give nærmere oplysninger om særlig den manglende overensstemmelse med kravene og de trufne korrigerende foranstaltninger.

9. Fabrikanter skal på grundlag af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning give den al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere delsystemets eller sikkerhedskomponentens overensstemmelse med denne forordning, på et for denne myndighed letforståeligt sprog. En sådan information eller dokumentation kan gives på papir eller elektronisk. De skal, hvis denne myndighed anmoder herom, samarbejde med den om foranstaltninger, der træffes for at undgå risici, som delsystemer eller sikkerhedskomponenter, de har bragt i omsætning, udgør.

Artikel 12

Bemyndigede repræsentanter

1. En fabrikant kan ved skriftlig fuldmagt udpege en bemyndiget repræsentant.

Forpligtelserne i henhold til artikel 11, stk. 1, og forpligtelsen til at udarbejde teknisk dokumentation må ikke være en del af den bemyndigede repræsentants fuldmagt.

2. En bemyndiget repræsentant skal udføre de opgaver, der er fastsat i det mandat, vedkommende har modtaget fra fabrikanten. Mandatet skal som minimum sætte den bemyndigede repræsentant i stand til:

- a) at sørge for, at EU-overensstemmelseserklæringen og den tekniske dokumentation står til rådighed for de nationale markedsovervågningsmyndigheder i 30 år efter, at delsystemet eller sikkerhedskomponenten er blevet bragt i omsætning
- b) på grundlag af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning at give den al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere delsystemets eller sikkerhedskomponentens overensstemmelse med kravene
- c) at samarbejde med de kompetente nationale myndigheder, hvis disse anmoder herom, om foranstaltninger, der træffes for at undgå risici, som de delsystemer eller sikkerhedskomponenter, der er omfattet af den bemyndigede repræsentants fuldmagt, udgør.

Artikel 13

Importørers forpligtelser

1. Importører må kun bringe delsystemer og sikkerhedskomponenter, der opfylder kravene, i omsætning.

2. Importører skal, før de bringer et delsystem eller en sikkerhedskomponent i omsætning, sikre, at fabrikanten har gennemført den i artikel 18 omhandlede relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure. De skal sikre, at fabrikanten har udarbejdet den tekniske dokumentation, at delsystemet eller sikkerhedskomponenten er forsynet med CE-mærkningen og er ledsaget af en kopi af EU-overensstemmelseserklæringen, af brugsanvisning og sikkerhedsinformation og, hvor det er relevant, af andre krævede dokumenter, og at fabrikanten har opfyldt kravene i artikel 11, stk. 5 og 6.

Hvis en importør finder eller har grund til at tro, at et delsystem eller en sikkerhedskomponent ikke er i overensstemmelse med de gældende væsentlige krav i bilag II, må vedkommende ikke bringe delsystemet eller sikkerhedskomponenten i omsætning, før det/den er blevet bragt i overensstemmelse med de gældende krav. Derudover skal importøren, når delsystemet eller sikkerhedskomponenten udgør en risiko, underrette fabrikanten og markedsovervågningsmyndighederne herom.

3. Importørernes navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og postadresse, hvor de kan kontaktes, skal fremgå af delsystemet eller sikkerhedskomponenten, eller hvis dette ikke er muligt, af emballagen eller af et dokument, der ledsager delsystemet eller sikkerhedskomponenten. Kontaktoplysningerne skal angives på et for brugere og markedsovervågningsmyndigheder letforståeligt sprog.

Angiver fabrikanten en webstedsadresse, sikrer vedkommende, at oplysningerne på dette websted er tilgængelige og ajourføres.

4. Importører skal sikre, at delsystemet eller sikkerhedskomponenten ledsages af en brugsanvisning og sikkerhedsinformation på et for brugere letforståeligt sprog som fastsat af den pågældende medlemsstat.

5. Importører skal sikre, at opbevarings- og transportbetingelserne for delsystemer eller sikkerhedskomponenter, som de har ansvaret for, ikke bringer deres overensstemmelse med de gældende væsentlige krav i bilag II i fare.

6. Når det anses for hensigtsmæssigt som følge af de med et delsystem eller en sikkerhedskomponent forbundne risici, skal importører med henblik på beskyttelse af passagerers, driftspersonalets og tredjemands sundhed og sikkerhed foretage stikprøvekontrol af de delsystemer og de sikkerhedskomponenter, der er gjort tilgængelige på markedet, undersøge og om nødvendigt føre register over klager, over delsystemer og sikkerhedskomponenter, der ikke opfylder kravene, og tilbagekaldelser af sådanne delsystemer og sikkerhedskomponenter og holde distributørerne orienteret om enhver sådan overvågning.

7. Hvis importører finder eller har grund til at tro, at et delsystem eller en sikkerhedskomponent, de har bragt i omsætning, ikke er i overensstemmelse med denne forordning, skal de straks træffe de nødvendige korrigerende foranstaltninger for at bringe delsystemet eller sikkerhedskomponenten i overensstemmelse med denne forordning eller om nødvendigt trække eller kalde det/den tilbage. Endvidere skal importører, hvis delsystemet eller sikkerhedskomponenten udgør en risiko, straks orientere de kompetente nationale myndigheder i de medlemsstater, hvor de har gjort delsystemet eller sikkerhedskomponenten tilgængelig(t) på markedet, herom og give nærmere oplysninger om særlig den manglende overensstemmelse med kravene og de trufne korrigerende foranstaltninger.

8. Importører skal i 30 år efter, at delsystemet eller sikkerhedskomponenten er bragt i omsætning, opbevare et eksemplar af EU-overensstemmelseserklæringen, så det står til rådighed for markedsovervågningsmyndighederne, og sikre, at den tekniske dokumentation kan stilles til rådighed for disse myndigheder, hvis de anmoder herom.

9. Importører skal på grundlag af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning give den al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere delsystemets eller sikkerhedskomponentens overensstemmelse med kravene, på et for denne myndighed letforståeligt sprog. En sådan information eller dokumentation kan gives på papir eller elektronisk. De skal, hvis denne myndighed anmoder herom, samarbejde med den om foranstaltninger, der træffes for at undgå risici, som delsystemer eller sikkerhedskomponenter, de har bragt i omsætning, udgør.

Artikel 14

Distributørers forpligtelser

1. Distributører skal, når de gør et delsystem eller en sikkerhedskomponent tilgængelig(t) på markedet, handle med fornøden omhu for så vidt angår kravene i denne forordning.

2. Distributører skal, før de gør et delsystem eller en sikkerhedskomponent tilgængelig(t) på markedet, kontrollere, at det/den er forsynet med CE-mærkningen og er ledsaget af en kopi af EU-overensstemmelseserklæringen, af en brugsanvisning og sikkerhedsinformation og, hvor det er relevant, af andre krævede dokumenter på et for brugere letforståeligt sprog som fastsat af den pågældende medlemsstat, og at fabrikanten og importøren har opfyldt kravene i henholdsvis artikel 11, stk. 5 og 6, og artikel 13, stk. 3.

Hvis en distributør finder eller har grund til at tro, at et delsystem eller en sikkerhedskomponent ikke er i overensstemmelse med de gældende væsentlige krav i bilag II, må vedkommende ikke gøre delsystemet eller sikkerhedskomponenten tilgængelig(t) på markedet, før det/den er blevet bragt i overensstemmelse med de gældende krav. Derudover skal distributøren, hvis delsystemet eller sikkerhedskomponenten udgør en risiko, underrette fabrikanten eller importøren herom samt markedsovervågningsmyndighederne.

3. Distributører skal sikre, at opbevarings- og transportbetingelserne for delsystemer eller sikkerhedskomponenter, som de har ansvaret for, ikke bringer deres overensstemmelse med de gældende væsentlige krav i bilag II i fare.

4. Hvis distributører finder eller har grund til at tro, at et delsystem eller en sikkerhedskomponent, de har gjort tilgængelig(t) på markedet, ikke er i overensstemmelse med denne forordning, skal de sikre sig, at der træffes de nødvendige korrigerende foranstaltninger for at bringe delsystemet eller sikkerhedskomponenten i overensstemmelse med denne forordning eller om nødvendigt for at trække eller kalde det/den tilbage. Endvidere skal distributører, hvis delsystemet eller sikkerhedskomponenten udgør en risiko, straks orientere de kompetente nationale myndigheder i de medlemsstater, hvor de har gjort delsystemet eller sikkerhedskomponenten tilgængelig(t) på markedet, herom og give nærmere oplysninger om særlig den manglende overensstemmelse med kravene og de trufne korrigerende foranstaltninger.

5. Distributører skal på grundlag af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning give den al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere delsystemets eller sikkerhedskomponentens overensstemmelse med kravene. En sådan information eller dokumentation kan gives på papir eller elektronisk. De skal, hvis denne myndighed anmoder herom, samarbejde med den om foranstaltninger, der træffes for at undgå risici, som delsystemer eller sikkerhedskomponenter, de har gjort tilgængelige på markedet, udgør.

Artikel 15

Tilfælde, i hvilke fabrikanternes forpligtelser finder anvendelse på importørerne og distributørerne

En importør eller distributør anses for at være fabrikant i denne forordnings forstand og er underlagt de samme forpligtelser som fabrikanten, jf. artikel 11, når vedkommende bringer et delsystem eller en sikkerhedskomponent i omsætning i sit navn eller under sit varemærke eller ændrer et delsystem eller en sikkerhedskomponent, der allerede er bragt i omsætning, på en sådan måde, at det kan berøre overholdelsen af kravene i denne forordning.

Artikel 16

Identifikation af erhvervsdrivende

Efter anmodning skal erhvervsdrivende over for markedsovervågningsmyndighederne identificere:

- a) enhver erhvervsdrivende, som har leveret et delsystem eller en sikkerhedskomponent til dem
- b) enhver erhvervsdrivende og enhver person, der er ansvarlig for et tovbaneanlæg, som de har leveret et delsystem eller en sikkerhedskomponent til.

Erhvervsdrivende skal i 30 år efter, at de har fået leveret eller har leveret delsystemet eller sikkerhedskomponenten, kunne forelægge de i stk. 1 nævnte oplysninger.

KAPITEL III

DELSYSTEMERS OG SIKKERHEDSKOMPONENTERS OVERENSSTEMMELSE*Artikel 17***Overensstemmelsesformodning for delsystemer og sikkerhedskomponenter**

Delsystemer og sikkerhedskomponenter, som er i overensstemmelse med harmoniserede standarder eller dele deraf, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, formodes at være i overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag II, der er omfattet af disse standarder eller dele deraf.

