

REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (ESB) 2016/424**2018/EES/54/02**

frá 9. mars 2016

um togbrautarbúnað og niðurfellingu á tilskipun 2000/9/EB (*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFU,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, einkum 114. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

með hliðsjón af álitni efnahags- og félagsmálanefndar Evrópusambandsins (1),

í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð (2),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/9/EB (3) er mælt fyrir um reglur um togbrautarbúnað sem er hannaður, smíðaður og starfræktur í þeim tilgangi að flytja fólk.
- 2) Tilskipun 2000/9/EB er byggð á meginreglunum um „nýja aðferð“, eins og þær eru settar fram í ályktun ráðsins frá 7. maí 1985 um nýja aðferð við tæknilega samhæfingu og staðla (4). Þar eru því aðeins settar fram grunnkröfur, sem gilda um togbrautarbúnað, á meðan tæknileg atriði eru samþykkt hjá Staðlasamtökum Evrópu (CEN) og Rafstaðlasamtökum Evrópu (Cenelec) í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1025/2012 (5). Samræmi við hina samhæfðu staðla, sem vísað hefur verið til í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* með birtingu tilvísunarnúmera þeirra, felur í sér fyrirframætlað samræmi við kröfurnar í tilskipun 2000/9/EB. Reynslan hefur leitt í ljós að þessar grundvallarreglur hafa gefið góða raun á þessu sviði og ber að halda þeim við og jafnvel efla enn frekar.
- 3) Reynslan, sem fengist hefur af framkvæmd tilskipunar 2000/9/EB, hefur sýnt að nauðsynlegt er að breyta sumum ákvæðum hennar til að skýra og uppfæra ákvæðin og tryggja þannig réttarvissu, aðallega að því er varðar gildissvið og samræmismat undirkerfa.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 81, 31.3.2016, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 60/2018 frá 23. mars 2018 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjútíð. ESB C 451, 16.12.2014, bls. 81.

(2) Afstaða Evrópuþingsins frá 20. janúar 2016 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum) og ákvörðun ráðsins frá 12. febrúar 2016.

(3) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/9/EB frá 20. mars 2000 um togbrautarbúnað til fólksflutninga (Stjútíð. EB L 106, 3.5.2000, bls. 21).

(4) Stjútíð. EB C 136, 4.6.1985, bls. 1.

(5) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1025/2012 frá 25. október 2012 um evrópska stöðlun og breytingu á tilskipunum ráðsins 89/686/EBE og 93/15/EBE og tilskipunum Evrópuþingsins og ráðsins 94/9/EB, 94/25/EB, 95/16/EB, 97/23/EB, 98/34/EB, 2004/22/EB, 2007/23/EB, 2009/23/EB og 2009/105/EB og niðurfellingu á ákvörðun ráðsins 87/95/EBE og ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 1673/2006/EB (Stjútíð. ESB L 316, 14.11.2012, bls. 12).

- 4) Þar eð gildissvið, grunnkröfur og samræmismatsaðferðir þurfa að vera eins í öllum aðildarríkjum er nánast ekkert svigrúm þegar tilskipun, sem byggist á meginreglunum um nýja aðferð, er innleidd í landslög. Til að einfalda regluramman ætti að skipta út tilskipun 2009/9/EB með reglugerð, sem er sá lagagerningur sem er best til þess fallinn að setja skýrar og ítarlegar reglur sem veita aðildarríkjum ekki svigrúm til fráviks í lögleiðingu og tryggja þannig samræmda framkvæmd í öllu Sambandinu.
- 5) Í ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 768/2008/EB ⁽¹⁾ er mælt fyrir um sameiginlegar meginreglur og viðmiðunarákvæði sem á að beita í löggjöf þar sem samræmd eru skilyrði fyrir markaðssetningu vara til að skapa samræmdan grunn fyrir endurskoðun eða endurútgáfu þeirrar löggjafar. Því ætti að aðlaga tilskipun 2000/9/EB að þeirri ákvörðun.
- 6) Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 765/2008 ⁽²⁾ er mælt fyrir um reglur varðandi faggildingu vegna samræmismatsstofa, um ramma fyrir markaðseftirlit með vörum og fyrir eftirlit með vörum frá þriðju löndum og þar er einnig mælt fyrir um almennar meginreglur varðandi CE-merki.
- 7) Gildissvið þessarar reglugerðar ætti að endurspeglar gildissvið tilskipunar 2000/9/EB. Þessi reglugerð ætti að gilda um togbrautarbúnað til fólksflutninga sem er einkum notaður á ferðamannastöðum í mikilli hæð, sem flutningatæki í borgum eða við íþróttamannvirki. Togbrautarbúnaður er aðallega lyftubúnaður, s.s. togbrautir á teinum, loftferjur (kláfar, klefalyftur, stólalyftur) og toglyftur. Dráttur með kaðli og starfsemi farþegaflutninga eru grundvallarviðmið við ákvörðun á því hvort togbrautarbúnaður falli undir þessa reglugerð.
- 8) Þessi reglugerð ætti að gilda í heild sinni um nýjan togbrautarbúnað, breytingar á togbrautarbúnaði, sem krefjast nýrra leyfa og taka til undirkerfa og öryggisíhluta sem eru ný á markaði Sambandsins þegar þau eru sett á markað, þ.e.a.s. þetta eru annaðhvort ný undirkerfi og öryggisíhlutir, sem eru framleidd af framleiðanda með staðfestu í Sambandinu, eða undirkerfi og öryggisíhlutir, hvort sem þau eru ný eða notuð, sem eru innflutt frá þriðja landi. Þessi reglugerð gildir hvorki um flutning á togbrautarbúnaði, sem er settur upp á yfirráðasvæði Sambandsins, né flutning á undirkerfum eða öryggisíhlutum, sem hafa verið felldir inn í slíkan búnað, nema þegar slíkur flutningur felur í sér umtalsverða breytingu á togbrautarbúnaðinum.
- 9) Nýjar tegundir af togbrautarbúnaði hafa verið þróaðar og eru þær ætlaðar bæði fyrir flutninga- og frístundastarfsemi. Slíkar gerðir búnaðar ættu ekki að falla undir þessa reglugerð.
- 10) Rétt þykir að undanskilja tiltekinn togbrautarbúnað frá gildissviði þessarar reglugerðar, annaðhvort sökum þess að hann fellur undir aðra, tiltekna samhfæingarlöggjöf Sambandsins eða sökum þess að haft er fullnægjandi eftirlit með honum á landsvísu.
- 11) Lyftur, þ.m.t. kapaldrifnar lyftur, hvort sem þær standa lóðréttar eða í halla, sem eru notaðar að staðaldri í tilteknum byggingum og mannvirkjum og eru ekki starfræktar milli togbrautarstöðva, falla undir sérstaka löggjöf Sambandsins og ætti því að undanskilja þær gildissviði þessarar reglugerðar. Togbrautarbúnaður, sem fellur undir þessa reglugerð, er undanskilinn gildissviði tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2014/33/ESB ⁽³⁾.
- 12) Undanskilja ætti togbrautarbúnað, sem aðildarríkin telja sögulega eða menningarlega mikilvægan eða hluta af menningararfi, sem tekinn var í notkun fyrir 1. janúar 1986 og er enn í notkun, og sem hefur ekki gengist undir umtalsverðar breytingar á hönnun eða smíði, gildissviði þessarar reglugerðar. Þessi undanþága gildir einnig um undirkerfi og öryggisíhluti sem eru sérstaklega hannaðir fyrir slíkan togbrautarbúnað. Aðildarríki ættu að tryggja öfluga vernd fyrir heilbrigði og öryggi manna og eigna í tengslum við slíkan togbrautarbúnað, með landslöggjöf ef nauðsyn krefur.
- 13) Til að tryggja réttarvissu ætti undanþágan fyrir kapaldrifnar ferjur að taka til alls kapaldrifins búnaðar þar sem notendur eða flutningseiningar eru á vatni, t.d. kapaldrifinn sjóskíðabúnaður.

⁽¹⁾ Ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 768/2008/EB frá 9. júlí 2008 um sameiginlegan ramma um markaðssetningu á vörum og um niðurfellingu á ákvörðun ráðsins 93/465/EBE (Stjtíð. ESB L 218, 13.8.2008, bls. 82).

⁽²⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 765/2008 frá 9. júlí 2008 um kröfur varðandi faggildingu og markaðseftirlit í tengslum við markaðssetningu á vörum og um niðurfellingu reglugerðar (EBE) nr. 339/93 (Stjtíð. ESB L 218, 13.8.2008, bls. 30).

⁽³⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/33/ESB frá 26. febrúar 2014 um samræmingu laga aðildarríkjanna um lyftur og öryggisíhluti fyrir lyftur (Stjtíð. ESB L 96, 29.3.2014, bls. 251).

- 14) Til að tryggja að togbrautarbúnaður og innviðir þess, undirkerfi og öryggisíhlutir tryggi öfluga vernd fyrir heilbrigði og öryggi manna og eigna er nauðsynlegt að mæla fyrir um reglur um hönnun og smíði togbrautarbúnaðar.
- 15) Aðildarríki skulu tryggja öryggi togbrautarbúnaðar á þeim tíma sem hann er smíðaður, þegar hann er tekinn í notkun og við starfrækslu hans.
- 16) Þessi reglugerð ætti ekki að hafa áhrif á rétt aðildarríkjana til að tilgreina þær kröfur sem þau telja nauðsynlegar að því er varðar landnotkun og svæðisbundið skipulag og til að tryggja vernd umhverfis og heilbrigði og öryggi manna, einkum launafólks og starfsfólks, þegar togbrautarbúnaður er notaður.
- 17) Þessi reglugerð ætti ekki að hafa áhrif á rétt aðildarríkjana til að ákvarða viðeigandi málsmeðferð við leyfisveitingu varðandi fyrirhugaðan togbrautarbúnað, skoðun á togbrautarbúnaði, áður en hann er tekinn í notkun, og vöktun meðan á starfrækslu stendur.
- 18) Í þessari reglugerð ætti að taka tillit til þess að öryggi togbrautarbúnaðar byggist, með jöfnum hætti, á umhverfisskilyrðum, gæðum iðnaðarvörunnar og samsetningu hennar, uppsetningu á staðnum sem og á vöktun starfrækslu búnaðarins. Ástæður fyrir alvarlegum slysum má rekja til vals á staðsetningu búnaðarins, til sjálfs flutningakerfisins, til bygginganna eða til þess hvernig starfrækslu og viðhalds kerfisins er háttáð.
- 19) Jafnvel þótt þessi reglugerð taki ekki til sjálfrar starfrækslu togbrautarbúnaðarins ætti hún að skapa almennan ramma, sem er ætlað að tryggja að slíkur búnaður, sem er staðsettur á yfirráðasvæði aðildarríkja, sé starfræktur á þann hátt að farþegar, starfsfólk og þriðju aðilar njóti ítrustu verndar.
- 20) Aðildarríkin ættu að gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að togbrautarbúnaður sé einungis tekinn í notkun ef hann uppfyllir kröfur þessarar reglugerðar og er ekki líklegur til að stofna heilbrigði eða öryggi manna eða eigna í hættu þegar hann er settur upp á viðeigandi hátt, honum viðhaldið og hann starfræktur eins og til er ætlast.
- 21) Aðildarríkin ættu að mæla fyrir um málsmeðferð við leyfisveitingu fyrir smíði fyrirhugaðs togbrautarbúnaðar, breytingum á slíkum búnaði og þegar hann er tekinn í notkun, til að tryggja að togbrautarbúnaðurinn sé smíðaður á öruggan hátt og settur saman á staðnum í samræmi við öryggisgreiningu, en niðurstöður úr henni er að finna í öryggisskýrslunni, og allar viðeigandi kröfur samkvæmt reglum.
- 22) Þegar öryggisgreining á fyrirhuguðum togbrautarbúnaði fer fram ætti að ákvarða hvaða íhlutir það eru sem öryggi togbrautarbúnaðarins byggist á.
- 23) Þegar öryggisgreining á fyrirhuguðum togbrautarbúnaði fer fram ætti að taka tillit til þeirra takmarkana sem settar eru í tengslum við starfrækslu togbrautarbúnaðar en þó ekki á þann hátt að það tefli í tvísýnu meginreglunni um frjálssa vöruflutninga eða öryggi togbrautarbúnaðarins sjálfs.
- 24) Reglur um að veita leyfi fyrir því að taka í notkun togbrautarbúnað heyrir undir valdsvið aðildarríkjana. Lögbær yfirvöld eða stofnanir skulu veita leyfi fyrir því að taka búnaðinn í notkun. Það heyrir einnig undir valdsvið aðildarríkjana að vakta öryggi togbrautarbúnaðar. Aðildarríkin ættu því að ákvarða hver ber ábyrgð á togbrautarbúnaðinum og þar með á öryggisgreiningu fyrirhugaðs togbrautarbúnaðar.
- 25) Markmiðið með þessari reglugerð er að tryggja starfsemi innri markaðarins að því er varðar undirkerfi og öryggisíhluti togbrautarbúnaðar. Undirkerfi og öryggisíhlutir, sem uppfylla kröfur þessarar reglugerðar, ættu að njóta góðs af meginreglunni um frjálssa vöruflutninga.
- 26) Leyfa ætti ísetningu undirkerfa og öryggisíhluta í togbrautarbúnað, að því tilskildu að þau geri kleift að smíða togbrautarbúnað, sem uppfyllir kröfur þessarar reglugerðar, og eru ekki líkleg til að stofna heilbrigði eða öryggi manna eða eigna í hættu þegar þau eru rétt uppsett, þeim viðhaldið og þau starfrækt eins og til er ætlast.

