

II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

AFGØRELSER

KOMMISSIONENS AFGØRELSE

af 9. november 2010

om de moduler til procedurer for vurdering af overensstemmelse og anvendelseegnethed og for EF-verifikation, der skal benyttes i tekniske specifikationer for interoperabilitet, som er vedtaget i medfør af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/57/EF

(meddelt under nummer K(2010) 7582)

(EØS-relevant tekst)

(2010/713/EU)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/57/EF af 17. juni 2008 om interoperabilitet i jernbanesystemet i Fællesskabet ⁽¹⁾, særlig artikel 5, stk. 3, litra e), og artikel 6, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Tekniske specifikationer for interoperabilitet (TSI'er) er specifikationer, der vedtages efter direktiv 2008/57/EF. TSI'erne fastsætter alle de betingelser, som interoperabilitetskomponenter og delsystemer skal opfylde, samt de procedurer, der skal følges ved vurdering af interoperabilitetskomponenternes overensstemmelse og anvendelseegnethed og ved EF-verifikation af delsystemer.

(2) Der er fastsat moduler til brug for overensstemmelsesvurdering af interoperabilitetskomponenter og for EF-verifikation af delsystemer for den tekniske specifikation for interoperabilitet (TSI) om Rullende materiel — støj i Kommissionens beslutning 2006/66/EF ⁽²⁾, for TSI'en om Rullende materiel — godsvogne i Kommissionens beslutning 2006/861/EF ⁽³⁾ og for TSI'en om Togkontrol og signaler i det transeuropæiske jernbanesystem for konventionelle tog i Kommissionens beslutning 2006/679/EF ⁽⁴⁾.

(3) Der er fastsat moduler til brug for overensstemmelsesvurdering af interoperabilitetskomponenter og for EF-verifikation af delsystemer i TSI'en om Infrastruktur, TSI'en om Energi, TSI'en om Rullende materiel og TSI'en om Togkontrol og signaler til det transeuropæiske jernbanesystem for højhastighedstog i følgende kommissionsbeslutninger: 2008/217/EF ⁽⁵⁾, 2008/284/EF ⁽⁶⁾, 2008/232/EF ⁽⁷⁾ hhv. 2006/860/EF ⁽⁸⁾.

(4) I Kommissionens beslutning 2008/163/EF ⁽⁹⁾ og 2008/164/EF ⁽¹⁰⁾ er der fastsat moduler til brug for overensstemmelsesvurdering af interoperabilitetskomponenter og til EF-verifikation af delsystemer for TSI'en om Sikkerhed i jernbanetunneler hhv. TSI'en om Bevægelsehæmmede i det transeuropæiske jernbanesystem for konventionelle tog og højhastighedstog.

(5) I henhold til direktiv 2008/57/EF, artikel 5, stk. 3, litra e), skal TSI'erne henvise til moduler fastsat i Rådets beslutning 93/465/EØF ⁽¹¹⁾. Den beslutning er ophævet ved Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 768/2008/EF af 9. juli 2008 om fælles rammer for markedsføring af produkter ⁽¹²⁾, hvori der fastlægges fælles principper og referencebestemmelser, der skal anvendes i de sektorspecifikke retsakter, således at der skabes et ensartet grundlag for ændringer i eller omarbejdning af denne lovgivning.

⁽¹⁾ EUT L 191 af 18.7.2008, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 37 af 8.2.2006, s. 1.

⁽³⁾ EUT L 344 af 8.12.2006, s. 1.

⁽⁴⁾ EUT L 284 af 16.10.2006, s. 1.

⁽⁵⁾ EUT L 77 af 19.3.2008, s. 1.

⁽⁶⁾ EUT L 104 af 14.4.2008, s. 1.

⁽⁷⁾ EUT L 84 af 26.3.2008, s. 132.

⁽⁸⁾ EUT L 342 af 7.12.2006, s. 1.

⁽⁹⁾ EUT L 64 af 7.3.2008, s. 1.

⁽¹⁰⁾ EUT L 64 af 7.3.2008, s. 72.

⁽¹¹⁾ EFT L 220 af 30.8.1993, s. 23.

⁽¹²⁾ EUT L 218 af 13.8.2008, s. 82.

- (6) Imidlertid findes der allerede en omfattende specifik lovramme for jernbanesektoren, der gør det nødvendigt at foretage en særlig tilpasning af modulerne i afgørelse nr. 768/2008/EF. Bestemmelserne i direktiv 2008/57/EF om vurdering af interoperabilitetskomponenters overensstemmelse og anvendelse og om EF-verifikation af delsystemer kræver en særlig tilpasning af modulerne i afgørelse nr. 768/2008/EF, bilag II.
- (7) Da det er nødvendigt at tage særlige hensyn i jernbanesektoren for at sikre, at der er god sammenhæng mellem alle retsakter om interoperabilitetskomponenter og delsystemer, bør der fastsættes moduler, som gælder specielt for jernbaner.
- (8) Hvis der skal fastsættes et fælles sæt moduler for alle TSI'er, er det nødvendigt at indføre dem i én samlet retsakt. Den foreliggende afgørelse bør tilvejebringe et sådan fælles sæt moduler, som bør sætte lovgiveren i stand til at vælge de rette procedurer for vurdering af overensstemmelse og anvendelse og for EF-verifikation under udarbejdelsen og revisionen af TSI'er.
- (9) De TSI'er, der er i kraft, når denne afgørelse iværksættes, bør ikke henvise til modulerne i denne afgørelse, før de revideres, men fortsat gøre brug af de moduler for vurdering af interoperabilitetskomponenters overensstemmelse og anvendelse og for EF-verifikation af delsystemer, der er fastsat i de relevante bilag til disse TSI'er. Når disse TSI'er revideres, bør de dog være omfattet af denne afgørelse.
- (10) For at lette forståelsen bør der til denne afgørelse vedføjes en liste over de begreber, der benyttes i de jernbanespecifikke overensstemmelsesvurderingsmoduler, sammenholdt med de tilsvarende begreber i de generelle moduler, der er fastlagt i afgørelse nr. 768/2008/EF. Desuden bør der udarbejdes en sammenligningstabel, der viser, hvordan modulerne i de i betragtning 2 til 4 nævnte TSI'er svarer til modulerne i afgørelse nr. 768/2008/EF og til de jernbanespecifikke moduler i denne afgørelses bilag I.
- (11) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er nedsat i henhold til artikel 29, stk. 1, i direktiv 2008/57/EF —

sesegnethed og for EF-verifikation af delsystemer, der er anført i bilag I.

Bilag II indeholder en liste over udtrykkene i de særlige moduler for overensstemmelsesvurdering på jernbaneområdet sammenholdt med de tilsvarende udtryk i de generelle moduler, der er fastlagt i afgørelse nr. 768/2008/EF.

Bilag III indeholder en sammenligningstabel over de anvendte moduler.

Artikel 2

Anvendelsesområde

Modulerne finder anvendelse for alle TSI'er, der træder i kraft på eller efter den dato, der er anført i artikel 8.

Artikel 3

Definitioner

I denne afgørelse gælder følgende definitioner:

- 1) »teknisk specifikation for interoperabilitet« (TSI): en specifikation, der er vedtaget i henhold til direktiv 2008/57/EF, og som gælder for hvert delsystem eller hver del af et delsystem med sigte på at opfylde de væsentlige krav og sikre interoperabiliteten i det transeuropæiske jernbanesystem
- 2) »køretøj«: et jernbanekøretøj med eller uden trækraft, der på egne hjul kører på en jernbanestrækning. Et køretøj består af et eller flere strukturelt eller funktionelt definerede delsystemer eller dele af sådanne delsystemer
- 3) »delsystemer«: resultatet af jernbanesystemets opdeling, som angivet i bilag II til direktiv 2008/57/EF
- 4) »interoperabilitetskomponenter«: hver enkelt del, gruppe af dele, underenhed eller komplet enhed af udstyr, som indgår i eller er bestemt til at indgå i et delsystem, som er direkte eller indirekte afgørende for interoperabiliteten i jernbanesystemet. Begrebet »komponent« omfatter både materielle og immaterielle objekter, f.eks. programmel
- 5) »ansøger«: ordregiver eller fabrikant
- 6) »ordregiver«: enhver offentlig eller privat virksomhed eller enhver offentlig eller privat enhed, der afgiver ordre på projektering/konstruktion og/eller anlæg/bygning eller fornyelse eller opgradering af et delsystem. Denne enhed kan være en jernbanevirksomhed, en infrastrukturforvalter eller en ihændeher, eller den koncessionshaver, der har ansvaret for ibrugtagningen af et færdiggjort projekt

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Genstand

Hermed vedtages de moduler til procedurer for vurdering af interoperabilitetskomponenters overensstemmelse og anvendelse

- 7) »bemyndigede organer«: de organer, som har til opgave at vurdere interoperabilitetskomponenternes overensstemmelse eller anvendelseegnhed eller at gennemføre proceduren for EF-verifikation af delsystemerne
- 8) »harmoniseret standard«: en europæisk standard, som et af de europæiske standardiseringsorganer, jf. bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/34/EF af 22. juni 1998 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester⁽¹⁾, har vedtaget på grundlag af et mandat fra Kommissionen og udarbejdet efter proceduren i artikel 6, stk. 3, i nævnte direktiv, og som alene eller sammen med andre standarder udgør et middel til at sikre overholdelse af en retlig bestemmelse
- 9) »ibrugtagning«: samtlige operationer, hvorved et delsystem bringes i den foreskrevne driftstilstand
- 10) »bringe i omsætning«: første tilgængeliggørelse af en interoperabilitetskomponent på EU-markedet
- 11) »fabrikant«: enhver fysisk eller juridisk person, som fremstiller et produkt eller får et produkt konstrueret eller fremstillet og markedsfører dette produkt under sit navn eller varemærke
- 12) »bemyndiget repræsentant«: enhver i EU etableret fysisk eller juridisk person, som har modtaget en skriftlig fuldmagt fra en fabrikant eller ordregiver til at handle på dennes vegne i forbindelse med varetagelsen af specifikke opgaver
- 13) »overensstemmelsesvurdering«: en proces, hvorved det eftervises, om de krav, den relevante TSI stiller til en interoperabilitetskomponent, er opfyldt
- 14) »vurdering af anvendelseegnhed«: en proces, hvorved det eftervises, om de krav til anvendelseegnhed, den relevante TSI stiller til en interoperabilitetskomponent, er opfyldt
- 15) »EF-verifikation«: den procedure, der henvises til i direktiv 2008/57/EF, artikel 18, hvorved et bemyndiget organ verificerer og kontrollerer, at delsystemet er i overensstemmelse med direktiv 2008/57/EF, med de relevante TSI'er og med andre traktatafledte forskrifter, og at det kan sættes i drift.

Artikel 4

Procedurer for overensstemmelsesvurdering

1. Procedurerne for overensstemmelsesvurdering af interoperabilitetskomponenter, der er omfattet af TSI'er, vælges blandt de moduler, der er anført i bilag I, efter følgende kriterier:

- om det pågældende modul er egnet til den pågældende type af interoperabilitetskomponenter
- arten af de risici, der er forbundet med interoperabilitetskomponenten, og den grad, i hvilken overensstemmelsesvurdering svarer til risikotype og -grad
- nødvendigheden af, at fabrikanten skal kunne vælge mellem moduler baseret på kvalitetsstyringssystemer og på produktcertificering som anført i bilag I
- nødvendigheden af at undgå at fastlægge moduler, der ville være for bebyrdende i forhold til risikoen.

2. TSI'erne skal anføre, hvilke moduler for overensstemmelsesvurdering, der skal anvendes for interoperabilitetskomponenterne. Når det er nødvendigt på grund af det pågældende delsystems særlige karakter, kan TSI'erne præcisere og supplere modulerne.

Artikel 5

Procedure for vurdering af anvendelseegnhed

Når det kræves i TSI'erne, udføres proceduren for vurdering af interoperabilitetskomponenters anvendelseegnhed efter de anvisninger, der er anført i modul CV i bilag I.

Artikel 6

Procedurer for EF-verifikation

1. Procedurerne for EF-verifikation af delsystemer, der er omfattet af TSI'er, vælges blandt de moduler, der er anført i bilag I, efter følgende kriterier:

- om det pågældende modul er egnet til delsystemtypen
- arten af de risici, der er forbundet med delsystemet, og den grad, i hvilken EF-verifikation svarer til risikotype og -grad

⁽¹⁾ EFT L 204 af 21.7.1998, s. 37.

c) nødvendigheden af, at fabrikanten skal kunne vælge mellem moduler baseret på kvalitetsstyringssystemer og på produkt-certificering som anført i bilag I

d) nødvendigheden af at undgå at fastlægge moduler, der ville være for bebyrdende i forhold til risikoen.

2. TSI'erne skal anføre, hvilke moduler for EF-verifikation, der skal anvendes for delsystemerne. Når det er nødvendigt på grund af det pågældende delsystems særlige karakter, kan TSI'erne præcisere og supplere modulerne.

Artikel 7

Dattervirksomheder og underentreprise i tilknytning til bemyndigede organer

1. Hvis et bemyndiget organ giver bestemte opgaver i forbindelse med overensstemmelsesvurdering eller EF-verifikation i underentreprise eller anvender en dattervirksomhed har det det fulde ansvar for de opgaver, der udføres af underentreprenører eller dattervirksomheder, uanset hvor disse er etableret.

2. Aktiviteter kan kun gives i underentreprise eller udføres af en dattervirksomhed, hvis ansøgeren har givet sit samtykke.

Artikel 8

Anvendelse

Denne afgørelse anvendes fra den 1. januar 2011.

Artikel 9

Adressater

Denne afgørelse er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 9. november 2010.

På Kommissionens vegne

Siim KALLAS

Næstformand

BILAG I

Moduler til de procedurer for vurdering af overensstemmelse og anvendelseegnethed og for EF-verifikation, der skal anvendes i de tekniske specifikationer for interoperabilitet

Moduler for overensstemmelsesvurdering af interoperabilitetskomponenter	6
Modul CA. Intern produktionskontrol	6
Modul CA1. Intern produktionskontrol plus verifikation ved undersøgelse af hvert produkt	7
Modul CA2. Intern produktionskontrol plus produktverifikation med tilfældigt valgte mellemrum	8
Modul CB. EF-typeafprøvning	10
Modul CC. Typeoverensstemmelse på grundlag af intern produktionskontrol	12
Modul CD. Typeoverensstemmelse på grundlag af anvendelse af et kvalitetsstyringssystem i produktionsprocessen	13
Modul CF. Typeoverensstemmelse på grundlag af produktverifikation	16
Modul CH. Overensstemmelse på grundlag af et komplet kvalitetsstyringssystem	17
Modul CH1. Overensstemmelse på grundlag af et komplet kvalitetsstyringssystem plus en konstruktionsundersøgelse	21
Moduler for vurdering af interoperabilitetskomponenters anvendelseegnethed	25
Modul CV. Typevalidering ud fra erfaringer fra praktisk drift (anvendelseegnethed)	25
Moduler for EF-verifikation af delsystemer	28
Modul SB. EF-typeafprøvning	28
Modul SD. EF-verifikation på grundlag af anvendelse af et kvalitetsstyringssystem i produktionsprocessen	31
Modul SF. EF-verifikation på grundlag af produktverifikation	37
Modul SG. EF-verifikation på grundlag af enhedsverifikation	40
Modul SH1. EF-verifikation på grundlag af et komplet kvalitetsstyringssystem plus en konstruktionsundersøgelse	43

MODULER FOR OVERENSSTEMMELSESVURDERING AF INTEROPERABILITETSKOMPONENTER**Modul CA. Intern produktionskontrol**

1. Intern produktionskontrol er den procedure for overensstemmelsesvurdering, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 2, 3 og 4 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at de pågældende interoperabilitetskomponenter opfylder de krav i den tekniske specifikation for interoperabilitet (TSI), der gælder for dem.

2. Teknisk dokumentation

Fabrikanten udarbejder den tekniske dokumentation. Dokumentationen skal gøre det muligt at vurdere, om interoperabilitetskomponenten opfylder TSI'ens krav. Den tekniske dokumentation skal indeholde en beskrivelse af de gældende krav og — i det omfang det er relevant for vurderingen — af interoperabilitetskomponentens design, udførelse, vedligeholdelse og anvendelse.

I givet fald skal den tekniske dokumentation godtgøre, at designet til en interoperabilitetskomponent, der er godkendt, før den pågældende TSI blev bragt i anvendelse, er i overensstemmelse med TSI'en, og at interoperabilitetskomponenten har været i drift inden for samme anvendelsesområde.

Den tekniske dokumentation skal, hvor det er relevant, mindst indeholde følgende elementer:

- en generel beskrivelse af interoperabilitetskomponenten
- principskitser, produktionstegninger og skemaer over dele, underenheder, kredsløb osv.
- beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for at forstå tegningerne og skemaerne og gøre det klart, hvordan interoperabilitetskomponenten fungerer under drift (herunder betingelserne for dens anvendelse), og hvordan den skal vedligeholdes
- betingelser, der gælder for indbygning af interoperabilitetskomponenten i dens systemmiljø (underenhed, enhed, delsystem), og grænsefladeforhold, der skal være til stede
- en oversigt over, hvilke harmoniserede standarder og/eller andre relevante tekniske specifikationer, hvis referencer har været offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, der er anvendt helt eller delvis, samt beskrivelser af de løsninger, der er anvendt for at opfylde TSI'ens krav i de tilfælde, hvor de harmoniserede standarder ikke er anvendt; er harmoniserede standarder anvendt delvis, skal den tekniske dokumentation angive, hvilke dele der er anvendt
- resultater af designberegninger, undersøgelser mv. og
- prøvningsrapporter.

3. Udførelse

Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger, således at udførelsesprocessen og overvågningen af den sikrer, at interoperabilitetskomponenterne er i overensstemmelse med den i punkt 2 omhandlede tekniske dokumentation og opfylder de krav i TSI'en, der gælder for dem.

4. EF-overensstemmelseserklæring

- 4.1. Fabrikanten udarbejder en skriftlig EF-overensstemmelseserklæring for interoperabilitetskomponenten og opbevarer den sammen med den tekniske dokumentation, så den står til rådighed for de nationale myndigheder i en periode, der fastsættes i den pågældende TSI, eller i ti år efter udførelsen af den sidste interoperabilitetskomponent, når der ikke er fastsat en periode i TSI'en. Det skal fremgå af EF-overensstemmelseserklæringen, hvilken interoperabilitetskomponent den vedrører.

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

4.2. EF-overensstemmelseserklæringen skal opfylde kravene i direktiv 2008/57/EF, artikel 13, stk. 3, og bilag IV, punkt 3.

5. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens bemyndigede repræsentant kan på fabrikantens vegne og ansvar opfylde dennes forpligtelser i henhold til punkt 4, hvis de er specificeret i mandatet.

Modul CA1. Intern produktionskontrol plus verifikation ved undersøgelse af hvert produkt

1. Intern produktionskontrol plus verifikation ved undersøgelse af hvert produkt er den procedure for overensstemmelsesvurdering, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 2, 3, 4 og 6 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at de pågældende interoperabilitetskomponenter opfylder de krav i den tekniske specifikation for interoperabilitet (TSI), der gælder for dem.

2. Teknisk dokumentation

Fabrikanten udarbejder den tekniske dokumentation. Dokumentationen skal gøre det muligt at vurdere, om interoperabilitetskomponenten opfylder TSI'ens krav.

Den tekniske dokumentation skal indeholde en beskrivelse af de gældende krav og — i det omfang det er relevant for vurderingen — af interoperabilitetskomponentens design, udførelse, vedligeholdelse og anvendelse.