*Artikel 18***Procedurer for overensstemmelsesvurdering**

1. Fabrikanten skal, før vedkommende bringer et delsystem eller en sikkerhedskomponent i omsætning, sørge for, at delsystemet eller sikkerhedskomponenten underkastes den i stk. 2 omhandlede overensstemmelsesvurderingsprocedure.
2. Delsystemers og sikkerhedskomponenters overensstemmelse skal efter fabrikantens valg vurderes ved hjælp af en af følgende overensstemmelsesvurderingsprocedurer:
 - a) EU-typeafprøvning (modul B — produktionstype) som fastsat i bilag III i kombination med en af følgende procedurer:
 - i) typeoverensstemmelse på grundlag af kvalitetssikring af fremstillingsprocessen (modul D) som fastsat i bilag IV
 - ii) typeoverensstemmelse på grundlag af verifikation af delsystemer eller sikkerhedskomponenter (modul F) som fastsat i bilag V
 - b) overensstemmelse på grundlag af enhedsverifikation (modul G) som fastsat i bilag VI
 - c) overensstemmelse på grundlag af fuld kvalitetssikring plus konstruktionsundersøgelse (modul H 1) som fastsat i bilag VII.
3. Dokumenter og korrespondance vedrørende overensstemmelsesvurderingsprocedurerne udfærdiges på et officielt sprog i den medlemsstat, hvor det bemyndigede organ til gennemførelse af de i stk. 2 omhandlede procedurer er etableret, eller på et af dette organ godkendt sprog.

*Artikel 19***EU-overensstemmelseserklæring**

1. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen for et delsystem eller en sikkerhedskomponent fremgå, at det er blevet dokumenteret, at de væsentlige krav i bilag II er opfyldt.
2. EU-overensstemmelseserklæringen skal følge den model, der er fastsat i bilag IX, indeholde de elementer, der er anført i de relevante moduler i bilag III-VII, og løbende ajourføres. Den skal ledsage delsystemet eller sikkerhedskomponenten og oversættes til det eller de sprog, der kræves af den medlemsstat, i hvilken delsystemet eller sikkerhedskomponenten bringes i omsætning eller gøres tilgængelig(t) på markedet.
3. Hvis et delsystem eller en sikkerhedskomponent er omfattet af mere end én EU-retsakt, der kræver en EU-overensstemmelseserklæring, udfærdiges der en enkelt EU-overensstemmelseserklæring for alle sådanne EU-retsakter. Det skal af erklæringen fremgå, hvilke EU-retsakter den vedrører, herunder hvor disse er offentliggjort.
4. Ved at udarbejde EU-overensstemmelseserklæringen står fabrikanten inde for, at delsystemet eller sikkerhedskomponenten opfylder de i denne forordning fastsatte krav.

*Artikel 20***Generelle principper for CE-mærkningen**

CE-mærkningen er underkastet de generelle principper i artikel 30 i forordning (EF) nr. 765/2008.

*Artikel 21***Regler og betingelser for anbringelse af CE-mærkningen**

1. CE-mærkningen anbringes på delsystemet eller sikkerhedskomponenten eller på mærkepladen, så den er synlig, let læselig og ikke kan slettes. Hvis delsystemet eller sikkerhedskomponenten er af en sådan art, at dette ikke er muligt eller berettiget, anbringes mærkningen på emballagen og i følgedokumenterne.
2. CE-mærkningen anbringes, før delsystemet eller sikkerhedskomponenten bringes i omsætning.
3. Efter CE-mærkningen anføres identifikationsnummeret på det bemyndigede organ, der deltager i produktionskontrollfasen. Det bemyndigede organs identifikationsnummer anbringes af organet selv eller efter dets anvisninger af fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant.
4. Der kan efter CE-mærkningen og det i stk. 3 omhandlede identifikationsnummer anbringes en anden form for angivelse vedrørende en særlig risiko- eller brugskategori.
5. Medlemsstaterne skal benytte sig af eksisterende mekanismer til sikring af, at CE-mærkningsordningen anvendes korrekt, og træffe de fornødne foranstaltninger i tilfælde af uretmæssig anvendelse af mærkningen.

KAPITEL IV

NOTIFIKATION AF OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSORGANER*Artikel 22***Notifikation**

Medlemsstaterne underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om, hvilke organer der er bemyndiget til som tredjepart at udføre overensstemmelsesvurderingsopgaver i henhold til denne forordning.

*Artikel 23***Bemyndigende myndigheder**

1. Medlemsstaterne skal udpege en bemyndigende myndighed, som er ansvarlig for at indføre og gennemføre de nødvendige procedurer for vurdering og notifikation af overensstemmelsesvurderingsorganer og overvågningen af bemyndigede organer, herunder overensstemmelse med artikel 28.
2. Medlemsstaterne kan bestemme, at den i stk. 1 omhandlede vurdering og overvågning skal foretages af et nationalt akkrediteringsorgan som omhandlet i og i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 765/2008.
3. Hvis den bemyndigende myndighed uddelegerer eller på anden måde overlader vurderingen, notifikationen eller overvågningen som omhandlet i denne artikels stk. 1 til et organ, som ikke er en statslig enhed, skal dette organ være en juridisk enhed og med de fornødne ændringer overholde kravene i artikel 24. Desuden skal det have truffet foranstaltninger til dækning af erstatningsansvar i forbindelse med sine aktiviteter.
4. Den bemyndigende myndighed skal påtage sig det fulde ansvar for de opgaver, der udføres af det i stk. 3 omhandlede organ.

*Artikel 24***Krav vedrørende bemyndigende myndigheder**

1. En bemyndigende myndighed skal oprettes på en sådan måde, at der ikke opstår interessekonflikter med overensstemmelsesvurderingsorganer.
2. En bemyndigende myndighed skal være organiseret og arbejde på en sådan måde, at der i dens arbejde sikres objektivitet og uvildighed.
3. En bemyndigende myndighed skal være organiseret på en sådan måde, at hver beslutning om notifikation af et overensstemmelsesvurderingsorgan træffes af kompetente personer, der ikke er identiske med dem, der foretog vurderingen.
4. En bemyndigende myndighed må ikke tilbyde eller udføre aktiviteter, som udføres af overensstemmelsesvurderingsorganer, eller yde rådgivningsservice på kommercielt eller konkurrencemæssigt grundlag.
5. En bemyndigende myndighed skal sikre, at de indhentede oplysninger behandles fortroligt.
6. En bemyndigende myndighed skal have et tilstrækkeligt stort kompetent personale til, at den kan udføre sine opgaver behørigt.

*Artikel 25***Oplysningspligt vedrørende bemyndigende myndigheder**

Medlemsstaterne skal underrette Kommissionen om deres procedurer for vurdering og notifikation af overensstemmelsesvurderingsorganer og overvågning af bemyndigede organer og om eventuelle ændringer heraf.

Kommissionen offentliggør disse oplysninger.

*Artikel 26***Krav vedrørende bemyndigede organer**

1. I forbindelse med notifikation skal et overensstemmelsesvurderingsorgan opfylde kravene i stk. 2-11.
2. Et overensstemmelsesvurderingsorgan skal oprettes i henhold til en medlemsstats nationale lovgivning og være en juridisk person.
3. Et overensstemmelsesvurderingsorgan skal være et tredjepartsorgan, der er uafhængigt af den organisation eller det delsystem eller den sikkerhedskomponent, det vurderer.

Et organ, der tilhører en erhvervsorganisation eller en brancheforening, som repræsenterer virksomheder, der er involveret i konstruktion, fremstilling, tilvejebringelse, sammensætning, brug eller vedligeholdelse af delsystemer eller sikkerhedskomponenter, som det vurderer, kan, forudsat at det er påvist, at det er uafhængigt, og at der ikke foreligger interessekonflikter, anses for at være et sådant organ.

4. Et overensstemmelsesvurderingsorgan, dets øverste ledelse og det personale, der er ansvarligt for at udføre overensstemmelsesvurderingsopgaver, må ikke være konstruktør, fabrikant, leverandør, montør, køber, ejer, bruger eller reparatør af de delsystemer eller sikkerhedskomponenter, som de vurderer, eller repræsentant for nogle af disse parter. Dette forhindrer ikke anvendelsen af vurderede delsystemer eller sikkerhedskomponenter, der er nødvendige for overensstemmelsesvurderingsorganets aktiviteter, eller anvendelse af sådanne delsystemer eller sikkerhedskomponenter i personligt øjemed.

Et overensstemmelsesvurderingsorgan, dets øverste ledelse og det personale, der er ansvarligt for at udføre overensstemmelsesvurderingsopgaver, må ikke være direkte involveret i konstruktion, fremstilling eller opførelse, markedsføring, installering, anvendelse eller vedligeholdelse af disse delsystemer eller sikkerhedskomponenter eller repræsentere parter, der er involveret i disse aktiviteter. De må ikke deltage i aktiviteter, som kan være i strid med deres objektivitet og integritet i forbindelse med de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, de er notificeret til at udføre. Dette gælder navnlig rådgivningsservice.

Overensstemmelsesvurderingsorganer skal sikre, at deres dattervirksomheders eller underentreprenørers aktiviteter ikke påvirker fortroligheden, objektiviteten og uvildigheden af deres overensstemmelsesvurderingsaktiviteter.

5. Overensstemmelsesvurderingsorganer og deres personale skal udføre overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne med den størst mulige faglige integritet og den nødvendige tekniske kompetence på det specifikke område og ikke påvirkes af nogen form for pression og incitament, navnlig af økonomisk art, som kan have indflydelse på deres afgørelser eller resultaterne af deres overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, særlig fra personer eller grupper af personer, som har en interesse i resultaterne af disse aktiviteter.

6. Et overensstemmelsesvurderingsorgan skal kunne gennemføre alle de overensstemmelsesvurderingsopgaver, som pålægges det ved bilag III-VII, og for hvilke det er blevet notificeret, uanset om disse opgaver udføres af overensstemmelsesvurderingsorganet selv eller på dets vegne og under dets ansvar.

Et overensstemmelsesvurderingsorgan skal til enhver tid og for hver overensstemmelsesvurderingsprocedure og hver type eller kategori af delsystemer eller sikkerhedskomponenter, som det er blevet notificeret for, have følgende til rådighed:

- a) det nødvendige personale med teknisk viden og tilstrækkelig og relevant erfaring til at udføre overensstemmelsesvurderingsopgaverne
- b) de nødvendige beskrivelser af de procedurer, i henhold til hvilke overensstemmelsesvurderingen foretages, således at gennemsigtigheden og muligheden for at reproducere disse procedurer sikres. Det skal have indført hensigtsmæssige politikker og procedurer, som skelner mellem de opgaver, det udfører i sin egenskab af bemyndiget organ, og enhver anden form for aktivitet
- c) de nødvendige procedurer, der sætter det i stand til at udføre sine aktiviteter under hensyn til den pågældende virksomheds størrelse, den sektor, som den opererer inden for, og dens struktur, til, hvor kompleks den pågældende teknologi inden for delsystemer eller sikkerhedskomponenter er, og til produktionsprocessens masse- eller seriemæssige karakter.