- 27) Túlka ætti grunnkröfurnar og beita þeim þannig að tekið sé tillit til nýjustu tækni þegar hönnun og framleiðsla fer fram, sem og til þeirra tæknilegu og efnahagslegu þátta sem samrýmast öflugri vernd fyrir heilbrigði og öryggi.
- 28) Markaðsaðilar ættu að bera ábyrgð á því að undirkerfi og öryggisíhlutir uppfylli kröfur þessarar reglugerðar, í tengslum við hlutverk þeirra í aðfangakeðjunni, til að tryggja vernd almannahagsmuna með öflugum hætti, s.s. heilbrigði og öryggi manna og eigna, og tryggja sanngjarna samkeppni á markaði Sambandsins.
- 29) Allir markaðsaðilar, sem koma að aðfangakeðjunni og dreifingarferlinu, ættu að gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að þeir geri aðeins undirkerfi og öryggisíhluti sem samrýmast þessari reglugerð, aðgengileg á markaði. Nauðsynlegt er að kveða á um skýra og hóflega dreifingu skuldbindinga sem samsvara hlutverki hvers markaðsaðila í aðfangakeðjunni og dreifingarferlinu.
- 30) Þar eð framleiðandi undirkerfa eða öryggisíhluta býr yfir ítarlegri þekkingu á hönnunar- og framleiðsluferlinu er hann hæfasti aðilinn til að framkvæma samræmismatsaðferðina. Samræmismatið ætti því að vera áfram eingöngu skylda framleiðanda undirkerfisins eða öryggisíhlutarins.
- 31) Til að auðvelda samskipti milli markaðsaðila og landsbundinna markaðseftirlitsyfirvalda ættu aðildarríkin að hvetja markaðsaðila til að gefa upplýsingar um veffang til viðbótar við póstfang.
- 32) Nauðsynlegt er að tryggja að undirkerfi og öryggisíhlutir frá þriðju löndum, sem koma inn á markað Sambandsins, séu í samræmi við kröfur þessarar reglugerðar og einkum að framleiðendur hafi framkvæmt samræmismat á þessum undirkerfum og öryggisíhlutum með viðeigandi matsaðferð. Því ætti að setja ákvæði um að innflytjendur eigi að ganga úr skugga um að undirkerfi eða öryggisíhlutir, sem þeir setja á markað, samrýmist kröfum þessarar reglugerðar og að þeir setji hvorki undirkerfi né öryggisíhluti á markað sem uppfylla ekki slíkar kröfur eða hafa áhættu í för með sér. Einnig ætti að setja ákvæði um að innflytjendur eigi að ganga úr skugga um að samræmismat hafi verið framkvæmt og að vörumerkingar og gögn um undirkerfi og öryggisíhluti, sem framleiðandi tekur saman, séu aðgengileg lögbærum landsyfirvöldum til skoðunar.
- 33) Dreifingaraðili gerir undirkerfi eða öryggisíhlut aðgengileg á markaði eftir að framleiðandi eða innflytjandi hefur sett þau á markað og ætti hann að gæta þess vandlega að tryggja að meðhöndlun hans á undirkerfinu eða öryggisíhlutum hafi ekki neikvæð áhrif á að varan uppfylli gildandi kröfur.
- 34) Þegar innflytjandi setur undirkerfi eða öryggisíhlut á markað ætti hann að tilgreina á undirkerfinu eða öryggisíhlutum nafn sitt, skráð viðskiptaheiti eða skráð vörumerki og heimilisfang þar sem hafa má samband við hann, sem og vefsetur, ef við á. Heimilt er að veita undanþágur ef stærð eða eðli undirkerfisins eða öryggisíhlutarins gerir ekki kleift að tilgreina þar nafn og heimilisfang. Þetta á einnig við um tilvik þar sem innflytjandinn yrði að opna umbúðirnar til að setja nafn sitt og heimilisfang á undirkerfið eða öryggisíhlutinn.
- 35) Markaðsaðili, sem annaðhvort setur undirkerfi eða öryggisíhlut á markað undir eigin nafni eða vörumerki eða gerir breytingar á undirkerfi eða öryggisíhlut þannig að breytingarnar kunni að hafa áhrif á það hvort varan uppfylli kröfur þessarar reglugerðar, ætti að teljast vera framleiðandinn og ætti að takast á hendur skyldur framleiðanda.
- 36) Þar sem dreifingaraðilar og innflytjendur eru nátengdir markaðinum ættu þeir að taka þátt í verkefnum er lúta að markaðseftirliti, sem lögbær landsyfirvöld annast, og þeir ættu að vera reiðubúnir að taka virkan þátt í því að veita þessum yfirvöldum allar nauðsynlegar upplýsingar varðandi viðkomandi undirkerfi eða öryggisíhluti.
- 37) Ef rekjanleiki undirkerfis eða öryggisíhlutar er tryggður í allri aðfangakeðjunni stuðlar það að einfaldara og skilvirkara markaðseftirliti. Skilvirkt rekjanleikakerfi auðveldar markaðseftirlitsyfirvöldum það verkefni að rekja markaðsaðila sem hafa gert undirkerfi eða öryggisíhluti, sem ekki uppfylla kröfurnar, aðgengileg á markaði. Þegar markaðsaðilar geyma þær upplýsingar sem krafist er samkvæmt þessari reglugerð til að tilgreina aðra markaðsaðila ættu þeir ekki að þurfa að uppfæra slíkar upplýsingar, að því er varðar aðra markaðsaðila, sem hafa annaðhvort afhent þeim undirkerfi eða öryggisíhlut eða sem þeir hafa afhent undirkerfi eða öryggisíhlut.

- 38) Þessi reglugerð ætti að takmarkast við að setja fram grunnkröfur. Til að auðvelda mat á samræmi við þær kröfur er nauðsynlegt að kveða á um fyrirframætlað samræmi togbrautarbúnaðar, undirkerfa og öryggisíhluta, sem eru í samræmi við samhæfða staðla sem eru samþykktir í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 1025/2012 í því skyni að setja fram ítarlegar tækniforskriftir fyrir þessar kröfur, einkum hvað varðar hönnun, smíði og starfrækslu togbrautarbúnaðar.
- 39) Í reglugerð (ESB) nr. 1025/2012 er kveðið á um reglur um andmæli við samhæfðum stöðlum sem fullnægja ekki að öllu leyti kröfum þessarar reglugerðar.
- 40) Nauðsynlegt er að kveða á um samræmismatsaðferðir til að gera markaðsaðilum kleift að sýna fram á og lögbærum yfirvöldum kleift að tryggja að undirkerfi og öryggisíhlutur, sem eru gerð aðgengileg á markaði, samrýmist grunnkröfum. Í ákvörðun nr. 768/2008/EB er kveðið á um aðferðareiningar fyrir samræmismatsaðferðir sem fela í sér misstrangar aðferðir í samræmi við þá áhættu sem um er að ræða og það öryggisstig sem nauðsynlegt er. Til þess að tryggja samræmi milli einstakra geira og forðast að upp komi frávik við tilteknar aðstæður ætti að velja samræmismatsaðferðirnar úr þessum aðferðareiningum.
- 41) Framleiðendur undirkerfa og öryggisíhluta ættu að útbúa ESB-samræmisfirlýsingu til að veita upplýsingarnar, sem krafist er samkvæmt þessari reglugerð, um að undirkerfi eða öryggisíhlutur samrýmist kröfum þessarar reglugerðar og annari viðeigandi samhæfingarlöggjöf Sambandsins. ESB-samræmisfirlýsingin ætti að fylgja með undirkerfinu eða öryggisíhlutnum.
- 42) Til að tryggja greiðan aðgang að upplýsingum vegna markaðseftirlits ættu upplýsingar, sem nauðsynlegar eru til að tilgreina allar gerðir Sambandsins sem gilda um undirkerfi eða öryggisíhlut, að vera tiltækar í einni ESB-samræmisfirlýsingu. Til þess að draga úr stjórnsýslubyrði markaðsaðila má þessi eina ESB-samræmisfirlýsing vera í formi gagna sem samanstanda af viðeigandi einstökum samræmisfirlýsingum.
- 43) CE-merkið sýnir að undirkerfi eða öryggisíhlutur uppfylli tilteknar kröfur, auk þess sem það sýnir niðurstöðu af heilu samræmismatsferli í víðtækum skilningi. Almennar meginreglur um fyrirkomulag CE-merkisins og tengsl þess við aðrar merkingar eru settar fram í reglugerð (EB) nr. 765/2008. Í þessari reglugerð ætti að mæla fyrir um reglur sem gilda um áfestingu CE-merkisins.
- 44) Nauðsynlegt er að hafa eftirlit með því að undirkerfi og öryggisíhlutur uppfylli grunnkröfur um öryggi, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, til að tryggja áhrifaríka vernd fyrir farþega, starfsfólk og þriðju aðila.
- 45) Samræmismatsaðferðirnar, sem settar eru fram í þessari reglugerð, krefjast afskipta samræmismatsstofa sem aðildarríkin hafa tilkynnt til framkvæmdastjórnarinnar.
- 46) Reynslan hefur sýnt að þær viðmiðanir sem settar eru fram í tilskipun 2000/9/EB, sem samræmismatsstofur verða að uppfylla áður en þær eru tilkynntar til framkvæmdastjórnarinnar, nægja ekki til að tryggja einsleitan og góðan árangur tilkynnta stofa innan Sambandsins. Þó er afar mikilvægt að allar tilkynntar stofur sinni hlutverki sínu á sama stigi og við sanngjörn samkeppnis skilyrði. Því er nauðsynlegt að setja skyldubundnar kröfur sem gilda um samræmismatsstofur sem óska eftir að verða tilkynntar svo þær geti veitt samræmismatsþjónustu.
- 47) Til þess að tryggja samræmt gæðastig við samræmismat er einnig nauðsynlegt að setja kröfur sem gilda um tilkynningaryfirvöld og aðrar stofur sem eiga hlutdeild í mati, tilkynningu og vöktun með tilkynntum stofum.
- 48) Ef samræmismatsstofa sýnir fram á að hún uppfylli viðmiðanirnar, sem mælt er fyrir um í samhæfðu stöðlunum, ætti hún að teljast uppfylla samsvarandi kröfur sem settar eru fram í þessari reglugerð.
- 49) Faggildingarkerfið, sem sett er fram í reglugerð (EB) nr. 765/2008, ætti að vera viðbót við kerfið sem kveðið er á um í þessari reglugerð. Þar eð faggilding er nauðsynleg aðferð til að sannprófa hæfni samræmismatsstofa ætti einnig að nota hana að því er varðar tilkynningar.