I givet fald skal den tekniske dokumentation også godtgøre, at designet til en interoperabilitetskomponent, der er godkendt, før den pågældende TSI blev bragt i anvendelse, er i overensstemmelse med TSI'en, og at interoperabilitetskomponenten har været i drift inden for samme anvendelsesområde.

Den tekniske dokumentation skal, hvor det er relevant, mindst indeholde følgende elementer:

- en generel beskrivelse af interoperabilitetskomponenten
- principskitser, produktionstegninger og skemaer over dele, underenheder, kredsløb osv.
- beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for at forstå tegningerne og skemaerne og gøre det klart, hvordan interoperabilitetskomponenten fungerer under drift (herunder betingelserne for dens anvendelse), og hvordan den skal vedligeholdes
- betingelser, der gælder for indbygning af interoperabilitetskomponenten i dens systemmiljø (underenhed, enhed, delsystem), og grænsefladeforhold, der skal være til stede
- en oversigt over, hvilke harmoniserede standarder og/eller andre relevante tekniske specifikationer, hvis referencer har været offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, der er anvendt helt eller delvis, samt beskrivelser af de løsninger, der er anvendt for at opfylde TSI'ens krav i de tilfælde, hvor de harmoniserede standarder ikke er anvendt; er harmoniserede standarder anvendt delvis, skal den tekniske dokumentation angive, hvilke dele der er anvendt
- resultater af designberegninger, undersøgelser mv. og
- prøvningsrapporter.

3. Udførelse

Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger, således at udførelsesprocessen og overvågningen af den sikrer, at interoperabilitetskomponenterne er i overensstemmelse med den i punkt 2 omhandlede tekniske dokumentation og opfylder de krav i TSI'en, der gælder for dem.

4. Produktkontrol

For hvert enkelt produkt, der fremstilles, skal der foretages en eller flere prøvninger af et eller flere specifikke aspekter af interoperabilitetskomponenten for at kontrollere, at den er i overensstemmelse med den type, der beskrives i den tekniske dokumentation og med TSI'ens krav. Prøvningerne foretages, efter fabrikantens valg, enten af et akkrediteret internt organ eller på ansvar af et bemyndiget organ udvalgt af fabrikanten.

5. EF-overensstemmelsesattest

Det bemyndigede organ udsteder en EF-overensstemmelsesattest på baggrund af de undersøgelser og prøvninger, der er foretaget.

Fabrikanten opbevarer EF-overensstemmelsesattesterne, så de står til rådighed for de nationale myndigheder med henblik på kontrol i en periode, der fastsættes i den pågældende TSI, eller i ti år efter udførelsen af den sidste interoperabilitetskomponent, når der ikke er fastsat en periode i TSI'en.

6. EF-overensstemmelseserklæring

- 6.1. Fabrikanten udarbejder en skriftlig EF-overensstemmelseserklæring for interoperabilitetskomponenten og opbevarer den sammen med den tekniske dokumentation, så den står til rådighed for de nationale myndigheder i en periode, der fastsættes i den pågældende TSI, eller i ti år efter udførelsen af den sidste interoperabilitetskomponent, når der ikke er fastsat en periode i TSI'en. Det skal fremgå af EF-overensstemmelseserklæringen, hvilken interoperabilitetskomponent den vedrører.

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

- 6.2. EF-overensstemmelseserklæringen skal opfylde kravene i direktiv 2008/57/EF, artikel 13, stk. 3, og bilag IV, punkt 3.

7. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens bemyndigede repræsentant kan på fabrikantens vegne og ansvar opfylde dennes forpligtelser i henhold til punkt 6, hvis de er specificeret i mandatet.

Modul CA2. Intern produktionskontrol plus produktverifikation med tilfældigt valgte mellemrum

1. Intern produktionskontrol plus produktverifikation med tilfældigt valgte mellemrum er den procedure for overensstemmelsesvurdering, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 2, 3, 4 og 6 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at de pågældende interoperabilitetskomponenter opfylder de krav i den tekniske specifikation for interoperabilitet (TSI), der gælder for dem.

2. Teknisk dokumentation

Fabrikanten udarbejder den tekniske dokumentation. Dokumentationen skal gøre det muligt at vurdere, om interoperabilitetskomponenten opfylder TSI'ens krav. Den tekniske dokumentation skal indeholde en beskrivelse af de gældende krav og — i det omfang det er relevant for vurderingen — af interoperabilitetskomponentens design, udførelse, vedligeholdelse og anvendelse.

I givet fald skal den tekniske dokumentation også godtgøre, at designet til en interoperabilitetskomponent, der er godkendt, før den pågældende TSI blev bragt i anvendelse, er i overensstemmelse med TSI'en, og at interoperabilitetskomponenten har været i drift inden for samme anvendelsesområde.

Den tekniske dokumentation skal, hvor det er relevant, mindst indeholde følgende elementer:

— en generel beskrivelse af interoperabilitetskomponenten

— principskitser, produktionstegninger og skemaer over dele, underenheder, kredsløb osv.

- beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for at forstå tegningerne og skemaerne og gøre det klart, hvordan interoperabilitetskomponenten fungerer under drift (herunder betingelserne for dens anvendelse), og hvordan den skal vedligeholdes
- betingelser, der gælder for indbygning af interoperabilitetskomponenten i dens systemmiljø (underenhed, enhed, delsystem), og grænsefladeforhold, der skal være til stede
- en oversigt over, hvilke harmoniserede standarder og/eller andre relevante tekniske specifikationer, hvis referencer har været offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, der er anvendt helt eller delvis, samt beskrivelser af de løsninger, der er anvendt for at opfylde TSI'ens krav i de tilfælde, hvor de harmoniserede standarder ikke er anvendt; er harmoniserede standarder anvendt delvis, skal den tekniske dokumentation angive, hvilke dele der er anvendt
- resultater af designberegninger, undersøgelser mv. og
- prøvningsrapporter.

3. Udførelse

Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger, således at udførelsesprocessen og overvågningen af den sikrer, at interoperabilitetskomponenterne er i overensstemmelse med den i punkt 2 omhandlede tekniske dokumentation og opfylder de krav i TSI'en, der gælder for dem.

4. Produktkontrol

- 4.1. Der skal med tilfældigt valgte mellemrum foretages produktkontrol, som, efter fabrikantens valg, kan udføres af eller for enten et akkrediteret internt organ eller et bemyndiget organ udvalgt af fabrikanten.
- 4.2. Fabrikanten fremlægger sine produkter i form af ensartede partier og træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at udførelsesprocessen garanterer, at alle fremstillede partier bliver ensartede.
- 4.3. Alle interoperabilitetskomponenter skal stå til rådighed for verifikation i form af ensartede partier. Der udtages en stikprøve fra hvert parti. Alle interoperabilitetskomponenterne i en prøve undersøges hver for sig, og der foretages prøvninger, som gør det muligt at forvisse sig om, at komponenten er i overensstemmelse med typen som beskrevet i den tekniske dokumentation og med de krav i TSI'en, som gælder for den, og afgøre, om partiet skal accepteres eller afvises.

5. EF-overensstemmelsesattest

Det bemyndigede organ udsteder en EF-overensstemmelsesattest på baggrund af de undersøgelser og prøvninger, der er foretaget.

Fabrikanten opbevarer EF-overensstemmelsesattesterne, så de står til rådighed for de nationale myndigheder med henblik på kontrol i en periode, der fastsættes i den pågældende TSI, eller i ti år efter fremstillingen af den sidste interoperabilitetskomponent, når der ikke er fastsat en periode i TSI'en.

6. EF-overensstemmelseserklæring

- 6.1. Fabrikanten udarbejder en skriftlig EF-overensstemmelseserklæring for interoperabilitetskomponenten og opbevarer den sammen med den tekniske dokumentation, så den står til rådighed for de nationale myndigheder i en periode, der fastsættes i den pågældende TSI, eller i ti år efter udførelsen af den sidste interoperabilitetskomponent, når der ikke er fastsat en periode i TSI'en. Det skal fremgå af EF-overensstemmelseserklæringen, hvilken interoperabilitetskomponent den vedrører.

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

- 6.2. EF-overensstemmelseserklæringen skal opfylde kravene i direktiv 2008/57/EF, artikel 13, stk. 3, og bilag IV, punkt 3.

7. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens bemyndigede repræsentant kan på fabrikantens vegne og ansvar opfylde dennes forpligtelser i henhold til punkt 6, hvis de er specificeret i mandatet.

Modul CB. EF-typeafprøvning

1. EF-typeafprøvning er den del af en procedure for overensstemmelsesvurdering, hvorunder et bemyndiget organ undersøger en interoperabilitetskomponents tekniske design samt verificerer og attesterer, at dette design opfylder de krav i den tekniske specifikation for interoperabilitet (TSI), der gælder for den.

2. EF-typeafprøvningen kan gennemføres på en af følgende måder:

— undersøgelse af et prøveeksemplar af interoperabilitetskomponenten, der er repræsentativt for den påtænkte produktion, (produktionstype)

— vurdering af egnetheden af interoperabilitetskomponentens tekniske design ved undersøgelse af den i punkt 3 omhandlede tekniske og supplerende dokumentation samt af prøveeksemplarer, der er repræsentative for den påtænkte produktion, af en eller flere kritiske dele af interoperabilitetskomponenten (kombination af produktionstype og designtype)

— vurdering af egnetheden af interoperabilitetskomponentens tekniske design ved undersøgelse af den i punkt 3 omhandlede tekniske og supplerende dokumentation uden undersøgelse af et prøveeksemplar (designtype).

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

Ansøgningen skal have følgende indhold:

— Fabrikantens navn og adresse samt navn og adresse på fabrikantens bemyndigede repræsentant, hvis denne indgiver ansøgningen.

— En skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er indgivet til et andet bemyndiget organ.

— Den tekniske dokumentation. Den tekniske dokumentation skal gøre det muligt at vurdere, om interoperabilitetskomponenten opfylder de krav i TSI'en, der gælder for den. Den tekniske dokumentation skal indeholde en beskrivelse af de gældende krav og — i det omfang det er relevant for vurderingen — af interoperabilitetskomponentens design, udførelse, vedligeholdelse og anvendelse. Den tekniske dokumentation skal, hvor det er relevant, mindst indeholde følgende elementer:

— en generel beskrivelse af interoperabilitetskomponenten

— principskitser, produktionstegninger og skemaer over dele, underenheder, kredsløb osv.

— beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for at forstå tegningerne og oversigterne og gøre det klart, hvordan interoperabilitetskomponenten fungerer under drift (herunder betingelserne for dens anvendelse), og hvordan den skal vedligeholdes

— betingelser, der gælder for indbygning af interoperabilitetskomponenten i dens systemmiljø (underenhed, enhed, delsystem), og grænsefladeforhold, der skal være til stede

— en oversigt over, hvilke harmoniserede standarder og/eller andre relevante tekniske specifikationer, hvis referencer har været offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, der er anvendt helt eller delvis, samt beskrivelser af de løsninger, der er anvendt for at opfylde TSI'ens krav i de tilfælde, hvor de harmoniserede standarder ikke er anvendt; er harmoniserede standarder anvendt delvis, skal den tekniske dokumentation angive, hvilke dele der er anvendt

- resultater af designberegninger, undersøgelser mv. og
 - prøvningsrapporter.
 - Prøveeksemplarer, der er repræsentative for den påtænkte produktion. Det bemyndigede organ kan anmode om flere prøveeksemplarer, hvis det er nødvendigt for at gennemføre prøvningsprogrammet.
 - Supplerende dokumentation for egnetheden af det valgte tekniske design. Denne supplerende dokumentation skal henviser til alle dokumenter, der har været anvendt, særlig hvis de relevante harmoniserede standarder og/eller tekniske specifikationer ikke er anvendt i fuldt omfang. Den supplerende dokumentation skal om nødvendigt omfatte resultaterne af prøvninger, der er udført af fabrikantens til sådanne prøvninger bestemte laboratorium, eller som et andet prøvningslaboratorium har udført på hans vegne og ansvar.
4. Det bemyndigede organs opgaver er:
- for interoperabilitetskomponentens vedkommende:
- 4.1. at undersøge den tekniske og den supplerende dokumentation for at vurdere, om interoperabilitetskomponentens tekniske design kan opfylde kravene i den relevante TSI
- for det eller de forelagte prøveeksemplarens vedkommende:
- 4.2. at verificere, at det eller de forelagte prøveeksemplarer er fremstillet i overensstemmelse med TSI'ens krav og den tekniske dokumentation, samt at fastslå, hvilke elementer der er designet eller projekteret i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i de pågældende harmoniserede standarder og/eller tekniske specifikationer, og hvilke elementer der er designet/projekteret uden anvendelse af de relevante bestemmelser i disse standarder
- 4.3. at udføre eller lade udføre den nødvendige undersøgelse og prøvning for at kontrollere, om TSI'ens krav er anvendt korrekt
- 4.4. at udføre eller lade udføre de nødvendige undersøgelser og prøvninger for at kontrollere, om de relevante harmoniserede standarder og/eller tekniske specifikationer er anvendt korrekt, hvor det er deres løsninger, fabrikanten har valgt at anvende
- 4.5. at udføre eller lade udføre de nødvendige undersøgelser og prøvninger for at kontrollere, om de løsninger, fabrikanten har benyttet, opfylder de relevante krav i TSI'en, hvor løsningerne i de relevante harmoniserede standarder og/eller tekniske specifikationer ikke er anvendt
- 4.6. at aftale med fabrikanten, hvor undersøgelserne og prøvningerne skal udføres.
5. Det bemyndigede organ udarbejder en evalueringsrapport om aktiviteterne i henhold til punkt 4 og deres resultater. Uden at dette berører det bemyndigede organs ansvar over for de bemyndigende myndigheder, offentliggør det bemyndigede organ ikke indholdet af denne rapport, hverken helt eller delvis, uden fabrikantens samtykke.
6. Hvis typen opfylder de krav i TSI'en, der gælder for den pågældende interoperabilitetskomponent, udsteder det bemyndigede organ en EF-typeafprøvningsattest til fabrikanten. Attesten skal indeholde fabrikantens navn og adresse, undersøgelsens konklusioner, eventuelle betingelser for attestens gyldighed og de oplysninger, der er nødvendige for at identificere den godkendte type. Der kan være et eller flere bilag til attesten.

Attesten og dens bilag skal indeholde alle relevante oplysninger, der er nødvendige for at vurdere, om interoperabilitetskomponenterne er i overensstemmelse med den undersøgte type.

Hvis typen ikke opfylder TSI'ens krav, afviser det bemyndigede organ at udstede en EF-typeafprøvningsattest, oplyser ansøgeren herom og giver en detaljeret begrundelse for afslaget.

7. Fabrikanten underretter det bemyndigede organ, der opbevarer den tekniske dokumentation for EF-typeafprøvningsattesten, om alle ændringer af den godkendte type, som kan påvirke interoperabilitetskomponentens overensstemmelse med TSI'ens krav eller betingelserne for attestens gyldighed. Sådanne ændringer kræver en tillægsgodkendelse i form af en tilføjelse til den oprindelige EF-typeafprøvningsattest. Der udføres kun de undersøgelser og prøvninger, som ændringerne gør relevante og nødvendige.
8. Hvert bemyndiget organ orienterer sine bemyndigende myndigheder om udstedte eller tilbagekaldte EF-typeafprøvningsattester og/eller tillæg hertil og stiller med jævne mellemrum eller efter anmodning en fortegnelse over afviste, suspenderede eller på anden måde begrænsede attester og/eller eventuelle tillæg hertil til rådighed for sine bemyndigende myndigheder.

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

Kommissionen, medlemsstaterne og de øvrige bemyndigede organer kan efter anmodning få tilsendt en kopi af EF-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 opbevarer et eksemplar af EF-typeafprøvningsattesten med bilag og tillæg, herunder den dokumentation, fabrikanten har indgivet, så længe attesten er gyldig.

9. Fabrikanten opbevarer et eksemplar af EF-typeafprøvningsattesten med bilag og tillæg sammen med den tekniske dokumentation, så den står til rådighed for de nationale myndigheder i en periode, der fastsættes i den pågældende TSI, eller i ti år efter fremstillingen af den sidste interoperabilitetskomponent, når der ikke er fastsat en periode i TSI'en.
10. Fabrikantens bemyndigede repræsentant kan indgive den i punkt 3 omhandlede ansøgning og opfylde de i punkt 7 og 9 omhandlede forpligtelser, forudsat at de er specificeret i mandatet.

Modul CC. Typeoverensstemmelse på grundlag af intern produktionskontrol

1. Typeoverensstemmelse på grundlag af intern produktionskontrol er den del af en procedure for overensstemmelsesvurdering, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 2 og 3 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at de pågældende interoperabilitetskomponenter er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten og opfylder de krav i den tekniske specifikation for interoperabilitet (TSI), der gælder for dem.
2. Udførelse

Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger, således at udførelsesprocessen og overvågningen af den sikrer, at interoperabilitetskomponenterne er i overensstemmelse med den godkendte type som beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten og opfylder de krav i TSI'en, der gælder for dem.
3. EF-overensstemmelseserklæring
 - 3.1. Fabrikanten udarbejder en skriftlig EF-overensstemmelseserklæring for interoperabilitetskomponenten og opbevarer den, så den står til rådighed for de nationale myndigheder i en periode, der fastsættes i den pågældende TSI, eller i ti år efter udførelsen af den sidste interoperabilitetskomponent, når der ikke er fastsat en periode i TSI'en. Det skal fremgå af EF-overensstemmelseserklæringen, hvilken interoperabilitetskomponent den vedrører.

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

- 3.2. EF-overensstemmelseserklæringen skal opfylde kravene i direktiv 2008/57/EF, artikel 13, stk. 3, og bilag IV, punkt 3.

Det certifikat, der skal henvises til, er:

— EF-typeafprøvningsattesten og tillæggene til den.

4. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens bemyndigede repræsentant kan på fabrikantens vegne og ansvar opfylde dennes forpligtelser i henhold til punkt 3, hvis de er specificeret i mandatet.

Modul CD. Typeoverensstemmelse på grundlag af anvendelse af et kvalitetsstyringssystem i produktionsprocessen

1. Typeoverensstemmelse på grundlag af anvendelse af et kvalitetsstyringssystem i produktionsprocessen er den del af en procedure for overensstemmelsesvurdering, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 2 og 5 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at den pågældende interoperabilitetskomponent er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten og opfylder de krav i den tekniske specifikation for interoperabilitet (TSI'en), der gælder for den.

2. Udførelse

Fabrikanten skal anvende et godkendt kvalitetsstyringssystem som anvist i punkt 3 under udførelsen, den afsluttende produktinspektion og prøvningen af de pågældende interoperabilitetskomponenter og er underlagt det i punkt 4 omhandlede tilsyn.

3. Kvalitetsstyringssystem

3.1. Fabrikanten ansøger et bemyndiget organ efter eget valg om en vurdering af sit kvalitetsstyringssystem for de pågældende interoperabilitetskomponenter.

Ansøgningen skal have følgende indhold:

— Fabrikantens navn og adresse samt navn og adresse på fabrikantens bemyndigede repræsentant, hvis denne indgiver ansøgningen.

— En skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er indgivet til et andet bemyndiget organ.

— Alle relevante oplysninger om den pågældende kategori af interoperabilitetskomponenter.

— Dokumentationen for kvalitetsstyringssystemet.

— Den tekniske dokumentation af den godkendte type og en kopi af EF-typeafprøvningsattesten.