Et overensstemmelsesvurderingsorgan skal have de fornødne midler til at udføre de tekniske og administrative opgaver i forbindelse med overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne på en egnet måde og skal have adgang til alt nødvendigt udstyr og alle nødvendige faciliteter.

7. Det personale, som er ansvarligt for udførelse af overensstemmelsesvurderingsopgaver, skal have:

- a) en god teknisk og faglig uddannelse omfattende alle overensstemmelsesvurderingsaktiviteter inden for det område, på hvilket overensstemmelsesvurderingsorganet er blevet notificeret
- b) et tilstrækkeligt kendskab til kravene vedrørende de vurderinger, de foretager, og den nødvendige bemyndigelse til at udføre sådanne vurderinger
- c) et tilstrækkeligt kendskab til og en tilstrækkelig forståelse af de væsentlige krav i bilag II, de gældende harmoniserede standarder og de relevante bestemmelser i EU-harmoniseringslovgivningen og national lovgivning
- d) den nødvendige færdighed i at udarbejde attester, redegørelser og rapporter, som dokumenterer, at vurderingerne er blevet foretaget.

8. Det skal sikres, at overensstemmelsesvurderingsorganer, deres øverste ledelse og deres personale, der er ansvarligt for at udføre overensstemmelsesvurderingsopgaver, arbejder uvildigt.

Aflønningen af den øverste ledelse og det personale, der er ansvarligt for at udføre overensstemmelsesvurderingsopgaver, må ikke være afhængig af antallet af foretagne vurderinger eller af resultatet af disse vurderinger.

9. Overensstemmelsesvurderingsorganer skal tegne en ansvarsforsikring, medmindre staten er ansvarlig i henhold til national lovgivning, eller medlemsstaten selv er direkte ansvarlig for overensstemmelsesvurderingen.

10. Et overensstemmelsesvurderingsorgans personale har tavshedspligt med hensyn til alle oplysninger, det kommer i besiddelse af ved udførelsen af deres opgaver i henhold til bilag III-VII eller enhver bestemmelse i national lovgivning, som gennemfører den, undtagen over for de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor dets aktiviteter udføres. Ejendomsrettigheder skal beskyttes.

11. Overensstemmelsesvurderingsorganer skal deltage i eller sikre, at deres personale, der er ansvarligt for at udføre overensstemmelsesvurderingsopgaver, er orienteret om de relevante standardiseringsaktiviteter og aktiviteterne i den koordineringsgruppe af bemyndigede organer, der er nedsat i henhold til denne forordning, og skal som generelle retningslinjer anvende de administrative afgørelser og dokumenter, som er resultatet af den nævnte gruppes arbejde.

Artikel 27

Formodning om bemyndigede organers overensstemmelse

Hvis et overensstemmelsesvurderingsorgan dokumenterer, at det opfylder kriterierne i de relevante harmoniserede standarder eller dele heraf, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, formodes det at opfylde kravene i artikel 26, for så vidt som de gældende harmoniserede standarder dækker disse krav.

Artikel 28

Dattervirksomheder og underentreprise i tilknytning til bemyndigede organer

1. Hvis et bemyndiget organ giver bestemte opgaver i forbindelse med overensstemmelsesvurderingen i underentreprise eller anvender en dattervirksomhed, skal det sikre, at underentreprenøren eller dattervirksomheden opfylder kravene i artikel 26, og underrette den bemyndigende myndighed herom.
2. Bemyndigede organer har det fulde ansvar for de opgaver, der udføres af underentreprenører eller dattervirksomheder, uanset hvor disse er etableret.
3. Aktiviteter kan kun gives i underentreprise eller udføres af en dattervirksomhed, hvis kunden har givet sit samtykke.
4. Bemyndigede organer skal kunne stille de relevante dokumenter vedrørende vurderingen af underentreprenørens eller dattervirksomhedens kvalifikationer og det arbejde, som de har udført i henhold til bilag III-VII, til rådighed for den bemyndigende myndighed.

Artikel 29

Ansøgning om notifikation

1. Et overensstemmelsesvurderingsorgan skal indgive en ansøgning om notifikation til den bemyndigende myndighed i den medlemsstat, hvor det er etableret.
2. Ansøgningen om notifikation skal ledsages af en beskrivelse af de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, det eller de overensstemmelsesvurderingsmoduler og det eller de delsystemer eller den eller de sikkerhedskomponenter, som organet hævder at være kompetent til, samt af et eventuelt akkrediteringscertifikat udstedt af et nationalt akkrediteringsorgan, hvorved det attesteres, at overensstemmelsesvurderingsorganet opfylder kravene i artikel 26.
3. Hvis det pågældende overensstemmelsesvurderingsorgan ikke kan forelægge et akkrediteringscertifikat, forelægger det den bemyndigende myndighed al den dokumentation, der er nødvendig for at kontrollere, anerkende og regelmæssigt overvåge, at det opfylder kravene i artikel 26.

Artikel 30

Notifikationsprocedure

1. De bemyndigende myndigheder må kun notificere overensstemmelsesvurderingsorganer, som opfylder kravene i artikel 26.
2. De skal underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater ved hjælp af det elektroniske notifikationsværktøj, der er udviklet og forvaltes af Kommissionen.

3. Notifikationen skal indeholde fyldestgørende oplysninger om overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne, det eller de pågældende overensstemmelsesvurderingsmoduler og det eller de pågældende delsystemer eller den eller de pågældende sikkerhedskomponenter og den relevante dokumentation for kompetencen.

4. Hvis en notifikation ikke er baseret på et akkrediteringscertifikat som omhandlet i artikel 29, stk. 2, skal den bemyndigende myndighed forelægge Kommissionen og de øvrige medlemsstater den dokumentation, der attesterer overensstemmelsesvurderingsorganets kompetence, og oplysninger om de ordninger, der er indført til sikring af, at der regelmæssigt føres tilsyn med organet, og at organet også fremover vil opfylde de i artikel 26 fastsatte krav.

5. Det pågældende organ må kun udføre aktiviteter som bemyndiget organ, hvis Kommissionen og de øvrige medlemsstater ikke har gjort indsigelse inden for to uger efter en notifikation baseret på et akkrediteringscertifikat og inden for to måneder efter en notifikation, der ikke er baseret på et akkrediteringscertifikat.

Kun et sådant organ anses for at være et bemyndiget organ i denne forordnings forstand.

6. Den bemyndigende myndighed skal underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater om enhver relevant efterfølgende ændring af notifikationen.

Artikel 31

Identifikationsnumre for og lister over bemyndigede organer

1. Kommissionen skal tildele et bemyndiget organ et identifikationsnummer.

Hvert bemyndiget organ tildeles kun et identifikationsnummer, også selv om organet er notificeret i henhold til flere EU-retsakter.

2. Kommissionen offentliggør listen over bemyndigede organer i henhold til denne forordning, herunder de identifikationsnumre, de er blevet tildelt, og de aktiviteter, til hvilke de er notificeret.

Kommissionen holder listen ajourført.

Artikel 32

Ændringer af notifikationen

1. Hvis en bemyndigende myndighed har konstateret eller er blevet orienteret om, at et bemyndiget organ ikke længere opfylder kravene i artikel 26, eller at det ikke opfylder sine forpligtelser, skal den bemyndigende myndighed, alt efter hvad der er relevant, begrænse, suspendere eller inddrage notifikationen afhængigt af, i hvor alvorlig grad organet ikke opfylder disse krav eller forpligtelser. Den skal straks underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom.

2. Hvis en notifikation begrænses, suspenderes eller inddrages, eller hvis det bemyndigede organ har indstillet sine aktiviteter, skal den bemyndigende medlemsstat træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at dette organs sager enten behandles af et andet bemyndiget organ eller står til rådighed for de ansvarlige bemyndigende myndigheder og markedsovervågningsmyndigheder efter disses anmodning.

Artikel 33

Anfægtelse af bemyndigede organers kompetence

1. Kommissionen skal undersøge alle sager, hvor den tvivler på et bemyndiget organs kompetence eller på, at et bemyndiget organ fortsat opfylder de krav og forpligtelser, der påhviler det, og tilfælde, hvor den bliver gjort opmærksom på en sådan tvivl.

2. Den bemyndigende medlemsstat skal efter anmodning forelægge Kommissionen alle oplysninger om grundlaget for notifikationen eller det pågældende bemyndigede organs fortsatte kompetence.

3. Kommissionen skal sikre, at alle følsomme oplysninger, den indhenter som led i sine undersøgelser, behandles fortroligt.
4. Hvis Kommissionen konstaterer, at et bemyndiget organ ikke eller ikke længere opfylder kravene vedrørende dets notifikation, skal den vedtage en gennemførelsesretsakt, der pålægger den bemyndigende medlemsstat at træffe de nødvendige korrigerende foranstaltninger, herunder om nødvendigt inddragelse af notifikationen.

Denne gennemførelsesretsakt vedtages efter rådgivningsproceduren i artikel 44, stk. 2.

Artikel 34

Driftsmæssige forpligtelser for bemyndigede organer

1. Bemyndigede organer skal foretage overensstemmelsesvurdering i overensstemmelse med de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der er fastsat i bilag III-VII.
2. Overensstemmelsesvurderingerne skal foretages på en forholdsmæssig måde, således at de erhvervsdrivende ikke pålægges unødvendige byrder.

Overensstemmelsesvurderingsorganerne skal udføre deres aktiviteter under hensyn til en virksomheds størrelse, den sektor, som den opererer inden for, og dens struktur, til, hvor kompleks den pågældende teknologi inden for delsystemer eller sikkerhedskomponenter er, og til produktionsprocessens masse- eller seriemæssige karakter.

I denne forbindelse skal de dog respektere den grad af strengthed og det beskyttelsesniveau, der kræves for delsystemets eller sikkerhedskomponentens overholdelse af denne forordning.