- 50) Opinber yfirvöld í aðildarríkjum innan Sambandsins líta svo á að gagnsæ faggilding, eins og kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 765/2008, sem tryggir nægilegt traust á samræmisvottorðum, sé æskilegasta aðferðin til að sýna fram á tæknilega færni samræmismatsstofa. Yfirvöld í aðildarríkjunum geta þó litið svo á að þau búi yfir viðeigandi aðferðum til þess að framkvæma þetta mat sjálf. Í slíkum tilvikum ættu þau, til að tryggja viðeigandi trúverðugleika á mati sem yfirvöld í öðrum aðildarríkjum hafa framkvæmt, að láta framkvæmdastjórninni og öðrum aðildarríkjum í té nauðsynleg skjalfest sönnunargögn sem sýna að samræmismatsstofurnar, sem voru metnar með tilliti til viðkomandi reglna, hafi farið að kröfum.
- 51) Algenzt er að samræmismatsstofur fái undirverktaka til að annast hluta starfsemi sinnar er tengist samræmismati eða að þær leiti til dótturfyrirtækis. Til að tryggja nauðsynlegt verndarstig fyrir undirkerfin og öryggisíhlutina, sem á að setja á markað Sambandsins, er nauðsynlegt að undirverktakar og dótturfyrirtæki, sem annast samræmismat, uppfylli sömu kröfur og tilkynntar stofur með tilliti til framkvæmdar samræmismatsverkefna. Því er mikilvægt að mat á hæfni og frammistöðu hjá þeim stofum sem á að tilkynna og vöktun með þeim stofum sem þegar hafa verið tilkynntar taki einnig til starfsemi undirverktaka og dótturfyrirtækja.
- 52) Nauðsynlegt er að auka skilvirkni og gagnsæi málsmeðferðar um tilkynningar og einkum að laga hana að nýrri tækni svo tilkynning geti farið fram rafrænt.
- 53) Þar eð tilkynntar stofur geta boðið þjónustu sína innan Sambandsins er rétt að önnur aðildarríki og framkvæmdastjórnin eigi þess kost að hreyfa andmælum gegn tilkynntri stofu. Því er mikilvægt að kveða á um tímabil þar sem leysa má úr öllum vafaatriðum eða áhyggjuefnum um hæfni samræmismatsstofa áður en þær hefja starfsemi sem tilkynntar stofur.
- 54) Af samkeppnisástæðum er brýnt að tilkynntar stofur beiti samræmismatsaðferðunum án þess að skapa markaðsaðilum óþarfa byrði. Af sömu ástæðum, og til að tryggja jafna meðferð á markaðsaðilum, verður að tryggja samræmi í tæknilegri beitingu samræmismatsaðferðanna. Því verður best náð fram með viðeigandi samræmingu og samstarfi milli tilkynnta stofa.
- 55) Hagsmunaaðilar ættu að hafa rétt á því að kæra niðurstöður samræmismats sem tilkynnt stofa framkvæmir. Af þeirri ástæðu er mikilvægt að tryggja að fyrir hendi sé kærumeðferð í tengslum við ákvarðanir sem tilkynntar stofur hafa tekið.
- 56) Til þess að tryggja réttarvissu er nauðsynlegt að skýra að reglurnar um markaðseftirlit Sambandsins og eftirlit með vörum, sem koma inn á markað Sambandsins, sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 765/2008, gilda um undirkerfi og öryggisíhluti sem falla undir þessa reglugerð. Þessi reglugerð ætti ekki að koma í veg fyrir að aðildarríkin velji hvaða lögbæru yfirvöld eigi að framkvæma þessi verkefni.
- 57) Í tilskipun 2000/9/EB er þegar kveðið á um verndarráðstafanameðferð sem nauðsynleg er til að gera kleift að vefengja samræmi undirkerfis eða öryggisíhlutar. Til að auka gagnsæi og stytta ferlið er nauðsynlegt að bæta verndarráðstafanameðferðina sem nú er til staðar í því skyni að gera hana skilvirkari og nýta þá sérþekkingu sem er að finna í aðildarríkjunum.
- 58) Bæta ætti málsmeðferð við núverandi kerfi þar sem hagsmunaaðilar eru upplýstir um fyrirhugaðar ráðstafanir að því er varðar undirkerfi og öryggisíhluti sem skapa hættu fyrir heilbrigði eða öryggi manna eða eigna. Kerfið ætti einnig að gera markaðseftirlitsyfirvöldum kleift, í samstarfi við viðkomandi markaðsaðila, að bregðast við fyrr en áður, að því er varðar slík undirkerfi og öryggisíhluti.
- 59) Þegar aðildarríkin og framkvæmdastjórnin eru sammála um að ráðstöfun af hálfu aðildarríkis sé réttmæt ætti frekari hlutdeild framkvæmdastjórnarinnar ekki að vera nauðsynleg nema unnt sé að rekja ástæður þess að reglum var ekki fylgt til ágalla á samhæfðum staðli.

- 60) Til að tryggja samræmi skilyrði fyrir framkvæmd þessarar reglugerðar skal framkvæmdastjórninni falið framkvæmdarvald. Þessu valdi ætti að beita í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 182/2011 ⁽¹⁾.
- 61) Beita ætti ráðgjafarnefndarmeðferðinni um samþykkt framkvæmdargerða, þar sem kveðið er á um að tilkynningaraðildarríki geri nauðsynlegar ráðstafanir til úrbóta, að því er varðar tilkynntar stofur sem uppfylla ekki eða uppfylla ekki lengur kröfurnar varðandi tilkynningu þeirra.
- 62) Beita ætti rannsóknarmálsmeðferðinni um samþykkt framkvæmdargerða að því er varðar undirkerfi og öryggishluti sem uppfylla kröfur en skapa áhættu fyrir heilbrigði eða öryggi manna eða eigna.
- 63) Í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum, þegar brýna nauðsyn ber til, ætti framkvæmdastjórnin að samþykkja framkvæmdargerðir, sem öðlast gildi tafarlaust, að því er varðar undirkerfi eða öryggishluti sem uppfylla kröfur en skapa áhættu fyrir heilbrigði eða öryggi manna.
- 64) Nefnd sem skipuð er samkvæmt þessari reglugerð getur, í samræmi við viðteknar venjur, gagnast við rannsókn mála er varða beitingu þessarar reglugerðar sem annaðhvort formaður hennar leggur fram eða fulltrúi aðildarríkis í samræmi við málsmeðferðarreglur nefndarinnar.
- 65) Þegar mál sem varða þessa reglugerð, að undanskildum málum sem varða framkvæmd hennar eða brot á henni, eru til umræðu, þ.e. hjá sérfræðingahópi framkvæmdastjórnarinnar, ætti Evrópuþingið, með vísan til núverandi venja, að fá aðgang að öllum upplýsingum og skjölum og, eftir því sem við á, fá boð um að sitja slíka fundi.
- 66) Vegna sérstaks eðlis framkvæmdargerða ætti framkvæmdastjórnin að ákvarða, án þess að beita reglugerð (ESB) nr. 182/2011, hvort þær ráðstafanir sem aðildarríkin gera að því er varðar undirkerfi eða öryggishluti, sem uppfylla ekki kröfurnar, séu réttlætunlegar eða ekki.
- 67) Nauðsynlegt er að kveða á um viðeigandi umbreytingarfyrirkomulag sem gerir kleift að undirkerfi og öryggishlutir, sem þegar hafa verið sett á markað í samræmi við tilskipun 2000/9/EB, verði gerð aðgengileg á markaði án þess að þurfa að uppfylla frekari vörukröfur.
- 68) Nauðsynlegt er að kveða á um umbreytingarfyrirkomulag sem gerir kleift að taka í notkun togbrautarbúnað sem þegar hefur verið settur á markað í samræmi við tilskipun 2000/9/EB.
- 69) Aðildarríkin ættu að mæla fyrir um reglur um viðurlög við brotum gegn þessari reglugerð og landslögum, sem eru samþykkt samkvæmt þessari reglugerð, og tryggja að þeim reglum sé framfylgt. Viðurlögin, sem kveðið er á um, ættu að vera skilvirk, í réttu hlutfalli við brotið og hafa varnaðaráhrif. Ákvarða ætti viðurlögin með tilliti til alvarleika brotsins, hve lengi það hefur staðið yfir og, ef við á, hvort það hafi verið framið af ásetningi. Þar að auki ætti að ákvarða viðurlögin með tilliti til þess hvort viðkomandi markaðsaðili hafi áður framið svipað brot á þessari reglugerð.
- 70) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiðum þessarar reglugerðar, þ.e. að tryggja að togbrautarbúnaður uppfylli kröfur, sem vernda heilbrigði og öryggi manna og eigna með öflugum hætti, um leið og starfsemi innri markaðarins er tryggð að því er varðar undirkerfi og öryggishluti, og þeim verður betur náð á vettvangi Sambandsins, vegna umfangs og áhrifa hennar, er Sambandinu heimilt að samþykkja ráðstafanir í samræmi við nálægðarregluna eins og kveðið er á um í 5. gr. sáttmálans um Evrópusambandið. Í samræmi við meðalhófsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari reglugerð til að ná því markmiði.
- 71) Því ætti að fella tilskipun 2000/9/EB úr gildi.

⁽¹⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 182/2011 frá 16. febrúar 2011 um reglur og almennar meginreglur varðandi tilhögun eftirlits aðildarríkjanna með framkvæmdastjórninni þegar hún beitir framkvæmdarvaldi sínu (Stjtið. ESB L 55, 28.2.2011, bls. 13).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. KAFLI

ALMENN ÁKVÆÐI

1. gr.

Efni

Í þessari reglugerð er mælt fyrir um reglur um að gera undirkerfi og öryggisíhluti fyrir togbrautarbúnað aðgengileg á markaði og frjálsan flutning þeirra. Hún inniheldur einnig reglur um hönnun, smíði og að taka í notkun nýjan togbrautarbúnað.

2. gr.

Gildissvið

1. Þessi reglugerð gildir um nýjan togbrautarbúnað til fólksflutninga, um breytingar á togbrautarbúnaði sem krefst nýs leyfis og um undirkerfi og öryggisíhluti fyrir togbrautarbúnað.
2. Þessi reglugerð gildir ekki um eftirfarandi:
 - a) lyftur sem falla undir tilskipun 2014/33/ESB,
 - b) togbrautarbúnað, sem aðildarríkin telja sögulega eða menningarlega mikilvægan eða hluta af menningararfi, sem tekinn var í notkun fyrir 1. janúar 1986 og er enn í notkun, og sem hefur ekki gengist undir umtalsverðar breytingar í hönnun eða smíði, þ.m.t. undirkerfi og öryggisíhlutir sem eru sérstaklega hönnuð fyrir búnaðinn,
 - c) búnað sem notaður er í landbúnaði eða skógrækt,
 - d) togbrautarbúnað fyrir sæluhús og fjallaskála sem er aðeins ætlaður til að flytja vörur og sérstaklega tilnefnda einstaklinga,
 - e) staðbundinn eða færanlegan búnað, sem eingöngu er notaður til frístunda og skemmtunar en ekki til fólksflutninga,
 - f) námubúnað eða annan staðbundinn búnað sem er notaður í iðnaði,
 - g) búnað þar sem notendur eða flutningseiningar eru á vatni.

3. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- 1) „togbrautarbúnaður“: heildarkerfi á uppsetningarstað, sem samanstendur af grunnvirki og undirkerfum, sem eru hönnuð, smíðuð, sett saman og tekin í notkun í þeim tilgangi að flytja fólk þar sem kaplar, sem liggja í sömu stefnu og brautin, eru notaðir til dráttar,
- 2) „undirkerfi“: kerfi sem er skráð í I. viðauka, eða samsetning þess, sem ætlað er til ísetningar í togbrautarbúnað,
- 3) „grunnvirki“: stöðvarmannvirki eða brautarmannvirki sem er sérstaklega hannað fyrir hvern togbrautarbúnað og smíðað á staðnum, sem tekur mið af brautarstæði kerfisins og gögnum um það, og sem er nauðsynlegt fyrir smíði og starfrækslu togbrautarbúnaðarins, þ.m.t. undirstöður,

- 4) „öryggisíhlutur“: íhlutur búnaðar eða hvers konar útbúnaðar, sem er ætlaður til ísetningar í undirkerfi eða togbrautarbúnað í þeim tilgangi að tryggja öryggi og sem stefnir öryggi og heilbrigði farþega, starfsfólks eða þriðju aðila í hættu ef hann bilar,
- 5) „starfræksluröfufur“: öll tæknileg ákvæði og ráðstafanir sem hafa áhrif á hönnun og smíði og sem eru nauðsynleg fyrir örugga starfrækslu togbrautarbúnaðarins,
- 6) „viðhaldskröfufur“: öll tæknileg ákvæði og ráðstafanir, sem hafa áhrif á hönnun og smíði og sem eru nauðsynleg fyrir viðhald, með hliðsjón af öruggri starfrækslu togbrautarbúnaðarins,
- 7) „kláfur“: togbrautarbúnaður þar sem flutningseiningum er haldið uppi af einum eða fleiri köplum og dregnar áfram af þeim,
- 8) „toglyfta“: togbrautarbúnaður sem dregur farþega, sem hafa viðeigandi búnað, eftir undirbúinni braut,
- 9) „togbraut á teinum“: togbrautarbúnaður þar sem flutningseiningar eru dregnar áfram af einum eða fleiri köðlum eftir brautarteinum sem geta verið á jörðu niðri eða studdir af föstum mannvirkjum,
- 10) „að gera aðgengilegt á markaði“: öll afhending undirkerfis eða öryggisíhlutar til dreifingar eða notkunar á markaði Sambandsins meðan á viðskiptastarfsemi stendur, hvort sem er gegn greiðslu eða án endurgjalds,
- 11) „að setja á markað“: það að undirkerfi eða öryggisíhlutur séu gerð aðgengileg á markaði Sambandsins í fyrsta sinn,
- 12) „að taka í notkun“: fyrsta skiptið sem togbrautarbúnaður er notaður í þeim tilgangi að flytja fólk,
- 13) „framleiðandi“: einstaklingur eða lögaðili sem framleiðir undirkerfi eða öryggisíhlut eða lætur hanna eða framleiða slíkt undirkerfi eða öryggisíhlut og markaðssetur undirkerfið eða öryggisíhlutinn undir eigin nafni eða vörumerki eða setur þau í togbrautarbúnað,
- 14) „viðurkenndur fulltrúi“: einstaklingur eða lögaðili með staðfestu í Sambandinu sem hefur skriflegt umboð frá framleiðandanum til að koma fram fyrir hans hönd í tengslum við tilgreind verkefni,
- 15) „innflytjandi“: einstaklingur eða lögaðili með staðfestu innan Sambandsins sem setur undirkerfi eða öryggisíhlut frá þriðja landi á markað í Sambandinu,
- 16) „dreifingaraðili“: einstaklingur eða lögaðili í aðfangakeðjunni, annar en framleiðandi eða innflytjandi, sem gerir undirkerfi eða öryggisíhlut aðgengileg á markaði,
- 17) „markaðsaðilar“: framleiðandi, viðurkenndur fulltrúi, innflytjandi og dreifingaraðili undirkerfis eða öryggisíhlutar,
- 18) „tækniforskrift“: skjal þar sem mælt er fyrir um tækniröfufur sem togbrautarbúnaður, grunnvirki, undirkerfi eða öryggisíhlutur þarf að uppfylla,
- 19) „samhæfður staðall“: samhæfður staðall, eins og hann er skilgreindur í c-lið 1. liðar 2. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1025/2012,
- 20) „faggilding“: faggilding, eins og hún er skilgreind í 10. lið 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 765/2008,
- 21) „faggildingarstofa í aðildarríki“: faggildingarstofa í aðildarríki eins og hún er skilgreind í 11. lið 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 765/2008,
- 22) „samræmismat“: ferli sem sýnir fram á hvort grunnkröfur þessarar reglugerðar í tengslum við undirkerfi eða öryggisíhlut hafi verið uppfylltar,
- 23) „samræmismatsstofa“: stofa, sem annast samræmismat í tengslum við undirkerfi eða öryggisíhlut, þ.m.t. kvörðun, prófun, vottun og eftirlit,

- 24) „innköllun“: hvers konar ráðstöfun sem miðar að því að undirkerfi eða öryggisihlutur, sem þegar er aðgengilegur þeim einstaklingi sem ber ábyrgð á togbrautarbúnaðinum, sé skilað til baka,
- 25) „vara tekin af markaði“: hvers konar ráðstöfun sem miðar að því að koma í veg fyrir að undirkerfi eða öryggisihlutur í aðfangakeðjunni séu gerð aðgengileg á markaði,
- 26) „samhæfingarlöggjöf Sambandsins“: öll löggjöf Sambandsins þar sem skilyrði fyrir markaðssetningu á vörum eru samræmd,
- 27) „CE-merkið“: merki þar sem framleiðandinn tilgreinir að undirkerfið eða öryggisihluturinn sé í samræmi við gildandi kröfur, sem settar eru fram í samhæfingarlöggjöf Sambandsins, þar sem kveðið er á um áfestingu merkisins.

