

# ΟΔΗΓΙΕΣ

## ΟΔΗΓΙΑ 2014/106/ΕΕ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 5ης Δεκεμβρίου 2014

για την τροποποίηση των παραρτημάτων V και VI της οδηγίας 2008/57/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διαλειτουργικότητα του κοινοτικού σιδηροδρομικού συστήματος

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη την οδηγία 2008/57/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Ιουνίου 2008, σχετικά με τη διαλειτουργικότητα του κοινοτικού σιδηροδρομικού συστήματος <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 30 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Το πεδίο εφαρμογής και το περιεχόμενο της δήλωσης επαλήθευσης «ΕΚ» υποσυστημάτων θα πρέπει να καθοριστούν σαφέστερα στο παράρτημα V της οδηγίας 2008/57/ΕΚ. Ειδικότερα, θα πρέπει να αναφέρεται σαφώς η ευθύνη του υπογράφοντος τη δήλωση αυτή.
- (2) Οι διαδικασίες σχετικά με τη δήλωση επαλήθευσης, σε περίπτωση τροποποιήσεων υφιστάμενων υποσυστημάτων και σε περίπτωση συμπληρωματικών επαληθεύσεων που διενεργούνται από τους κοινοποιημένους οργανισμούς, θα πρέπει να εξειδικευθούν στο παράρτημα V της οδηγίας 2008/57/ΕΚ.
- (3) Ο σκοπός της διαδικασίας επαλήθευσης υποσυστημάτων θα πρέπει να διευκρινιστεί στο παράρτημα VI της οδηγίας 2008/57/ΕΚ. Επιπλέον, στο ίδιο παράρτημα θα πρέπει να καθοριστούν οι αρχές που διέπουν τη διαδικασία επαλήθευσης σε περίπτωση τροποποιήσεων υφιστάμενων υποσυστημάτων.
- (4) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής που έχει συσταθεί δυνάμει του άρθρου 29 παράγραφος 1 της οδηγίας 2008/57/ΕΚ,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

### Άρθρο 1

Τα παραρτήματα V και VI της οδηγίας 2008/57/ΕΚ αντικαθίστανται από το κείμενο των παραρτημάτων I και II της παρούσας οδηγίας, αντιστοίχως.

### Άρθρο 2

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν προς την παρούσα οδηγία το αργότερο την 1η Ιανουαρίου 2016. Κοινοποιούν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των πράξεων αυτών.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις εν λόγω πράξεις, αυτές περιέχουν αναφορά στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την αναφορά αυτή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος με τον οποίο γίνεται αυτή η αναφορά καθορίζεται από τα κράτη μέλη.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 191 της 18.7.2008, σ. 1.

2. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή το κείμενο των βασικών διατάξεων εσωτερικού δικαίου που εκδίδουν στον τομέα που διέπει η παρούσα οδηγία.
3. Οι υποχρεώσεις ενσωμάτωσης στο εθνικό δίκαιο και εφαρμογής της παρούσας οδηγίας δεν ισχύουν για την Κυπριακή Δημοκρατία και τη Δημοκρατία της Μάλτας ενόσω δεν υπάρχει σιδηροδρομικό δίκτυο στο έδαφός τους.

#### Άρθρο 3

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

#### Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 5 Δεκεμβρίου 2014.

Για την Επιτροπή  
Ο Πρόεδρος  
Jean-Claude JUNCKER

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

## «ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

## ΔΗΛΩΣΗ ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗΣ “ΕΚ” ΥΠΟΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ

## 1. ΔΗΛΩΣΗ ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗΣ “ΕΚ” ΥΠΟΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ

Η δήλωση επαλήθευσης “ΕΚ” υποσυστήματος είναι η δήλωση που συντάσσει ο “αιτών”, κατά την έννοια του άρθρου 18, με την οποία δηλώνει με αποκλειστική του ευθύνη ότι το σχετικό υποσύστημα, το οποίο έχει υπαχθεί στις αντίστοιχες διαδικασίες επαλήθευσης, πληροί τις απαιτήσεις της σχετικής νομοθεσίας της Ένωσης, συμπεριλαμβανομένων τυχόν σχετικών εθνικών κανόνων.