3. Hvis et bemyndiget organ finder, at de væsentlige krav i bilag II eller i de dertil svarende harmoniserede standarder eller andre tekniske specifikationer ikke er opfyldt af en fabrikant, skal det anmode fabrikanten om at træffe passende korrigerende foranstaltninger og må det ikke udstede en attest eller træffe en afgørelse om godkendelse.
4. Hvis et bemyndiget organ i forbindelse med overensstemmelsesovervågning, efter at der er blevet udstedt en attest eller truffet en afgørelse om godkendelse, finder, at et delsystem eller en sikkerhedskomponent ikke længere opfylder kravene, skal det anmode fabrikanten om at træffe passende korrigerende foranstaltninger og om nødvendigt suspendere, tilbagekalde eller inddrage attesten eller afgørelsen om godkendelse.
5. Hvis der ikke træffes korrigerende foranstaltninger, eller hvis disse ikke har den ønskede virkning, skal det bemyndigede organ begrænse, suspendere, tilbagekalde eller inddrage eventuelle attester eller afgørelser om godkendelser, alt efter hvad der er relevant.

Artikel 35

Appel af afgørelser truffet af bemyndigede organer

Bemyndigede organer sikrer, at der findes en procedure for appel af deres afgørelser.

Artikel 36

Bemyndigede organers oplysningspligt

1. De bemyndigede organer skal oplyse den bemyndigende myndighed om:
 - a) tilfælde, hvor udstedelse af en attest eller en afgørelse om godkendelse er blevet nægtet, samt begrænsninger, suspenderinger eller inddragelser af attester eller afgørelser om godkendelser
 - b) forhold, der har indflydelse på omfanget af eller betingelserne for notifikationen
 - c) anmodninger om information om overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, som de har modtaget fra markedsovervågningsmyndigheder
 - d) efter anmodning overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, der er udført inden for det område, hvor de er notificeret, og enhver anden aktivitet, der er udført, herunder grænseoverskridende aktiviteter og underentreprise.

2. Bemyndigede organer skal give de øvrige organer, der er bemyndiget i henhold til denne forordning, og som udfører lignende overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, der dækker samme delsystemer eller sikkerhedskomponenter, relevante oplysninger om spørgsmål vedrørende negative og efter anmodning positive overensstemmelsesvurderingsresultater.

Artikel 37

Erfaringsudveksling

Kommissionen sørger for, at der organiseres erfaringsudveksling mellem medlemsstaternes nationale myndigheder med ansvar for notifikationspolitik.

Artikel 38

Koordinering af bemyndigede organer

Kommissionen sikrer, at der etableres passende koordinering og samarbejde mellem organer, der er notificeret i henhold til denne forordning, og at denne koordinering og dette samarbejde fungerer efter hensigten i form af en koordinationsgruppe bestående af grupper af bemyndigede organer for tovbaneanlæg.

Bemyndigede organer deltager i arbejdet i gruppen, enten direkte eller gennem udpegede repræsentanter.

KAPITEL V

OVERVÅGNING AF EU-MARKEDET, KONTROL AF DELSYSTEMER OG SIKKERHEDSKOMPONENTER, DER INDFØRES PÅ EU-MARKEDET, OG EU-BESKYTTELSESPROCEDURE

Artikel 39

Overvågning af EU-markedet og kontrol af delsystemer og sikkerhedskomponenter, der indføres på EU-markedet

Artikel 15, stk. 3, og artikel 16-29 i forordning (EF) nr. 765/2008 finder anvendelse på delsystemer og sikkerhedskomponenter.

Artikel 40

Procedure på nationalt niveau i tilfælde af delsystemer og sikkerhedskomponenter, der udgør en risiko

1. Hvis markedsovervågningsmyndighederne i en af medlemsstaterne har tilstrækkelig grund til at antage, at et delsystem eller en sikkerhedskomponent, der er omfattet af denne forordning, udgør en risiko for personers sundhed eller sikkerhed eller for ejendom, skal de foretage en evaluering af det pågældende delsystem eller den pågældende sikkerhedskomponent omfattende alle de relevante krav, der er fastlagt i denne forordning. De relevante erhvervsdrivende skal med henblik herpå i nødvendigt omfang samarbejde med markedsovervågningsmyndighederne.

Hvis markedsovervågningsmyndighederne i forbindelse med den i første afsnit omhandlede evaluering konstaterer, at et delsystem eller en sikkerhedskomponent ikke opfylder kravene i denne forordning, skal de straks anmode den relevante erhvervsdrivende om at træffe alle passende korrigerende foranstaltninger for at bringe delsystemet eller sikkerhedskomponenten i overensstemmelse med disse krav eller for at trække delsystemet eller sikkerhedskomponenten tilbage fra markedet eller kalde det tilbage inden for en rimelig tidsfrist, som de fastsætter i forhold til risikoens art.

Markedsovervågningsmyndighederne skal underrette det relevante bemyndigede organ herom.

Artikel 21 i forordning (EF) nr. 765/2008 finder anvendelse på de i dette stykkes andet afsnit omhandlede foranstaltninger.

2. Hvis markedsovervågningsmyndighederne konstaterer, at den manglende overensstemmelse med kravene ikke er begrænset til medlemsstatens område, skal de underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater om resultaterne af evalueringen og om de foranstaltninger, de har pålagt den erhvervsdrivende at træffe.

3. Den erhvervsdrivende skal sikre, at der træffes alle de passende korrigerende foranstaltninger over for alle de pågældende delsystemer og sikkerhedskomponenter, som vedkommende har gjort tilgængelige på EU-markedet.

4. Hvis den relevante erhvervsdrivende inden for den frist, der er omhandlet i stk. 1, andet afsnit, ikke træffer tilstrækkelige korrigerende foranstaltninger, skal markedsovervågningsmyndighederne træffe de nødvendige foreløbige foranstaltninger for at forbyde eller begrænse tilgængeliggørelsen af delsystemet eller sikkerhedskomponenten på det nationale marked, for at trække delsystemet eller sikkerhedskomponenten tilbage fra markedet eller for at kalde det/den tilbage.

Markedsovervågningsmyndighederne underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater om sådanne foranstaltninger.

5. De i stk. 4, andet afsnit, omhandlede oplysninger skal omfatte alle tilgængelige oplysninger, navnlig de nødvendige data til identifikation af det delsystem eller den sikkerhedskomponent, der ikke opfylder kravene, delsystemets eller sikkerhedskomponentens oprindelse, arten af den påståede manglende opfyldelse af kravene og af den pågældende risiko, arten og varigheden af de trufne nationale foranstaltninger samt de synspunkter, som den relevante erhvervsdrivende har fremsat. Markedsovervågningsmyndighederne skal navnlig oplyse, om den manglende overensstemmelse med kravene skyldes:

- a) at delsystemet eller sikkerhedskomponenten ikke opfylder kravene vedrørende personers sundhed eller sikkerhed eller beskyttelse af ejendom, eller
- b) mangler ved de harmoniserede standarder, der er omhandlet i artikel 17, og som danner grundlag for overensstemmelsesformodningen.

6. De øvrige medlemsstater ud over den medlemsstat, der har indledt proceduren i henhold til denne artikel, skal straks underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater om de trufne foranstaltninger og om yderligere oplysninger, som de måtte råde over, om det pågældende delsystems eller den pågældende sikkerhedskomponents manglende overensstemmelse med kravene, og om deres indsigelser, hvis de ikke er indforstået med den trufne nationale foranstaltning.

7. Hvis der ikke inden for tre måneder efter modtagelsen af de i stk. 4, andet afsnit, omhandlede oplysninger er blevet gjort indsigelse af en medlemsstat eller Kommissionen mod en foreløbig foranstaltning truffet af en medlemsstat, anses foranstaltningen for at være berettiget.

8. Medlemsstaterne skal sikre, at der straks træffes de fornødne restriktive foranstaltninger, såsom tilbagetrækning af delsystemet eller sikkerhedskomponenten fra markedet, med hensyn til det pågældende delsystem eller den pågældende sikkerhedskomponent.

Artikel 41

EU-beskyttelsesprocedure

1. Hvis der efter afslutningen af proceduren i artikel 40, stk. 3 og 4, gøres indsigelse mod en foranstaltning truffet af en medlemsstat, eller hvis Kommissionen finder, at en national foranstaltning strider mod EU-lovgivningen, skal Kommissionen straks indlede drøftelser med medlemsstaterne og den eller de pågældende erhvervsdrivende og vurdere den nationale foranstaltning. På grundlag af resultaterne af denne vurdering vedtager Kommissionen en gennemførelsesretsakt, der fastslår, hvorvidt den nationale foranstaltning er berettiget eller ej.

Kommissionen retter sin afgørelse til alle medlemsstaterne og meddeler den straks til disse samt til den eller de relevante erhvervsdrivende.

2. Hvis den nationale foranstaltning anses for at være berettiget, skal samtlige medlemsstater træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at det delsystem eller den sikkerhedskomponent, der ikke er i overensstemmelse med kravene, trækkes tilbage fra deres marked, og underrette Kommissionen herom. Hvis den nationale foranstaltning anses for ikke at være berettiget, skal den pågældende medlemsstat trække foranstaltningen tilbage.

3. Hvis den nationale foranstaltning anses for at være berettiget, og delsystemets eller sikkerhedskomponentens manglende overensstemmelse tilskrives mangler ved de harmoniserede standarder som omhandlet i denne forordnings artikel 40, stk. 5, litra b), skal Kommissionen anvende den i artikel 11 i forordning (EU) nr. 1025/2012 fastsatte procedure.

*Artikel 42***Delsystemer eller sikkerhedskomponenter, som er i overensstemmelse med kravene, men som udgør en risiko**

1. Hvis en medlemsstat efter at have foretaget en vurdering i henhold til artikel 40, stk. 1, finder, at et delsystem eller en sikkerhedskomponent, selv om det opfylder kravene i denne forordning, udgør en risiko for personers sundhed eller sikkerhed eller for ejendom, pålægger medlemsstaten den relevante erhvervsdrivende at træffe alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at det pågældende delsystem eller den pågældende sikkerhedskomponent, når det bringes i omsætning, ikke længere udgør en risiko, eller for at trække det tilbage fra markedet eller kalde det tilbage inden for en rimelig tidsfrist, som den fastsætter i forhold til risikoen art.
2. Den erhvervsdrivende skal sikre, at der træffes korrigerende foranstaltninger over for alle de pågældende delsystemer eller sikkerhedskomponenter, som vedkommende har gjort tilgængelige på EU-markedet.
3. Medlemsstaten underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater. Underretningen skal omfatte alle tilgængelige oplysninger, særlig de nødvendige data til identifikation af det pågældende delsystem eller den pågældende sikkerhedskomponent, delsystemets eller sikkerhedskomponentens oprindelse og forsyningskæde, arten af den pågældende risiko og arten og varigheden af de trufne nationale foranstaltninger.
4. Kommissionen indleder straks drøftelser med medlemsstaterne og den eller de relevante erhvervsdrivende og foretager en vurdering af de trufne nationale foranstaltninger. På grundlag af resultaterne af denne vurdering træffer Kommissionen ved gennemførelsesretsakter afgørelse om, hvorvidt den nationale foranstaltning er berettiget eller ej, og foreslår om nødvendigt passende foranstaltninger.