4. gr.

Undirkerfi og öryggisihlutir sem eru gerð aðgengileg á markaði

Undirkerfi og öryggisihlutir skulu aðeins gerð aðgengileg á markaði ef þau uppfylla kröfur þessarar reglugerðar.

5. gr.

Togbrautarbúnaður tekinn í notkun

1. Aðildarríkin skulu, í samræmi við 9. gr., gera allar viðeigandi ráðstafanir til að ákveða málsmeðferð til að tryggja að togbrautarbúnaður sé aðeins tekinn í notkun ef hann uppfyllir kröfur þessarar reglugerðar og er ekki líklegur til að stofna heilbrigði eða öryggi manna eða eigna í hættu þegar honum er komið fyrir og viðhaldið á réttan hátt og hann starfræktur eins og til er ætlast.
2. Aðildarríkin skulu, í samræmi við 9. gr., gera allar viðeigandi ráðstafanir til að ákveða málsmeðferð til að tryggja að undirkerfi og öryggisihlutir séu sett í togbrautarbúnað ef þau uppfylla kröfur þessarar reglugerðar og eru ekki líkleg til að stofna heilbrigði eða öryggi manna eða eigna í hættu þegar þeim er komið fyrir og viðhaldið á réttan hátt og þau notuð eins og til er ætlast.
3. Ætla skal fyrir fram að togbrautarbúnaður, sem er í samræmi við samhæfða staðla eða hluta þeirra, þar sem tilvísanir í þá hafa verið birtar í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*, samrýmist grunnkröfunum sem settar eru fram í II. viðauka og sem falla undir þá staðla eða hluta þeirra.
4. Þessi reglugerð hefur ekki áhrif á rétt aðildarríkjana til að mæla fyrir um þær kröfur sem þau telja nauðsynlegar til að tryggja að fólk, einkum launafólk, njóti verndar þegar það notar viðkomandi togbrautarbúnað, að því tilskildu að þá sé ekki um að ræða neinar breytingar á togbrautarbúnaðinum sem ekki er getið um í þessari reglugerð.

6. gr.

Grunnkröfur

Togbrautarbúnaðurinn og grunnvirki hans, undirkerfi og öryggisihlutir skulu standast grunnkröfurnar sem settar eru fram í II. viðauka og gilda um þau.

7. gr.

Frjáls flutningur undirkerfa og öryggisihluta

Aðildarríki skulu ekki banna, takmarka eða koma í veg fyrir að undirkerfi og öryggisihlutir, sem uppfylla kröfur þessarar reglugerðar, séu gerð aðgengileg á markaði.

8. gr.

Öryggisgreining og öryggisskýrsla fyrir fyrirhugaðan togbrautarbúnað

1. Einstaklingurinn, sem ber ábyrgð á togbrautarbúnaðinum og sem aðildarríki tilnefnir í samræmi við landslög, skal framkvæma öryggisgreiningu á fyrirhuguðum togbrautarbúnaði eða láta framkvæma slíka öryggisgreiningu.
2. Í öryggisgreiningunni, sem krafist er fyrir hvers konar togbrautarbúnað, skal:
 - a) taka tillit til allra þeirra möguleika á starfrækslu sem gert er ráð fyrir,
 - b) fara eftir viðurkenndri eða viðtekinni aðferð,
 - c) taka tillit til nýjustu tækni og þess hversu flókinn viðkomandi togbrautarbúnaður er,
 - d) tryggja að við hönnun og smíði togbrautarbúnaðarins sé tekið tillit til staðháttanna og óhagstæðustu aðstæðna til að tryggja fullnægjandi öryggi,
 - e) ná til allra öryggisþátta togbrautarbúnaðarins og utanaðkomandi þátta hans að því er varðar hönnun, smíði og að taka hann í notkun,
 - f) vera mögulegt að greina áhættu, sem getur komið fram við starfrækslu togbrautarbúnaðar, á grundvelli fyrri reynslu.
3. Öryggisgreiningin skal einnig ná yfir öryggisbúnað og áhrifa hans á togbrautarbúnaðinn og tilheyrandi undirkerfi sem samtengjast honum svo að öryggisbúnaðurinn:
 - a) geti brugðist við fyrstu truflun eða bilun, sem kemur fram, þannig að eftir það sé búnaðurinn í því ástandi að hann tryggi öryggi, sé nothæfur við takmarkaða starfsemi eða í bilunartraustu ástandi (e. *fail-safe state*),
 - b) sé ekki nauðsynlegur og vaktaður eða
 - c) sé þannig að hægt sé að meta líkurnar á því að hann bili og að virkni hans sé af sambærilegum gæðum og hjá öryggisbúnaði sem uppfyllir viðmiðanirnar í a- og b-lið.
4. Tilgangurinn með öryggisgreiningunni er að kortleggja áhættu og hættulegar aðstæður, tilgreina ráðstafanir, sem er ætlað að útiloka slíka áhættu, og ákvarða skrá yfir þau undirkerfi og öryggisíhluti sem setja á í togbrautarbúnaðinn.
5. Niðurstöður öryggisgreiningarinnar skulu koma fram í öryggisskýrslu.

9. gr.

Leyfisveiting fyrir togbrautarbúnaði

1. Hvert aðildarríki skal mæla fyrir um málsmeðferð við leyfisveitingu fyrir smíði og notkun togbrautarbúnaðar sem er staðsettur á yfirráðasvæði þess.
2. Einstaklingurinn sem ber ábyrgð á togbrautarbúnaðinum, sem aðildarríki tilnefnir í samræmi við landslög, skal leggja fyrir yfirvaldið eða stofnunina, sem ber ábyrgð á leyfisveitingu fyrir togbrautarbúnaðinn, öryggisskýrsluna, sem um getur í 8. gr., ESB-samræmisýfirlýsinguna og önnur gögn sem varða samræmi undirkerfa og öryggisíhluta sem og gögn sem varða eiginleika togbrautarbúnaðarins. Gögnin, sem varða togbrautarbúnaðinn, skulu einnig innihalda nauðsynleg skilyrði, þ.m.t. takmarkanir á starfrækslu, og allar upplýsingar er varða umhirðu og umsjón með togbrautarbúnaðinum sem og aðlögun og viðhald á honum. Afrit af þessum gögnum skal geymt þar sem togbrautarbúnaðurinn er.
3. Ef gerðar eru breytingar á mikilvægum eiginleikum, undirkerfum eða öryggisíhlutum togbrautarbúnaðar, sem fyrir er, sem valda því að viðkomandi aðildarríki krefst þess að fengið verði nýtt leyfi fyrir því að taka búnaðinn í notkun, skulu slíkar breytingar og áhrif þeirra á togbrautarbúnaðinn í heild sinni uppfylla grunnkröfurnar sem settar eru fram í II. viðauka.

4. Aðildarríki skulu ekki beita aðferðunum, sem um getur í 1. mgr., til að banna, takmarka eða hindra, af ástæðum er varða þætti sem fjallað er um í þessari reglugerð, að togbrautarbúnaður verði smíðaður og tekinn í notkun, sem uppfyllir kröfur þessarar reglugerðar og stofnar ekki heilbrigði eða öryggi manna eða eigna í hættu þegar honum er komið fyrir og viðhaldið á réttan hátt og hann notaður eins og til er ætlast.

5. Aðildarríki skulu ekki beita aðferðunum, sem um getur í 1. mgr., til að banna, takmarka eða hindra frjálsan flutning undirkerfa og öryggisíhluta sem uppfylla kröfur þessarar reglugerðar.

10. gr.

Starfræksla togbrautarbúnaðar

1. Aðildarríkin skulu tryggja að togbrautarbúnaður verði því aðeins starfræktur áfram að hann sé í samræmi við skilyrðin sem eru sett fram í öryggisskýrslunni.

2. Ef aðildarríki kemst að raun um að líklegt sé að togbrautarbúnaður, sem veitt hefur verið leyfi fyrir og sem er notaður eins og til er ætlast, stofni heilbrigði eða öryggi manna eða eigna í hættu, skal það gera allar viðeigandi ráðstafanir til að takmarka eða banna starfrækslu hans.

II. KAFLI

SKYLDUR MARKAÐSADILA

11. gr.

Skyldur framleiðenda

1. Þegar framleiðendur setja undirkerfi sín eða öryggisíhluti á markað eða þegar þeir setja þau í togbrautarbúnað skulu þeir sjá til þess að þau hafi verið hönnuð og framleidd í samræmi við grunnkröfurnar sem settar eru fram í II. viðauka.

2. Framleiðendur undirkerfa eða öryggisíhluta skulu útbúa tæknigögnin, sem sett eru fram í VIII. viðauka (tæknigögn), og framkvæma viðeigandi samræmismatsaðferð, sem um getur í 18. gr., eða láta framkvæma hana.

Ef sýnt hefur verið fram á að undirkerfi eða öryggisíhlutur uppfylli viðeigandi kröfur með aðferðinni, sem um getur í fyrstu undirgrein, skulu framleiðendur útbúa ESB-samræmisýfirlýsingu og festa CE-merkið á.

3. Framleiðendur skulu varðveita tæknigögnin og ESB-samræmisýfirlýsinguna í 30 ár eftir að undirkerfi eða öryggisíhlutur hefur verið settur á markað.

4. Framleiðendur skulu tryggja að aðferðir séu til staðar til að raðframleiðsla haldist í samræmi við þessa reglugerð. Taka skal fullnægjandi tillit til breytinga á hönnun eða eiginleikum undirkerfis eða öryggisíhlutar og breytinga á samhæfðum stöðlum eða öðrum tækniforskriftum sem lýst er yfir að samræmi undirkerfisins eða öryggisíhlutarins miðist við.

Ef það telst viðeigandi með tilliti til áhættu, sem stafar af undirkerfi eða öryggisíhlut, skulu framleiðendur, í því skyni að vernda heilbrigði og öryggi farþega, starfsfólks og þriðju aðila, framkvæma úrtaksprófun á undirkerfum eða öryggisíhlutum, sem eru gerð aðgengileg á markaði, rannsaka og, ef nauðsyn krefur, halda skrá yfir kvartanir, að því er varðar undirkerfi og öryggisíhluti sem uppfylla ekki kröfur, og innkallanir slíkra undirkerfa og öryggisíhluta, og veita dreifingaraðilum upplýsingar um alla slíka vöktun.

5. Framleiðendur skulu tryggja að á undirkerfum eða öryggisíhlutum, sem þeir hafa sett á markað, sé gerðar-, lotu- eða raðnúmer eða annað kennimerki sem gerir kleift að bera kennsl á þau.

Ef þetta er ekki hægt vegna stærðar eða eðlis undirkerfisins eða öryggisíhltutarins skulu framleiðendur tryggja að tilskildar upplýsingar séu veittar á umbúðunum eða í skjali sem fylgir undirkerfinu eða öryggisíhltutum.

6. Framleiðendur skulu skrá á undirkerfið eða öryggisíhltutinn nafn sitt, skráð viðskiptaheiti eða skráð vörumerki og heimilisfang þar sem hafa má samband við þá eða, ef það er ekki mögulegt, á umbúðirnar eða í skjal sem fylgir undirkerfinu eða öryggisíhltutum. Heimilisfangið skal vera heimilisfang eins tiltekins staðar þar sem hægt er að hafa samband við framleiðandann. Samskiptaupplýsingarnar skulu vera á tungumáli sem er auðskiljanlegt fyrir notendur og markaðseftirlitsyfirvöld. Ef framleiðandi gefur upp veffang skal hann tryggja að upplýsingarnar á þessu vefsetri séu aðgengilegar og þær uppfærðar.