3.2. Kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at interoperabilitetskomponenterne er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten og opfylder de krav i TSI'en, der gælder for dem.

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 af kvalitetsstyringssystemet skal muliggøre en ensartet fortolkning af kvalitetssikringsprogrammer, -plan, -manualer og -protokoller.

Den skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af følgende forhold:

— kvalitetsmålsætninger og organisationsstruktur samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til produktkvaliteten

— de dertil svarende teknikker, processer og systematiske foranstaltninger, der vil blive taget i anvendelse som led i udførelsen, kvalitetskontrollen og kvalitetsstyringen

— de undersøgelser og prøvninger, der skal udføres før, under og efter produktionen, og den hyppighed, hvormed dette sker

- kvalitetsregistreringer, herunder inspektionsrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende personalets kvalifikationer mv.
- metoderne til kontrol af, at den krævede produktkvalitet er opnået, og at kvalitetsstyringssystemet fungerer effektivt.

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

De elementer i kvalitetsstyringssystemet, der lever op til de relevante specifikationer i den nationale standard, hvorved den relevante kvalitetsstyringsstandard, harmoniserede standard og/eller tekniske specifikation er gennemført, anses af det bemyndigede organ for at opfylde kravene.

Når fabrikanten benytter et kvalitetsstyringssystem, som er certificeret af et akkrediteret certificeringsorgan, under udførelsen af den relevante interoperabilitetskomponent, tager det bemyndigede organ hensyn til dette forhold under vurderingen. I så fald nøjes det bemyndigede organ med at foretage en nøje vurdering af dokumenter og optegnelser om interoperabilitetskomponenten, der specifikt belyser kvalitetsstyringssystemet. Det bemyndigede organ vurderer ikke endnu en gang hele kvalitetsstyringsmanualen og alle de procedurer, som organet for certificering af kvalitetsstyringssystemer allerede har vurderet.

Ud over erfaring med kvalitetsstyringssystemer skal kontrolholdet have mindst et medlem med erfaring i evaluering af interoperabilitetskomponenter på det relevante område og af den pågældende produktteknologi samt viden om TSI'ens krav. Kontrollen skal indbefatte et besøg på fabrikantens anlæg. Kontrolholdet skal gennemgå den tekniske dokumentation, der er omhandlet i punkt 3.1, andet afsnit, femte led, med henblik på at verificere fabrikantens evne til at konstatere, hvilke krav TSI'en stiller, og udføre de nødvendige undersøgelser for at sikre, at interoperabilitetskomponenten opfylder disse krav.

Afgørelsen meddeles fabrikanten. Meddelelsen skal indeholde kontrollens konklusioner og en begrundelse for afgørelsen herom. I de tilfælde, hvor kvalitetsstyringssystemet har givet tilfredsstillende sikkerhed for, at kravene i punkt 3.2 bliver opfyldt, udsteder det bemyndigede organ en godkendelse af kvalitetsstyringssystemet til ansøgeren.

- 3.4. Fabrikanten påtager sig at opfylde sine forpligtelser i henhold til kvalitetsstyringssystemet, således som det er godkendt, og til at vedligeholde det, så det forbliver hensigtsmæssigt og effektivt.
- 3.5. Fabrikanten holder det bemyndigede organ, der har godkendt kvalitetsstyringssystemet, underrettet om enhver påtænkt ændring af kvalitetsstyringssystemet, der kan få virkning for interoperabilitetskomponenten, herunder ændringer af kvalitetsstyringssystemets certifikat.

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

Det underretter fabrikanten om sin afgørelse. Meddelelsen skal indeholde konklusionerne på undersøgelsen og en begrundelse for afgørelsen.

4. Kontrol på det bemyndigede organs ansvar

- 4.1. Formålet med tilsynet er at sikre, at fabrikanten behørigt opfylder sine forpligtelser i henhold til det godkendte kvalitetsstyringssystem.
- 4.2. Fabrikanten skal give det bemyndigede organ adgang til periodisk at kontrollere udførelses-, inspektions-, prøvnings- og lagerfaciliteterne og forelægge det alle nødvendige oplysninger, herunder navnlig:

- dokumentation om kvalitetsstyringssystemet
- kvalitetsregistreringer, herunder inspektionsrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende personalets kvalifikationer mv.

- 4.3. Det bemyndigede organ aflægger jævnligt kontrolbesøg for at sikre, at fabrikanten vedligeholder og anvender kvalitetsstyringssystemet; det udsteder en kontrolrapport til fabrikanten.

Den periodiske kontrol foretages mindst en gang hvert andet år.

Når fabrikanten benytter et certificeret kvalitetsstyringssystem, skal det bemyndigede organ tage hensyn hertil under den periodiske kontrol.

- 4.4. Det bemyndigede organ kan derudover aflægge uanmeldte besøg hos fabrikanten. Under disse besøg kan det bemyndigede organ om nødvendigt udføre eller lade udføre prøvninger af interoperabilitetskomponenter for at verificere, at kvalitetsstyringssystemet fungerer som det skal. Det bemyndigede organ udsteder en besøgsrapport og, hvis der er foretaget prøvninger, en prøvningsrapport til fabrikanten.

5. EF-overensstemmelseserklæring

- 5.1. Fabrikanten udarbejder en skriftlig EF-overensstemmelseserklæring for interoperabilitetskomponenten og opbevarer den, så den står til rådighed for de nationale myndigheder i en periode, der fastsættes i den pågældende TSI, eller i ti år efter udførelsen af den sidste interoperabilitetskomponent, når der ikke er fastsat en periode i TSI'en. Det skal fremgå af EF-overensstemmelseserklæringen, hvilken interoperabilitetskomponent den vedrører.

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

- 5.2. EF-overensstemmelseserklæringen skal opfylde kravene i direktiv 2008/57/EF, artikel 13, stk. 3, og bilag IV, punkt 3.

De certifikater, der skal henvises til, er:

— den godkendelse af kvalitetsstyringssystemet, der er omhandlet i punkt 3.3, og eventuelle kontrolrapporter, jf. punkt 4.3

— EF-typeafprøvningsattesten og tillæggene til den.

6. I den periode, der er fastsat i den relevante TSI eller, hvis TSI'en ikke fastsætter denne periode, i en periode, der slutter mindst ti år efter udførelsen af den sidste interoperabilitetskomponent, opbevarer fabrikanten følgende materiale, så det står til rådighed for de nationale myndigheder:

— den i punkt 3.1 omhandlede dokumentation

— de i punkt 3.5 omhandlede ændringer som godkendt

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

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

Hvert bemyndiget organ orienterer de andre bemyndigede organer om afviste, suspenderede, tilbagekaldte eller på anden måde begrænsede godkendelser af kvalitetsstyringssystemer og, efter anmodning, om udstedte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer.

8. Bemyndiget repræsentant

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

Modul CF. Typeoverensstemmelse på grundlag af produktverifikation

1. Typeoverensstemmelse på grundlag af produktverifikation er den del af en procedure for overensstemmelsesvurdering, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 2, 5.1 og 6 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at de interoperabilitetskomponenter, for hvilke bestemmelserne i punkt 3 er opfyldt, er i overensstemmelse med den type, der er beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten, og opfylder de krav i den tekniske specifikation for interoperabilitet (TSI'en), der gælder for dem.

2. Udførelse

Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger, således at udførelsesprocessen og overvågningen af den sikrer, at interoperabilitetskomponenterne er i overensstemmelse med den godkendte type som beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten og opfylder de krav i TSI'en, der gælder for dem.

3. Verifikation

Et bemyndiget organ efter fabrikantens valg udfører de nødvendige undersøgelser og prøvninger for at kontrollere, om interoperabilitetskomponenterne er i overensstemmelse med den godkendte type, der er beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten, og med TSI'ens krav.

Undersøgelser og prøvninger for at kontrollere, om interoperabilitetskomponenterne opfylder TSI'ens krav, foretages efter fabrikantens valg enten ved undersøgelse og prøvning af hver enkelt interoperabilitetskomponent, jf. punkt 4, eller ved undersøgelse og prøvning af interoperabilitetskomponenterne på statistisk grundlag, jf. punkt 5.

4. Verifikation af overensstemmelse ved undersøgelse og prøvning af hver enkelt interoperabilitetskomponent

- 4.1. Alle interoperabilitetskomponenterne undersøges enkeltvis, og der udføres passende prøvninger som fastsat i den relevante TSI, den eller de relevante harmoniserede standarder og/eller tekniske specifikationer eller tilsvarende prøvninger for at verificere, at komponenterne er i overensstemmelse med den godkendte type, der er beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten, og med TSI'ens krav. Når der ikke er fastsat nogen prøvning i TSI'en eller i den eller de harmoniserede standarder og tekniske specifikationer, træffer fabrikanten og det pågældende bemyndigede organ i fællesskab afgørelse om, hvilke prøvninger der bør udføres.

- 4.2. Det bemyndigede organ udsteder en EF-overensstemmelsesattest på baggrund af de undersøgelser og prøvninger, der er foretaget.

Fabrikanten opbevarer EF-overensstemmelsesattesterne, så de står til rådighed for de nationale myndigheder med henblik på kontrol i en periode, der fastsættes i den pågældende TSI, eller i ti år efter udførelsen af den sidste interoperabilitetskomponent, når der ikke er fastsat en periode i TSI'en.

5. Statistisk verifikation af overensstemmelse

- 5.1. Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger, således at udførelsesprocessen og overvågningen af den sikrer, at hvert produceret parti er homogent, og fremlægger sine interoperabilitetskomponenter til verifikation i form af homogene partier.

- 5.2. Der udtages en stikprøve af hvert parti i henhold til kravene i TSI'en. Alle interoperabilitetskomponenterne i stikprøven undersøges enkeltvis, og der udføres passende prøvninger som fastsat i den relevante TSI, den eller de relevante harmoniserede standarder og/eller tekniske specifikationer eller tilsvarende prøvninger for at sikre, at de opfylder TSI'ens krav, og for at fastslå, om partiet kan godkendes eller skal forkastes. Når der ikke er fastsat nogen prøvning i den relevante TSI og/eller i den eller de harmoniserede standarder og tekniske specifikationer, træffer fabrikanten og det pågældende bemyndigede organ i fællesskab afgørelse om, hvilke prøvninger der bør udføres.

- 5.3. Hvis et parti accepteres, betragtes alle interoperabilitetskomponenter i partiet som godkendt, med undtagelse af de interoperabilitetskomponenter i stikprøven, der har vist sig ikke at opfylde prøvningskravene.

Det bemyndigede organ udsteder en EF-overensstemmelsesattest på baggrund af de undersøgelser og prøvninger, der er foretaget.

Fabrikanten opbevarer EF-overensstemmelsesattesterne, så de står til rådighed for de nationale myndigheder i en periode, der fastsættes i den pågældende TSI, eller i ti år efter udførelsen af den sidste interoperabilitetskomponent, når der ikke er fastsat en periode i TSI'en.

- 5.4. Hvis et parti afvises, træffer det bemyndigede organ eller den kompetente myndighed de nødvendige foranstaltninger for at forhindre, at dette parti bringes i omsætning. Sker det tit, at partier afvises, kan det bemyndigede organ stille den statistiske verifikation i bero og træffe de nødvendige foranstaltninger.

6. EF-overensstemmelseserklæring

- 6.1. Fabrikanten udarbejder en skriftlig EF-overensstemmelseserklæring for interoperabilitetskomponenten og opbevarer den, så den står til rådighed for de nationale myndigheder i en periode, der fastsættes i den pågældende TSI, eller i ti år efter udførelsen af den sidste interoperabilitetskomponent, når der ikke er fastsat en periode i TSI'en. Det skal fremgå af EF-overensstemmelseserklæringen, hvilken interoperabilitetskomponent den vedrører.

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

- 6.2. EF-overensstemmelseserklæringen skal opfylde kravene i direktiv 2008/57/EF, artikel 13, stk. 3, og bilag IV, punkt 3.

De certifikater, der skal henvises til, er:

- EF-typeafprøvningsattesten og tillæggene til den
- den EF-overensstemmelseserklæring, der er nævnt i punkt 4.2 eller 5.3.

7. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens bemyndigede repræsentant kan på fabrikantens vegne og ansvar opfylde dennes forpligtelser, hvis de er specificeret i mandatet. En bemyndiget repræsentant kan dog ikke opfylde forpligtelserne i punkt 2, 5.1 og 5.2.

Modul CH. Overensstemmelse på grundlag af et komplet kvalitetsstyringssystem

1. Overensstemmelse på grundlag af anvendelse af et komplet kvalitetsstyringssystem 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 interoperabilitetskomponenter opfylder de krav i den tekniske specifikation for interoperabilitet (TSI), der gælder for dem.

2. Udførelse

Fabrikanten skal anvende et godkendt kvalitetsstyringssystem som anvist i punkt 3 under design, udførelse, afsluttende produktinspektion og prøvning af de pågældende interoperabilitetskomponenter og er undergivet det i punkt 4 omhandlede tilsyn.

3. Kvalitetsstyringssystem

- 3.1. Fabrikanten ansøger et bemyndiget organ efter eget valg om en vurdering af sit kvalitetsstyringssystem for de pågældende interoperabilitetskomponenter.

Ansøgningen skal have følgende indhold:

- Fabrikantens navn og adresse samt navn og adresse på fabrikantens bemyndigede repræsentant, hvis denne indgiver ansøgningen.
- Den tekniske dokumentation for en model af hver kategori af interoperabilitetskomponenter, der påtænkes fremstillet. Den tekniske dokumentation skal, hvor det er relevant, mindst indeholde følgende elementer:
 - en generel beskrivelse af interoperabilitetskomponenten

- principskitser, produktionstegninger og skemaer over dele, underenheder, kredsløb osv.
- beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for at forstå tegningerne og skemaerne og gøre det klart, hvordan interoperabilitetskomponenten fungerer under drift (herunder betingelserne for dens anvendelse), og hvordan den skal vedligeholdes
- betingelser, der gælder for indbygning af interoperabilitetskomponenten i dens systemmiljø (underenhed, enhed, delsystem), og grænsefladeforhold, der skal være til stede
- en oversigt over, hvilke harmoniserede standarder og/eller andre relevante tekniske specifikationer, hvis referencer har været offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, der er anvendt helt eller delvis, samt beskrivelser af de løsninger, der er anvendt for at opfylde TSI'ens krav i de tilfælde, hvor de harmoniserede standarder ikke er anvendt; er harmoniserede standarder anvendt delvis, skal den tekniske dokumentation angive, hvilke dele der er anvendt
- resultater af designberegninger, undersøgelser mv. og
- prøvningsrapporter.
- Dokumentationen for kvalitetsstyringssystemet.
- En skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er indgivet til et andet bemyndiget organ.

3.2. Kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at interoperabilitetskomponenterne opfylder de krav i TSI'en, der gælder for dem.

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 af kvalitetsstyringssystemet skal muliggøre en ensartet fortolkning af kvalitetssikringsprogrammer, -plan, -manualer og -protokoller.

Den skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af følgende forhold:

- kvalitetsmålsætninger og organisationsstruktur samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til design- og produktkvaliteten
- de tekniske designspecifikationer, herunder standarder, som vil blive anvendt, og, når de relevante harmoniserede standarder og/eller tekniske specifikationer ikke anvendes fuldt ud, de midler, der vil blive anvendt for at sikre opfyldelse af de krav i TSI'en, der gælder for interoperabilitetskomponenterne
- teknikker, processer og systematiske foranstaltninger til designkontrol og -verifikation, der vil blive taget i anvendelse som led i arbejdet med at designe interoperabilitetskomponenter, og som vedrører den pågældende produktkategori
- de dertil svarende teknikker, processer og systematiske foranstaltninger, der vil blive taget i anvendelse som led i udførelsen, kvalitetskontrollen og kvalitetsstyringen
- de undersøgelser og prøvninger, der skal udføres før, under og efter produktionen, og den hyppighed, hvormed dette sker
- kvalitetsregistreringer, herunder inspektionsrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende personalets kvalifikationer mv.
- metoderne til overvågning af, om den krævede design- og produktkvalitet nås, og om kvalitetsstyringssystemet fungerer effektivt.

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

De elementer i kvalitetsstyringssystemet, der lever op til de relevante specifikationer i den nationale standard, hvorved den relevante kvalitetsstyringsstandard, harmoniserede standard og/eller tekniske specifikation er gennemført, anses af det bemyndigede organ for at opfylde kravene.

Når fabrikanten benytter et kvalitetsstyringssystem, som er certificeret af et akkrediteret certificeringsorgan, under design/projektering og udførelse af den relevante interoperabilitetskomponent, tager det bemyndigede organ hensyn til dette forhold under vurderingen. I så fald nøjes det bemyndigede organ med at foretage en nøje vurdering af dokumenter og optegnelser om interoperabilitetskomponenten, der specifikt belyser kvalitetsstyringssystemet. Det bemyndigede organ vurderer ikke endnu en gang hele kvalitetsstyringsmanualen og alle de procedurer, som organet for certificering af kvalitetsstyringssystemer allerede har vurderet.

Ud over erfaring med kvalitetsstyringssystemer skal kontrolholdet have mindst et medlem med erfaring i vurdering af interoperabilitetskomponenter på det relevante område og af den pågældende produktteknologi samt med viden om TS'ens krav. Kontrollen skal indbefatte et besøg på fabrikantens anlæg. Kontrolholdet skal gennemgå den tekniske dokumentation, der er omhandlet i punkt 3.1, andet led, med henblik på at verificere fabrikantens evne til at konstatere, hvilke krav TS'en stiller, og udføre de nødvendige undersøgelser for at sikre, at interoperabilitetskomponenten opfylder disse krav.

Afgørelsen meddeles fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant.

Meddelelsen skal indeholde kontrollens konklusioner og en begrundelse for afgørelsen herom. I de tilfælde, hvor kvalitetsstyringssystemet har givet tilfredsstillende sikkerhed for, at kravene i punkt 3.2 bliver opfyldt, udsteder det bemyndigede organ en godkendelse af kvalitetsstyringssystemet til ansøgeren.

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

3.5. Fabrikanten holder det bemyndigede organ, der har godkendt kvalitetsstyringssystemet, underrettet om enhver påtænkt ændring af kvalitetsstyringssystemet, der kan få virkning for interoperabilitetskomponenten, herunder ændringer af kvalitetsstyringssystemets certifikat.

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

Det underretter fabrikanten om sin afgørelse. Meddelelsen skal indeholde konklusionerne på undersøgelsen og en begrundelse for afgørelsen.

4. Kontrol på det bemyndigede organs ansvar

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

4.2. Fabrikanten skal give det bemyndigede organ adgang til periodisk at kontrollere design-, udførelses-, inspektions-, prøvnings- og lagerfaciliteterne og forelægge det alle nødvendige oplysninger, navnlig:

— dokumentation om kvalitetsstyringssystemet

— kvalitetsrapporter som fastsat i designdelen af kvalitetsstyringssystemet, f.eks. resultater af analyser, beregninger, prøvninger osv. og

— kvalitetsrapporter som fastsat i udførelsesdelen af kvalitetsstyringssystemet, f.eks. inspektionsrapporter og prøvningsdata, kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikationer osv.

- 4.3. Det bemyndigede organ aflægger jævnligt kontrolbesøg for at sikre, at fabrikanten vedligeholder og anvender kvalitetsstyringssystemet; det udsteder en kontrolrapport til fabrikanten.

Den periodiske kontrol foretages mindst en gang hvert andet år.