De gennemførelsesretsakter, der er omhandlet i dette stykkes første afsnit, vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 44, stk. 3.

I behørigt begrundede særligt hastende tilfælde vedrørende beskyttelse af personers sundhed og sikkerhed vedtager Kommissionen efter proceduren i artikel 44, stk. 4, gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks.

5. Kommissionen retter sin afgørelse til alle medlemsstaterne og meddeler den straks til disse samt til den eller de relevante erhvervsdrivende.

*Artikel 43***Formel manglende overensstemmelse med kravene**

1. Med forbehold af artikel 40 skal en medlemsstat, hvis den konstaterer et af følgende forhold, pålægge den pågældende erhvervsdrivende at bringe den manglende overensstemmelse med kravene til ophør:
 - a) CE-mærkningen er anbragt i strid med artikel 30 i forordning (EF) nr. 765/2008 eller med artikel 21 i nærværende forordning
 - b) der er ikke anbragt nogen CE-mærkning
 - c) identifikationsnummeret på det bemyndigede organ, der er involveret i produktionskontrollfasen, er anbragt i strid med artikel 21 eller er ikke anbragt
 - d) EU-overensstemmelseserklæringen ledsager ikke delsystemet eller sikkerhedskomponenten
 - e) der er ikke udarbejdet en EU-overensstemmelseserklæring
 - f) EU-overensstemmelseserklæringen er ikke udarbejdet korrekt
 - g) den tekniske dokumentation mangler eller er ufuldstændig

- h) de i artikel 11, stk. 6, eller artikel 13, stk. 3, omhandlede oplysninger mangler, er fejlagtige eller ufuldstændige
- i) et eller flere af de øvrige administrative krav i artikel 11 eller 13 er ikke opfyldt.

2. Hvis der fortsat er tale om manglende overensstemmelse som omhandlet i stk. 1, skal den pågældende medlemsstat træffe alle nødvendige foranstaltninger for at begrænse eller forbyde, at delsystemet eller sikkerhedskomponenten gøres tilgængelig(t) på markedet, eller sikre, at det eller den kaldes tilbage eller trækkes tilbage fra markedet.

KAPITEL VI

UDVALGSPROCEDURE, OVERGANGSBESTEMMELSER OG AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 44

Udvalgsprocedure

1. Kommissionen bistås af Udvalget for Tovbaneanlæg. Dette udvalg er et udvalg som omhandlet i forordning (EU) nr. 182/2011.
2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 4 i forordning (EU) nr. 182/2011.
3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011.
4. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 8 i forordning (EU) nr. 182/2011 sammenholdt med dennes artikel 5.
5. Kommissionen hører udvalget om alle spørgsmål, for hvilke høring af sektoreksperter er påkrævet i henhold til forordning (EU) nr. 1025/2012 eller anden EU-lovgivning.

Udvalget kan endvidere undersøge andre spørgsmål vedrørende anvendelsen af denne forordning, der rejses af formanden eller af en repræsentant for en medlemsstat, i overensstemmelse med dets forretningsorden.

Artikel 45

Sanktioner

1. Medlemsstaterne fastsætter regler om sanktioner, der skal anvendes i tilfælde af erhvervsdrivendes overtrædelse af bestemmelserne i denne forordning og i national lovgivning, der vedtages i medfør af denne forordning. Sådanne regler kan omfatte strafferetlige sanktioner for alvorlige overtrædelser.

Sanktionerne skal være effektive, stå i et rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning og kan skærpes, hvis den relevante erhvervsdrivende tidligere har begået en lignende overtrædelse af denne forordning.

Medlemsstaterne giver Kommissionen meddelelse om disse regler senest den 21. marts 2018 og underretter den straks om alle senere ændringer, der berører reglerne.

2. Medlemsstaterne træffer enhver fornøden foranstaltning til at sikre, at deres regler om sanktioner for erhvervsdrivendes overtrædelse af denne forordning håndhæves.

Artikel 46

Overgangsbestemmelser

Medlemsstaterne må ikke forhindre tilgængeliggørelsen på markedet af delsystemer og sikkerhedskomponenter, der er omfattet af direktiv 2000/9/EF, og som er i overensstemmelse med nævnte direktiv og blev bragt i omsætning før den 21. april 2018.

Medlemsstaterne må ikke forhindre ibrugtagningen af tovbaneanlæg, der er omfattet af direktiv 2000/9/EF, og som er i overensstemmelse med nævnte direktiv og blev monteret før den 21. april 2018.

Attester og afgørelser om godkendelser udstedt eller truffet i henhold til direktiv 2000/9/EF er, for så vidt angår sikkerhedskomponenter, gyldige i henhold til denne forordning.

Artikel 47

Ophævelse

Direktiv 2000/9/EF ophæves med virkning fra den 21. april 2018.

Henvisninger til det ophævede direktiv gælder som henvisninger til denne forordning og læses efter sammenligningstabellen i bilag X.

Artikel 48

Ikrafttrædelse og anvendelse

1. Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.
2. Denne forordning anvendes fra den 21. april 2018 bortset fra:
 - a) artikel 22-38 og artikel 44, der anvendes fra den 21. oktober 2016
 - b) artikel 45, stk. 1, der anvendes fra den 21. marts 2018.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Strasbourg, den 9. marts 2016.

På Europa-Parlamentets vegne
M. SCHULZ
Formand

På Rådets vegne
J.A. HENNIS-PLASSCHAERT
Formand

BILAG I

DELSYSTEMER

Et tovbaneanlæg opdeles i infrastruktur og de nedenfor opførte delsystemer:

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

BILAG II

VÆSENTLIGE KRAV

1. Formål

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

2. Generelle krav

2.1. Personsikkerhed

Passagerers, driftspersonales og tredjemands sikkerhed er et grundlæggende krav til konstruktion, opførelse og drift af tovbaneanlæg.

2.2. Sikkerhedsprincipper

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

- farer skal elimineres eller, hvis dette ikke er muligt, reduceres ved forholdsregler med hensyn til konstruktion og opførelse
- foranstaltninger skal fastlægges og gennemføres for at beskytte mod farer, som ikke kan elimineres ved forholdsregler med hensyn til konstruktion og opførelse
- forsigtighedsregler skal fastlægges og bekendtgøres for at undgå farer, som ikke har kunnet elimineres fuldstændigt ved hjælp af de i første og andet led omhandlede forholdsregler og foranstaltninger.

2.3. Hensyntagen til eksterne faktorer

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

2.4. Dimensionering

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

2.5. Montering

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

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

2.6. Tovbaneanlæggets integritet

2.6.1. Sikkerhedskomponenter skal konstrueres, udføres og kunne bruges således, at deres egen funktionelle integritet og/eller tovbaneanlæggets sikkerhed som defineret i sikkerhedsanalysen, jf. artikel 8, under alle omstændigheder er sikret med en passende margin, så det er højest usandsynligt, at de svigter.

- 2.6.2. Tovbaneanlæg skal konstrueres og opføres således, at ethvert svigt i en komponent, medens anlægget er i gang, som kan bringe sikkerheden i fare, i tide medfører et passende indgreb.
- 2.6.3. Det i punkt 2.6.1 og 2.6.2 omhandlede sikkerhedsniveau skal kunne dokumenteres for ethvert tidsrum mellem to planlagte verifikationer af den pågældende komponent. Intervallet mellem de planlagte verifikationer af sikkerhedskomponenterne skal fremgå klart af brugsanvisningen.
- 2.6.4. Sikkerhedskomponenter, der indbygges som reservedele i tovbaneanlæg, skal både opfylde de væsentlige krav i denne forordning og kunne fungere sammen med de øvrige dele i tovbaneanlægget.
- 2.6.5. Der skal træffes forholdsregler til sikring af, at virkningerne af en eventuel brand i tovbaneanlægget ikke bringer personers sikkerhed i fare.
- 2.6.6. Der skal træffes særlige foranstaltninger til at beskytte tovbaneanlæg og personer mod følgerne af lynnedslag.
- 2.7. Sikkerhedsanordninger
- 2.7.1. Enhver fejl, som opstår i tovbaneanlægget, og som indebærer en risiko for svigt, der kan påvirke sikkerheden, skal, hvis det er praktisk muligt, opdages, meldes og behandles af en sikkerhedsanordning. Det samme gælder enhver normalt forudsigelig ydre begivenhed, som kan indebære fare for sikkerheden.
- 2.7.2. Tovbaneanlægget skal til enhver tid kunne bringes til standsning manuelt.
- 2.7.3. Efter en standsning, som er fremkaldt af en sikkerhedsanordning, må tovbaneanlægget først kunne sættes i gang igen, efter at der er truffet de foranstaltninger, som situationen kræver.
- 2.8. Vedligeholdelsestekniske krav
- Tovbaneanlæg skal konstrueres og opføres således, at såvel planmæssige som ekstraordinære vedligeholdelses- og reparationsarbejder kan gennemføres sikkerhedsmæssigt forsvarligt.
- 2.9. Gener
- Tovbaneanlæg skal konstrueres og opføres således, at gener fra forurenende gasser, støj og vibrationer, både inden for og uden for anlægget, overholder de foreskrevne grænseværdier.
3. Krav til infrastruktur
- 3.1. Linjeføring samt vognenes hastighed og indbyrdes afstand
- 3.1.1. Tovbaneanlæg skal konstrueres således, at de kan fungere sikkerhedsmæssigt forsvarligt under hensyntagen til terrænforholdene og omgivelserne, de atmosfæriske og meteorologiske forhold samt eventuelle strukturer og forhindringer på jorden eller i luften i nærheden, så tovbaneanlæggene hverken er til gene eller til fare; dette krav skal tovbaneanlæggene opfylde under alle drifts- og vedligeholdelsesforhold samt ved redning af personer.
- 3.1.2. Der skal sikres tilstrækkelig afstand til siden og lodret mellem vogne, trækanordninger, tovføringer osv. samt til eventuelle strukturer og forhindringer på jorden eller i luften i nærheden, idet der tages hensyn til tovenes, vognenes og trækanordningernes bevægelser i lodret plan, i længderetningen og sideværts under de ugunstigst forudseelige driftsforhold.
- 3.1.3. Den største afstand mellem vognene og terrænet skal tage hensyn til tovbaneanlæggets art, vogntypen og redningsmetoderne. Når det drejer sig om åbne vogne, skal der også tages hensyn til nedstyrtningrisikoen samt de psykologiske aspekter i forbindelse med højden over terrænet.