7. Framleiðendur skulu tryggja að undirkerfinu eða öryggisíhltutum fylgi afrit af ESB-samræmisýfirlýsingunni og leiðbeiningar og upplýsingar um öryggismál á tungumáli sem er auðskiljanlegt fyrir notendur, eins og hlutaðeigandi aðildarríki hefur ákvarðað. Slíkar leiðbeiningar og upplýsingar um öryggismál skulu vera skýrar, skiljanlegar og greinilegar.

Ef mörg undirkerfi eða öryggisíhltutir eru afhentir einum markaðsaðila eða notanda má eitt eintak af ESB-samræmisýfirlýsingunni fylgja viðkomandi framleiðslulotu eða vörusendingu.

8. Framleiðendur, sem telja eða hafa ástæðu til að ætla að undirkerfi eða öryggisíhltutur, sem þeir hafa sett á markað, samrýmist ekki þessari reglugerð, skulu tafarlaust gera ráðstafanir til úrbóta, sem eru nauðsynlegar til að undirkerfið eða öryggisíhltuturinn samrýmist kröfum, til að taka af markaði eða innkalla, ef við á, undirkerfið eða öryggisíhltutinn. Ef hætta stafar af undirkerfi eða öryggisíhltut skulu framleiðendur enn fremur tafarlaust upplýsa lögbær yfirvöld aðildarríkjanna, þar sem þeir hafa gert undirkerfið eða öryggisíhltutinn aðgengileg á markaði, þar um, einkum um tilvik þar sem ekki er farið að kröfum, og um allar ráðstafanir sem gerðar eru til úrbóta.

9. Framleiðendur skulu, á grundvelli rökstuddrar beiðni frá lögbæru landsyfirvaldi, afhenda yfirvaldinu allar upplýsingar og skjöl, sem nauðsynleg eru til að sýna fram á að undirkerfi eða öryggisíhltutur samrýmist þessari reglugerð, á tungumáli sem það yfirvald hefur á valdi sínu. Þessar upplýsingar og skjöl má veita á pappír eða á rafrænu formi. Þeir skulu hafa samvinnu við þetta yfirvald, að beiðni þess, að því er varðar allar aðgerðir sem beitt er til að útiloka hættu sem stafar af undirkerfum eða öryggisíhltutum sem þeir hafa sett á markað.

12. gr.

Viðurkenndir fulltrúar

1. Framleiðanda er heimilt að tilnefna viðurkenndan fulltrúa með skriflegu umboði.

Skyldurnar, sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 11. gr., og sú skylda að útbúa tæknigögn skulu ekki vera hluti af umboði viðurkennda fulltrúans.

2. Viðurkenndur fulltrúi skal inna af hendi þau verkefni sem tilgreind eru í umboðinu frá framleiðandanum. Umboðið skal a.m.k. gefa viðurkennda fulltrúanum heimild til:

- a) að varðveita ESB-samræmisýfirlýsinguna og tæknigögnin svo þau séu tiltæk fyrir landsbundin markaðseftirlitsyfirvöld í 30 ár eftir að undirkerfið eða öryggisíhltuturinn hefur verið settur á markað,
- b) að afhenda, á grundvelli rökstuddrar beiðni frá lögbæru landsyfirvaldi, því yfirvaldi allar upplýsingar og skjöl sem nauðsynleg eru til að sýna fram á samræmi undirkerfisins eða öryggisíhltutarins,
- c) að hafa samvinnu við lögbær landsyfirvöld, að beiðni þeirra, að því er varðar allar aðgerðir sem beitt er til að útiloka áhættu sem stafar af undirkerfum eða öryggisíhltutum sem falla undir umboð viðurkennds fulltrúa.

13. gr.

Skyldur innflytjenda

1. Innflytjendur skulu aðeins setja undirkerfi eða öryggisíhltuti, sem uppfylla kröfur, á markað.

2. Áður en undirkerfi eða öryggisíhlutur er settur á markað skulu innflytjendur tryggja að framleiðandi hafi framkvæmt viðeigandi samræmismat sem um getur í 18. gr. Þeir skulu tryggja að framleiðandinn hafi útbúið tæknigögn, að undirkerfið eða öryggisíhluturinn beri CE-merkið og að afrit af ESB-samræmisyfirlýsingunni fylgi ásamt leiðbeiningum og upplýsingum um öryggismál og öðrum tilskildum gögnum og að framleiðandinn hafi uppfyllt kröfurnar sem settar eru fram í 5. og 6. mgr. 11. gr.

Ef innflytjandi telur eða hefur ástæðu til að ætla að undirkerfi eða öryggisíhlutur sé ekki í samræmi við grunnkröfurnar, sem settar eru fram í I. viðauka, skal hann ekki setja undirkerfið eða öryggisíhlutinn á markað fyrr en þau hafa verið færð til samræmis við kröfur. Ef hætta stafar af undirkerfinu eða öryggisíhlutnum skal innflytjandi enn fremur upplýsa framleiðandann og markaðseftirlitsyfirvöld þar um.

3. Innflytjendur skulu skrá á undirkerfið eða öryggisíhlutinn nafn sitt, skráð viðskiptaheiti eða skráð vörumerki og heimilisfang þar sem hafa má samband við þá eða, ef það er ekki mögulegt, á umbúðirnar eða í skjal sem fylgir undirkerfinu eða öryggisíhlutnum. Samskiptaupplýsingarnar skulu vera á tungumáli sem er auðskiljanlegt fyrir notendur og markaðseftirlitsyfirvöld.

Ef innflytjandi gefur upp veffang skal hann tryggja að upplýsingarnar á þessu vefsetri séu aðgengilegar og þær uppfærðar.

4. Innflytjendur skulu tryggja að undirkerfinu eða öryggisíhlutnum fylgi leiðbeiningar og upplýsingar um öryggismál á tungumáli sem er auðskiljanlegt fyrir notendur, eins og hlutaðeigandi aðildarríki hefur ákvarðað.

5. Innflytjendur skulu sjá til þess að á meðan tiltekið undirkerfi eða öryggisíhlutur er á þeirra ábyrgð tefli geymslu- eða flutningsskilyrði ekki í tvísýnu samræmi þess við gildandi grunnkröfur sem settar eru fram í II. viðauka.

6. Ef það telst viðeigandi, með tilliti til áhættu sem stafar af undirkerfi eða öryggisíhlut, skulu innflytjendur, í því skyni að vernda heilbrigði og öryggi farþega, starfsfólks og þriðju aðila, framkvæma úrtaksprófun á undirkerfum eða öryggisíhlutum, sem eru gerð aðgengileg á markaði, rannsaka og, ef nauðsyn krefur, halda skrá yfir kvartanir vegna undirkerfa og öryggisíhluta, sem uppfylla ekki tilskildar kröfur, og vegna innköllunar slíkra undirkerfa og öryggisíhluta sem og veita dreifingaraðilum upplýsingar um alla slíka vöktun.

7. Innflytjendur, sem telja eða hafa ástæðu til að ætla að undirkerfi eða öryggisíhlutur sem þeir hafa sett á markað samrýmist ekki þessari reglugerð, skulu tafarlaust gera ráðstafanir til úrbóta, sem eru nauðsynlegar til að undirkerfið eða öryggisíhluturinn samrýmist kröfum, til að taka af markaði eða innkalla, ef við á, undirkerfið eða öryggisíhlutinn. Ef hætta stafar af undirkerfi eða öryggisíhlut skulu innflytjendur enn fremur tafarlaust upplýsa lögbær yfirvöld aðildarríkjanna, þar sem þeir hafa gert undirkerfið eða öryggisíhlutinn aðgengileg á markaði, þar um, einkum um tilvik þar sem ekki er farið að ákvæðum og um allar ráðstafanir sem gerðar eru til úrbóta.

8. Innflytjendur skulu varðveita afrit af ESB-samræmisyfirlýsingunni í 30 ár eftir að undirkerfið eða öryggisíhluturinn hefur verið settur á markað, hafa afritið tiltækt fyrir markaðseftirlitsyfirvöld og tryggja að þessi yfirvöld geti haft aðgang að tæknigögnunum, sé þess óskað.

9. Innflytjendur skulu, á grundvelli rökstuddrar beiðni frá lögbæru landsyfirvaldi, afhenda yfirvaldinu allar upplýsingar og skjöl, sem nauðsynleg eru til að sýna fram á að undirkerfi eða öryggisíhlutur sé í samræmi við tilskildar kröfur, á tungumáli sem það yfirvald hefur á valdi sínu. Þessar upplýsingar og skjöl má veita á pappír eða á rafrænu formi. Þeir skulu hafa samvinnu við þetta yfirvald, að beiðni þess, að því er varðar allar aðgerðir sem beitt er til að útiloka hættu sem stafar af undirkerfum eða öryggisíhlutum sem þeir hafa sett á markað.

14. gr.

Skyldur dreifingaraðila

1. Þegar dreifingaraðilar gera undirkerfi eða öryggisíhlut aðgengileg á markaði skulu þeir gæta þess vandlega að kröfur þessarar reglugerðar séu uppfylltar.

2. Áður en dreifingaraðilar gera undirkerfi eða öryggisíhlut aðgengileg á markaði skulu þeir staðfesta að CE-merkið sé á undirkerfinu eða öryggisíhlutnum, að afrit af ESB-samræmisýfirlýsingunni fylgi með, sem og leiðbeiningar og upplýsingar um öryggismál og önnur tilskilin gögn, eftir því sem við á, á tungumáli sem er auðskiljanlegt fyrir notendur, eins og hlutaðeigandi aðildarríki hefur ákvarðað, og að framleiðandinn og innflytjandinn hafi uppfyllt kröfurnar sem settar eru fram í 5. og 6. mgr. 11. gr. annars vegar og 3. mgr. 13. gr. hins vegar.

Ef dreifingaraðili telur eða hefur ástæðu til að ætla að undirkerfi eða öryggisíhlutur sé ekki í samræmi við grunnkröfurnar, sem settar eru fram í I. viðauka, skal hann ekki gera undirkerfið eða öryggisíhlutinn aðgengileg á markaði fyrr en þau hafa verið færð til samræmis við kröfur. Ef hætta stafar af undirkerfinu eða öryggisíhlutnum skal dreifingaraðilinn enn fremur upplýsa framleiðandann eða innflytjandann, ásamt markaðseftirlitsyfirvöldum, þar um.

3. Dreifingaraðilar skulu sjá til þess að á meðan undirkerfi eða öryggisíhlutur er á þeirra ábyrgð tefli geymslu- eða flutningsskilyrði ekki í tvísýnu samræmi þeirra við gildandi grunnkröfur sem settar eru fram í II. viðauka.

4. Dreifingaraðilar, sem telja eða hafa ástæðu til að ætla að undirkerfi eða öryggisíhlutur, sem þeir hafa gert aðgengileg á markaði, samrýmist ekki þessari reglugerð, skulu tryggja að gerðar séu ráðstafanir til úrbóta, sem eru nauðsynlegar til að undirkerfið eða öryggisíhluturinn samrýmist kröfum, til að taka af markaði eða innkalla, ef við á, undirkerfið eða öryggisíhlutinn. Ef hætta stafar af undirkerfi eða öryggisíhlut skulu dreifingaraðilar enn fremur tafarlaust upplýsa lögbær yfirvöld aðildarríkjanna, þar sem þeir hafa gert undirkerfið eða öryggisíhlutinn aðgengileg á markaði, þar um, einkum um tilvik þar sem ekki er farið að kröfum og um allar ráðstafanir sem gerðar eru til úrbóta.

5. Dreifingaraðilar skulu, á grundvelli rökstuddrar beiðni frá lögbæru landsyfirvaldi, afhenda yfirvaldinu allar upplýsingar og skjöl sem nauðsynleg eru til að sýna fram á samræmi undirkerfis eða öryggisíhlutar. Þessar upplýsingar og skjöl má veita á pappír eða á rafrænu formi. Þeir skulu hafa samvinnu við þetta yfirvald, að beiðni þess, að því er varðar allar aðgerðir sem beitt er til að útiloka áhættu sem stafar af undirkerfum eða öryggisíhlutum sem þeir hafa gert aðgengileg á markaði.

15. gr.

Tilvik þar sem skyldur framleiðenda gilda um innflytjendur og dreifingaraðila

Í skilningi þessarar reglugerðar telst innflytjandi eða dreifingaraðili vera framleiðandi og skal hann gegna sömu skyldum og framleiðandi, skv. 11. gr., þegar hann setur undirkerfi eða öryggisíhlut á markað undir eigin nafni eða eigin vörumerki eða gerir breytingar á undirkerfi eða öryggisíhlut, sem þegar hefur verið settur á markað, þannig að breytingarnar kunni að hafa áhrif á það hvort varan uppfylli kröfur þessarar reglugerðar.

16. gr.