Når fabrikanten benytter et certificeret kvalitetsstyringssystem, skal det bemyndigede organ tage hensyn hertil under den periodiske kontrol.

- 4.4. Det bemyndigede organ kan derudover aflægge uanmeldte besøg hos fabrikanten. Under disse besøg kan det bemyndigede organ om nødvendigt udføre eller lade udføre prøvninger af interoperabilitetskomponenter for at kontrollere, om kvalitetsstyringssystemet fungerer som det skal. Det bemyndigede organ udsteder en besøgsrapport og, hvis der er foretaget prøvninger, en prøvningsrapport til fabrikanten.

5. EF-overensstemmelseserklæring

- 5.1. Fabrikanten udarbejder en skriftlig EF-overensstemmelseserklæring for interoperabilitetskomponenten og opbevarer den, så den står til rådighed for de nationale myndigheder i en periode, der fastsættes i den pågældende TSI, eller i ti år efter udførelsen af den sidste interoperabilitetskomponent, når der ikke er fastsat en periode i TSI'en. Det skal fremgå af EF-overensstemmelseserklæringen, hvilken interoperabilitetskomponent den vedrører.

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

- 5.2. EF-overensstemmelseserklæringen skal opfylde kravene i direktiv 2008/57/EF, artikel 13, stk. 3, og bilag IV, punkt 3.

Det certifikat, der skal henvises til, er:

— den godkendelse af kvalitetsstyringssystemet, der er omhandlet i punkt 3.3, og eventuelle kontrolrapporter, jf. punkt 4.3.

6. I den periode, der er fastsat i den relevante TSI eller, hvis TSI'en ikke fastsætter denne periode, i en periode, der slutter mindst ti år efter udførelsen af den sidste interoperabilitetskomponent, opbevarer fabrikanten følgende materiale, så det står til rådighed for de nationale myndigheder:

— Den tekniske dokumentation, der er omhandlet i punkt 3.1

— den dokumentation om kvalitetsstyringssystemet, der er omhandlet i punkt 3.1

— de i punkt 3.5 omhandlede ændringer som godkendt og

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

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

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

8. Bemyndiget repræsentant

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

Modul CH1. Overensstemmelse på grundlag af et komplet kvalitetsstyringssystem plus en konstruktionsundersøgelse

1. Overensstemmelse på grundlag af anvendelse af et komplet kvalitetsstyringssystem plus en konstruktionsundersøgelse er den procedure for overensstemmelsesvurdering, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 2 og 6 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at de pågældende interoperabilitetskomponenter opfylder de krav i den tekniske specifikation for interoperabilitet (TSI), der gælder for dem.
2. Udførelse
Fabrikanten skal anvende et godkendt kvalitetsstyringssystem som anvist i punkt 3 under design, udførelse, afsluttende produktinspektion og prøvning af de pågældende interoperabilitetskomponenter og er undergivet det i punkt 5 omhandlede tilsyn. Egnetheden af interoperabilitetskomponenternes tekniske design skal være undersøgt som anvist i punkt 4.
3. Kvalitetsstyringssystem
 - 3.1. Fabrikanten ansøger et bemyndiget organ efter eget valg om en vurdering af sit kvalitetsstyringssystem for de pågældende interoperabilitetskomponenter.

Ansøgningen skal have følgende indhold:

- Fabrikantens navn og adresse samt navn og adresse på fabrikantens bemyndigede repræsentant, hvis denne indgiver ansøgningen.
- Alle relevante oplysninger om den pågældende kategori af interoperabilitetskomponenter.
- Dokumentation for kvalitetsstyringssystemet.
- En skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er indgivet til et andet bemyndiget organ.

- 3.2. Kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at interoperabilitetskomponenterne opfylder de krav i TSI'en, der gælder for dem.

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. Dokumentation af kvalitetsstyringssystemet skal muliggøre en ensartet fortolkning af kvalitetssikringsprogrammer, -plan, -manualer og -protokoller.

Den skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af følgende forhold:

- kvalitetsmålsætninger og organisationsstruktur samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til design- og produktkvaliteten
- de tekniske designspecifikationer, herunder standarder, som vil blive anvendt, og, når de relevante harmoniserede standarder og/eller tekniske specifikationer ikke anvendes fuldt ud, de midler, der vil blive anvendt for at sikre opfyldelse af de krav i TSI'en, der gælder for interoperabilitetskomponenterne
- teknikker, processer og systematiske foranstaltninger til designkontrol og -verifikation, der vil blive taget i anvendelse som led i arbejdet med at designe interoperabilitetskomponenter, og som vedrører den pågældende produktkategori
- de dertil svarende teknikker, processer og systematiske foranstaltninger, der vil blive taget i anvendelse som led i udførelsen, kvalitetskontrollen og kvalitetsstyringen
- de undersøgelser og prøvninger, der skal udføres før, under og efter produktionen, og den hyppighed, hvormed dette sker

- kvalitetsregistreringer, herunder inspektionsrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende personalets kvalifikationer mv.
- metoderne til overvågning af, om den krævede design- og produktkvalitet nås, og om kvalitetsstyringssystemet fungerer effektivt.

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

De elementer i kvalitetsstyringssystemet, der lever op til de relevante specifikationer i den nationale standard, hvorved den relevante kvalitetsstyringsstandard, harmoniserede standard og/eller tekniske specifikation er gennemført, anses af det bemyndigede organ for at opfylde kravene.

Når fabrikanten benytter et kvalitetsstyringssystem, som er certificeret af et akkrediteret certificeringsorgan, under arbejdet med at designe og udføre den relevante interoperabilitetskomponent, tager det bemyndigede organ hensyn til dette forhold under vurderingen. I så fald nøjes det bemyndigede organ med at foretage en nøje vurdering af dokumenter og optegnelser om interoperabilitetskomponenten, der specifikt belyser kvalitetsstyringssystemet. Det bemyndigede organ vurderer ikke endnu en gang hele kvalitetsstyringsmanualen og alle de procedurer, som organet for certificering af kvalitetsstyringssystemer allerede har vurderet.

Ud over erfaring med kvalitetsstyringssystemer skal kontrolholdet have mindst et medlem med erfaring i evaluering af interoperabilitetskomponenter på det relevante område og af den pågældende produktteknologi samt med viden om TS'ens krav. Kontrollen skal indbefatte et besøg på fabrikantens anlæg.

Afgørelsen meddeles fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant.

Meddelelsen skal indeholde kontrollens konklusioner og en begrundelse for afgørelsen herom. I de tilfælde, hvor kvalitetsstyringssystemet har givet tilfredsstillende sikkerhed for, at kravene i punkt 3.2 bliver opfyldt, udsteder det bemyndigede organ en godkendelse af kvalitetsstyringssystemet til ansøgeren.

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

3.5. Fabrikanten holder det bemyndigede organ, der har godkendt kvalitetsstyringssystemet, underrettet om enhver påtænkt ændring af kvalitetsstyringssystemet, der kan få virkning for interoperabilitetskomponenten, herunder ændringer af kvalitetsstyringssystemets certifikat.

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

Det underretter fabrikanten om sin afgørelse. Meddelelsen skal indeholde konklusionerne på undersøgelsen og en begrundelse for afgørelsen.

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

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

4. Konstruktionsundersøgelse

4.1. Fabrikanten ansøger det i punkt 3.1 omhandlede bemyndigede organ om en konstruktionsundersøgelse.

4.2. Ansøgningen skal gøre det muligt at forstå interoperabilitetskomponentens design, udførelse, vedligeholdelse og anvendelse og at vurdere, om den opfylder de krav i TSI'en, der gælder for den. Ansøgningen skal have følgende indhold:

- Fabrikantens navn og adresse.

- En skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er indgivet til et andet bemyndiget organ.

- Den tekniske dokumentation. Den tekniske dokumentation skal gøre det muligt at vurdere, om interoperabilitetskomponenten opfylder kravene i den relevante TSI. Den tekniske dokumentation skal indeholde en beskrivelse af kravene og — i det omfang det er relevant for vurderingen — af interoperabilitetskomponentens design og anvendelse. Den tekniske dokumentation skal, hvor det er relevant, mindst indeholde følgende elementer:
 - en generel beskrivelse af interoperabilitetskomponenten

 - principskitser, produktionstegninger og skemaer over dele, underenheder, kredsløb osv.

 - beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for at forstå tegningerne og skemaerne og gøre det klart, hvordan interoperabilitetskomponenten fungerer under drift (herunder betingelserne for dens anvendelse), og hvordan den skal vedligeholdes

 - betingelser, der gælder for indbygning af interoperabilitetskomponenten i dens systemmiljø (underenhed, enhed, delsystem), og grænsefladeforhold, der skal være til stede

 - en oversigt over, hvilke harmoniserede standarder og/eller andre relevante tekniske specifikationer, hvis referencer har været har været offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, der er anvendt helt eller delvis, samt beskrivelser af de løsninger, der er anvendt for at opfylde TSI'ens krav i de tilfælde, hvor de harmoniserede standarder ikke er anvendt; er harmoniserede standarder anvendt delvis, skal den tekniske dokumentation angive, hvilke dele der er anvendt

 - resultater af designberegninger, undersøgelser mv. og

 - prøvningsrapporter.

- Supplerende dokumentation for egnetheden af det valgte tekniske design. Denne supplerende dokumentation skal henvise til alle dokumenter, der har været anvendt, særlig hvis de relevante harmoniserede standarder og/eller tekniske specifikationer ikke er anvendt i fuldt omfang. Den supplerende dokumentation skal om nødvendigt omfatte resultaterne af prøvninger, der er udført af fabrikantens til sådanne prøvninger bestemte laboratorium, eller som et andet prøvningslaboratorium har udført på hans vegne og ansvar.

4.3. Det bemyndigede organ behandler ansøgningen, og hvis designet opfylder de krav i TSI'en, der gælder for den pågældende interoperabilitetskomponent, udsteder det en EF-konstruktionsundersøgelsesattest til fabrikanten. Attesten skal indeholde fabrikantens navn og adresse, undersøgelsens konklusioner, eventuelle betingelser for attestens gyldighed og de oplysninger, der er nødvendige for at identificere det godkendte design, samt, hvis det er relevant, en beskrivelse af produktets funktionsmåde. Der kan være et eller flere bilag til attesten.

Attesten og dens bilag skal indeholde alle relevante oplysninger, der er nødvendige for at vurdere, om interoperabilitetskomponenterne er i overensstemmelse med det undersøgte design.

Hvis designet ikke opfylder TSI'ens krav, afviser det bemyndigede organ at udstede en EF-konstruktionsundersøgelsesattest, oplyser ansøgeren herom og giver en detaljeret begrundelse for afslaget.

4.4. Fabrikanten holder det bemyndigede organ, der har udstedt EF-konstruktionsundersøgelsesattesten, underrettet om alle ændringer af det godkendte design, der kan påvirke produktets opfyldelse af TSI'ens krav eller betingelserne for attestens gyldighed, så længe attesten er gyldig. Sådanne ændringer kræver en tillægsgodkendelse fra det bemyndigede organ, der har udstedt EF-konstruktionsundersøgelsesattesten, i form af en tilføjelse til den oprindelige EF-konstruktionsundersøgelsesattest. Der udføres kun de undersøgelser og prøvninger, som ændringerne gør relevante og nødvendige.

- 4.5. Hvert bemyndiget organ orienterer sine bemyndigende myndigheder om udstedte eller tilbagekaldte EF-konstruktionsundersøgelsesattester og/eller tillæg hertil og stiller med jævne mellemrum eller efter anmodning en fortegnelse over afviste, suspenderede eller på anden måde begrænsede attester og/eller eventuelle tillæg hertil til rådighed for sine bemyndigende myndigheder.

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

Kommissionen, medlemsstaterne og de øvrige bemyndigede organer kan efter anmodning få tilsendt en kopi af EF-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 EF-konstruktionsundersøgelsesattesten, bilagene og tillæggene hertil samt den tekniske dokumentation, herunder den dokumentation, som fabrikanten har indgivet, så længe attesten er gyldig.

- 4.6. Fabrikanten opbevarer et eksemplar af EF-konstruktionsundersøgelsesattesten med bilag og tillæg sammen med den tekniske dokumentation, så den står til rådighed for de nationale myndigheder i en periode, der fastsættes i den pågældende TSI, eller i ti år efter fremstillingen af den sidste interoperabilitetskomponent, når der ikke er fastsat en periode i TSI'en.

5. Kontrol på det bemyndigede organs ansvar

- 5.1. Formålet med tilsynet er at sikre, at fabrikanten behørigt opfylder sine forpligtelser i henhold til det godkendte kvalitetsstyringssystem.
- 5.2. Fabrikanten skal give det bemyndigede organ adgang til periodisk at kontrollere design-, udførelses-, inspektions-, prøvnings- og lagerfaciliteterne og forelægge det alle nødvendige oplysninger, navnlig:

— dokumentation om kvalitetsstyringssystemet

— kvalitetsrapporter som fastsat i designdelen af kvalitetsstyringssystemet, f.eks. resultater af analyser, beregninger, prøvninger osv.

— kvalitetsrapporter som fastsat i udførelsesdelen af kvalitetsstyringssystemet, f.eks. inspektionsrapporter og prøvningsdata, kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikationer osv.

- 5.3. Det bemyndigede organ aflægger jævnligt kontrolbesøg for at sikre, at fabrikanten vedligeholder og anvender kvalitetsstyringssystemet; det udsteder en kontrolrapport til fabrikanten.

Den periodiske kontrol foretages mindst en gang hvert andet år.

Når fabrikanten benytter et certificeret kvalitetsstyringssystem, skal det bemyndigede organ tage hensyn hertil under den periodiske kontrol.

- 5.4. Det bemyndigede organ kan derudover aflægge uanmeldte besøg hos fabrikanten. Under disse besøg kan det bemyndigede organ om nødvendigt udføre eller lade udføre prøvninger af interoperabilitetskomponenter for at kontrollere, om kvalitetsstyringssystemet fungerer som det skal. Det bemyndigede organ udsteder en besøgsrapport og, hvis der er foretaget prøvninger, en prøvningsrapport til fabrikanten.

6. EF-overensstemmelseserklæring

- 6.1. Fabrikanten udarbejder en skriftlig EF-overensstemmelseserklæring for interoperabilitetskomponenten og opbevarer den, så den står til rådighed for de nationale myndigheder i en periode, der fastsættes i den pågældende TSI, eller i ti år efter udførelsen af den sidste interoperabilitetskomponent, når der ikke er fastsat en periode i TSI'en. Det skal fremgå af EF-overensstemmelseserklæringen, hvilken interoperabilitetskomponent den vedrører, og nummeret på EF-konstruktionsundersøgelsesattesten skal være anført.

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

- 6.2. EF-overensstemmelseserklæringen skal opfylde kravene i direktiv 2008/57/EF, artikel 13, stk. 3, og bilag IV, punkt 3.

De certifikater, der skal henvises til, er:

— den godkendelse af kvalitetsstyringssystemet, der er omhandlet i punkt 3.3, og eventuelle kontrolrapporter, jf. punkt 5.3

— EF-konstruktionsundersøgelsesattesten, jf. punkt 4.3, med tillæg.

7. I den periode, der er fastsat i den relevante TSI eller, hvis TSI'en ikke fastsætter denne periode, i en periode, der slutter mindst ti år efter udførelsen af den sidste interoperabilitetskomponent, opbevarer fabrikanten følgende materiale, så det står til rådighed for de nationale myndigheder:

— den dokumentation om kvalitetsstyringssystemet, der er omhandlet i punkt 3.1

— de i punkt 3.5 omhandlede ændringer som godkendt og

— de i punkt 3.5, 5.3 og 5.4 omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.

8. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens bemyndigede repræsentant kan indgive den i punkt 4.1 og 4.2 omhandlede ansøgning og opfylde de i punkt 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 og 7 omhandlede forpligtelser på fabrikantens vegne og ansvar, hvis de er specificeret i mandatet.

MODULER FOR VURDERING AF INTEROPERABILITETSKOMPONENTERS ANVENDELSESEGNETHED

Modul CV. Typevalidering ud fra erfaringer fra praktisk drift (anvendelsesegnethed)

1. Typevalidering ud fra erfaringer fra praktisk drift er den del af en vurderingsprocedure, hvor et bemyndiget organ fastslår og attesterer, at et prøveeksemplar, der er repræsentativt for den påtænkte produktion, opfylder de krav om anvendelsesegnethed, som den tekniske specifikation for interoperabilitet (TSI) stiller til det.
2. Fabrikanten indgiver ansøgning om typevalidering ud fra erfaringer fra praktisk drift til et bemyndiget organ efter eget valg.

Ansøgningen skal have følgende indhold:

— Fabrikantens navn og adresse samt navn og adresse på fabrikantens bemyndigede repræsentant, hvis denne indgiver ansøgningen.

— En skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er indgivet til et andet bemyndiget organ.

— Den tekniske dokumentation, der er omhandlet i punkt 3.

— Programmet for validering ud fra erfaringer fra praktisk drift som beskrevet i punkt 4.

- Navn og adresse på det eller de selskaber (infrastrukturforvaltere eller jernbanevirksomheder), som ansøgeren har indgået aftale med om bidrag til en vurdering af anvendelsesegnet ud fra erfaringer fra praktisk drift:
 - ved anvendelse af interoperabilitetskomponenten i praktisk drift
 - ved overvågning af dens opførsel under praktisk drift og
 - ved udfærdigelse af en rapport om erfaringerne fra praktisk drift.
- Navn og adresse på det selskab, der har påtaget sig at vedligeholde interoperabilitetskomponenten i den periode eller på den kørestrækning, hvorfra der kræves erfaringer fra praktisk drift.
- EF-typeafprøvningsattest, når modul CB har været benyttet til designfasen, eller EF-konstruktionsundersøgelsesattest, når modul CH1 har været benyttet til designfasen.

Fabrikanten stiller et enkelt eller et tilstrækkeligt antal prøveeksemplarer, der er repræsentative for den påtænkte produktion, herefter benævnt »typen«, til rådighed for den eller de virksomheder, der påtager sig at anvende interoperabilitetskomponenten i praktisk drift. En type kan omfatte flere udformninger af interoperabilitetskomponenten, hvis forskellene mellem udformningerne alle er omfattet af EF-attester som nævnt ovenfor.

Det bemyndigede organ kan udbede sig om flere prøveeksemplarer, hvis det er nødvendigt for at gennemføre valideringen ud fra erfaringer fra praktisk drift.

3. Den tekniske dokumentation skal gøre det muligt at vurdere, om interoperabilitetskomponenten opfylder TSI'ens krav. Den tekniske dokumentation skal omfatte interoperabilitetskomponentens design, udførelse, vedligeholdelse og anvendelse.

Den tekniske dokumentation skal indeholde:

- den tekniske dokumentation, som der henvises til i modul CB, punkt 9, eller modul CH1, punkt 4.6
- betingelser for anvendelse og vedligeholdelse af interoperabilitetskomponenten (begrænsninger i køretid eller afstand, slidgrænser osv.).

Hvis TSI'en kræver supplerende oplysninger til den tekniske dokumentation, skal disse vedlægges.

4. Programmet for validering ud fra erfaringer fra praktisk drift skal omfatte:
 - den ydeevne eller opførsel under praktisk drift, som forlanges af den interoperabilitetskomponent, der afprøves
 - installationskonfigurationen
 - programmets varighed — enten tid eller distance
 - driftsbetingelserne og det påtænkte driftsprogram
 - vedligeholdelsesprogrammet
 - i givet fald særlige prøvninger, der skal gennemføres under praktisk drift
 - antal prøveeksemplarer — hvis der er mere end et
 - inspektionsprogrammet (inspektionernes art, antal og hyppighed, dokumentation)

- kriterier for tilladelige fejl og deres indvirkning på programmet
- oplysninger, der skal medtages i rapporten fra det eller de selskaber, der anvender interoperabilitetskomponenten i praktisk drift (se punkt 2, femte led).