- 3.1.4. Vognenes eller trækanordningernes største hastighed, deres mindste indbyrdes afstand og deres accelerations- og bremsevne skal vælges således, at personsikkerheden og tovbaneanlæggets driftssikkerhed sikres.
- 3.2. Stationer og banelinjekonstruktioner
- 3.2.1. Stationer og banelinjekonstruktioner skal konstrueres, monteres og udstyres således, at de er stabile. De skal under alle driftsforhold muliggøre sikker styring af tove, vogne og trækanordninger og kunne vedligeholdes sikkerhedsmæssigt forsvarligt.
- 3.2.2. Tovbaneanlæggets ind- og udstigningsområder skal konstrueres således, at driften af vognene og trækanordningerne samt personbefordringen kan gennemføres sikkert. Navnlig skal vognenes og trækanordningernes bevægelser på stationerne kunne forløbe uden risiko for personer under hensyntagen til disses eventuelle aktive medvirken.
4. Krav til tove, drev, bremsesystemer samt mekanisk og elektrisk udstyr
- 4.1. Tove og deres understøtningspunkter
- 4.1.1. Alle fornødne forholdsregler skal træffes i overensstemmelse med god teknisk praksis for:
- at undgå brud på tovene og disses fæstningspunkter
 - at sikre, at de kan klare den angivne maksimale og minimale belastning
 - at sikre, at de hviler sikkert på deres understøtningspunkter, og undgå, at de afsøres
 - at muliggøre overvågning af dem.
- 4.1.2. Hvis enhver risiko for afsporing af tovene ikke kan elimineres, skal der træffes foranstaltninger, som sikrer, at tovene kan opfanges og tovbaneanlægget standses uden fare for personer i tilfælde af afsporing.
- 4.2. Mekanisk udstyr
- 4.2.1. Drev
- Tovbaneanlæggets drev skal have en ydeevne og fleksibilitet, der er afpasset efter anlæggets forskellige driftsforhold og -former.
- 4.2.2. Nøddrev
- Tovbaneanlægget skal have et nøddrevsystem, hvis energikilde er uafhængig af hoveddrevets, medmindre det af sikkerhedsanalysen fremgår, at brugerne også kan forlade anlægget, navnlig vogne og trækanordninger, let, hurtigt og sikkert, selv om der ikke findes noget nøddrev.
- 4.2.3. Bremsesystem
- 4.2.3.1. Tovbaneanlægget og/eller vognene skal til enhver tid kunne standses i nødsituationer, også under de ugunstigste belastnings- og friktionsforhold for drivskiverne, som er tilladt under drift. Bremselængden skal være så kort, som hensynet til tovbaneanlæggets sikkerhed tillader.
- 4.2.3.2. Decelerationsværdierne skal ligge inden for passende grænser, således at personsikkerheden garanteres, og vogne, tove og øvrige tovbaneanlægsdele fungerer korrekt.
- 4.2.3.3. Alle tovbaneanlæg skal være udstyret med to eller flere bremsesystemer, som hver for sig kan bringe tovbaneanlægget til standsning, og som er således koordineret, at et andet bremsesystem automatisk træder i funktion, hvis det igangværende system ikke længere virker, som det skal. Tovbaneanlæggets sidste bremsesystem skal virke så tæt som muligt på træktovet. Disse forskrifter gælder ikke for slæbelifter.

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

4.3. Betjeningsudstyr

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

4.4. Kommunikationsudstyr

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

5. Vogne og trækanordninger

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

5.2. Vognenes og trækanordningernes ophængsmekanismer skal være dimensioneret og udført således, at de ikke:

- beskadiger tovet eller
- glider, medmindre glidningen er uden betydning for vognens, trækanordningens eller anlæggets sikkerhed, selv under de ugunstigste forhold.

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

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

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

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

5.7. Anlæg, hvis vogne kører på et fast spor (f.eks. vogne i skinnebundne tobaner og svævebaner i flere tove) skal være udstyret med en automatisk vognbremse, der bremser på sporet, hvis et brud på tovet ikke med rimelighed kan udelukkes.

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

6. Anordninger til passagerer og driftspersonale

Adgangsvejen til og udgangen fra ind- og udstigningsområder samt passagerernes og driftspersonalets ind- og udstigning skal under hensyntagen til vognenes bane og standsning tilrettelægges således, at passagerernes og driftspersonalets sikkerhed garanteres, navnlig på steder med nedstyrtningsfare.

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

7. Driftstekniske krav

7.1. Sikkerhed

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

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

7.2. Sikkerhed ved standsning af tovbaneanlægget

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

7.3. Andre særlige sikkerhedsforanstaltninger

7.3.1. Betjeningsposter og arbejdspladser

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

7.3.2. Nedstyrtningsfare

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

—

BILAG III

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

1. EU-typeafprøvning er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvor et bemyndiget organ undersøger den tekniske konstruktion af et delsystem eller en sikkerhedskomponent og sikrer og erklærer, at den tekniske konstruktion opfylder kravene i denne forordning, som den er omfattet af.
2. EU-typeafprøvning skal udføres ved vurdering af egnetheden af delsystemets eller sikkerhedskomponentens tekniske konstruktion gennem undersøgelse af den tekniske dokumentation, der er omhandlet i punkt 3, samt undersøgelse af et prøveeksemplar af hele delsystemet eller sikkerhedskomponenten (produktionstype), der er repræsentativt for den påtænkte produktion.
3. Fabrikanten indgiver ansøgning om EU-typeafprøvning til et enkelt bemyndiget organ efter eget valg.

Ansøgningen skal indeholde:

- a) fabrikantens navn og adresse og desuden fabrikantens bemyndigede repræsentants navn og adresse, hvis ansøgningen indgives af denne
 - b) en skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er indgivet til et andet bemyndiget organ
 - c) den tekniske dokumentation for delsystemet eller sikkerhedskomponenten i overensstemmelse med bilag VIII
 - d) et repræsentativt prøveeksemplar af det påtænkte delsystem eller den påtænkte sikkerhedskomponent eller angivelse af det sted, hvor delsystemet eller sikkerhedskomponenten kan undersøges. Det bemyndigede organ kan anmode om flere prøveeksemplarer, hvis det er nødvendigt for at gennemføre prøvningsprogrammet.
4. Det bemyndigede organ skal:
 - 4.1. undersøge den tekniske dokumentation for at vurdere egnetheden af delsystemets eller sikkerhedskomponentens tekniske konstruktion
 - 4.2. kontrollere, at prøveeksemplaret/prøveeksemplarerne er fremstillet i overensstemmelse med den tekniske dokumentation, og fastslå, hvilke elementer der er konstrueret i overensstemmelse med de gældende bestemmelser i de relevante harmoniserede standarder, samt hvilke elementer der er konstrueret i overensstemmelse med de øvrige relevante tekniske specifikationer
 - 4.3. foretage eller lade foretage de nødvendige undersøgelser og prøvninger til kontrol af, om de relevante harmoniserede standarder er blevet anvendt korrekt, hvis fabrikanten har valgt at anvende de løsninger, der er nævnt heri
 - 4.4. foretage eller lade foretage de nødvendige undersøgelser og prøvninger til kontrol af, om fabrikantens løsninger, som anvender andre relevante tekniske specifikationer, opfylder de væsentlige krav i denne forordning, hvis fabrikanten har valgt ikke at anvende de løsninger, der er omhandlet i de relevante harmoniserede standarder
 - 4.5. aftale med fabrikanten, hvor undersøgelserne og prøvningerne skal foretages.
 5. Det bemyndigede organ skal udarbejde en evalueringsrapport om aktiviteterne i henhold til punkt 4 og resultatet af disse. Uden at dette berører det bemyndigede organs ansvar over for de bemyndigende myndigheder, må det bemyndigede organ ikke offentliggøre indholdet af denne rapport, hverken helt eller delvist, uden fabrikantens samtykke.
 6. Hvis typen opfylder kravene i denne forordning, skal det bemyndigede organ udstede en EU-typeafprøvningsattest til fabrikanten. Attesten skal indeholde fabrikantens navn og adresse, resultaterne af undersøgelsen, eventuelle betingelser for dens gyldighed, de nødvendige oplysninger til identificering af den godkendte type (delsystem eller sikkerhedskomponent) og om nødvendigt en beskrivelse af dens funktion. Der kan være et eller flere bilag til attesten.

EU-typeafprøvningsattesten og bilagene dertil skal indeholde alle relevante oplysninger med henblik på en vurdering af de fremstillede delsystemers eller sikkerhedskomponenters overensstemmelse med den undersøgte type, herunder kontrol under brug. Attesten skal også angive de betingelser, dens udstedelse eventuelt har været underkastet, og den skal ledsages af beskrivelser og tegninger, som er nødvendige for at identificere den godkendte type.

Attesten skal have en maksimal gyldighedsperiode på 30 år fra det tidspunkt, hvor den blev udstedt.

Hvis typen ikke opfylder de relevante krav i denne forordning, skal det bemyndigede organ afvise at udstede en EU-typeafprøvningsattest og oplyse ansøgeren herom samt give en detaljeret begrundelse for afslaget.

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

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

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

8. Hvert bemyndiget organ skal orientere sin bemyndigende myndighed om de EU-typeafprøvningsattester og/eller tillæg hertil, som det har udstedt eller trukket tilbage, og stiller med jævne mellemrum eller efter anmodning listen over sådanne attester og/eller eventuelle tillæg hertil, der er blevet afvist, suspenderet eller på anden måde begrænset, til rådighed for dets bemyndigende myndighed.

Hvert bemyndiget organ oplyser de øvrige bemyndigede organer om de EU-typeafprøvningsattester og/eller tillæg hertil, som det har afvist, trukket tilbage, suspenderet eller på anden måde begrænset, og efter anmodning om sådanne attester og/eller tillæg hertil, som det har udstedt.

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

9. Fabrikanten skal opbevare et eksemplar af EU-typeafprøvningsattesten, bilagene og tillæggene hertil samt den tekniske dokumentation, så disse dokumenter i 30 år efter, at delsystemet eller sikkerhedskomponenten er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder.
10. Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 7 og 9 kan opfyldes af dennes bemyndigede repræsentant, såfremt de er specificeret i mandatet.