Markaðsaðilar tilgreindir

Markaðsaðilar skulu, samkvæmt beiðni, greina markaðseftirlitsyfirvöldum frá eftirfarandi aðilum:

- a) öllum markaðsaðilum sem hafa afhent þeim undirkerfi eða öryggisíhlut,
- b) öllum markaðsaðilum og öllum einstaklingum, sem bera ábyrgð á togbrautarbúnaði, sem þeir hafa afhent undirkerfi eða öryggisíhlut.

Markaðsaðilar skulu geta lagt fram upplýsingarnar, sem um getur í fyrstu málsgrein, í 30 ár eftir að þeim hefur verið afhent undirkerfi eða öryggisíhlutur og í 30 ár eftir að þeir hafa afhent undirkerfi eða öryggisíhlut.

III. KAFLI

SAMRÆMI UNDIRKERFA OG ÖRYGGISÍHLUTA*17. gr.***Fyrirframætlað samræmi undirkerfa og öryggisíhluta**

Ætla skal fyrir fram að undirkerfi og öryggisíhlutur, sem eru í samræmi við samhæfða staðla eða hluta þeirra, þar sem tilvísanir í þá hafa verið birtar í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*, samrýmist grunnkröfunum sem settar eru fram í II. viðauka og sem falla undir þessa staðla eða hluta þeirra.

*18. gr.***Samræmismatsaðferðir**

1. Áður en undirkerfi eða öryggisíhlutur er settur á markað skal framleiðandi láta fara fram öryggismat á undirkerfi eða öryggisíhlut með samræmismatsaðferð í samræmi við 2. mgr.
2. Samræmi undirkerfa og öryggisíhluta skal metið, eftir vali framleiðanda, með því að nota einhverja af eftirfarandi samræmismatsaðferðum:
 - a) ESB-gerðarprófun (aðferðareining B — framleiðslugerð), sem sett er fram í III. viðauka, ásamt einu af eftirfarandi:
 - i. gerðarsamræmi, byggt á gæðatryggingu framleiðsluferlisins (aðferðareining D), sem um getur í IV. viðauka,
 - ii. gerðarsamræmi, byggt á sannprófun undirkerfis eða öryggisíhlutar (aðferðareining F), sem sett er fram í V. viðauka,
 - b) samræmi, byggt á einingarsannprófun (aðferðareining G), sem sett er fram í VI. viðauka,
 - c) samræmi, byggt á fullri gæðatryggingu og hönnunarprófun (aðferðareining H1), sem sett er fram í VII. viðauka.
3. Skýrslur og bréfaskipti, sem varða samræmismatsaðferðir, skulu unnin á opinberu tungumáli aðildarríkisins þar sem tilkynnta stofan, sem framkvæmir aðferðirnar sem um getur í 2. mgr., hefur staðfestu eða á tungumáli sem sú stofa samþykkir.

*19. gr.***ESB-samræmisýfirlýsing**

1. ESB-samræmisýfirlýsingin fyrir undirkerfi eða öryggisíhlut skal vera yfirlýsing um að sýnt hafi verið fram á að grunnkröfurnar, sem settar eru fram í II. viðauka, hafi verið uppfylltar.
2. ESB-samræmisýfirlýsingin skal byggð upp eins og fyrirmyndin, sem sett er fram í IX. viðauka, og innihalda þá þætti sem tilgreindir eru í viðeigandi aðferðareiningum í III.–VII. viðauka og skal stöðugt uppfærð. Hún skal fylgja undirkerfi eða öryggisíhlut og skal vera þýdd á það eða þau tungumál sem aðildarríkið, þar sem undirkerfið eða öryggisíhluturinn er settur á markað eða gerður aðgengilegur á markaði, gerir kröfu um.
3. Þegar undirkerfi eða öryggisíhlutur fellur undir fleiri en eina gerð Sambandsins, þar sem krafist er ESB-samræmisýfirlýsingar, skal gera eina ESB-samræmisýfirlýsingu að því er varðar allar slíkar gerðir Sambandsins. Í þeirri yfirlýsingu skal tilgreina viðkomandi gerðir Sambandsins, þ.m.t. tilvísanir í birtingu þeirra.
4. Með samningu ESB-samræmisýfirlýsingar skal framleiðandinn taka á sig ábyrgð á að undirkerfi eða öryggisíhlutur samrýmist kröfunum sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.

20. gr.

Almennar meginreglur um CE-merkið

Um CE-merkið skulu gilda almennu meginreglurnar sem settar eru fram í 30. gr. reglugerðar (EB) nr. 765/2008.

21. gr.

Reglur og skilyrði fyrir áfestingu CE-merkisins

1. Festa skal CE-merkið á undirkerfið eða öryggisíhlutinn eða merkiplötu þess þannig að það sé sýnilegt, læsilegt og óafmáanlegt. Ef því verður ekki komið við eða það er ástæðulaust vegna eðlis undirkerfisins eða öryggisíhlutarins skal festa merkið á umbúðir eða fylgiskjöl.
2. CE-merkið skal fest á áður en undirkerfið eða öryggisíhluturinn er settur á markað.
3. Á eftir CE-merkinu skal fylgja kenninúmer tilkynntu stofunnar sem tekur þátt í eftirlitsþætti framleiðslunnar. Tilkynnta stofan skal sjálf sjá um að festa kenninúmer sitt á, að öðrum kosti skal framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi hans sjá um það samkvæmt fyrirmælum hennar.
4. Á eftir CE-merkinu og kenninúmerinu, sem um getur í 3. mgr., getur fylgt önnur merking sem gefur til kynna sérstaka áhættu eða notkun.
5. Aðildarríkin skulu byggja á fyrirliggjandi kerfum til að tryggja að reglunum um notkun CE-merkisins sé rétt framfylgt og grípa til viðeigandi ráðstafana ef um óviðeigandi notkun á merkinu er að ræða.

IV. KAFLI

TILKYNNING UM SAMRÆMISMATSSTOFUR

22. gr.

Tilkynning

Aðildarríki skulu tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um stofur sem hafa leyfi til að leysa af hendi samræmismatsverkefni þriðja aðila í samræmi við þessa reglugerð.

23. gr.

Tilkynningaryfirvöld

1. Aðildarríki skulu tilnefna tilkynningaryfirvald, sem ber ábyrgð á því að koma á fót og framfylgja nauðsynlegum aðferðum til að meta og tilkynna um samræmismatsstofur og vakta tilkynntar stofur, þ.m.t. hvort farið sé að ákvæðum 28. gr.
2. Aðildarríki geta ákveðið að faggildingarstofa í aðildarríki, í skilningi og í samræmi við reglugerð (EB) nr. 765/2008, annist matið og vöktunina sem um getur í 1. mgr.
3. Ef tilkynningaryfirvaldið framselur til stofu sem er ekki stjórnvald það verkefni að sjá um mat, tilkynningar eða vöktun, sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, eða felur það slíkri stofu með öðrum hætti skal þessi stofa vera lögaðili og skal, að breyttu breytanda *mutatis mutandis*, fara að kröfunum sem mælt er fyrir um í 24. gr. Að auki skal stofan gera ráðstafanir til að standa straum af bótaábyrgð sem skapast getur af starfsemi hennar.
4. Tilkynningaryfirvaldið skal bera fulla ábyrgð á þeim verkefnum sem stofan, sem um getur í 3. mgr., framkvæmir.

24. gr.

Kröfur sem gerðar eru til tilkynningaryfirvalda

1. Tilkynningaryfirvaldi skal komið á fót með þeim hætti að engir hagsmunaaðrekstrar við samræmismatsstofur eigi sér stað.
2. Tilkynningaryfirvald skal skipulagt og starfrækt þannig að hlutlægni og óhlutdrægni starfseminnar sé tryggð.
3. Tilkynningaryfirvald skal skipulagt með þeim hætti að allar ákvarðanir, sem tengjast tilkynningu um samræmismatsstofu, séu teknar af þar til bærum aðilum, öðrum en þeim sem unnu matið.
4. Tilkynningaryfirvald skal ekki bjóða eða sinna neinni starfsemi, sem samræmismatsstofur annast, eða sinna ráðgjafarþjónustu á viðskipta- eða samkeppnisgrundvelli.
5. Tilkynningaryfirvald skal tryggja að upplýsingar, sem það fær í hendur, séu meðhöndlaðar sem trúnaðarmál.
6. Tilkynningaryfirvald skal hafa yfir að ráða nægilegum fjölda af hæfu starfsfólki til að sinna verkefnum sínum á viðeigandi hátt.

25. gr.

Upplýsingaskylda tilkynningaryfirvalda

Aðildarríki skulu upplýsa framkvæmdastjórnina um þær aðferðir sem þau beita til að meta og tilkynna um samræmismatsstofur, vakta tilkynntar stofur og um allar breytingar þar á.

Framkvæmdastjórnin skal gera þessar upplýsingar aðgengilegar öllum.

26. gr.

Kröfur sem gerðar eru til tilkynntra stofa

1. Hvað varðar tilkynningar skal samræmismatsstofa uppfylla kröfurnar sem mælt er fyrir um í 2.–11. mgr.
2. Samræmismatsstofu skal komið á fót samkvæmt landslögum aðildarríkis og skal hún hafa réttarstöðu lögaðila.
3. Samræmismatsstofa skal vera þriðji aðili sem er óháður fyrirtækinu eða þeim undirkerfum eða öryggisíhlutum sem verið er að meta.

Stofa, sem tilheyrir viðskiptasamtökum eða fagfélögum sem koma fram fyrir hönd fyrirtækja sem fást við hönnun, framleiðslu, öflun, samsetningu, notkun eða viðhald á undirkerfum eða öryggisíhlutum sem henni er falið að meta, getur talist slík stofa með því skilyrði að sýnt sé fram á að hún sé óháð og laus við hagsmunaaðrekstra.

4. Samræmismatsstofa, æðstu stjórnendur hennar og starfsfólk, sem bera ábyrgð á framkvæmd samræmismatsverkefna, mega hvorki vera hönnuðir, framleiðendur, birgjar, uppsetningaraðilar, innkaupsaðilar, eigendur, notendur né viðhaldsaðilar undirkerfanna eða öryggisíhlutanna sem þeir meta né heldur vera fulltrúar neins þessara aðila. Þetta skal þó ekki útiloka þá notkun á undirkerfum eða öryggisíhlutum sem hafa verið metin sem er nauðsynleg fyrir starfsemi samræmismatsstofunnar eða persónulega notkun á slíkum undirkerfum eða öryggisíhlutum.

Samræmismatsstofa, æðstu stjórnendur hennar og starfsfólk, sem ber ábyrgð á framkvæmd samræmismatsverkefna, skulu hvorki taka með beinum hætti þátt í hönnun, framleiðslu, smíði, markaðssetningu, uppsetningu, notkun né viðhaldi þessara undirkerfa eða öryggisíhluta né heldur vera fulltrúar þeirra aðila sem fást við slíka starfsemi. Þau mega ekki taka þátt í neinni starfsemi sem gæti haft áhrif á sjálfstætt mat þeirra og heilindi að því er varðar þá samræmismatsstarfsemi sem þeim hefur verið falin. Þetta gildir einkum um ráðgjafarþjónustu.

Samræmismatsstofur skulu tryggja að starfsemi dótturfyrirtækja þeirra eða undirverktaka hafi ekki áhrif á trúnað, hlutlægni eða óhlutdrægni í samræmismatsstarfsemi þeirra.

5. Samræmismatsstofur og starfsfólk þeirra skulu annast starfsemi á sviði samræmismats af faglegri ráðvendi á hæsta stigi og með nauðsynlegri tæknikunnáttu á viðkomandi sviði og vera laus við allan þrýsting og hvata, einkum fjárhagslegan, sem kynni að hafa áhrif á mat þeirra eða niðurstöður samræmismatsstarfsemi þeirra, einkum frá einstaklingum eða hópum einstaklinga sem eiga hagsmunna að gæta varðandi niðurstöður þessarar starfsemi.

6. Samræmismatsstofa skal vera fær um að framkvæma þau samræmismatsverkefni sem henni hafa verið falin skv. III.–VII. viðauka og sem hún er tilkynnt stofa fyrir, hvort sem samræmismatsstofan framkvæmir verkefnið sjálf eða þau eru framkvæmd fyrir hönd hennar og á ábyrgð hennar.

Samræmismatsstofa skal ávallt og fyrir hverja samræmismatsaðferð og hverja tegund eða flokk af undirkerfum eða öryggisihlutum, sem hún er tilkynnt stofa fyrir, hafa eftirfarandi til umræða:

- a) nauðsynlegt starfsfólk sem býr yfir tæknipækningu og nægilegri og viðeigandi reynslu til að framkvæma samræmismatsverkefnið,
- b) nauðsynlegar lýsingar á aðferðunum, sem beitt er við samræmismat, sem tryggja gagnsæi og getu til að endurtaka þessar aðferðir; samræmismatsstofa skal hafa í gildi viðeigandi stefnur og aðferðir til að gera greinarmun á verkefnum, sem hún framkvæmir sem tilkynnt stofa, og annarri starfsemi,
- c) nauðsynlegar aðferðir til að sinna starfsemi þar sem tekið er tilhlýðilegt tillit til stærðar fyrirtækis, geirans sem það starfar í, skipulags þess, hversu flókna tækni undirkerfis eða öryggisihlutar er um að ræða og hvort um fjölda- eða raðframleiðslu er að ræða.