Η δήλωση επαλήθευσης “ΕΚ” και τα συνοδευτικά έγγραφα πρέπει να φέρουν ημερομηνία και υπογραφή.

Η δήλωση επαλήθευσης “ΕΚ” πρέπει να βασίζεται στις πληροφορίες που προκύπτουν από τη διαδικασία επαλήθευσης “ΕΚ” υποσυστημάτων που παρατίθεται στο παράρτημα VI. Πρέπει να συντάσσεται στην ίδια γλώσσα με τον τεχνικό φάκελο που συνοδεύει τη δήλωση επαλήθευσης “ΕΚ” και πρέπει να περιέχει τουλάχιστον:

- α) την παραπομπή στην παρούσα οδηγία, τις ΤΠΔ και τους εφαρμοστέους εθνικούς κανόνες·
- β) την παραπομπή στην (στις) ΤΠΔ ή σε μέρη της (τους) προς το (τα) οποίο(-α) δεν έχει εξεταστεί η συμμόρφωση κατά τη διαδικασία επαλήθευσης “ΕΚ” και στους εθνικούς κανόνες που έχουν εφαρμοστεί σε περίπτωση παρέκκλισης, μερικής εφαρμογής ΤΠΔ για αναβάθμιση ή ανακαίνιση, μεταβατικής περιόδου σε ΤΠΔ ή σε ειδική περίπτωση·
- γ) όνομα και τη διεύθυνση του “αιτούντος”, κατά την έννοια του άρθρου 18 (με αναφορά της εταιρικής επωνυμίας και της πλήρους διεύθυνσης· στην περίπτωση αντιπροσώπου, αναφέρεται επίσης η εμπορική ονομασία του αναθέτοντος φορέα ή του κατασκευαστή)·
- δ) συνοπτική περιγραφή του υποσυστήματος·
- ε) ονομασία(-ες) και διεύθυνση(-εις) και αριθμός(-οί) ταυτοποίησης του (των) κοινοποιημένου(-ων) οργανισμού(-ών) που διεξήγαγε(-αν) την (τις) επαλήθευση(-εις) “ΕΚ” που αναφέρεται(-ονται) στο άρθρο 18·
- στ) ονομασία(-ες) και διεύθυνση(-εις) και αριθμός(-οί) ταυτοποίησης του (των) κοινοποιημένου(-ων) οργανισμού(-ών) που διεξήγαγε(-αν) την αξιολόγηση της συμμόρφωσης προς άλλες κανονιστικές διατάξεις οι οποίες εφαρμόζονται σύμφωνα με τη Συνθήκη·
- ζ) ονομασία(-ες) και διεύθυνση(-εις) του (των) ορισθέντος(-ων) οργανισμού(-ών) που διεξήγαγε(-αν) την (τις) επαλήθευση (-εις) συμμόρφωσης προς τους εθνικούς κανόνες που αναφέρονται στο άρθρο 17 παράγραφος 3·
- η) ονομασία και διεύθυνση του (των) οργανισμού(-ών) αξιολόγησης που συντάξε(-αν) τις εκθέσεις εκτίμησης της ασφάλειας σχετικά με τη χρήση των ΚΜΑ για την εκτίμηση επικινδυνότητας, όταν απαιτείται από την παρούσα οδηγία·
- θ) τα στοιχεία αναφοράς των εγγράφων που περιέχει ο τεχνικός φάκελος που συνοδεύει τη δήλωση επαλήθευσης “ΕΚ”·
- ι) όλες τις σχετικές προσωρινές ή τελικές διατάξεις τις οποίες πρέπει να πληρούν τα υποσυστήματα και, ειδικότερα, εάν υπάρχουν, όλους τους επιχειρησιακούς περιορισμούς ή όρους·
- ια) την ταυτότητα του υπογράφοντος (δηλαδή του (των) φυσικού(-ών) προσώπου(-ων) που είναι εξουσιοδοτημένο(-α) να υπογράψει(-ουν) τη δήλωση).