5. Typevalidering ved erfaringer fra praktisk drift

Det bemyndigede organs opgaver er:

- 5.1. at undersøge den tekniske dokumentation og programmet for validering ud fra erfaringer fra praktisk drift
 - 5.2. at verificere, at typen er repræsentativ og fremstillet i overensstemmelse med den tekniske dokumentation
 - 5.3. at verificere, at programmet for validering ud fra erfaringer fra praktisk drift er egnet til at vurdere interoperabilitetskomponenten i forhold til den forlangte ydeevne og opførsel under praktisk drift
 - 5.4. at indgå en aftale med ansøgeren og det eller de selskaber, der påtager sig at udføre driften med interoperabilitetskomponenten, jf. punkt 2, om programmet, om stedet, hvor inspektionerne skal gennemføres, samt om nødvendigt om en eller flere prøvninger og om, hvilket organ der skal udføre prøvningerne
 - 5.5. at overvåge og inspicere forløbet af den praktiske drift, anvendelse og vedligeholdelse af interoperabilitetskomponenten
 - 5.6. at evaluere den rapport, som det eller de selskaber, der påtager sig at anvende interoperabilitetskomponenten, jf. punkt 2, skal udarbejde, samt al anden dokumentation og information, der er opnået under proceduren (prøvningsrapporter, erfaringer med vedligeholdelse osv.)
 - 5.7. at vurdere, om resultaterne vedrørende interoperabilitetskomponentens opførsel under praktisk drift opfylder TSI'ens krav.
6. Hvis typen opfylder de krav i TSI'en, der gælder for den pågældende interoperabilitetskomponent, udsteder det bemyndigede organ en EF-attest om anvendelsesegnhed til fabrikanten. Attesten skal indeholde fabrikantens navn og adresse, resultaterne af valideringen, eventuelle betingelser for dens gyldighed og de nødvendige oplysninger til identificering af den godkendte type. Der kan være et eller flere bilag til attesten.

Der vedlægges EF-attesten om anvendelsesegnhed en oversigt over de relevante dele af den tekniske dokumentation, som det bemyndigede organ opbevarer en kopi af.

Hvis typen ikke opfylder TSI'ens krav, afviser det bemyndigede organ at udstede en EF-attest om anvendelsesegnhed, oplyser ansøgeren herom og giver en detaljeret begrundelse for afslaget.

7. Fabrikanten underretter det bemyndigede organ, der opbevarer den tekniske dokumentation for EF-attesten om anvendelsesegnhed, om alle ændringer af den godkendte type, som kan påvirke interoperabilitetskomponentens anvendelsesegnhed eller betingelserne for attestens gyldighed. Sådanne ændringer kræver en tillægsgodkendelse i form af en tilføjelse til den oprindelige EF-attest om anvendelsesegnhed. Der udføres kun de undersøgelser og prøvninger, som ændringerne gør relevante og nødvendige.
8. Hvert bemyndiget organ orienterer sine bemyndigende myndigheder om udstedte eller tilbagekaldte EF-attester om anvendelsesegnhed og/eller tillæg hertil og stiller med jævne mellemrum eller efter anmodning en fortegnelse over afviste, suspenderede eller på anden måde begrænsede attester og/eller eventuelle tillæg hertil til rådighed for sine bemyndigende myndigheder.
9. Hvert bemyndiget organ oplyser de øvrige bemyndigede organer om de EF-typeattester om anvendelsesegnhed og/eller tillæg hertil, som det har afvist, trukket tilbage, suspenderet eller på anden måde begrænset, og, efter anmodning, om de attester og/eller tillæg hertil, som det har udstedt.

10. Kommissionen, medlemsstaterne og de øvrige bemyndigede organer kan efter anmodning få tilsendt en kopi af EF-attesterne om anvendelsesegnethed 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 EF-attesten om anvendelsesegnethed med bilag og tillæg, så længe attesten er gyldig.

11. EF-erklæring om anvendelsesegnethed

11.1. Fabrikanten udarbejder en skriftlig EF-erklæring om anvendelsesegnethed for en interoperabilitetskomponent og opbevarer den, så den står til rådighed for de nationale myndigheder i en periode, der fastsættes i den pågældende TSI, eller i ti år efter udførelsen af den sidste interoperabilitetskomponent, når der ikke er fastsat en periode i TSI'en. Det skal fremgå af EF-erklæringen om anvendelsesegnethed, hvilken interoperabilitetskomponent den vedrører.

Et eksemplar af EF-erklæringen om anvendelsesegnethed stilles efter anmodning til rådighed for de relevante myndigheder.

11.2. EF-erklæringen om anvendelsesegnethed skal opfylde kravene i direktiv 2008/57/EF, artikel 13, stk. 3, og bilag IV, punkt 3.

Det certifikat, der skal henvises til, er:

— EF-attest om anvendelsesegnethed.

11.3. Interoperabilitetskomponenten må først bringes i omsætning, når følgende EF-erklæringer er udarbejdet:

— EF-erklæring om anvendelsesegnethed, jf. punkt 11.1, og

— EF-overensstemmelseserklæring.

12. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens bemyndigede repræsentant kan på fabrikantens vegne og ansvar opfylde dennes forpligtelser i henhold til punkt 2, 7 og 11.1, hvis de er specificeret i mandatet.

MODULER FOR EF-VERIFIKATION AF DELSYSTEMER

Modul SB. EF-typeafprøvning

1. EF-typeafprøvning er den del af en procedure for EF-verifikation, hvor et bemyndiget organ undersøger et delsystems tekniske design samt verificerer og attesterer, at dette design opfylder de krav i den eller de relevante TSI'er og i givet fald de andre traktatafledte forskrifter, der gælder for det.

2. En EF-typeafprøvning udføres ved:

— at vurdere egnetheden af delsystemets tekniske design ved undersøgelse af den i punkt 3 omhandlede tekniske og supplerende dokumentation (designstype) og

— at undersøge et prøveeksemplar af hele delsystemet, der er repræsentativt for den påtænkte produktion, (produktionstype).

En type kan omfatte flere udformninger af delsystemet, forudsat at forskellene mellem udformningerne ikke berører bestemmelserne i den eller de relevante TSI'er.

3. Ansøgeren indgiver ansøgning om EF-typeafprøvning til et bemyndiget organ efter eget valg.

Ansøgningen skal have følgende indhold:

- Ansøgerens navn og adresse samt navn og adresse på ansøgerens bemyndigede repræsentant, hvis denne indgiver ansøgningen.
- En skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er indgivet til et andet bemyndiget organ.
- Den tekniske dokumentation. Den tekniske dokumentation skal gøre det muligt at vurdere, om delsystemet opfylder kravene i den eller de relevante TSI'er. Den tekniske dokumentation skal indeholde en beskrivelse af kravene i den eller de relevante TSI'er og — i det omfang det er relevant for EF-typeafprøvningsproceduren — af delsystemets design, udførelse og anvendelse. Den tekniske dokumentation skal indeholde:
 - en generel beskrivelse af delsystemet og dets overordnede design og struktur
 - de dokumenter, der er nødvendige for at kunne sammensætte det tekniske dossier, der beskrives i direktiv 2008/57/EF, bilag VI, punkt 4
 - et særskilt dossier med det datasæt, som kræves i den eller de relevante TSI'er for hvert relevant register, jf. direktiv 2008/57/EF, artikel 34 og 35
 - en kopi af eventuelle EF-erklæringer om verifikationsredegørelse i mellemfasen (i det følgende: »ISV« (for intermediate statement of verification)) udstedt for delsystemet i henhold til direktiv 2008/57/EF, bilag VI, punkt 2
 - hvis det er relevant, de beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for at forstå, hvordan delsystemet skal drives og vedligeholdes
 - betingelser, der gælder for indbygning af delsystemet i dets systemmiljø, og grænsefladeforhold, der skal være til stede
 - en oversigt over, hvilke harmoniserede standarder og/eller andre relevante tekniske specifikationer, hvis referencer har været har været offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, der er anvendt helt eller delvis, samt beskrivelser af de løsninger, der er anvendt for at opfylde den eller de relevante TSI'ers krav i de tilfælde, hvor de harmoniserede standarder ikke er anvendt; er harmoniserede standarder anvendt delvis, skal den tekniske dokumentation angive, hvilke dele der er anvendt
- resultater af designberegninger, undersøgelser mv.
- prøvningsprogram og -rapporter
- dokumentation for overensstemmelse med andre traktatafledte forskrifter (herunder eventuelle attester)
- supplerende dokumentation om delsystemets udførelse og montering
- en fortegnelse over de fabrikanter, der er med til at designe, udføre, montere og installere delsystemet
- betingelser for anvendelse af delsystemet (begrænsninger i køretid eller afstand, slidgrænser osv.)
- betingelser for vedligeholdelse og teknisk dokumentation om vedligeholdelsen af delsystemet
- tekniske krav, der er anført i den eller de relevante TSI'er, og som der skal tages hensyn til under udførelse, vedligeholdelse eller drift af delsystemet
- al anden relevant teknisk dokumentation, som kan godtgøre, at kompetente instanser tidligere har foretaget kontrol eller prøvninger med positivt resultat under sammenlignelige vilkår, og

- alle andre oplysninger, som forlanges i den eller de relevante TSI'er.
 - Prøveeksemplarer, der er repræsentative for den påtænkte produktion. Det bemyndigede organ kan anmode om flere prøveeksemplarer, hvis det er nødvendigt for at gennemføre prøvningsprogrammet.
 - Der forelægges et eller flere prøveeksemplarer af en underenhed eller enhed eller et prøveeksemplar af delsystemet inden montering, hvis det er nødvendigt af hensyn til særlige prøvnings- eller undersøgelsesmetoder og anført i den eller de relevante TSI'er.
 - Supplerende dokumentation til støtte for egnetheden af det tekniske design. Denne supplerende dokumentation skal henviser til alle dokumenter, der har været anvendt, særlig hvis de relevante harmoniserede standarder og/eller tekniske specifikationer ikke er anvendt i fuldt omfang. Den supplerende dokumentation skal om nødvendigt omfatte resultaterne af prøvninger, der er udført af det relevante prøvningsorgan hos ansøgeren eller af et andet prøvningsorgan på ansøgerens vegne og ansvar.
4. Det bemyndigede organs opgaver er:
- for designtypens vedkommende:
- 4.1. at undersøge den tekniske og den supplerende dokumentation for at vurdere, om delsystemets tekniske design kan opfylde kravene i den eller de relevante TSI'er
 - 4.2. når der i den eller de relevante TSI'er stilles krav om en konstruktionsundersøgelse, at undersøge designværktøjet og designresultaterne for at vurdere, om kravene i den eller de relevante TSI'er opfyldes
- for produktionstypens vedkommende:
- 4.3. at verificere, at det eller de forelagte prøveeksemplarer er fremstillet i overensstemmelse med den eller de relevante TSI'ers krav og med den tekniske dokumentation, samt at fastslå, hvilke elementer der er designet i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i den eller de relevante TSI'er, harmoniserede standarder og/eller tekniske specifikationer, og hvilke elementer der er designet uden anvendelse af de relevante bestemmelser i disse standarder
 - 4.4. at udføre eller lade udføre de nødvendige undersøgelser og prøvninger for at kontrollere, om de relevante harmoniserede standarder og/eller tekniske specifikationer er anvendt korrekt, hvor det er deres løsninger, ansøgeren har valgt at anvende
 - 4.5. at udføre eller lade udføre de nødvendige undersøgelser og prøvninger for at kontrollere, om de løsninger, fabrikanten har benyttet, opfylder de relevante krav i den eller de relevante TSI'er, hvor løsningerne i de relevante harmoniserede standarder og/eller tekniske specifikationer ikke er anvendt
 - 4.6. at aftale med ansøgeren, hvor undersøgelserne og prøvningerne skal udføres.
5. Når det delsystem, der er omhandlet i punkt 3, er omfattet af en undtagelsesprocedure i henhold til direktiv 2008/57/EF, artikel 9, underretter ansøgeren det bemyndigede organ herom.

Ansøgeren giver også det bemyndigede organ en nøjagtig reference på den eller de TSI'er (eller de dele af dem), som der anmodes om en undtagelse for.

Ansøgeren orienterer det bemyndigede organ om resultatet af undtagelsesproceduren.

6. Det bemyndigede organ udarbejder en evalueringsrapport om aktiviteterne i henhold til punkt 4 og deres resultater. Uden at dette berører det bemyndigede organs ansvar over for de bemyndigende myndigheder, offentliggør det bemyndigede organ ikke indholdet af denne rapport, hverken helt eller delvis, uden ansøgerens samtykke.

7. Hvis typen opfylder de krav i den eller de relevante TSI'er, der gælder for den pågældende interoperabilitetskomponent, udsteder det bemyndigede organ en EF-typeafprøvningsattest til ansøgeren. Attesten skal indeholde ansøgerens navn og adresse, undersøgelsens konklusioner, eventuelle betingelser for attestens gyldighed og de oplysninger, der er nødvendige for at identificere den godkendte type. Der kan være et eller flere bilag til attesten.

Attesten og dens bilag skal indeholde alle relevante oplysninger, der er nødvendige for at vurdere, om de fremstillede delsystemer er i overensstemmelse med den undersøgte type.

Hvis typen ikke opfylder kravene i den eller de relevante TSI'er, afviser det bemyndigede organ at udstede en EF-typeafprøvningsattest, oplyser ansøgeren herom og giver en detaljeret begrundelse for afslaget.

Hvis det i punkt 3 omhandlede delsystem er berørt af en undtagelse, opgradering, fornyelse eller et særtilfælde, skal EF-typeafprøvningsattesten også indeholde præcise henvisninger til den eller de TSI'er eller de dele af dem, for hvilke det ikke er undersøgt under EF-verifikationsproceduren, om delsystemet opfylder kravene.

Er kun dele af delsystemet omfattet, udsteder det bemyndigede organ en EF-attest for ISV som omhandlet i direktiv 2008/57/EF, artikel 18, stk. 4, hvis de opfylder kravene i den eller de relevante TSI'er.

Ansøgeren udarbejder en skriftlig EF-erklæring om ISV for delsystemet som anført i direktiv 2008/57/EF, bilag VI, afsnit 2.

8. Ansøgeren underretter det bemyndigede organ, der opbevarer den tekniske dokumentation for EF-typeafprøvningsattesten, om alle ændringer af den godkendte type, som kan påvirke delsystemets overensstemmelse med kravene i den eller de relevante TSI'er eller betingelserne for attestens gyldighed. Sådanne ændringer kræver en tillægsgodkendelse i form af en tilføjelse til den oprindelige EF-typeafprøvningsattest.
9. Hvert bemyndiget organ orienterer sine bemyndigende myndigheder om udstedte eller tilbagekaldte EF-typeafprøvningsattester og/eller tillæg hertil og stiller med jævne mellemrum eller efter anmodning en fortegnelse over afviste, suspenderede eller på anden måde begrænsede attester og/eller eventuelle tillæg hertil til rådighed for sine bemyndigende myndigheder.

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

Kommissionen, medlemsstaterne og de øvrige bemyndigede organer kan efter anmodning få tilsendt en kopi af EF-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 opbevarer et eksemplar af EF-typeafprøvningsattesten med bilag og tillæg, herunder den dokumentation, der er udarbejdet til det tekniske dossier, som fabrikanten har indgivet, så længe attesten er gyldig.

10. Ansøgeren opbevarer et eksemplar af EF-typeafprøvningsattesten med bilag og tillæg sammen med den tekniske dokumentation, så den står til rådighed for de nationale myndigheder i hele delsystemets levetid.
11. Ansøgerens bemyndigede repræsentant kan indgive den i punkt 3 omhandlede ansøgning og opfylde de i punkt 5, 8 og 10 omhandlede forpligtelser, forudsat at de er specificeret i mandatet.

Modul SD. EF-verifikation på grundlag af anvendelse af et kvalitetsstyringssystem i produktionsprocessen

1. EF-verifikation på grundlag af anvendelse af et kvalitetsstyringssystem i produktionsprocessen er den del af en procedure for EF-verifikation, hvor ansøgeren opfylder de i punkt 2 og 8 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at det pågældende delsystem er i overensstemmelse med den type, der er beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten, og opfylder de krav i den eller de relevante TSI'er og i givet fald de andre traktatafledte forskrifter, der gælder for det.

2. Udførelse

Udførelsen, den afsluttende produktinspektion og prøvningen af det pågældende delsystem skal foregå under anvendelse af et godkendt kvalitetsstyringssystem som anvist i punkt 3 og er underlagt det i punkt 7 omhandlede tilsyn.

3. Kvalitetsstyringssystem

3.1. Ansøgeren forelægger et bemyndiget organ efter eget valg en ansøgning om vurdering af kvalitetsstyringssystemet for det pågældende delsystem.

Ansøgningen skal have følgende indhold:

- Ansøgerens navn og adresse samt navn og adresse på ansøgerens bemyndigede repræsentant, hvis denne indgiver ansøgningen.
- En skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er indgivet til et andet bemyndiget organ.
- Projektledelsens sammensætning og navn og adresse på hver af de involverede enheder.
- Alle oplysninger af betydning for det påtænkte delsystem.
- Dokumentationen for kvalitetsstyringssystemet.
- En kopi af eventuelle EF-erklæringer om ISV udstedt for delsystemet.
- Den tekniske dokumentation vedrørende den godkendte type og en kopi af EF-typeafprøvningsattesten med bilag.

3.2. Kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at delsystemet er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten og opfylder de krav i den eller de relevante TS'er, der gælder for det.

Alle de forhold, krav og bestemmelser, som ansøgeren har taget hensyn til, skal dokumenteres på en systematisk og overskuelig måde i en skriftlig redegørelse for politikker, procedurer og instruktioner. Dokumentationen af kvalitetsstyringssystemet skal muliggøre en ensartet fortolkning af kvalitetssikringsprogrammer, -plan, -manualer og -protokoller.

Den skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af følgende forhold:

- kvalitetsmålsætninger og organisationsstruktur samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til delsystemets kvalitet
- de dertil svarende teknikker, processer og systematiske foranstaltninger, der vil blive taget i anvendelse som led i udførelsen, kvalitetskontrollen og kvalitetsstyringen
- de undersøgelser og prøvninger, der skal udføres før, under og efter produktionen, og den hyppighed, hvormed dette sker
- kvalitetsregistreringer, herunder inspektionsrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende personalets kvalifikationer mv.
- metoderne til kontrol af, at den krævede kvalitet er opnået i delsystemet, og at kvalitetsstyringssystemet fungerer effektivt.

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

De elementer i kvalitetsstyringssystemet, der lever op til de relevante specifikationer i den nationale standard, hvorved den relevante kvalitetsstyringsstandard, harmoniserede standard og/eller tekniske specifikation er gennemført, anses af det bemyndigede organ for at opfylde kravene.

Hvis delsystemets overensstemmelse med kravene i den eller de relevante TSI'er er baseret på mere end ét kvalitetsstyringssystem, skal det bemyndigede organ navnlig undersøge:

- om forbindelser og grænseflader mellem kvalitetsstyringssystemerne er klart dokumenteret og
- om det overordnede ledelsesansvar med tilhørende beføjelser, hvad angår hele delsystemets overensstemmelse, er klart fordelt mellem og anerkendt af de enkelte enheder, der er involveret i projektet.