BILAG IV

OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSPROCEDURER FOR DELSYSTEMER OG SIKKERHEDSKOMPONENTER: MODUL D: TYPEOVERENSSTEMMELSE PÅ GRUNDLAG AF KVALITETSSIKRING AF FREMSTILLINGS-PROCESSEN

1. Typeoverensstemmelse på grundlag af kvalitetssikring af fremstillingsprocessen er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 2 og 5 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at de pågældende delsystemer eller sikkerhedskomponenter er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og opfylder de krav i denne forordning, som de er omfattet af.

2. Fremstilling

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

3. Kvalitetsstyringssystem

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

Ansøgningen skal indeholde:

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

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

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

Dokumentationen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

- a) kvalitetsmålsætninger og organisationsstruktur samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til produktkvaliteten
- b) de teknikker, fremgangsmåder og systematiske foranstaltninger, der vil blive anvendt ved fremstilling, kvalitetskontrol og kvalitetssikring
- c) de undersøgelser og prøvninger, der skal udføres før, under og efter produktionen, og den hyppighed, hvormed dette sker
- d) kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende personalets kvalifikationer mv.
- e) metoderne til kontrol af, at den krævede produktkvalitet er opnået, og at kvalitetsstyringssystemet fungerer effektivt.

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

En kopi af EU-overensstemmelseserklæringen stilles efter anmodning til rådighed for de relevante myndigheder.

6. Fabrikanten skal i 30 år efter, at delsystemet eller sikkerhedskomponenten er blevet bragt i omsætning, kunne forelægge de nationale myndigheder:

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

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

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

Efter anmodning tilsender det bemyndigede organ Kommissionen og medlemsstaterne en kopi af den eller de afgørelser om godkendelse af kvalitetssystemer, som det har truffet.

Det bemyndigede organ opbevarer et eksemplar af hver afgørelse om godkendelse, som det har truffet, og bilagene og tillæggene hertil.

8. Bemyndiget repræsentant

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

BILAG V

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

1. Typeoverensstemmelse på grundlag af verifikation af delsystemer eller sikkerhedskomponenter er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 2, 5.1 og 6 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at de delsystemer eller sikkerhedskomponenter, der er omfattet af bestemmelserne i punkt 3, er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og opfylder kravene i denne forordning, som de er omfattet af.

2. Fremstilling

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

3. Verifikation

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

Ansøgningen skal indeholde:

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

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

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

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

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

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

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

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

5. Statistisk overensstemmelsesverifikation
- 5.1. Fabrikanten skal træffe alle nødvendige foranstaltninger, for at det ved fremstillingsprocessen og overvågningen heraf sikres, at hvert produceret parti er homogent, og fremlægge sine delsystemer eller sikkerhedskomponenter til verifikation i form af homogene partier.
- 5.2. Der udtages en stikprøve af hvert parti. Alle delsystemer eller sikkerhedskomponenter i stikprøven undersøges enkeltvis, og der foretages passende prøvninger som fastsat i den eller de relevante harmoniserede standarder og/eller lignende prøvninger fastsat i andre relevante tekniske specifikationer, med henblik på at kontrollere, at de er i overensstemmelse med den godkendte type som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og de relevante krav i denne forordning, og fastslå, om partiet kan godkendes eller skal forkastes. Findes der ikke en sådan harmoniseret standard, skal det pågældende bemyndigede organ afgøre, hvilke relevante prøvninger der skal foretages.
- 5.3. Hvis et parti accepteres, skal alle delsystemer eller sikkerhedskomponenter i partiet betragtes som godkendt, med undtagelse af de delsystemer eller sikkerhedskomponenter i stikprøven, der ikke opfylder prøvningskravene.

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

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

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

6. CE-mærkning og EU-overensstemmelseserklæring

- 6.1. Fabrikanten skal anbringe CE-mærkningen og på det i punkt 3 omhandlede bemyndigede organs ansvar dette organs identifikationsnummer på hvert enkelt delsystem eller hver enkelt sikkerhedskomponent, som er i overensstemmelse med den godkendte type som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, og som opfylder de relevante krav i denne forordning.
- 6.2. Fabrikanten skal udarbejde en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring for hvert delsystem eller hver sikkerhedskomponentmodel og opbevare den, så den i 30 år efter, at delsystemet eller sikkerhedskomponenten er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken delsystems- eller sikkerhedskomponentsmodel den vedrører.

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

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

8. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser kan opfyldes af dennes bemyndigede repræsentant på hans vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i mandatet. En bemyndiget repræsentant kan dog ikke opfylde forpligtelserne i punkt 2 og 5.1.

BILAG VI

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

1. Overensstemmelse på grundlag af enhedsverifikation er den procedure for overensstemmelsesvurdering, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 2, 3.1 og 4 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at det pågældende delsystem eller den pågældende sikkerhedskomponent, der er omfattet af bestemmelserne i punkt 3, opfylder kravene i denne forordning, som det eller den er omfattet af.

2. Fremstilling

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

3. Verifikation

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

Ansøgningen skal indeholde:

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

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

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

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

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

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

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

4. CE-mærkning og EU-overensstemmelseserklæring

4.1. Fabrikanten skal anbringe CE-mærkningen og på det i punkt 3 omhandlede bemyndigede organs ansvar dette organs identifikationsnummer på hvert enkelt delsystem eller hver enkelt sikkerhedskomponent, som opfylder de relevante krav i denne forordning.

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

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

5. Bemyndiget repræsentant

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

BILAG VII

OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSPROCEDURER FOR DELSYSTEMER OG SIKKERHEDSKOMPONENTER: MODUL H 1: OVERENSSTEMMELSE PÅ GRUNDLAG AF FULD KVALITETSSIKRING PLUS KONSTRUKTIONSUERSØGELSE

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

2. Fremstillingsvirksomhed

Fabrikanten skal ved konstruktion, fremstilling, slutkontrol og prøvning af delsystemer eller sikkerhedskomponenter anvende et godkendt kvalitetsstyringssystem som beskrevet i punkt 3 og er underlagt den i punkt 4 omhandlede kontrol. Egnetheden af delsystemernes eller sikkerhedskomponenternes tekniske design skal være undersøgt i overensstemmelse med punkt 3.6.

3. Kvalitetsstyringssystem

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

Ansøgningen skal indeholde:

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

3.2. Kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at delsystemerne eller sikkerhedskomponenterne opfylder de krav i denne forordning, som de er omfattet af.

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

Dokumentationen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

- a) kvalitetsmålsætninger og organisationsstruktur samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til konstruktionen og produktkvaliteten
- b) de tekniske konstruktionsspecifikationer, herunder standarder, som vil blive anvendt, og, når de relevante harmoniserede standarder ikke anvendes fuldt ud, de metoder, herunder andre relevante tekniske specifikationer, der vil blive anvendt til at sikre, at de væsentlige krav i denne forordning vil blive opfyldt
- c) de teknikker, fremgangsmåder og systematiske foranstaltninger vedrørende konstruktionskontrol og konstruktionsverifikation, der vil blive anvendt ved konstruktionen af delsystemer eller sikkerhedskomponenter
- d) de teknikker, fremgangsmåder og systematiske foranstaltninger, der vil blive anvendt ved fremstilling, kvalitetskontrol og kvalitetssikring
- e) de undersøgelser og prøvninger, der skal udføres før, under og efter fremstillingen, og den hyppighed, hvormed dette sker

- f) kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende personalets kvalifikationer mv.
 - g) metoderne til kontrol af, at den krævede konstruktions- og produktkvalitet er opnået, og at kvalitetsstyringssystemet fungerer effektivt.
- 3.3. Det bemyndigede organ skal vurdere kvalitetsstyringssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene i punkt 3.2. Det skal anse de elementer i kvalitetsstyringssystemet, som er i overensstemmelse med de dertil svarende specifikationer i den relevante harmoniserede standard, for at opfylde kravene.

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

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

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

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

- 3.4. Fabrikanten forpligter sig til at opfylde sine forpligtelser i henhold til kvalitetsstyringssystemet, således som det er godkendt, og til at vedligeholde det, således at det forbliver hensigtsmæssigt og effektivt.
- 3.5. Fabrikanten skal underrette det bemyndigede organ, som har godkendt kvalitetsstyringssystemet, om enhver påtænkt ændring af systemet.

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

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

3.6. Konstruktionsundersøgelse

- 3.6.1. Fabrikanten indgiver en ansøgning om konstruktionsundersøgelse til det i punkt 3.1 omhandlede bemyndigede organ.
- 3.6.2. Ansøgningen skal gøre det muligt at forstå delsystemets eller sikkerhedskomponentens konstruktion, fremstilling og anvendelse, og gøre det muligt at vurdere, om de krav i denne forordning, som det eller den er omfattet af, er opfyldt.

Ansøgningen skal indeholde:

- a) fabrikantens navn og adresse
 - b) en skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er indgivet til et andet bemyndiget organ
 - c) den tekniske dokumentation, der er beskrevet i bilag VIII.
- 3.6.3. Det bemyndigede organ behandler ansøgningen, og hvis konstruktionen opfylder de krav i denne forordning, som delsystemet eller sikkerhedskomponenten er omfattet af, udsteder det en EU-konstruktionsundersøgelsesattest til fabrikanten. Attesten skal indeholde fabrikantens navn og adresse, undersøgelseskonklusionerne, eventuelle betingelser for dens gyldighed og de nødvendige data til identifikation af den godkendte konstruktion. Der kan være et eller flere bilag til attesten.

Den pågældende attest og bilagene dertil skal indeholde alle relevante oplysninger med henblik på en vurdering af de fremstillede delsystemers eller sikkerhedskomponenters overensstemmelse med den undersøgte konstruktion, herunder, hvis det er relevant, kontrol under brug.

Hvis konstruktionen ikke opfylder de relevante krav i denne forordning, afviser det bemyndigede organ at udstede en EU-konstruktionsundersøgelsesattest og oplyser ansøgeren herom og giver en detaljeret begrundelse for afslaget.

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

Fabrikanten underretter det bemyndigede organ, som har udstedt EU-konstruktionsundersøgelsesattesten, om alle ændringer af den godkendte konstruktion, som kan påvirke overensstemmelsen med denne forordnings væsentlige krav eller betingelserne for attestens gyldighed. Sådanne ændringer kræver en tillægsgodkendelse fra det bemyndigede organ, der har udstedt EU-konstruktionsundersøgelsesattesten, i form af et tillæg til den oprindelige EU-konstruktionsundersøgelsesattest.