Όταν στο παράρτημα VI γίνεται αναφορά στην “ενδιάμεση δήλωση επαλήθευσης” (ΕΔΕ), στη δήλωση αυτή εφαρμόζονται οι διατάξεις του παρόντος μέρους.

## 2. ΔΗΛΩΣΗ ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗΣ “ΕΚ” ΥΠΟΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΣΤΗΝ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΕΩΝ

Σε περίπτωση τροποποίησης, η οποία δεν συνίσταται σε αντικατάσταση στο πλαίσιο συντήρησης, υποσυστήματος που καλύπτεται από δήλωση επαλήθευσης “ΕΚ”, εφαρμόζονται οι κατωτέρω διατάξεις με την επιφύλαξη του άρθρου 20.

- 2.1. Εάν η οντότητα που επιφέρει την τροποποίηση αποδεικνύει ότι η τροποποίηση δεν μεταβάλλει τα βασικά χαρακτηριστικά σχεδίασης του υποσυστήματος, τα οποία είναι σημαντικά για τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις σχετικά με τις θεμελιώδεις παραμέτρους:
- α) η οντότητα που επιφέρει την τροποποίηση επικαιροποιεί τα στοιχεία αναφοράς των εγγράφων που περιέχει ο τεχνικός φάκελος που συνοδεύει τη δήλωση επαλήθευσης “ΕΚ”.
  - β) δεν χρειάζεται να συνταχθεί νέα δήλωση επαλήθευσης “ΕΚ”.
- 2.2. Εάν η οντότητα που επιφέρει την τροποποίηση αποδεικνύει ότι η τροποποίηση μεταβάλλει τα βασικά χαρακτηριστικά σχεδίασης του υποσυστήματος, τα οποία είναι σημαντικά για τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις σχετικά με ορισμένες θεμελιώδεις παραμέτρους:
- α) η οντότητα που επιφέρει την τροποποίηση συντάσσει συμπληρωματική δήλωση επαλήθευσης “ΕΚ” όσον αφορά τις σχετικές θεμελιώδεις παραμέτρους.
  - β) η συμπληρωματική δήλωση επαλήθευσης “ΕΚ” συνοδεύεται από κατάλογο των εγγράφων του αρχικού τεχνικού φακέλου που συνοδεύει την αρχική δήλωση επαλήθευσης “ΕΚ”, τα οποία δεν ισχύουν πλέον.
  - γ) ο τεχνικός φάκελος που συνοδεύει τη δήλωση επαλήθευσης “ΕΚ” περιλαμβάνει απόδειξη ότι ο αντίκτυπος των τροποποιήσεων περιορίζεται στις θεμελιώδεις παραμέτρους που αναφέρονται στο στοιχείο α).
  - δ) οι διατάξεις του τμήματος 1 του παρόντος παραρτήματος εφαρμόζονται τηρουμένων των αναλογιών στην εν λόγω συμπληρωματική δήλωση επαλήθευσης “ΕΚ”.
  - ε) η αρχική δήλωση επαλήθευσης “ΕΚ” θεωρείται έγκυρη για τις θεμελιώδεις παραμέτρους τις οποίες δεν αφορά η τροποποίηση.
3. ΔΗΛΩΣΗ ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗΣ “ΕΚ” ΥΠΟΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΣΤΗΝ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΠΡΟΣΘΕΤΩΝ ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΕΩΝ

Δήλωση επαλήθευσης “ΕΚ” υποσυστήματος μπορεί να συμπληρωθεί σε περίπτωση που διενεργούνται πρόσθετες επαληθεύσεις, ιδίως όταν αυτές οι πρόσθετες επαληθεύσεις είναι αναγκαίες για πρόσθετη έγκριση για θέση σε λειτουργία. Στην περίπτωση αυτή, το πεδίο εφαρμογής της συμπληρωματικής δήλωσης αφορά μόνον το πεδίο εφαρμογής των πρόσθετων επαληθεύσεων.»