Kontrollen skal være tilrettelagt med særligt henblik på det pågældende delsystem og tage specifikt hensyn til ansøgerens bidrag til delsystemet.

Når ansøgeren benytter et kvalitetsstyringssystem, som er certificeret af et akkrediteret certificeringsorgan, under udførelsen og den afsluttende prøvning af det relevante delsystem, tager det bemyndigede organ hensyn til dette forhold under vurderingen. I så fald nøjes det bemyndigede organ med at foretage en nøje vurdering af dokumenter og optegnelser om delsystemet, der specifikt belyser kvalitetsstyringssystemet. Det bemyndigede organ vurderer ikke endnu en gang hele kvalitetsstyringsmanualen og alle de procedurer, som organet for certificering af kvalitetsstyringssystemer allerede har vurderet.

Ud over erfaring med kvalitetsstyringssystemer skal kontrollholdet have mindst et medlem med erfaring i evaluering af delsystemer på det relevante område og af den pågældende produktteknologi samt med viden om kravene i den eller de relevante TSI'er. Kontrollen skal indbefatte et besøg på de pågældende relevante enheders anlæg. Kontrollholdet skal gennemgå den tekniske dokumentation, der er omhandlet i punkt 3.1, andet afsnit, syvende led, med henblik på at verificere fabrikantens evne til at konstatere, hvilke krav den eller de relevante TSI'er stiller, og udføre de nødvendige undersøgelser for at sikre, at delsystemet opfylder disse krav.

Afgørelsen meddeles ansøgeren. Meddelelsen skal indeholde kontrollens konklusioner og en begrundelse for afgørelsen herom. I de tilfælde, hvor kvalitetsstyringssystemet har givet tilfredsstillende sikkerhed for, at kravene i punkt 3.2 bliver opfyldt, udsteder det bemyndigede organ en godkendelse af kvalitetsstyringssystemet til ansøgeren.

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

3.5. Ansøgeren holder det bemyndigede organ, der har godkendt kvalitetsstyringssystemet, underrettet om enhver påtænkt ændring af kvalitetsstyringssystemet, der kan få virkning for delsystemets design, udførelse, for den afsluttende inspektion, for prøvningen og for driften, samt om ændringer af kvalitetsstyringssystemets certifikat.

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

Det underretter ansøgeren om sin afgørelse. Meddelelsen skal indeholde konklusionerne på undersøgelsen og en begrundelse for afgørelsen.

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

Hvert bemyndiget organ orienterer de andre bemyndigede organer om afviste, suspenderede, tilbagekaldte eller på anden måde begrænsede godkendelser af kvalitetsstyringssystemer og, efter anmodning, om udstedte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer.

5. EF-verifikation

5.1. Ansøgeren indgiver ansøgning om EF-verifikation af delsystemet til et bemyndiget organ efter eget valg.

Ansøgningen skal have følgende indhold:

- ansøgerens navn og adresse samt navn og adresse på ansøgerens bemyndigede repræsentant, hvis denne indgiver ansøgningen
- den tekniske dokumentation for den godkendte type, herunder den EF-typeafprøvningsattest, der er udstedt efter afslutningen af den procedure, der er defineret i modul SB

samt følgende, hvis det ikke er omfattet af denne dokumentation:

- en generel beskrivelse af delsystemet og dets overordnede design og struktur
- de dokumenter, der er nødvendige for at kunne sammensætte det tekniske dossier, der beskrives i direktiv 2008/57/EF, bilag VI, punkt 4
- et særskilt dossier med det datasæt, som kræves i den eller de relevante TSI'er for hvert relevant register, jf. direktiv 2008/57/EF, artikel 34 og 35
- en oversigt over, hvilke harmoniserede standarder og/eller andre relevante tekniske specifikationer, hvis referencer har været har været offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, der er anvendt helt eller delvis, samt beskrivelser af de løsninger, der er anvendt for at opfylde den eller de relevante TSI'ers krav i de tilfælde, hvor de harmoniserede standarder ikke er anvendt; er harmoniserede standarder anvendt delvis, skal den tekniske dokumentation angive, hvilke dele der er anvendt
- betingelser for anvendelse af delsystemet (begrænsninger i køretid eller afstand, slidgrænser osv.)
- de beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for at forstå, hvordan delsystemet skal drives og vedligeholdes
- betingelser for vedligeholdelse og teknisk dokumentation vedrørende vedligeholdelsen af delsystemet
- tekniske krav, der er anført i den eller de relevante TSI'er, og som der skal tages hensyn til under udførelse, vedligeholdelse eller drift af delsystemet
- al anden relevant teknisk dokumentation, som kan godtgøre, at kompetente instanser tidligere har foretaget kontrol eller prøvninger med positivt resultat under sammenlignelige vilkår
- betingelser, der gælder for indbygning af delsystemet i dets systemmiljø, og grænsefladeforhold, der skal være til stede i forhold til andre delsystemer
- resultater af designberegninger, undersøgelser mv.
- eventuelle prøvningsrapporter
- dokumentation om delsystemets udførelse og montering
- en fortegnelse over de fabrikanter, der er med til at designe, udføre, montere og installere delsystemet

- godtgørelse af, at udførelsen og den afsluttende prøvning som nævnt under punkt 2 er omfattet af ansøgerens kvalitetsstyringssystem, samt dokumentation for dets effektivitet
- angivelse af det bemyndigede organ, der er ansvarligt for godkendelsen af og tilsynet med kvalitetsstyringssystemet
- dokumentation for overensstemmelse med andre traktatafledte forskrifter (herunder eventuelle attester)
- alle andre oplysninger, som forlanges i den eller de relevante TS'er.

- 5.2. Det bemyndigede organ, som ansøgeren har valgt, undersøger først gyldigheden af ansøgningens EF-typeafprøvningsattest og dennes bilag.

Finder det bemyndigede organ, at EF-typeafprøvningsattesten ikke længere er gyldig, eller at den ikke er fyldestgørende, og at der må foretages en ny EF-typeafprøvning, afviser det at vurdere ansøgerens kvalitetsstyringssystem og begrundet sin afvisning.

6. Når det delsystem, der er omhandlet i punkt 5.1, er omfattet af en undtagelsesprocedure i henhold til direktiv 2008/57/EF, artikel 9, underretter ansøgeren det bemyndigede organ herom.

Ansøgeren giver også det bemyndigede organ en nøjagtig reference på den eller de TS'er (eller de dele af dem), som der anmodes om en undtagelse for.

Ansøgeren orienterer det bemyndigede organ om resultatet af undtagelsesproceduren.

7. Kontrol på det bemyndigede organs ansvar

- 7.1. Formålet med tilsynet er at sikre, at ansøgeren behørigt opfylder de forpligtelser, der opstår på baggrund af det godkendte kvalitetsstyringssystem.

- 7.2. Ansøgeren skal give det bemyndigede organ adgang til periodisk at kontrollere udførelses-, inspektions-, prøvnings- og lagerfaciliteterne og forelægge det alle nødvendige oplysninger, herunder navnlig:

- dokumentation om kvalitetsstyringssystemet

- kvalitetsregistreringer, herunder inspektionsrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende personalets kvalifikationer mv.

- 7.3. Det bemyndigede organ aflægger jævnligt kontrolbesøg for at sikre, at ansøgeren vedligeholder og anvender kvalitetsstyringssystemet; det udsteder en kontrolrapport til ansøgeren.

Den periodiske kontrol foretages mindst en gang hvert andet år.

Når ansøgeren benytter et certificeret kvalitetsstyringssystem, skal det bemyndigede organ tage hensyn hertil under den periodiske kontrol.

- 7.4. Det bemyndigede organ kan derudover aflægge uanmeldte besøg hos ansøgeren. Under disse besøg kan det bemyndigede organ om nødvendigt udføre eller lade udføre prøvninger af delsystemet for at verificere, at kvalitetsstyringssystemet fungerer som det skal. Det bemyndigede organ udsteder en besøgsrapport og, hvis der er foretaget prøvninger, en prøvningsrapport til ansøgeren.

7.5. Hvis det bemyndigede organ, der er ansvarligt for EF-verifikationen af delsystemet, ikke selv varetager tilsynet med alle de relevante kvalitetsstyringssystemer, jf. punkt 3, skal det koordinere tilsynsaktiviteterne hos ethvert andet bemyndiget organ, som har ansvar for denne opgave, for:

- at sikre, at grænsefladerne mellem de forskellige kvalitetsstyringssystemer, der har betydning for integrationen af delsystemet, er håndteret korrekt
- i samarbejde med ansøgeren at indsamle de elementer, der er nødvendige for vurderingen med henblik på at garantere sammenhængen mellem og det overordnede tilsyn med de forskellige kvalitetsstyringssystemer.

Denne koordinationsopgave indebærer, at det bemyndigede organ har ret til:

- at modtage al dokumentation (godkendelse og tilsyn), som det eller de øvrige bemyndigede organer har udfærdiget
- at overvære tilsynsbesøgene, jf. punkt 7.3, og
- at iværksætte yderligere kontrolbesøg, jf. punkt 7.4, inden for sit ansvarsområde i samarbejde med det eller de andre bemyndigede organer.

8. EF-verifikationsattest og EF-verifikationserklæring

8.1. Opfylder delsystemet kravene i den eller de relevante TSI'er, udsteder det bemyndigede organ en EF-verifikationsattest, jf. direktiv 2008/57/EF, bilag VI, punkt 3.

Hvis det i punkt 5.1 omhandlede delsystem er berørt af en undtagelse, opgradering, fornyelse eller et særtilfælde, skal EF-attesten også indeholde præcise henvisninger til den eller de TSI'er eller de dele af dem, hvis overensstemmelse med kravene ikke er undersøgt under EF-verifikationsproceduren.

Er kun nogle dele eller nogle stadier af delsystemet omfattet, udsteder det bemyndigede organ en EF-attest for ISV som omhandlet i direktiv 2008/57/EF, artikel 18, stk. 4, hvis de opfylder kravene i den eller de relevante TSI'er.

8.2. Ansøgeren udarbejder en skriftlig EF-verifikationserklæring for delsystemet og opbevarer den, så den står til rådighed for de nationale myndigheder i hele delsystemets levetid. Det skal fremgå af EF-verifikationserklæringen, hvilket delsystem den vedrører.

Hvis det i punkt 5.1 omhandlede delsystem er berørt af en undtagelse, opgradering, fornyelse eller et særtilfælde, skal EF-attesten for delsystemet også henvise til den eller de TSI'er eller de dele af dem, hvis overensstemmelse med kravene ikke er undersøgt under EF-verifikationsproceduren.

Er der tale om en ISV-procedure, udarbejder ansøgeren en skriftlig EF-erklæring om ISV.

EF-erklæringen og de ledsagende dokumenter skal udformes som anvist i direktiv 2008/57/EF, bilag V.

De certifikater, der skal henvises til, er:

- den godkendelse af kvalitetsstyringssystemet, der er omhandlet i punkt 3.3, og eventuelle kontrolrapporter, jf. punkt 7.3
- EF-typeafprøvningsattesten og tillæggene til den.

En kopi af EF-verifikationserklæringen og af eventuelle EF-erklæringer om ISV stilles efter anmodning til rådighed for de relevante myndigheder.

- 8.3. Det bemyndigede organ er ansvarligt for sammensætningen af det tekniske dossier, der skal ledsage EF-verifikationserklæringen og EF-erklæringen om ISV. Det tekniske dossier skal være udarbejdet i overensstemmelse med direktiv 2008/57/EF, artikel 18, stk. 3, og bilag VI, punkt 4.
9. I hele delsystemets levetid skal ansøgeren opbevare følgende, så det står til rådighed for de nationale myndigheder:
- den i punkt 3.1 omhandlede dokumentation
 - de i punkt 3.5 omhandlede ændringer som godkendt
 - de i punkt 3.5, 7.3 og 7.4 omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ og
 - det i punkt 8.3 omhandlede tekniske dossier.
10. Hvert bemyndiget organ orienterer sine bemyndigende myndigheder om udstedte eller tilbagekaldte EF-verifikationsattester og stiller med jævne mellemrum eller efter anmodning en fortegnelse over afviste, suspenderede eller på anden måde begrænsede EF-verifikationsattester til rådighed for sine bemyndigende myndigheder.

Hvert bemyndiget organ orienterer de andre bemyndigede organer om afviste, suspenderede, tilbagekaldte eller på anden måde begrænsede EF-verifikationsattester og, efter anmodning, om udstedte EF-verifikationsattester.

11. Bemyndiget repræsentant

Ansøgerens bemyndigede repræsentant kan på ansøgerens vegne og ansvar opfylde dennes forpligtelser i henhold til punkt 3.1, 3.5, 6, 8.2 og 9, hvis de er specificeret i mandatet.

Modul SF. EF-verifikation på grundlag af produktverifikation

1. EF-verifikation på grundlag af produktverifikation er den del af en procedure for EF-verifikation, hvor ansøgeren opfylder de i punkt 2 og 5 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at det pågældende delsystem, som har været gjort til genstand for bestemmelserne i punkt 4, er i overensstemmelse med den type, der er beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten, og opfylder de krav i den eller de relevante TSI'er og i givet fald de andre traktatafledte forskrifter, som gælder for det.
 2. Udførelse
Udførelsesprocessen og overvågningen af den skal sikre, at det fremstillede delsystem er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten og opfylder de krav i den eller de relevante TSI'er, der gælder for det.
 3. Ansøgeren indgiver ansøgning om EF-verifikation af delsystemet til et bemyndiget organ efter eget valg.
Ansøgningen skal have følgende indhold:
 - ansøgerens navn og adresse samt navn og adresse på ansøgerens bemyndigede repræsentant, hvis denne indgiver ansøgningen
 - den tekniske dokumentation for den godkendte type, herunder den EF-typeafprøvningsattest med bilag, der er udstedt efter afslutningen af den procedure, der er defineret i modul SB.
- Derudover skal den indeholde følgende, hvis det ikke allerede er med i den tekniske dokumentation:
- en generel beskrivelse af delsystemet og dets overordnede design og struktur
 - de dokumenter, der er nødvendige for at kunne sammensætte det tekniske dossier, der beskrives i direktiv 2008/57/EF, bilag VI, punkt 4

- et særskilt dossier med det datasæt, som kræves i den eller de relevante TS'er for hvert relevant register, jf. direktiv 2008/57/EF, artikel 34 og 35
- en oversigt over, hvilke harmoniserede standarder og/eller andre relevante tekniske specifikationer, hvis referencer har været offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, der er anvendt helt eller delvis, samt beskrivelser af de løsninger, der er anvendt for at opfylde den eller de relevante TS'ers krav i de tilfælde, hvor de harmoniserede standarder ikke er anvendt; er harmoniserede standarder anvendt delvis, skal den tekniske dokumentation angive, hvilke dele der er anvendt
- betingelser for anvendelse af delsystemet (begrænsninger i køretid eller afstand, slidgrænser osv.)
- de beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for at forstå, hvordan delsystemet skal drives og vedligeholdes
- betingelser for vedligeholdelse og teknisk dokumentation vedrørende vedligeholdelsen af delsystemet
- tekniske krav, der er anført i den eller de relevante TS'er, og som der skal tages hensyn til under udførelse, vedligeholdelse eller drift af delsystemet
- al anden relevant teknisk dokumentation, som kan godtgøre, at kompetente instanser tidligere har foretaget kontrol eller prøvninger med positivt resultat under sammenlignelige vilkår
- betingelser, der gælder for indbygning af delsystemet i dets systemmiljø, og grænsefladeforhold, der skal være til stede i forhold til andre delsystemer
- dokumentation for overensstemmelse med andre traktatfledte forskrifter (herunder eventuelle attester)
- resultater af designberegninger, undersøgelser mv.
- prøvningsrapporter
- dokumentation om delsystemets udførelse og montering
- en fortegnelse over de fabrikanter, der er med til at designe, udføre, montere og installere delsystemet, og
- alle andre oplysninger, som forlanges i den eller de relevante TS'er.

4. EF-verifikation

- 4.1. Det bemyndigede organ, som ansøgeren har valgt, undersøger først gyldigheden af ansøgningens EF-typeafprøvningsattest.

Finder det bemyndigede organ, at EF-typeafprøvningsattesten ikke længere er gyldig, eller at den ikke er fyldestgørende, og at der må foretages en ny EF-typeafprøvning, afviser det at udføre en EF-verifikation af delsystemet og begrundet sin afvisning.

Det bemyndigede organ udfører de nødvendige undersøgelser og prøvninger for at kontrollere, om delsystemet er i overensstemmelse med den godkendte type, der er beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten, og med kravene i den eller de relevante TS'er.

- 4.2. Alle delsystemerne undersøges enkeltvis, og der udføres passende prøvninger som fastsat i den eller de relevante TS'er, harmoniserede standarder og/eller tekniske specifikationer eller tilsvarende prøvninger for at verificere, at delsystemerne er i overensstemmelse med den godkendte type, der er beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten, og med kravene i den eller de relevante TS'er. Findes der ikke en harmoniseret standard, afgør ansøgeren og det pågældende bemyndigede organ i fællesskab, hvilke prøvninger det er relevant at foretage.

- 4.3. Det bemyndigede organ og ansøgeren aftaler, hvor prøvningerne skal udføres, og at prøvningen af det færdige delsystem samt, når det kræves i den eller de relevante TSI'er, prøvninger eller validering under normale driftsforhold, udføres af ansøgeren under det bemyndigede organs direkte tilsyn og tilstedeværelse.

Med henblik på prøvning og verifikation skal det bemyndigede organ have adgang til produktionsværksteder, monterings- og installationslokaliteter og i givet fald præfabrikations- og prøvningsanlæg for at kunne varetage sine opgaver i henhold til den eller de relevante TSI'er.

- 4.4. Når det delsystem, der er omhandlet i punkt 3, er omfattet af en undtagelsesprocedure i henhold til direktiv 2008/57/EF, artikel 9, underretter ansøgeren det bemyndigede organ herom.

Ansøgeren giver også det bemyndigede organ en nøjagtig reference på den eller de TSI'er (eller de dele af dem), som der anmodes om en undtagelse for.

Ansøgeren orienterer det bemyndigede organ om resultatet af undtagelsesproceduren.

- 4.5. Det bemyndigede organ udsteder en EF-verifikationsattest på baggrund af de undersøgelser og prøvninger, der er foretaget.

Hvis det i punkt 3 omhandlede delsystem er berørt af en undtagelse, opgradering, fornyelse eller et særtilfælde, skal EF-attesten også indeholde præcise henvisninger til den eller de TSI'er eller de dele af dem, for hvilke det ikke er undersøgt under EF-verifikationsproceduren, om delsystemet opfylder kravene.

Er kun nogle dele eller nogle stadier af delsystemet omfattet, udsteder det bemyndigede organ en EF-attest for ISV som omhandlet i direktiv 2008/57/EF, artikel 18, stk. 4, hvis de opfylder kravene i den eller de relevante TSI'er.

Ansøgeren opbevarer EF-verifikationsattesten, så den står til rådighed for de nationale myndigheders inspektion i hele delsystemets levetid.

5. EF-verifikationserklæring

- 5.1. Ansøgeren udarbejder en skriftlig EF-verifikationserklæring for delsystemet og opbevarer den, så den står til rådighed for de nationale myndigheder i hele delsystemets levetid. Det skal fremgå af EF-verifikationserklæringen, hvilket delsystem den vedrører.