Samræmismatsstofa skal hafa yfir að ráða öllum þeim úrræðum sem nauðsynleg eru til að geta framkvæmt á réttan hátt þau tæknilegu og stjórnsýslulegu störf sem tengjast samræmismatsstarfsemi og hafa aðgang að öllum nauðsynlegum búnaði eða aðstöðu.

7. Það starfsfólk sem ber ábyrgð á framkvæmd samræmismatsverkefna skal búa yfir eftirfarandi:

- a) traustri tækni- og starfsþjálfun sem nær til allrar samræmismatsstarfsemi sem samræmismatsstofan er tilkynnt stofa fyrir,
- b) fullnægjandi þekkingu á kröfum varðandi matið, sem það annast, og fullnægjandi heimild til að annast slíkt mat,
- c) viðeigandi þekkingu og skilningi á grunnkröfunum, sem settar eru fram í II. viðauka, á viðeigandi samhæfðum stöðlum og á viðkomandi ákvæðum samhæfingarlöggjafar Sambandsins og landslöggjafar,
- d) getu til þess að útbúa vottorð, skrár og skýrslur sem sýna að mat hafi verið unnið.

8. Hlutleysi samræmismatsstofa, æðstu stjórnenda þeirra og starfsfólks, sem ber ábyrgð á framkvæmd samræmismatsverkefna, skal tryggð.

Laun æðstu stjórnenda og starfsfólks, sem ber ábyrgð á framkvæmd samræmismatsverkefna samræmismatsstofu, skulu hvorki vera háð fjölda matsgerða, sem unnar eru, né niðurstöðum úr þessum matsgerðum.

9. Samræmismatsstofur skulu hafa ábyrgðartryggingu nema ríkið sé bótaskyldt samkvæmt landslögum eða aðildarríkið sjálft beri beina ábyrgð á samræmismatinu.

10. Starfsfólk samræmismatsstofu skal bundið þagnarskyldu um allar upplýsingar, sem það aflar sér við framkvæmd verkefna sinna, skv. III.–VII. viðauka, eða hverju því ákvæði landslaga sem sett er í tilefni af honum, nema gagnvart lögbærum yfirvöldum þess aðildarríkis þar sem starfsemin fer fram. Einkaleyfisréttur skal varinn.

11. Samræmismatsstofur skulu taka þátt í eða tryggja að það starfsfólk sem ber ábyrgð á framkvæmd samræmismatsverkefna sé upplýst um viðeigandi vinnu við gerð staðla og starfsemi innan samræmingarhóps tilkynntu stofunnar, sem komið er á fót samkvæmt þessari reglugerð, og að stjórnsýsluákvæðanir og skjöl, sem eru afrakstur af vinnu þessa hóps, séu notuð sem almennar leiðbeiningar.

27. gr.

Fyrirframætlað samræmi tilkynnta stofa

Ætla skal fyrir fram að samræmismatsstofa uppfylli kröfurnar, sem settar eru fram í 26. gr., að svo miklu leyti sem gildandi samhæfðir staðlar nái yfir þær kröfur, ef hún sýnir fram á að hún uppfylli viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í viðeigandi samhæfðum stöðlum eða hlutum þeirra og tilvísun í þá hefur verið birt í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

28. gr.

Dótturfyrirtæki og undirverktakastarfsemi tilkynnta stofa

1. Ef tilkynnt stofa felur undirverktaka sérstök verkefni í tengslum við samræmistat eða leitar til dótturfyrirtækis, skal hún tryggja að undirverktakinn eða dótturfyrirtækið uppfylli kröfurnar, sem settar eru fram í 26. gr., og upplýsi tilkynningaryfirvald þar um.
2. Tilkynntar stofur skulu bera fulla ábyrgð á þeim verkefnum sem undirverktakar eða dótturfyrirtæki framkvæma, án tillits til þess hvar þau hafa staðfestu.
3. Starfsemi má aðeins fela undirverktaka eða dótturfyrirtæki með samþykki viðskiptavinarins.
4. Tilkynntar stofur skulu hafa tiltæk fyrir tilkynningaryfirvaldið öll skjöl sem skipta máli varðandi mat á réttindum og hæfi undirverktakans eða dótturfyrirtækisins og þau verkefni sem þau framkvæma skv. III.–VII. viðauka.

29. gr.

Umsókn um tilkynningu

1. Samræmismatsstofa skal leggja fram umsókn um tilkynningu til tilkynningaryfirvalds aðildarríkisins þar sem hún hefur staðfestu.
2. Með umsókninni um tilkynningu skal fylgja lýsing á samræmismatsstarfsemi, aðferðareiningu eða -einingum samræmismats og á undirkerfi/öryggisíhlut eða undirkerfum/öryggisíhlutum, sem stofan fullyrðir að hæfi hennar nái til, ásamt faggildingarvottorði, ef það er fyrirliggjandi, sem gefið er út af faggildingarstofu í aðildarríki þar sem staðfest er að samræmismatsstofan uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í 26. gr.
3. Ef hlutaðeigandi samræmismatsstofa getur ekki lagt fram faggildingarvottorð skal hún láta tilkynningaryfirvaldinu í té öll skrifleg gögn, sem nauðsynleg eru fyrir sannprófun, viðurkenningu og reglulega vöktun á því að hún fari að kröfunum sem mælt er fyrir um í 26. gr.

30. gr.

Málsmeðferð við tilkynningu

1. Tilkynningaryfirvöld mega einungis tilkynna þær samræmismatsstofur sem hafa uppfyllt kröfurnar sem mælt er fyrir um í 26. gr.
2. Þau skulu tilkynna þær til framkvæmdastjórnarinnar og hinna aðildarríkjanna með því að nota rafræna tilkynningartækið sem framkvæmdastjórnin hefur þróað og haft umsjón með.

3. Í tilkynningunni skulu vera ítarlegar upplýsingar um samræmismatsstarfsemina, aðferðareiningu eða -einingar samræmismats og undirkerfi/öryggisíhlut eða undirkerfi/öryggisíhluti sem um er að ræða og viðeigandi staðfestingu á hæfi.

4. Ef tilkynning byggist ekki á faggildingarvottorði, eins og um getur í 2. mgr. 29. gr., skal tilkynningaryfirvaldið láta framkvæmdastjórninni og öðrum aðildarríkjum í té skrifleg fylgigögn sem staðfesta hæfi samræmismatsstofunnar og það fyrirkomulag sem er til staðar til að tryggja að reglulegt eftirlit sé haft með stofunni og að hún haldi áfram að uppfylla kröfurnar sem mælt er fyrir um í 26. gr.

5. Hlutaðeigandi stofu er aðeins heimilt að annast starfsemi tilkynntrar stofu hreyfi framkvæmdastjórnin eða hin aðildarríkin ekki andmælum innan tveggja vikna frá tilkynningu, sem byggist á faggildingarvottorði, eða innan tveggja mánaða frá tilkynningu sem byggist ekki á faggildingarvottorði.

Aðeins slík stofa skal teljast tilkynnt stofa að því er þessa reglugerð varðar.

6. Tilkynningaryfirvaldið skal tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um allar síðari breytingar á tilkynningunni sem máli skipta.

31. gr.

Kenninúmer og skrár yfir tilkynntar stofur

1. Framkvæmdastjórnin skal úthluta tilkynntri stofu kenninúmeri.

Hún skal aðeins úthluta einu slíku númeri þó svo að stofan sé tilkynnt samkvæmt mörgum gerðum Sambandsins.

2. Framkvæmdastjórnin skal gera skrána yfir stofurnar, sem tilkynntar eru samkvæmt þessari reglugerð, aðgengilega öllum, þ.m.t. kenninúmerin sem þeim hefur verið úthlutað og starfsemin sem þeim hefur verið falin.

Framkvæmdastjórnin skal sjá til þess að skráin sé uppfærð.

32. gr.

Breytingar á tilkynningum

1. Ef tilkynningaryfirvald hefur komist að raun um eða hefur verið upplýst um að tilkynnt stofa uppfylli ekki lengur kröfurnar, sem mælt er fyrir um í 26. gr., eða rækir ekki skyldur sínar skal tilkynningaryfirvaldið takmarka, fella tímabundið úr gildi eða afturkalla tilkynninguna, eins og við á, með hliðsjón af því hversu alvarlegur misbrestur er á því að þessar kröfur eða skyldur séu uppfylltar. Það skal tafarlaust tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um það.

2. Ef tilkynning er takmörkuð, felld tímabundið úr gildi eða afturkölluð eða tilkynnta stofan hefur lagt niður starfsemi skal tilkynningaraðildarríkið gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að skjöl tilkynntu stofunnar verði annaðhvort unnin hjá annari tilkynntri stofu eða höfð tiltæk þar til bærum tilkynningaryfirvöldum og markaðseftirlitsyfirvöldum, að beiðni þeirra.

33. gr.

Hæfi tilkynnta stofa vefengt

1. Framkvæmdastjórnin skal rannsaka öll tilvik þegar hún hefur efasemdir um hæfi tilkynntrar stofu eða um að tilkynnt stofa uppfylli áfram þær kröfur og skyldur sem á henni hvíla og öll tilvik þegar athygli hennar er vakin á slíkum efasemdum.

2. Tilkynningaraðildarríkið skal, sé þess óskað, veita framkvæmdastjórninni allar upplýsingar sem varða ástæður fyrir tilkynningunni eða áframhaldandi hæfi hlutaðeigandi tilkynntrar stofu.

3. Framkvæmdastjórnin skal tryggja að farið sé með allar viðkvæmar upplýsingar, sem fást úr rannsóknum hennar, sem trúnaðarmál.

4. Ef framkvæmdastjórnin kemst að raun um að tilkynnt stofa uppfylli ekki, eða uppfylli ekki lengur, kröfurnar viðvíkjandi tilkynningu hennar, skal hún samþykkja framkvæmdargerð og óska eftir því að tilkynningaraðildarríkið geri nauðsynlegar ráðstafanir til úrbóta, þ.m.t. að afturkalla tilkynningu, ef nauðsyn krefur.

Sú framkvæmdargerð skal samþykkt í samræmi við ráðgjafarnefndarmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 44. gr.

34. gr.

Skyldur vegna starfsemi tilkynntra stofa

1. Tilkynntar stofur skulu framkvæma samræmismat í samræmi við samræmismatsaðferðirnar sem kveðið er á um í III.–VII. viðauka.

2. Við framkvæmd samræmismats skal gæta meðalhófs til að forðast að leggja óþarfa byrðar á markaðsaðila.

Samræmismatsstofur skulu í starfsemi sinni taka tilhlýðilegt tillit til stærðar fyrirtækis, starfsgreinarinnar sem það starfar í, skipulags þess, hversu flókna tækni undirkerfis eða öryggisíhlutar er um að ræða og hvort um fjölda- eða raðframleiðslu er að ræða.

Við það skulu þær, samt sem áður, virða það hversu strangar kröfur eru gerðar og það verndarstig sem krafist er til þess að undirkerfið eða öryggisíhlutirnir uppfylli ákvæði þessarar reglugerðar.

3. Ef tilkynnt stofa kemst að þeirri niðurstöðu að framleiðandi hafi ekki uppfyllt grunnkröfurnar um öryggi, sem settar eru fram í II. viðauka eða samsvarandi samhæfðum stöðlum eða öðrum tækniforskriftum, skal hún krefjast þess að framleiðandinn geri viðeigandi ráðstafanir til úrbóta og skal hvorki gefa út vottorð né ákvörðun um samþykki.

4. Ef tilkynnt stofa kemst að þeirri niðurstöðu, við vöktun á því að samræmis sé gætt í kjölfar útgáfu á vottorði eða ákvörðun um samþykki, eins og við á, að undirkerfi eða öryggisíhlutur uppfylli ekki lengur ákvæði skal hún krefjast þess að framleiðandinn geri viðeigandi ráðstafanir til úrbóta og skal fella vottorðið eða ákvörðunina um samþykki tímabundið úr gildi eða afturkalla þau, ef nauðsyn krefur.

5. Ef ekki eru gerðar ráðstafanir til úrbóta eða þær hafa ekki tilskilin áhrif skal tilkynnta stofan takmarka vottorðin eða ákvarðanir um samþykki, fella þau tímabundið úr gildi eða afturkalla þau, eins og við á.

35. gr.

Kæruleið í tengslum við ákvarðanir sem tilkynntar stofur hafa tekið

Tilkynntar stofur skulu tryggja að fyrir hendi sé kæruleið í tengslum við ákvarðanir sem þær hafa tekið.

36. gr.

Upplýsingaskylda tilkynntra stofa

1. Tilkynntar stofur skulu upplýsa tilkynningaryfirvaldið um eftirfarandi:

a) synjun, takmörkun, tímabundna niðurfellingu eða afturköllun á vottorði eða ákvörðun um samþykki,

b) aðstæður sem hafa áhrif á gildissvið tilkynningar eða skilyrði fyrir henni,

c) beiðnir sem þeim hafa borist frá markaðseftirlitsyfirvöldum um upplýsingar varðandi samræmismatsstarfsemi,

d) sé þess óskað, samræmismatsstarfsemi, sem hefur farið fram innan gildissviðs tilkynningar þeirra, og alla aðra starfsemi, sem hefur farið fram, þ.m.t. starfsemi sem nær yfir landamæri og undirverktakastarfsemi.