---

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

## «ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

## ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗΣ “ΕΚ” ΥΠΟΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ

## 1. ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ

Ως “επαλήθευση ‘ΕΚ’” νοείται η διαδικασία που διενεργεί ο αιτών κατά την έννοια του άρθρου 18 για να αποδεικνύεται ότι πληρούνται οι σχετικές με υποσύστημα απαιτήσεις της σχετικής νομοθεσίας της Ένωσης, συμπεριλαμβανομένων τυχόν σχετικών εθνικών κανόνων, και ότι μπορεί να εγκριθεί η θέση του υποσυστήματος σε λειτουργία.

## 2. ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗΣ ΠΟΥ ΕΚΔΙΔΕΤΑΙ ΑΠΟ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟ

## 2.1. Εισαγωγή

Για τον σκοπό της παρούσας οδηγίας, η επαλήθευση κατ’ αναφορά προς τις ΤΠΔ είναι η διαδικασία με την οποία κοινοποιημένος οργανισμός ελέγχει και πιστοποιεί ότι το υποσύστημα είναι σύμφωνο προς τις σχετικές τεχνικές προδιαγραφές διαλειτουργικότητας (ΤΠΔ).

Τούτο ισχύει με την επιφύλαξη των υποχρεώσεων του αναθέτοντα φορέα ή του κατασκευαστή (δηλαδή του αιτούντος κατά την έννοια του άρθρου 18) να συμμορφώνεται με τυχόν άλλη εφαρμοστέα νομοθεσία που απορρέει από τη Συνθήκη, συμπεριλαμβανομένων τυχόν επαληθεύσεων που διενεργούνται από τους οργανισμούς αξιολόγησης σύμφωνα με τις απαιτήσεις την άλλης νομοθεσίας.

## 2.2. Ενδιάμεση δήλωση επαλήθευσης (ΕΔΕ)

## 2.2.1. Αρχές

Μετά από αίτημα του αναθέτοντα φορέα ή του κατασκευαστή (δηλαδή του αιτούντος κατά την έννοια του άρθρου 18), οι επαληθεύσεις είναι δυνατόν να πραγματοποιηθούν για μέρη υποσυστήματος ή να περιοριστούν σε ορισμένες φάσεις της διαδικασίας επαλήθευσης. Στις περιπτώσεις αυτές, τα αποτελέσματα της επαλήθευσης μπορούν να τεκμηριωθούν σε “ενδιάμεση δήλωση επαλήθευσης” (ΕΔΕ) η οποία εκδίδεται από τον κοινοποιημένο οργανισμό που έχει επιλέξει ο αναθέτων φορέας ή ο κατασκευαστής (δηλαδή ο αιτών κατά την έννοια του άρθρου 18).

Η ΕΔΕ πρέπει να περιέχει παραπομπή στις ΤΠΔ με τις οποίες έχει αξιολογηθεί η συμμόρφωση.

## 2.2.2. Μέρη του υποσυστήματος

Ο αιτών κατά την έννοια του άρθρου 18 μπορεί να υποβάλει αίτηση για ΕΔΕ για οποιοδήποτε μέρος στο οποίο αποφασίζει να χωρίσει το υποσύστημα. Κάθε μέρος ελέγχεται σε κάθε στάδιο όπως καθορίζεται στο σημείο 2.2.3.

## 2.2.3. Στάδια της διαδικασίας επαλήθευσης

Το υποσύστημα, ή ορισμένα μέρη του υποσυστήματος, ελέγχονται σε όλα τα ακόλουθα στάδια:

- α) συνολική μελέτη (συνολικός σχεδιασμός)·
- β) παραγωγή: κατασκευή, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, των εργασιών πολιτικού μηχανικού, της κατασκευής, της συναρμολόγησης του στοιχείου και της ρύθμισης του συνόλου·
- γ) τελική δοκιμή.