- 3.6.5. Hvert bemyndiget organ oplyser sin bemyndigende myndighed om de EU-konstruktionsundersøgelsesattester og/eller eventuelle tillæg hertil, som det har udstedt eller trukket tilbage, og skal regelmæssigt eller efter anmodning stille listen over attester og/eller eventuelle tillæg hertil, som den har afvist, suspenderet eller på anden måde begrænset, til rådighed for dets bemyndigende myndighed.

Hvert bemyndiget organ oplyser de øvrige bemyndigede organer om de EU-konstruktionsundersøgelsesattester og/eller tillæg hertil, som det har afvist, trukket tilbage, suspenderet eller på anden måde begrænset, og, efter anmodning, om sådanne attester og/eller tillæg hertil, som det har udstedt.

Kommissionen, medlemsstaterne og de øvrige bemyndigede organer kan efter anmodning få tilsendt en kopi af EU-konstruktionsundersøgelsesattesterne og/eller tillæggene hertil. Efter anmodning kan Kommissionen og medlemsstaterne få tilsendt en kopi af den tekniske dokumentation og resultaterne af de undersøgelser, som det bemyndigede organ har foretaget.

Det bemyndigede organ opbevarer et eksemplar af EU-konstruktionsundersøgelsesattesten, bilagene og tillæggene hertil samt den tekniske dokumentation, herunder den dokumentation, som fabrikanten har indgivet, indtil udløbet af attestens gyldighedsperiode.

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

4. Kontrol på det bemyndigede organs ansvar

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

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

- a) dokumentation om kvalitetsstyringssystemet
- b) kvalitetsrapporter som fastsat i konstruktionsdelen af kvalitetsstyringssystemet, f.eks. resultater af analyser, beregninger, prøver osv.
- c) kvalitetsrapporter som fastsat i produktionsdelen af kvalitetsstyringssystemet, f.eks. kontrolrapporter og prøvningsdata, kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikationer osv.

- 4.3. Det bemyndigede organ aflægger regelmæssigt kontrolbesøg for at sikre, at fabrikanten vedligeholder og anvender kvalitetsstyringssystemet; det udsteder i den forbindelse en kontrolrapport til fabrikanten. De regelmæssige kontrolbesøg skal være af en sådan hyppighed, at der foretages en fuldstændig genvurdering over en treårig periode.

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

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

5. CE-mærkning og EU-overensstemmelseserklæring

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

- 5.2. Fabrikanten skal udarbejde en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring for hver delsystem- eller sikkerhedskomponentmodel og opbevare den, så den i 30 år efter, at delsystemet eller sikkerhedskomponenten er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken model af delsystemet eller sikkerhedskomponenten den vedrører, og der skal henvises til nummeret på EU-konstruktionsundersøgelsesattesten.

En kopi af EU-overensstemmelseserklæringen stilles efter anmodning til rådighed for de relevante myndigheder.

6. Fabrikanten skal i 30 år efter, at delsystemet eller sikkerhedskomponenten er blevet bragt i omsætning, kunne forelægge de nationale myndigheder:

a) den i punkt 3.1, litra c), omhandlede dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet

b) oplysningerne om de i punkt 3.1, litra d), omhandlede ændringer, som godkendt

c) oplysningerne om de i punkt 3.5 omhandlede ændringer som godkendt

d) de i punkt 3.3, 3.5, 4.3 og 4.4 omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.

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

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

Efter anmodning tilsender det bemyndigede organ Kommissionen og medlemsstaterne en kopi af den eller de afgørelser om godkendelse af kvalitetsstyringssystemet, som organet har truffet.

Det bemyndigede organ opbevarer et eksemplar af den eller de afgørelser om godkendelse af kvalitetsstyringssystemet, som det har truffet, samt bilagene og tillæggene hertil samt den tekniske dokumentation i en periode på 30 år fra udstedelsesdatoen.

8. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 3.1, 3.6.4, 3.6.6, 5 og 6 kan opfyldes af dennes bemyndigede repræsentant på fabrikantens vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i mandatet.

BILAG VIII

TEKNISK DOKUMENTATION FOR DELSYSTEMER OG SIKKERHEDSKOMPONENTER

1. Den tekniske dokumentation skal gøre det muligt at vurdere, om delsystemet eller sikkerhedskomponenten er i overensstemmelse med de relevante krav i denne forordning, og skal omfatte en fyldestgørende analyse og vurdering af risiciene. Den tekniske dokumentation skal indeholde en beskrivelse af de gældende krav og, i det omfang det er relevant for overensstemmelsesvurderingen, af delsystemets eller sikkerhedskomponentens konstruktion, fremstilling og drift.
2. Den tekniske dokumentation skal mindst indeholde følgende elementer:
 - a) en generel beskrivelse af delsystemet eller sikkerhedskomponenten
 - b) konstruktions- og produktionstegninger samt diagrammer over komponenter, delmontager, kredsløb mv. og de beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for at forstå disse tegninger og diagrammer, og hvordan delsystemet eller sikkerhedskomponenten fungerer
 - c) en oversigt over de harmoniserede standarder, som er omhandlet i artikel 17, og som helt eller delvis finder anvendelse, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, og hvis disse harmoniserede standarder ikke er blevet anvendt, beskrivelser af de løsninger, der er anvendt for at opfylde de væsentlige krav i denne forordning, herunder en oversigt over andre relevante tekniske specifikationer, som er anvendt. I tilfælde af delvis anvendelse af harmoniserede standarder skal den tekniske dokumentation angive, hvilke dele der er anvendt
 - d) støttedokumenter, der viser, at konstruktionen er velegnet, herunder resultaterne af konstruktionsberegninger, undersøgelser eller prøvninger, der er foretaget af eller for fabrikanten, og de tilhørende rapporter
 - e) et eksemplar af brugsanvisningen for delsystemet eller sikkerhedskomponenten
 - f) for delsystemer, eksemplarer af EU-overensstemmelseserklæringerne for de sikkerhedskomponenter, der er indbygget i delsystemet.

BILAG IX

EU-OVERENSSTEMMELSESEKTLÆRING FOR DELSYSTEMER OG SIKKERHEDSKOMPONENTER Nr. ... (*)

1. Delsystems-/sikkerhedskomponent eller delsystems-/sikkerhedskomponentmodel (produkt, type, parti eller serienummer).
2. Navn og adresse på fabrikanten og, hvis det er relevant, dennes bemyndigede repræsentant.
3. Denne overensstemmelseserklæring udstedes på fabrikantens ansvar.
4. Erklæringens genstand (Identifikation af delsystemet eller sikkerhedskomponenten, så det/den kan spores. Såfremt det er nødvendigt for at kunne identificere delsystemet eller sikkerhedskomponenten, kan der vedlægges et billede):
 - beskrivelse af delsystemet eller sikkerhedskomponenten
 - alle relevante bestemmelser, som sikkerhedskomponenten skal opfylde, herunder navnlig anvendelsesbetingelserne
5. Genstanden for erklæringen, som beskrevet i punkt 4, er i overensstemmelse med den relevante EU-harmoniseringslovgivning:
6. Referencer til de relevante anvendte harmoniserede standarder eller referencer til de andre tekniske specifikationer, som der erklæres overensstemmelse med:
7. Det bemyndigede organ ... (navn, adresse, nummer) ... har foretaget ... (beskrivelse af aktiviteten) ... og udstedt attesten eller attesterne: ... (angivelse af bl.a. attestens dato og eventuelt dens gyldighedsperiode og vilkår)
8. Supplerende oplysninger:

Underskrevet for og på vegne af: ...

(sted og dato)

(navn, stilling) (underskrift):

(*) Det er valgfrit, om fabrikanten vil tildele overensstemmelseserklæringen et nummer.

BILAG X

SAMMENLIGNINGSTABEL

| Direktiv 2000/9/EF | Nærværende forordning |
|----------------------------------|--------------------------------|
| — | Artikel 1 |
| Artikel 1, stk. 1 | Artikel 2, stk. 1 |
| Artikel 1, stk. 2 | Artikel 3, nr. 1) |
| Artikel 1, stk. 3 | Artikel 3, nr. 7)-9) |
| Artikel 1, stk. 4, første afsnit | Artikel 2, stk. 1 |
| Artikel 1, stk. 4, andet afsnit | — |
| Artikel 1, stk. 4, tredje afsnit | Artikel 9, stk. 3 |
| Artikel 1, stk. 5 | Artikel 3, nr. 1) og 3)-6) |
| Artikel 1, stk. 6 | Artikel 2, stk. 2 |
| Artikel 2 | — |
| Artikel 3, stk. 1 | Artikel 6 |
| Artikel 3, stk. 2 | Artikel 17 |
| — | Artikel 3, nr. 10)-27) |
| Artikel 4 | Artikel 8 |
| Artikel 5, stk. 1 | Artikel 4 og artikel 5, stk. 1 |
| Artikel 5, stk. 2 | Artikel 5, stk. 4 |
| Artikel 6 | Artikel 7 |
| Artikel 7, stk. 1-3 | Artikel 18-21 |
| Artikel 7, stk. 4 | Artikel 19, stk. 3 |
| Artikel 8 | Artikel 4 |
| Artikel 9 | Artikel 7 |
| Artikel 10 | Artikel 18-21 |
| Artikel 11, stk. 1 | Artikel 9, stk. 1 |
| Artikel 11, stk. 2 | Artikel 9, stk. 4 |
| Artikel 11, stk. 3 | — |
| Artikel 11, stk. 4 | Artikel 5, stk. 1 |
| Artikel 11, stk. 5 | Artikel 7 |
| Artikel 11, stk. 6 og 7 | Artikel 9, stk. 2 |
| — | Artikel 11-16 |
| Artikel 12 | Artikel 9, stk. 4 |
| Artikel 13 | Artikel 10, stk. 1 |
| Artikel 14 | Artikel 39-43 |
| Artikel 15 | Artikel 10, stk. 2 |
| Artikel 16 | Artikel 22-38 |
| Artikel 17 | Artikel 44 |
| Artikel 18 | Artikel 20 og 21 |
| Artikel 19 | — |
| Artikel 20 | — |
| Artikel 21, stk. 3 | Artikel 46 |

| Direktiv 2000/9/EF | Nærværende forordning |
|--------------------|-----------------------|
| Artikel 22 | Artikel 48 |
| — | Artikel 45 |
| — | Artikel 47 |
| Bilag I | Bilag I |
| Bilag II | Bilag II |
| Bilag III | Artikel 8 |
| Bilag IV | Bilag IX |
| Bilag V | Bilag III-VII |
| Bilag VI | Bilag IX |
| Bilag VII | Bilag III-VII |
| Bilag VIII | Artikel 26 |
| Bilag IX | Artikel 20 |
| — | Bilag VIII |