Hvis det i punkt 3 omhandlede delsystem er berørt af en undtagelse, opgradering, fornyelse eller et særtilfælde, skal EF-attesten for delsystemet også henvise til den eller de TSI'er eller de dele af dem, hvis overensstemmelse med kravene ikke er undersøgt under EF-verifikationsproceduren.

Er der tale om en ISV-procedure, udarbejder ansøgeren en skriftlig EF-erklæring om ISV.

EF-erklæringen og de ledsagende dokumenter skal udformes som anvist i direktiv 2008/57/EF, bilag V.

En kopi af EF-verifikationserklæringen og af eventuelle EF-erklæringer om ISV stilles efter anmodning til rådighed for de relevante myndigheder.

- 5.2. Det bemyndigede organ er ansvarligt for sammensætningen af det tekniske dossier, der skal ledsage EF-verifikationserklæringen og EF-erklæringen om ISV. Det tekniske dossier skal være udarbejdet i overensstemmelse med direktiv 2008/57/EF, artikel 18, stk. 3, og bilag VI, punkt 4.

6. Hvert bemyndiget organ orienterer sine bemyndigende myndigheder om udstedte eller tilbagekaldte EF-verifikationsattester og stiller med jævne mellemrum eller efter anmodning en fortegnelse over afviste, suspenderede eller på anden måde begrænsede EF-verifikationsattester til rådighed for sine bemyndigende myndigheder.

Hvert bemyndiget organ orienterer de andre bemyndigede organer om afviste, suspenderede, tilbagekaldte eller på anden måde begrænsede EF-verifikationsattester og, efter anmodning, om udstedte EF-verifikationsattester.

7. Bemyndiget repræsentant

Ansøgerens bemyndigede repræsentant kan på ansøgerens vegne og ansvar opfylde dennes forpligtelser, hvis de er specificeret i mandatet. En bemyndiget repræsentant kan dog ikke opfylde ansøgerens forpligtelser i henhold til punkt 2.

Modul SG. EF-verifikation på grundlag af enhedsverifikation

1. EF-verifikation på grundlag af enhedsverifikation er den procedure for EF-verifikation, hvor ansøgeren opfylder de i punkt 2, 3, 4, 6.2 og 6.4 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at det pågældende delsystem, som har været gjort til genstand for bestemmelserne i punkt 5, opfylder de krav i den eller de relevante TS'er og i givet fald de andre traktatafledte forskrifter, som gælder for det.

2. Ansøgeren indgiver ansøgning om EF-verifikation af delsystemet til et bemyndiget organ efter eget valg.

Ansøgningen skal have følgende indhold:

— ansøgerens navn og adresse samt navn og adresse på ansøgerens bemyndigede repræsentant, hvis denne indgiver ansøgningen, og

— den tekniske dokumentation.

3. Teknisk dokumentation

Ansøgeren udarbejder den tekniske dokumentation og stiller den til rådighed for det i punkt 5 omhandlede bemyndigede organ. Dokumentationen skal gøre det muligt at vurdere, om delsystemet opfylder kravene i den eller de relevante TS'er. Den tekniske dokumentation skal indeholde en beskrivelse af de gældende krav og — i det omfang det er relevant for vurderingen — af delsystemets design, udførelse, installation/anlæggelse og drift.

Den tekniske dokumentation skal, hvor det er relevant, indeholde følgende elementer:

— en generel beskrivelse af delsystemet og dets overordnede design og struktur

— de dokumenter, der er nødvendige for at kunne sammensætte det tekniske dossier, der beskrives i direktiv 2008/57/EF, bilag VI, punkt 4

— et særskilt dossier med det datasæt, som kræves i den eller de relevante TS'er for hvert relevant register, jf. direktiv 2008/57/EF, artikel 34 og 35

— en oversigt over, hvilke harmoniserede standarder og/eller andre relevante tekniske specifikationer, hvis referencer har været offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, der er anvendt helt eller delvis, samt beskrivelser af de løsninger, der er anvendt for at opfylde den eller de relevante TS'ers krav i de tilfælde, hvor de harmoniserede standarder ikke er anvendt; er harmoniserede standarder anvendt delvis, skal den tekniske dokumentation angive, hvilke dele der er anvendt

— betingelser for anvendelse af delsystemet (begrænsninger i køretid eller afstand, slidgrænser osv.)

— de beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for at forstå, hvordan delsystemet skal drives og vedligeholdes

— betingelser for vedligeholdelse og teknisk dokumentation vedrørende vedligeholdelsen af delsystemet

— tekniske krav, der er anført i den eller de relevante TS'er, og som der skal tages hensyn til under udførelse, vedligeholdelse eller drift af delsystemet

— al anden relevant teknisk dokumentation, som kan godtgøre, at kompetente instanser tidligere har foretaget kontrol eller prøvninger med positivt resultat under sammenlignelige vilkår

- betingelser, der gælder for indbygning af delsystemet i dets systemmiljø, og grænsefladeforhold, der skal være til stede i forhold til andre delsystemer
- dokumentation for overensstemmelse med andre traktatafledte forskrifter (herunder eventuelle attester)
- principskitser og produktions- og arbejdstegninger samt skemaer over dele, underenheder, kredsløb
- beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for at forstå tegningerne
- resultater af designberegninger, undersøgelser mv.
- prøvningsrapporter
- dokumentation om delsystemets udførelse og montering
- en fortegnelse over de fabrikanter, der er med til at designe, udføre, montere og installere delsystemet, og
- alle andre oplysninger, som forlanges i den eller de relevante TSI'er.

Ansøgeren skal opbevare den tekniske dokumentation, så den står til rådighed for de nationale myndigheder i hele delsystemets levetid.

4. Udførelse

Ansøgeren skal træffe alle nødvendige foranstaltninger, således at udførelses- og/eller installations-/anlægsprocessen og overvågningen af disse sikrer, at delsystemet opfylder kravene i den eller de relevante TSI'er.

5. EF-verifikation

- 5.1. Et bemyndiget organ efter ansøgerens valg udfører de nødvendige undersøgelser og prøvninger som fastsat i den eller de relevante TSI'er, harmoniserede standarder og/eller tekniske specifikationer eller tilsvarende prøvninger eller lader dem udføre for at kontrollere, om delsystemet er i overensstemmelse med kravene i den eller de relevante TSI'er. Findes der ikke en harmoniseret standard og/eller teknisk specifikation, afgør ansøgeren og det pågældende bemyndigede organ i fællesskab, hvilke prøvninger det er relevant at foretage.

Undersøgelser, prøvninger og kontrol udføres i de etaper, der er anvist i direktiv 2008/57/EF, bilag VI, punkt 2.

Det bemyndigede organ kan tage hensyn til dokumentation for undersøgelser, kontrol eller prøvninger, der er gennemført med positivt resultat under sammenlignelige omstændigheder af andre organer⁽¹⁾ eller, når det angives i den eller de relevante TSI'er, af (eller på vegne af) ansøgeren. Det bemyndigede organ beslutter herefter, om det vil benytte resultaterne af denne kontrol eller prøvning.

Den dokumentation, der indsamles af det bemyndigede organ, skal være egnet og tilstrækkelig til at vise, om der er overensstemmelse med kravene i den eller de relevante TSI'er, og at alle påkrævede og relevante kontrol- og prøvningsopgaver er udført.

Det bemyndigede organ begrundet det omfang, hvori det tager hensyn til dokumentation fra andre parter, ved hjælp af en dokumenteret analyse ud fra de faktorer, der opregnes i afsnittet herunder.

5.2. Det bemyndigede organ undersøger følgende forhold:

- Brugen af eksisterende udstyr og systemer:

⁽¹⁾ Vilkårene for uddelegering af kontrol- og prøvningsopgaver skal svare til de vilkår, som et bemyndiget organ skal overholde, når det giver opgaver i underentreprise (se § 6.5 i Blue Guide on the New Approach (den blå vejledning til den nye metode)).

- der anvendes som tidligere
- der har været anvendt tidligere, men som er tilpasset den nye anvendelse.
- Brugen af eksisterende konstruktioner, teknologier, materialer og produktionsteknikker.
- Ordninger vedrørende design, produktion, prøvning og ibrugtagning.
- Tidligere godkendelser fra andre kompetente organer.
- Akkrediteringer fra andre involverede organer:
 - Det bemyndigede organ kan tage hensyn til gyldig akkreditering i henhold til relevante europæiske standarder, hvis der ikke foreligger nogen interessekonflikt, hvis akkrediteringen omfatter de prøvninger, der udføres, og hvis akkrediteringen er aktuel.
 - Hvis der ikke foreligger nogen formel akkreditering, skal det bemyndigede organ bekræfte, at systemerne for kontrol af kompetence, uafhængighed, processer, anlæg og udstyr for prøvning og materialehåndtering samt andre processer af relevans for delsystemet er undergivet kontrol.
 - I alle tilfælde skal det bemyndigede organ undersøge, om ordningerne er formålstjenlige, og afgøre, hvor megen kontrol på stedet der er behov for.

I alle tilfælde forbliver ansvaret for undersøgelsernes, prøvningernes og kontrollens endelige resultater hos det bemyndigede organ.

- 5.3. Det bemyndigede organ og ansøgeren aftaler, hvor prøvningerne skal udføres, og at prøvningen af det færdige delsystem samt, når det kræves i den eller de relevante TSI'er, prøvninger under normale driftsforhold, udføres af ansøgeren under det bemyndigede organs direkte tilsyn og tilstedeværelse.
- 5.4. Når det delsystem, der er omhandlet i punkt 2, er omfattet af en undtagelsesprocedure i henhold til direktiv 2008/57/EF, artikel 9, underretter ansøgeren det bemyndigede organ herom.

Ansøgeren giver også det bemyndigede organ en nøjagtig reference på den eller de TSI'er (eller de dele af dem), som der anmodes om en undtagelse for.

Ansøgeren orienterer det bemyndigede organ om resultatet af undtagelsesproceduren.

6. EF-verifikationserklæring

- 6.1. Opfylder delsystemet kravene i den eller de relevante TSI'er, udsteder det bemyndigede organ en EF-verifikationsattest, jf. direktiv 2008/57/EF, bilag VI, punkt 3.

Hvis det i punkt 2 omhandlede delsystem er berørt af en undtagelse, opgradering, fornyelse eller et særtilfælde, skal EF-attesten også indeholde præcise henvisninger til den eller de TSI'er eller de dele af dem, for hvilke det ikke er undersøgt under EF-verifikationsproceduren, om delsystemet opfylder kravene.

Er kun nogle dele eller nogle stadier af delsystemet omfattet, udsteder det bemyndigede organ en EF-attest for ISV som omhandlet i direktiv 2008/57/EF, artikel 18, stk. 4, hvis de opfylder kravene i den eller de relevante TSI'er.

- 6.2. Ansøgeren udarbejder en skriftlig EF-verifikationserklæring for delsystemet og opbevarer den, så den står til rådighed for de nationale myndigheder i hele delsystemets levetid. Det skal fremgå af EF-verifikationserklæringen, hvilket delsystem den vedrører.

Hvis det i punkt 2 omhandlede delsystem er berørt af en undtagelse, opgradering, fornyelse eller et særtilfælde, skal EF-attesten for delsystemet også henvise til den eller de TSI'er eller de dele af dem, hvis overensstemmelse med kravene ikke er undersøgt under EF-verifikationsproceduren.

Er der tale om en ISV-procedure, udarbejder ansøgeren en skriftlig EF-erklæring om ISV.

EF-erklæringen og de ledsagende dokumenter skal udformes som anvist i direktiv 2008/57/EF, bilag V.

En kopi af EF-verifikationerklæringen og/eller af eventuelle EF-erklæringer om ISV stilles efter anmodning til rådighed for de relevante myndigheder.

6.3. Det bemyndigede organ er ansvarligt for sammensætningen af det tekniske dossier, der skal ledsage EF-verifikationerklæringen og EF-erklæringen om ISV. Det tekniske dossier skal være udarbejdet i overensstemmelse med direktiv 2008/57/EF, artikel 18, stk. 3, og bilag VI, punkt 4.

6.4. Det tekniske dossier, der ledsager EF-verifikationsattesten, deponeres hos ansøgeren. Kommissionen, medlemsstaterne og de relevante myndigheder skal have stillet en kopi af EF-verifikationsattesten og det tekniske dossier til rådighed på anmodning.

Ansøgeren opbevarer et eksemplar af det tekniske dossier i hele delsystemets levetid; det fremsendes til de øvrige medlemsstater, der anmoder om det.

7. Hvert bemyndiget organ orienterer sine bemyndigende myndigheder om udstedte eller tilbagekaldte EF-verifikationsattester og stiller med jævne mellemrum eller efter anmodning en fortegnelse over afviste, suspenderede eller på anden måde begrænsede EF-verifikationsattester til rådighed for sine bemyndigende myndigheder.

Hvert bemyndiget organ orienterer de andre bemyndigede organer om afviste, suspenderede, tilbagekaldte eller på anden måde begrænsede EF-verifikationsattester og, efter anmodning, om udstedte EF-verifikationsattester.

8. Bemyndiget repræsentant

Ansøgerens bemyndigede repræsentant kan på ansøgerens vegne og ansvar opfylde dennes forpligtelser i henhold til punkt 2, 3, 5.3, 5.4, 6.2 og 6.4, hvis de er specificeret i mandatet.

Modul SH1. EF-verifikation på grundlag af et komplet kvalitetsstyringssystem plus en konstruktionsundersøgelse

1. EF-verifikation på grundlag af et komplet kvalitetsstyringssystem plus en konstruktionsundersøgelse er den procedure for EF-verifikation, hvor ansøgeren opfylder de i punkt 2 og 6 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at det pågældende delsystem, opfylder de krav i den eller de relevante TS'er og i givet fald de andre traktatafledte forskrifter, som gælder for det.

2. Udførelse

Design, udførelse, afsluttende produktinspektion og prøvning af det pågældende delsystem skal foregå under anvendelse af et godkendt kvalitetsstyringssystem som anvist i punkt 3 og er underlagt den i punkt 5 omhandlede kontrol. Egnetheden af delsystemets tekniske design skal være undersøgt som anvist i punkt 4.

3. Kvalitetsstyringssystem

3.1. Ansøgeren forelægger et bemyndiget organ efter eget valg en ansøgning om vurdering af kvalitetsstyringssystemet for det pågældende delsystem.

Ansøgningen skal have følgende indhold:

— Ansøgerens navn og adresse samt navn og adresse på ansøgerens bemyndigede repræsentant, hvis denne indgiver ansøgningen.

— Projektledelsens sammensætning og navn og adresse på hver af de involverede enheder.

- Alle oplysninger af betydning for det påtænkte delsystem.
- Dokumentationen for kvalitetsstyringssystemet.
- En kopi af eventuelle EF-erklæringer om ISV udstedt for delsystemet.
- En skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er indgivet til et andet bemyndiget organ.

3.2. Kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at delsystemet opfylder de krav i den eller de relevante TS'er, der gælder for dem.

Alle de forhold, krav og bestemmelser, som ansøgeren har taget hensyn til, skal dokumenteres på en systematisk og overskuelig måde i en skriftlig redegørelse for politikker, procedurer og instruktioner. Dokumentationen af kvalitetsstyringssystemet skal muliggøre en ensartet fortolkning af kvalitetssikringsprogrammer, -plan, -manualer og -protokoller.

Den skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af følgende forhold:

- kvalitetsmålsætninger og organisationsstruktur samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til designets og delsystemets kvalitet
- de tekniske designspecifikationer, herunder standarder, som vil blive anvendt, og, når de relevante harmoniserede standarder og/eller tekniske specifikationer ikke anvendes fuldt ud, de midler, der vil blive anvendt for at sikre opfyldelse af de krav i den eller de relevante TS'er, der gælder for delsystemet
- de teknikker, fremgangsmåder og systematiske foranstaltninger vedrørende designkontrol og designverifikation, der vil blive anvendt ved projekteringen af et delsystem, der henhører under den pågældende produktkategori
- de dertil svarende teknikker, processer og systematiske foranstaltninger, der vil blive taget i anvendelse som led i udførelsen, kvalitetskontrollen og kvalitetsstyringen
- de undersøgelser og prøvninger, der skal udføres før, under og efter produktionen, og den hyppighed, hvormed dette sker
- kvalitetsregistreringer, herunder inspektionsrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende personalets kvalifikationer mv.
- metoderne til overvågning af, om den krævede design- og produktkvalitet nås, og om kvalitetsstyringssystemet fungerer effektivt.

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

De elementer i kvalitetsstyringssystemet, der lever op til de relevante specifikationer i de nationale standarder, hvorved den relevante kvalitetsstyringsstandard, harmoniserede standard og/eller de tekniske specifikationer er gennemført, anses af det bemyndigede organ for at opfylde kravene.

Hvis delsystemets overensstemmelse med kravene i den eller de relevante TS'er er baseret på mere end ét kvalitetsstyringssystem, skal det bemyndigede organ navnlig undersøge:

- om forbindelser og grænseflader mellem kvalitetsstyringssystemerne er klart dokumenteret og
- om det overordnede ledelsesansvar med tilhørende beføjelser, hvad angår hele delsystemets overensstemmelse, er klart fordelt mellem og anerkendt af de enkelte enheder, der er involveret i projektet.

Kontrollen skal være tilrettelagt med særligt henblik på det pågældende delsystem og tage specifikt hensyn til ansøgerens bidrag til delsystemet.

Når ansøgeren benytter et kvalitetsstyringssystem, som er certificeret af et akkrediteret certificeringsorgan, under design, udførelse og afsluttende prøvning af det relevante delsystem, tager det bemyndigede organ hensyn til disse forhold under vurderingen. I så fald nøjes det bemyndigede organ med at foretage en nøje vurdering af dokumenter og optegnelser om delsystemet, der specifikt belyser kvalitetsstyringssystemet. Det bemyndigede organ vurderer ikke endnu en gang hele kvalitetsstyringsmanualen og alle de procedurer, som organet for certificering af kvalitetsstyringssystemer allerede har vurderet.

Ud over erfaring med kvalitetsstyringssystemer skal kontrolholdet have mindst et medlem med erfaring i evaluering af delsystemer på det relevante område og af den pågældende produktteknologi samt med viden om kravene i den eller de relevante TS'er. Kontrollen skal indbefatte et besøg på de pågældende relevante enheders anlæg.

Afgørelsen meddeles ansøgeren eller dennes bemyndigede repræsentant.

Meddelelsen skal indeholde kontrollens konklusioner og en begrundelse for afgørelsen herom. I de tilfælde, hvor kvalitetsstyringssystemet har givet tilfredsstillende sikkerhed for, at kravene i punkt 3.2 bliver opfyldt, udsteder det bemyndigede organ en godkendelse af kvalitetsstyringssystemet til ansøgeren.

- 3.4. Ansøgeren påtager sig at opfylde sine forpligtelser i henhold til kvalitetsstyringssystemet, således som det er godkendt, og til at vedligeholde det, så det forbliver hensigtsmæssigt og effektivt.
- 3.5. Ansøgeren holder det bemyndigede organ, der har godkendt kvalitetsstyringssystemet, underrettet om enhver påtænkt ændring af kvalitetsstyringssystemet, der kan få virkning for delsystemets design, udførelse, for den afsluttende inspektion, for prøvningen og for driften, samt om ændringer af kvalitetsstyringssystemets certifikat.

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

Det underretter ansøgeren om sin afgørelse. Meddelelsen skal indeholde konklusionerne på undersøgelsen og en begrundelse for afgørelsen.