Ο αιτών (κατά την έννοια του άρθρου 18) μπορεί να υποβάλει αίτηση για ΕΔΕ σχετικά με το στάδιο της μελέτης (συμπεριλαμβανομένων των δοκιμών τύπου) και σχετικά με το στάδιο παραγωγής για ολόκληρο το υποσύστημα ή για οποιοδήποτε μέρος στο οποίο ο αιτών αποφάσισε να το χωρίσει (βλέπε παράγραφο 2.2.2).

## 2.3. Πιστοποιητικό επαλήθευσης

- 2.3.1. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί που είναι αρμόδιοι για την επαλήθευση αξιολογούν τη μελέτη, την παραγωγή και την τελική δοκιμή του υποσυστήματος και συντάσσουν το πιστοποιητικό επαλήθευσης που προορίζεται για τον αναθέτοντα φορέα ή τον κατασκευαστή (δηλαδή τον αιτούντα κατά την έννοια του άρθρου 18), ο οποίος στη συνέχεια συντάσσει τη δήλωση επαλήθευσης “ΕΚ”. Το πιστοποιητικό επαλήθευσης πρέπει να περιέχει παραπομπή στις ΤΠΔ με τις οποίες έχει αξιολογηθεί η συμμόρφωση.

Όταν υποσύστημα δεν έχει αξιολογηθεί για τη συμμόρφωση του με όλες τις σχετικές ΤΠΔ (π.χ. στην περίπτωση παρέκκλισης, μερικής εφαρμογής ΤΠΔ για αναβάθμιση ή ανακαίνιση, μεταβατικής περιόδου σε ΤΠΔ ή σε ειδική περίπτωση), το πιστοποιητικό επαλήθευσης παρέχει την ακριβή παραπομπή στην (στις) ΤΠΔ ή σε μέρη της (τους) με τα οποία δεν έχει εξεταστεί η συμμόρφωση από τον κοινοποιημένο οργανισμό κατά τη διαδικασία επαλήθευσης.

2.3.2. Σε περίπτωση που έχουν εκδοθεί ΕΔΕ, ο κοινοποιημένος οργανισμός που είναι αρμόδιος για την επαλήθευση του υποσυστήματος λαμβάνει υπόψη τις εν λόγω ΕΔΕ και, πριν εκδώσει το πιστοποιητικό επαλήθευσης:

- α) ελέγχει ότι οι ΕΔΕ καλύπτουν σωστά τις σχετικές απαιτήσεις της (των) ΤΠΔ·
- β) ελέγχει όλες τις παραμέτρους που δεν καλύπτονται από το τις ΕΔΕ· και
- γ) ελέγχει την τελική δοκιμή του υποσυστήματος ως συνόλου.

2.3.3. Σε περίπτωση τροποποίησης υποσυστήματος που καλύπτεται ήδη από πιστοποιητικό επαλήθευσης, ο κοινοποιημένος οργανισμός διενεργεί μόνο τις εξετάσεις και δοκιμές που είναι σχετικές και απαραίτητες, δηλαδή η αξιολόγηση αφορά μόνο τα μέρη του υποσυστήματος που μεταβάλλονται και τις διεπαφές τους με τα αμετάβλητα μέρη του υποσυστήματος.

2.3.4. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός που συμμετέχει στην επαλήθευση υποσυστήματος συντάσσει τεχνικό φάκελο σύμφωνα με το άρθρο 18 παράγραφος 3 που καλύπτει το πεδίο των δραστηριοτήτων του.

#### 2.4. Τεχνικός φάκελος που συνοδεύει τη δήλωση επαλήθευσης “ΕΚ”

Ο τεχνικός φάκελος που συνοδεύει τη δήλωση επαλήθευσης “ΕΚ” καταρτίζεται από τον αιτούντα (κατά την έννοια του άρθρου 18) και πρέπει να περιέχει:

- α) τα τεχνικά χαρακτηριστικά σχετικά με τη μελέτη, όπου συμπεριλαμβάνονται γενικά και λεπτομερή σχέδια όσον αφορά την εκτέλεση, ηλεκτρικά και υδραυλικά διαγράμματα, διαγράμματα του κυκλώματος ελέγχου, περιγραφή των συστημάτων επεξεργασίας δεδομένων και αυτοματισμού επαρκώς λεπτομερή για την τεκμηρίωση της επαλήθευσης της συμμόρφωσης που διενεργήθηκε, τεκμηρίωση για τη λειτουργία και τη συντήρηση κ.λπ., για το σχετικό υποσύστημα·
- β) κατάλογο στοιχείων διαλειτουργικότητας, που αναφέρεται στο άρθρο 5 παράγραφος 3 στοιχείο δ), τα οποία είναι ενσωματωμένα στο υποσύστημα·
- γ) τους τεχνικούς φακέλους που αναφέρονται στο άρθρο 18 παράγραφος 3, τους οποίους καταρτίζει κάθε κοινοποιημένος οργανισμός που εμπλέκεται στην επαλήθευση του υποσυστήματος και οι οποίοι περιλαμβάνουν:
  - αντίγραφα των δηλώσεων συμμόρφωσης “ΕΚ” και, κατά περίπτωση, των δηλώσεων καταλληλότητας για χρήση “ΕΚ” που έχουν συνταχθεί για τα στοιχεία διαλειτουργικότητας που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 3 στοιχείο δ), συνοδευόμενα, εάν συντρέχει λόγος, από τα αντίστοιχα φύλλα υπολογισμού και από αντίγραφο των πρακτικών των δοκιμών και εξετάσεων που έχουν διεξαγάγει οι κοινοποιημένοι οργανισμοί βάσει των κοινών τεχνικών προδιαγραφών,
  - εφόσον είναι διαθέσιμες, τις ΕΔΕ που συνοδεύουν το πιστοποιητικό επαλήθευσης, συμπεριλαμβανομένου του αποτελέσματος της επαλήθευσης στην οποία προέβη ο κοινοποιημένος οργανισμός για την εγκυρότητα της ΕΔΕ,
  - το πιστοποιητικό επαλήθευσης, συνοδευόμενο από τα αντίστοιχα φύλλα υπολογισμού και με υπογραφή του κοινοποιημένου οργανισμού του αρμόδιου για την επαλήθευση, στο οποίο αναφέρεται ότι το υποσύστημα πληροί τις απαιτήσεις της (των) σχετικής(-ών) ΤΠΔ και γίνεται μνεία κάθε επιφύλαξης που καταγράφηκε κατά την εκτέλεση των εργασιών και δεν ανακλήθηκε· το πιστοποιητικό επαλήθευσης πρέπει να συνοδεύεται και από τις εκθέσεις επιθεώρησης και ελέγχου, οι οποίες συντάχθηκαν από τον ίδιο οργανισμό για την εκτέλεση των καθηκόντων του, όπως εξειδικεύεται στα σημεία 2.5.2 και 2.5.3·
- δ) πιστοποιητικά επαλήθευσης που έχουν εκδοθεί σύμφωνα με άλλη νομοθεσία που απορρέει από τη Συνθήκη·
- ε) όταν απαιτείται επαλήθευση της ασφαλούς ενσωμάτωσης σύμφωνα με το άρθρο 15, ο σχετικός τεχνικός φάκελος περιλαμβάνει την (τις) έκθεση(-εις) του αξιολογητή όσον αφορά τις κοινές μεθόδους ασφάλειας (ΚΜΑ) για την εκτίμηση επικινδυνότητας, κατά το άρθρο 6 παράγραφος 3 της οδηγίας 2004/49/ΕΚ.