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

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

4. EF-verifikation

- 4.1. Ansøgeren forelægger det i punkt 3.1 omhandlede bemyndigede organ en ansøgning om EF-verifikation af delsystemet (på grundlag af et komplet kvalitetsstyringssystem plus en konstruktionsundersøgelse).
- 4.2. Ansøgningen skal gøre det muligt at forstå delsystemets design, udførelse, vedligeholdelse og anvendelse og at vurdere, om den opfylder de krav i TS'en, som gælder for den. Ansøgningen skal have følgende indhold:

— Ansøgerens navn og adresse.

— En skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er indgivet til et andet bemyndiget organ.

— Den tekniske dokumentation. Dokumentationen skal gøre det muligt at vurdere, om delsystemet opfylder kravene i den eller de relevante TS'er. Den tekniske dokumentation skal indeholde en beskrivelse af kravene i den eller de relevante TS'er og — i det omfang det er relevant for vurderingen — af delsystemets design og anvendelse. Den tekniske dokumentation skal, hvor det er relevant, mindst indeholde følgende elementer:

- en generel beskrivelse af delsystemet og dets overordnede design og struktur
 - de dokumenter, der er nødvendige for at kunne sammensætte det tekniske dossier, der beskrives i direktiv 2008/57/EF, bilag VI, punkt 4
 - et særskilt dossier med det datasæt, som kræves i den eller de relevante TSI'er for hvert relevant register, jf. direktiv 2008/57/EF, artikel 34 og 35
 - hvis det er relevant, de beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for at forstå, hvordan delsystemet skal drives og vedligeholdes
 - betingelser, der gælder for indbygning af delsystemet i dets systemmiljø, og grænsefladeforhold, der skal være til stede
 - en oversigt over, hvilke harmoniserede standarder og/eller andre relevante tekniske specifikationer, hvis referencer har været offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, der er anvendt helt eller delvis, samt beskrivelser af de løsninger, der er anvendt for at opfylde den eller de relevante TSI'ers krav i de tilfælde, hvor de harmoniserede standarder ikke er anvendt; er harmoniserede standarder anvendt delvis, skal den tekniske dokumentation angive, hvilke dele der er anvendt
 - resultater af designberegninger, undersøgelser mv.
 - prøvningsprogram og -rapporter
 - dokumentation for overensstemmelse med andre traktatafledte forskrifter (herunder eventuelle attester)
 - dokumentation om delsystemets fremstilling og montering
 - en fortegnelse over de fabrikanter, der er med til at designe, udføre, montere og installere delsystemet
 - betingelser for anvendelse af delsystemet (begrænsninger i køretid eller afstand, slidgrænser osv.)
 - betingelser for vedligeholdelse og teknisk dokumentation om vedligeholdelsen af delsystemet
 - tekniske krav, der er anført i den eller de relevante TSI'er, og som der skal tages hensyn til under udførelse, vedligeholdelse eller drift af delsystemet
 - al anden relevant teknisk dokumentation, som kan godtgøre, at kompetente instanser tidligere har foretaget kontrol eller prøvninger med positivt resultat under sammenlignelige vilkår, og
 - alle andre oplysninger, som forlanges i den eller de relevante TSI'er.
 - Supplerende dokumentation for egnetheden af det valgte tekniske design. Denne supplerende dokumentation skal henvise til alle dokumenter, der har været anvendt, særlig hvis de relevante harmoniserede standarder og/eller tekniske specifikationer ikke er anvendt i fuldt omfang. Den supplerende dokumentation skal om nødvendigt omfatte resultaterne af prøvninger (herunder prøvninger under driftsforhold), der er udført af det relevante prøvningsorgan hos ansøgeren eller af et andet prøvningsorgan på ansøgerens vegne og ansvar.
- 4.3. Når det delsystem, der er omhandlet i punkt 4.1, er omfattet af en undtagelsesprocedure i henhold til direktiv 2008/57/EF, artikel 9, underretter ansøgeren det bemyndigede organ herom.

Ansøgeren giver også det bemyndigede organ en nøjagtig reference på den eller de TSI'er eller de dele af dem, som der anmodes om en undtagelse for.

Ansøgeren orienterer det bemyndigede organ om resultatet af undtagelsesproceduren.

- 4.4. Det bemyndigede organ behandler ansøgningen, og hvis designet opfylder de krav i den eller de relevante TSI'er, der gælder for delsystemet, udsteder det en EF-konstruktionsundersøgelsesattest til ansøgeren. Attesten skal indeholde ansøgerens navn og adresse, undersøgelsens konklusioner, eventuelle betingelser for attestens gyldighed og de oplysninger, der er nødvendige for at identificere det godkendte design. Der kan være et eller flere bilag til attesten.

Attesten og dens bilag skal indeholde alle relevante oplysninger, der er nødvendige for at vurdere, om delsystemet er i overensstemmelse med den undersøgte type.

Hvis det i punkt 4.1 omhandlede delsystem er berørt af en undtagelse, opgradering, fornyelse eller et særtilfælde, skal EF-konstruktionsundersøgelsesattesten også indeholde præcise henvisninger til den eller de TSI'er eller de dele af dem, hvis overensstemmelse med kravene ikke er undersøgt under EF-verifikationsproceduren.

Er kun dele af det omfattet, udsteder det bemyndigede organ en EF-attest for ISV som omhandlet i direktiv 2008/57/EF, artikel 18, stk. 4, hvis de opfylder kravene i den eller de relevante TSI'er.

Hvis designet ikke opfylder kravene i den eller de relevante TSI'er, afviser det bemyndigede organ at udstede en EF-konstruktionsundersøgelsesattest, oplyser ansøgeren herom og giver en detaljeret begrundelse for afslaget.

Ansøgeren udarbejder en skriftlig EF-erklæring om ISV som anført i direktiv 2008/57/EF, bilag VI, afsnit 2.

- 4.5. Ansøgeren holder det bemyndigede organ, der har udstedt EF-konstruktionsundersøgelsesattesten, underrettet om alle ændringer af det godkendte design, der kan påvirke produktets opfyldelse af kravene i den eller de relevante TSI'er eller betingelserne for attestens gyldighed, så længe attesten er gyldig. Sådanne ændringer kræver en tillægs-godkendelse fra det bemyndigede organ, der har udstedt EF-konstruktionsundersøgelsesattesten, i form af en tilføjelse til den oprindelige EF-konstruktionsundersøgelsesattest. Der udføres kun de undersøgelser og prøvninger, som ændringerne gør relevante og nødvendige.
- 4.6. Hvert bemyndiget organ orienterer sine bemyndigende myndigheder om udstedte eller tilbagekaldte EF-konstruktionsundersøgelsesattester og/eller tillæg hertil og stiller med jævne mellemrum eller efter anmodning en fortegnelse over afviste, suspenderede eller på anden måde begrænsede attester og/eller eventuelle tillæg hertil til rådighed for sine bemyndigende myndigheder.

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

Kommissionen, medlemsstaterne og de øvrige bemyndigede organer kan efter anmodning få tilsendt en kopi af EF-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 EF-konstruktionsundersøgelsesattesten, bilagene og tillæggene hertil samt den tekniske dokumentation, herunder den dokumentation, som ansøgeren har indgivet, så længe attesten er gyldig.

- 4.7. Ansøgeren opbevarer et eksemplar af EF-konstruktionsundersøgelsesattesten med bilag og tillæg sammen med den tekniske dokumentation, så den står til rådighed for de nationale myndigheder i hele delsystemets levetid.

5. Kontrol på det bemyndigede organs ansvar

- 5.1. Formålet med tilsynet er at sikre, at ansøgeren behørigt opfylder de forpligtelser, der opstår på baggrund af det godkendte kvalitetsstyringssystem.

5.2. Ansøgeren skal give det bemyndigede organ adgang til periodisk at kontrollere design-, udførelses-, inspektions-, prøvnings- og lagerfaciliteterne og forelægge det alle nødvendige oplysninger, navnlig:

- dokumentation om kvalitetsstyringssystemet
- kvalitetsrapporter som fastsat i designdelen af kvalitetsstyringssystemet, f.eks. resultater af analyser, beregninger, prøvninger osv.
- kvalitetsrapporter som fastsat i udførelsesdelen af kvalitetsstyringssystemet, f.eks. inspektionsrapporter og prøvningsdata, kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikationer osv.

5.3. Det bemyndigede organ aflægger jævnligt kontrolbesøg for at sikre, at ansøgeren vedligeholder og anvender kvalitetsstyringssystemet; det udsteder en kontrolrapport til ansøgeren.

De periodiske kontrolbesøg skal finde sted mindst hvert andet år, og mindst ét besøg skal finde sted i en periode, hvor der udføres relevante aktiviteter (design, udførelse, montering eller installation) for det delsystem, der er genstand for den i punkt 4.4 omhandlede EF-konstruktionsundersøgelse.

Når fabrikanten benytter et certificeret kvalitetsstyringssystem, skal det bemyndigede organ tage hensyn hertil under den periodiske kontrol.

5.4. Det bemyndigede organ kan derudover aflægge uanmeldte besøg hos ansøgeren. Under disse besøg kan det bemyndigede organ om nødvendigt udføre eller lade udføre prøvninger af delsystemet for at kontrollere, om kvalitetsstyringssystemerne fungerer korrekt. Det bemyndigede organ udsteder en besøgsrapport og, hvis der er foretaget prøvninger, en prøvningsrapport til ansøgeren.

5.5. Hvis det bemyndigede organ, der er ansvarligt for EF-verifikationen af delsystemet, ikke selv varetager tilsynet med alle de relevante kvalitetsstyringssystemer, jf. punkt 3, skal det koordinere tilsynsaktiviteterne hos ethvert andet bemyndiget organ, som har ansvar for denne opgave, for:

- at sikre, at grænsefladerne mellem de forskellige kvalitetsstyringssystemer, der har betydning for integrationen af delsystemet, er håndteret korrekt
- i samarbejde med ansøgeren at indsamle de elementer, der er nødvendige for vurderingen med henblik på at garantere sammenhængen mellem og det overordnede tilsyn med de forskellige kvalitetsstyringssystemer.

Denne koordinationsopgave indebærer, at det bemyndigede organ har ret til:

- at modtage al dokumentation (godkendelse og tilsyn), som det eller de øvrige bemyndigede organer har udfærdiget
- at overvære kontrolbesøgene, jf. punkt 5.2
- at iværksætte yderligere kontrolbesøg, jf. punkt 5.3, inden for sit ansvarsområde i samarbejde med det eller de andre bemyndigede organer.

6. EF-verifikationsattest og EF-verifikationserklæring

6.1. Opfylder delsystemet kravene i den eller de relevante TSI'er, udsteder det bemyndigede organ en EF-verifikationsattest, jf. direktiv 2008/57/EF, bilag VI, punkt 3.

Hvis det i punkt 4.1 omhandlede delsystem er berørt af en undtagelse, opgradering, fornyelse eller et særtilfælde, skal EF-attesten også indeholde præcise henvisninger til den eller de TSI'er eller de dele af dem, hvis overensstemmelse med kravene ikke er undersøgt under EF-verifikationsproceduren.

Er kun nogle dele eller nogle stadier af delsystemet omfattet, udsteder det bemyndigede organ en EF-attest for ISV som omhandlet i direktiv 2008/57/EF, artikel 18, stk. 4, hvis de opfylder kravene i den eller de relevante TSI'er.

- 6.2. Ansøgeren udarbejder en skriftlig EF-verifikationserklæring for delsystemet og opbevarer den, så den står til rådighed for de nationale myndigheder i hele delsystemets levetid. Det skal fremgå af EF-verifikationserklæringen, hvilket delsystem den vedrører, og nummeret på EF-konstruktionsundersøgelsesattesten skal være anført.

Hvis det i punkt 4.1 omhandlede delsystem er berørt af en undtagelse, opgradering, fornyelse eller et særtilfælde, skal EF-attesten for delsystemet også henvise til den eller de TSI'er eller de dele af dem, hvis overensstemmelse med kravene ikke er undersøgt under EF-verifikationsproceduren.

Er der tale om en ISV-procedure, udarbejder ansøgeren en skriftlig EF-erklæring om ISV.

EF-erklæringen og de ledsagende dokumenter skal udformes som anvist i direktiv 2008/57/EF, bilag V.

De certifikater, der skal henvises til, er:

- den godkendelse af kvalitetsstyringssystemet, der er omhandlet i punkt 3.3, og eventuelle kontrolrapporter, jf. punkt 5.3
- EF-konstruktionsundersøgelsesattesten, jf. punkt 4.4, med tillæg.

En kopi af EF-verifikationserklæringen og af eventuelle EF-erklæringer om ISV stilles efter anmodning til rådighed for de relevante myndigheder.

- 6.3. Det bemyndigede organ er ansvarligt for sammensætningen af det tekniske dossier, der skal ledsage EF-verifikationserklæringen og EF-erklæringen om ISV. Det tekniske dossier skal være udarbejdet i overensstemmelse med direktiv 2008/57/EF, artikel 18, stk. 3, og bilag VI, punkt 4.

7. I hele delsystemets levetid skal ansøgeren opbevare følgende, så det står til rådighed for de nationale myndigheder:

- den dokumentation om kvalitetsstyringssystemet, der er omhandlet i punkt 3.1
- de i punkt 3.5 omhandlede ændringer som godkendt
- de i punkt 3.5, 5.3 og 5.4 omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ og
- det i punkt 6.3 omhandlede tekniske dossier.

8. Hvert bemyndiget organ orienterer sine bemyndigende myndigheder om udstedte eller tilbagekaldte EF-verifikationsattester og stiller med jævne mellemrum eller efter anmodning en fortegnelse over afviste, suspenderede eller på anden måde begrænsede EF-verifikationsattester til rådighed for sine bemyndigende myndigheder.

Hvert bemyndiget organ orienterer de andre bemyndigede organer om afviste, suspenderede, tilbagekaldte eller på anden måde begrænsede EF-verifikationsattester, efter anmodning, om udstedte EF-verifikationsattester.

9. Bemyndiget repræsentant

Ansøgerens bemyndigede repræsentant kan indgive den i punkt 4.1 og 4.2 omhandlede ansøgning og opfylde de i punkt 3.1, 3.5, 4.3, 4.5, 4.7, 6.2 og 7 omhandlede forpligtelser på ansøgerens vegne og ansvar, hvis de er specificeret i mandatet.

BILAG II

Udtryk anvendt i de særlige moduler for overensstemmelsesvurdering på jernbaneområdet sammenholdt med de tilsvarende udtryk i de generelle moduler, der er fastlagt i afgørelse nr. 768/2008/EF

Afgørelse nr. 768/2008/EF	Denne afgørelse	Modul i denne afgørelse
produkt	interoperabilitetskomponent	CA, CA1, CA2, CB, CC, CD, CF, CH, CH1
produkt	delsystem	SB, SD, SF, SG, SH1
retsakt	teknisk specifikation for interoperabilitet	CA, CA1, CA2, CB, CC, CD, CF, CH, CH1
retsakt	den eller de relevante TS'er og i givet fald de andre traktatafledte forskrifter; den eller de relevante TS'er	SB, SD, SF, SG, SH1
kvalitetsstyringssystem	kvalitetsstyringssystem	CD, CH, CH1, SD, SH1
kvalitetssikring	kvalitetsstyringssystem	CD, CH, CH1, SD, SH1
overensstemmelse (overensstemmelsesvurdering)	EF-verifikation	SB, SD, SF, SG, SH1
fabrikant	ansøger	SB, SD, SF, SG, SH1
overensstemmelsesattest	EF-verifikationsattest	SD, SF, SG, SH1
overensstemmelseserklæring	EF-verifikationserklæring	SD, SF, SG, SH1

SAMMENLIGNINGSTABEL

Beslutning 2008/164/EF, 2008/163/EF, 2008/217/EF, 2008/284/EF, 2006/860/EF, 2008/232/EF, 2006/679/EF, 2006/66/EF, 2006/861/EF	Afgørelse nr. 768/2008/EF	Denne afgørelse
Modul A. Intern produktionskontrol	Modul A. Intern produktionskontrol	Modul CA. Intern produktionskontrol
Modul A1. Intern konstruktionskontrol med produktverifikation	Modul A1. Intern produktionskontrol plus overvåget produktprøvning	Modul CA1. Intern produktionskontrol plus verifikation ved undersøgelse af hvert produkt
	Modul A2. Intern produktionskontrol plus overvåget produktkontrol med vekslende mellemrum	Modul CA2. Intern produktionskontrol plus produktverifikation med tilfældigt valgte mellemrum
Modul B. Typegodkendelse	Modul B. EF-typeafprøvning	Modul CB. EF-typeafprøvning
Modul C. Typeoverensstemmelse	Modul C. Typeoverensstemmelse på grundlag af intern produktionskontrol	Modul CC. Typeoverensstemmelse på grundlag af intern produktionskontrol
	Modul C1. Typeoverensstemmelse på grundlag af intern produktionskontrol plus overvåget produktprøvning	
	Modul C2. Typeoverensstemmelse på grundlag af intern produktionskontrol plus overvåget produktkontrol med vekslende mellemrum	
Modul D. Kvalitetssikring af produktionen	Modul D. Typeoverensstemmelse på grundlag af kvalitetssikring af fremstillingsprocessen	Modul CD. Typeoverensstemmelse på grundlag af anvendelse af et kvalitetsstyringssystem i produktionsprocessen
	Modul D1. Kvalitetssikring af fremstillingsprocessen	
	Modul E. Typeoverensstemmelse på grundlag af produktkvalitetssikring	
	Modul E1. Kvalitetssikring af kontrol og prøvning af slutprodukter	
Modul F. Produktverifikation	Modul F. Typeoverensstemmelse på grundlag af produktverifikation	Modul CF. Typeoverensstemmelse på grundlag af produktverifikation
	Modul F1. Overensstemmelse på grundlag af produktverifikation	
	Modul G. Overensstemmelse på grundlag af enhedsverifikation	
Modul H1. Fuldstændigt kvalitetssikringssystem	Modul H. Overensstemmelse på grundlag af fuld kvalitetssikring	Modul CH. Overensstemmelse på grundlag af et komplet kvalitetsstyringssystem
Modul H2. Fuldstændig kvalitetssikring med konstruktionsundersøgelse	Modul H1. Overensstemmelse på grundlag af fuld kvalitetssikring plus konstruktionsundersøgelse	Modul CH1. Overensstemmelse på grundlag af et komplet kvalitetsstyringssystem plus en konstruktionsundersøgelse

Beslutning 2008/164/EF, 2008/163/EF, 2008/217/EF, 2008/284/EF, 2006/860/EF, 2008/232/EF, 2006/679/EF, 2006/66/EF, 2006/861/EF	Afgørelse nr. 768/2008/EF	Denne afgørelse
Modul V. Typevalidering ud fra driftsmæssige erfaringer (anvendelsesegnet)		Modul CV. Typevalidering ud fra erfaringer fra praktisk drift (anvendelsesegnet)
Modul SB. Typeafprøvning		Modul SB. EF-typeafprøvning
Modul SD. Kvalitetssikring af produktionen		Modul SD. EF-verifikation på grundlag af anvendelse af et kvalitetsstyringsystem i produktionsprocessen
Modul SF. Produktverifikation		Modul SF. EF-verifikation på grundlag af produktverifikation
Modul SG. Enhedsverifikation		Modul SG. EF-verifikation på grundlag af enhedsverifikation
Modul SH2. Fuldstændig kvalitetssikring med konstruktionsundersøgelse		Modul SH1. EF-verifikation på grundlag af et komplet kvalitetsstyringsystem plus en konstruktionsundersøgelse