#### 2.5. Επιτήρηση από τους κοινοποιημένους οργανισμούς

2.5.1. Ο επιφορτισμένος με τον έλεγχο της παραγωγής κοινοποιημένος οργανισμός πρέπει να έχει συνεχώς πρόσβαση στα εργοστάσια, στα εργοστάσια, στους χώρους αποθήκευσης και, ανάλογα με την περίπτωση, στις εγκαταστάσεις προκατασκευής ή δοκιμής και, γενικότερα, σε όλους τους χώρους στους οποίους μπορεί να κρίνει αναγκαία την πρόσβασή του για την εκτέλεση της αποστολής του. Ο κοινοποιημένος οργανισμός πρέπει να λάβει από τον αναθέτοντα φορέα ή τον κατασκευαστή (δηλαδή τον αιτούντα κατά την έννοια του άρθρου 18) όλα τα έγγραφα που απαιτούνται για τον σκοπό αυτό και, ειδικότερα, τα σχέδια εφαρμογής και την τεχνική τεκμηρίωση σχετικά με το υποσύστημα.

- 2.5.2. Ο επιφορτισμένος με τον έλεγχο της εφαρμογής κοινοποιημένος οργανισμός διενεργεί σε τακτά διαστήματα ελέγχους, προκειμένου να επιβεβαιώνεται η συμμόρφωση με τη (τις) σχετική(-ές) ΤΠΔ. Στους αρμόδιους για την εφαρμογή παρέχει έκθεση ελέγχου. Σε ορισμένες φάσεις των εργασιών κατασκευής είναι δυνατόν να απαιτηθεί η παρουσία του.
- 2.5.3. Επιπλέον, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να πραγματοποιεί αιφνιδιαστικές επισκέψεις στον τόπο εργασίας ή στα εργοστάσια. Με την ευκαιρία αυτών των επισκέψεων ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να διενεργεί πλήρεις ή μερικούς ελέγχους. Στους υπευθύνους για την εφαρμογή παρέχει έκθεση επιθεώρησης και, ενδεχομένως, έκθεση ελέγχου.
- 2.5.4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός έχει τη δυνατότητα να παρακολουθεί υποσύστημα στο οποίο έχει τοποθετηθεί στοιχείο λειτουργικότητας, προκειμένου να αξιολογεί, στις περιπτώσεις που το απαιτεί η αντίστοιχη ΤΠΔ, την καταλληλότητά του για χρήση στο σιδηροδρομικό περιβάλλον για το οποίο προορίζεται.

## 2.6. Υποβολή

Ο κατασκευαστής ή αναθέτων φορέας (δηλαδή ο αιτών κατά την έννοια του άρθρου 18) διατηρεί αντίγραφο του τεχνικού φακέλου που συνοδεύει τη δήλωση επαλήθευσης “ΕΚ” καθ’ όλη τη διάρκεια του χρόνου χρήσης του υποσυστήματος. Ο φάκελος πρέπει να αποστέλλεται σε οποιοδήποτε κράτος μέλος το ζητήσει.

Τα έγγραφα που υποβλήθηκαν για αίτηση έγκρισης για θέση σε λειτουργία υποβάλλονται στην εθνική αρχή ασφάλειας του κράτους μέλους στο οποίο ζητείται η χορήγηση της άδειας. Η εθνική αρχή ασφάλειας μπορεί να ζητήσει τη μετάφραση στη γλώσσα της μέρους ή μερών των εγγράφων που υποβλήθηκαν μαζί με την άδεια.

## 2.7. Δημοσίευση

Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός πρέπει να δημοσιεύει περιοδικά πληροφορίες σχετικά με:

- α) αιτήσεις για επαλήθευση και για ΕΔΕ που παρέλαβε·
- β) αιτήσεις για αξιολόγηση συμμόρφωσης και καταλληλότητας για τη χρήση των ΣΔ·
- γ) ΕΔΕ που εκδόθηκαν ή απορρίφθηκαν·
- δ) πιστοποιητικά συμμόρφωσης και πιστοποιητικά καταλληλότητας για χρήση “ΕΚ” που εκδόθηκαν ή των οποίων απορρίφθηκε η χορήγηση·
- ε) τα πιστοποιητικά επαλήθευσης που εκδόθηκαν ή απορρίφθηκαν.

## 2.8. Γλώσσα

Οι φάκελοι και η αλληλογραφία που αφορούν τη διαδικασία επαλήθευσης “ΕΚ” πρέπει να συντάσσονται σε επίσημη γλώσσα της Ένωσης του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο αναθέτων φορέας ή ο κατασκευαστής (δηλαδή ο αιτών κατά την έννοια του άρθρου 18) ή σε επίσημη γλώσσα της Ένωσης αποδεκτή από τον αναθέτοντα φορέα ή τον κατασκευαστή (δηλαδή τον αιτούντα κατά την έννοια του άρθρου 18).

## 3. ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗΣ ΠΟΥ ΕΚΔΙΔΕΤΑΙ ΑΠΟ ΟΡΙΣΘΕΝΤΑ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟ

### 3.1. Εισαγωγή

Στην περίπτωση που εφαρμόζονται εθνικοί κανόνες, η επαλήθευση περιλαμβάνει διαδικασία κατά την οποία ο οργανισμός που ορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 17 παράγραφος 3 τρίτο εδάφιο (ορισθείς οργανισμός) ελέγχει και πιστοποιεί ότι το υποσύστημα είναι σύμφωνο προς τους εθνικούς κανόνες που έχουν κοινοποιηθεί σύμφωνα με το άρθρο 17 παράγραφος 3 για κάθε κράτος μέλος στο οποίο προορίζεται να εγκριθεί η θέση του υποσυστήματος σε λειτουργία.

### 3.2. Πιστοποιητικό επαλήθευσης

Ο ορισθείς οργανισμός συντάσσει το πιστοποιητικό επαλήθευσης το οποίο προορίζεται για τον αναθέτοντα φορέα ή τον κατασκευαστή (δηλαδή τον αιτούντα κατά την έννοια του άρθρου 18).

Το πιστοποιητικό περιέχει ακριβή παραπομπή στον (στους) εθνικό(-ούς) κανόνα(-ες) προς τον (τους) οποίο(-ους) έχει εξεταστεί η συμμόρφωση από τον οργανισμό που έχει ορισθεί στη διαδικασία επαλήθευσης.

Στην περίπτωση εθνικών κανόνων σχετικών με τα υποσυστήματα που συνθέτουν όχημα, ο ορισθείς οργανισμός χωρίζει το πιστοποιητικό σε δύο μέρη: το ένα περιλαμβάνει τις παραπομπές στους εθνικούς κανόνες που σχετίζονται αυστηρά με την τεχνική συμβατότητα μεταξύ του οχήματος και του σχετικού δικτύου, ενώ το άλλο μέρος αφορά όλους τους άλλους εθνικούς κανόνες.

### 3.3. Τεχνικός φάκελος

Ο τεχνικός φάκελος που καταρτίζεται από τον ορισθέντα οργανισμό και συνοδεύει το πιστοποιητικό επαλήθευσης στην περίπτωση εθνικών κανόνων πρέπει να περιλαμβάνεται στον τεχνικό φάκελο που συνοδεύει τη δήλωση επαλήθευσης “ΕΚ” και αναφέρεται στο σημείο 2.4 και να περιέχει τα τεχνικά δεδομένα σχετικά με την αξιολόγηση της συμμόρφωσης του υποσυστήματος με τους εν λόγω εθνικούς κανόνες.

### 3.4. Γλώσσα

Οι φάκελοι και η αλληλογραφία που αφορούν τη διαδικασία επαλήθευσης “ΕΚ” πρέπει να συντάσσονται σε επίσημη γλώσσα της Ένωσης του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο αναθέτων φορέας ή ο κατασκευαστής (δηλαδή ο απών κατά την έννοια του άρθρου 18) ή σε επίσημη γλώσσα της Ένωσης αποδεκτή από τον αναθέτοντα φορέα ή τον κατασκευαστή (δηλαδή τον αιτούντα κατά την έννοια του άρθρου 18).

## 4. ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ ΜΕΡΩΝ ΥΠΟΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 18 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 5

Εάν εκδίδονται πιστοποιητικά επαλήθευσης για ορισμένα μέρη υποσυστήματος, για τα μέρη αυτά εφαρμόζονται κατ’ αναλογία οι διατάξεις του παρόντος παραρτήματος.»

---