2. Tilkynntar stofur skulu veita öðrum stofum, sem eru tilkynntar samkvæmt þessari reglugerð og annast sambærilega samræmismatsstarfsemi í tengslum við sömu tegund undirkerfa eða öryggisíhluta, viðeigandi upplýsingar um mál er varða neikvæðar og, sé þess óskað, jákvæðar niðurstöður samræmismats.

37. gr.

Miðlun reynslu

Framkvæmdastjórnin skal sjá fyrir skipulagningu á miðlun reynslu milli yfirvalda aðildarríkjanna sem bera ábyrgð á viðmiðun-
arreglum varðandi tilkynningar.

38. gr.

Samræming tilkynntra stofa

Framkvæmdastjórnin skal tryggja að komið sé á viðeigandi samræmingu og samstarfi á milli stofa, sem tilkynntar eru samkvæmt þessari reglugerð, og að þessi samræming og þetta samstarf fari fram með viðeigandi hætti innan samræmingarhóps tilkynntra stofa fyrir togbrautarbúnað.

Tilkynntar stofur skulu taka þátt í vinnu þessa hóps, annaðhvort með beinum hætti eða fyrir tilstuðlan tilnefndra fulltrúa.

V. KAFLI

MARKAÐSEFTIRLIT SAMBANDSINS, EFTIRLIT MEÐ UNDIRKERFUM OG ÖRYGGISÍHLUTUM SEM KOMA INN Á MARKAÐ SAMBANDSINS OG VERNDARRÁÐSTAFANAMEÐFERÐ SAMBANDSINS

39. gr.

Markaðseftirlit Sambandsins og eftirlit með undirkerfum og öryggisíhlutum sem koma inn á markað Sambandsins

Ákvæði 3. mgr. 15. gr. og 16.–29. gr. reglugerðar (EB) nr. 765/2008 gilda um undirkerfi og öryggisíhluti.

40. gr.

Málsmeðferð á landsvísu sem á við um undirkerfi eða öryggisíhluti sem hætta stafar af

1. Ef markaðseftirlitsyfirvöld í einu aðildarríki hafa nægilegar ástæður til að ætla að undirkerfi eða öryggisíhlutur, sem fellur undir þessa reglugerð, hafi í för með sér alvarlega hættu fyrir heilbrigði eða öryggi manna eða eigna, skulu þau framkvæma mat á viðkomandi undirkerfi eða öryggisíhlut sem tekur til allra krafna sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð. Viðkomandi markaðsaðilar skulu í þessum tilgangi hafa samvinnu við markaðseftirlitsyfirvöld eins og nauðsyn krefur.

Ef markaðseftirlitsyfirvöld komast að þeirri niðurstöðu á meðan matið, sem um getur í fyrstu undirgrein, fer fram að undirkerfið eða öryggisíhluturinn uppfylli ekki kröfurnar, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, skulu þau, án tafar, krefjast þess að viðkomandi markaðsaðili grípi til allra viðeigandi aðgerða til úrbóta til að undirkerfið eða öryggisíhluturinn uppfylli þessar kröfur, taki undirkerfið eða öryggisíhlutinn af markaði eða innkalli þau innan hæfilegs frests, sem yfirvöld mæla fyrir um miðað við eðli áhættunnar.

Markaðseftirlitsyfirvöld skulu upplýsa viðkomandi tilkynnta stofu um það.

Ákvæði 21. gr. reglugerðar (EB) nr. 765/2008 skulu gilda að því er varðar þær ráðstafanir sem um getur í annarri undirgrein þessarar málsgreinar.

2. Ef markaðseftirlitsyfirvöld telja að þau tilvik þegar ekki er farið að ákvæðum einskorðist ekki við þeirra yfirlitssvæði skulu þau upplýsa framkvæmdastjórnina og hin aðildarríkin um niðurstöður matsins og um aðgerðirnar sem þau hafa krafist að markaðsaðilinn grípi til.
3. Markaðsaðilinn skal tryggja að gripið sé til allra viðeigandi aðgerða til úrbóta að því er varðar öll viðkomandi undirkerfi og öryggisíhluti sem hann hefur gert aðgengileg á markaði í gervöllu Sambandinu.
4. Ef viðkomandi markaðsaðili grípur ekki til fullnægjandi aðgerða til úrbóta, innan þess frests sem um getur í annari undirgrein 1. mgr., skulu markaðseftirlitsyfirvöld gera allar viðeigandi bráðabirgðaráðstafanir til að banna eða takmarka að undirkerfið eða öryggisíhluturinn séu gerð aðgengileg á markaði í heimalandi sínu, taka undirkerfið eða öryggisíhlutinn af þeim markaði eða innkalla þau.

Markaðseftirlitsyfirvöld skulu án tafar tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um þessar ráðstafanir.

5. Í upplýsingunum, sem um getur í annari undirgrein 4. mgr., skulu koma fram allar tiltækar upplýsingar, einkum gögn sem eru nauðsynleg til að sanngreina undirkerfið eða öryggisíhlutinn sem uppfyllir ekki kröfurnar, uppruna undirkerfisins eða öryggisíhlutarins, eðli meintra tilvika þar sem ekki var farið að ákvæðum og áhættunnar sem því fylgir, eðli og gildistíma landsbundinna ráðstafana, sem gerðar hafa verið, ásamt rökstuðningi viðkomandi markaðsaðila. Markaðseftirlitsyfirvöld skulu einkum tilgreina hvort ósamræmið stafi af eftirfarandi:
 - a) að undirkerfið eða öryggisíhluturinn uppfyllir ekki kröfur um heilbrigði eða öryggi manna eða verndun eigna eða
 - b) að annmarkar séu á samhæfðu stöðlunum sem um getur í 17. gr., sem eru sá grunnur sem fyrirframætlað samræmi byggist á.
6. Komi upp ágreiningur um samþykktar ráðstöfun aðildarríkis skulu önnur aðildarríki en viðkomandi aðildarríki, sem hefur frumkvæði að málsmeðferðinni samkvæmt þessari grein, án tafar upplýsa framkvæmdastjórnina og hin aðildarríkin um andmæli sín varðandi allar samþykktar ráðstafanir og allar viðbótarupplýsingar sem þau hafa yfir að ráða að því er varðar undirkerfi eða öryggisíhlut sem ekki uppfyllir tilskildar kröfur.
7. Ef aðildarríki eða framkvæmdastjórnin hefur ekki hreyft andmælum innan þriggja mánaða frá viðtöku upplýsinganna, sem um getur í annari undirgrein 4. mgr., að því er varðar bráðabirgðaráðstöfun sem aðildarríki hefur gert skal sú ráðstöfun teljast réttlæt看leg.
8. Aðildarríki skulu tryggja að viðeigandi takmarkandi ráðstafanir að því er varðar viðkomandi undirkerfi eða öryggisíhlut séu gerðar án tafar, t.d. að taka undirkerfið eða öryggisíhlutinn af markaði.

41. gr.

Verndarráðstafanameðferð Sambandsins

1. Ef við lok málsmeðferðarinnar, sem sett er fram í 3. og 4. mgr. 40. gr., andmælum er hreyft við ráðstöfun, sem aðildarríki gerir, eða ef framkvæmdastjórnin telur að ráðstöfun aðildarríkis stríði gegn löggjöf Sambandsins skal framkvæmdastjórnin, án tafar, hefja viðræður við aðildarríkin og viðkomandi markaðsaðila og leggja mat á ráðstöfun aðildarríkis. Á grundvelli niðurstaðna þessa mats skal framkvæmdastjórnin samþykkja framkvæmdargerð til að ákveða hvort ráðstöfun aðildarríkisins sé réttlæt看leg eða ekki.

Framkvæmdastjórnin skal beina ákvörðun sinni til allra aðildarríkja og skal þegar í stað veita þeim og viðkomandi markaðsaðila eða markaðsaðilum upplýsingar þar um.

2. Teljist ráðstöfun aðildarríkis réttlæt看leg skulu öll aðildarríki gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að undirkerfi eða öryggisíhlutur, sem ekki uppfyllir tilskildar kröfur, sé tekinn af markaði þeirra og tilkynna framkvæmdastjórninni um það. Teljist ráðstöfun aðildarríkis ekki réttlæt看leg skal hlutaðeigandi aðildarríki afturkalla ráðstöfunina.

3. Ef ráðstöfun aðildarríkis telst réttlæt看leg og undirkerfið eða öryggisíhluturinn telst ekki uppfylla kröfur, sökum annmarka á samhæfðu stöðlunum, sem um getur í b-lið 5. mgr. 40. gr. þessarar reglugerðar, skal framkvæmdastjórnin beita málsmeðferðinni sem kveðið er á um í 11. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1025/2012.

42. gr.

Undirkerfi eða öryggisflutir sem uppfylla kröfur en skapa áhættu

1. Ef aðildarríki kemst að þeirri niðurstöðu, að loknu mati skv. 1. mgr. 40. gr., að enda þótt undirkerfi eða öryggisflutur sé í samræmi við ákvæði þessarar reglugerðar hafi hann áhættu í för með sér fyrir heilbrigði eða öryggi manna eða eigna skal aðildarríkið krefjast þess að viðkomandi markaðsaðili grípi til allra viðeigandi ráðstafana til að tryggja að þessi áhætta stafi ekki lengur af viðkomandi undirkerfi eða öryggisflut þegar þau eru sett á markað, taki þau af markaði eða innkalli þau innan hæfilegs frests, sem aðildarríkið mælir fyrir um, miðað við eðli áhættunnar.
2. Markaðsaðili skal tryggja að gripið sé til aðgerða til úrbóta að því er varðar öll viðkomandi undirkerfi eða öryggisfluti sem hann hefur gert aðgengileg á markaði í gervöllu Sambandinu.
3. Aðildarríkið skal tafarlaust tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um það. Í þessum upplýsingum skulu koma fram öll tiltæk atriði, einkum gögn, sem nauðsynleg eru til að sanngreina viðkomandi undirkerfi eða öryggisflut, uppruna og aðfangakeðju undirkerfisins eða öryggisflutarins, eðli áhættunnar sem þeim fylgir og eðli og gildistíma landsbundinna ráðstafana sem gerðar hafa verið.
4. Framkvæmdastjórnin skal án tafar hefja viðræður við aðildarríkin og viðkomandi markaðsaðila og leggja mat á ráðstafanir aðildarríkis sem gerðar hafa verið. Á grundvelli niðurstaðna þessa mats skal framkvæmdastjórnin ákveða með framkvæmdargerðum hvort ráðstöfun aðildarríkis er réttlætunleg eða ekki og, ef nauðsyn krefur, leggja til viðeigandi ráðstafanir.

Framkvæmdargerðirnar, sem um getur í fyrstu undirgrein þessarar málsgreinar, skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 44. gr.

Þegar brýna nauðsyn ber til, í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum varðandi vernd fyrir heilbrigði og öryggi manna, skal framkvæmdastjórnin samþykkja framkvæmdargerðir, sem öðlast gildi strax, í samræmi við málsmeðferðina sem vísað er til í 4. mgr. 44. gr.

5. Framkvæmdastjórnin skal beina ákvörðun sinni til allra aðildarríkja og skal þegar í stað veita þeim og viðkomandi markaðsaðila eða markaðsaðilum upplýsingar þar um.

43. gr.

Formlegt ósamræmi

1. Með fyrirvara um 40. gr. skal aðildarríki, komist það að einni af eftirfarandi niðurstöðum, krefjast þess að viðkomandi markaðsaðili bæti úr eftirfarandi ósamræmi við kröfur:
 - a) að CE-merki hafi verið fest á þannig að það brjóti gegn ákvæði 30. gr. reglugerðar (EB) nr. 765/2008 eða 21. gr. þessarar reglugerðar,
 - b) að CE-merki hafi ekki verið fest á,
 - c) að kenninúmer tilkynntu stofunnar, sem tekur þátt í eftirlitsþætti (e. control phase) framleiðslunnar, hafi verið fest á þannig að það brjóti gegn ákvæði 21. gr. eða hafi ekki verið fest á,
 - d) að ESB-samræmisýfirlýsingin fylgi ekki undirkerfinu eða öryggisflutnum,
 - e) að ESB-samræmisýfirlýsing hafi ekki verið útbúin,
 - f) að ESB-samræmisýfirlýsing hafi ekki verið útbúin með réttum hætti,
 - g) að tæknigögnin séu annaðhvort ekki tiltæk eða ekki tæmandi,

- h) að upplýsingarnar, sem um getur í 6. mgr. 11. gr. eða 3. mgr. 13. gr., vanti, séu rangar eða ófullnægjandi,
- i) að ein eða fleiri af stjórnsýslukröfunum, sem kveðið er á um í 11. eða 13. gr., séu ekki uppfylltar.

2. Sé enn um að ræða tilvik, sem um getur í 1. mgr., þar sem ekki er farið að ákvæðum skal hlutaðeigandi aðildarríki gera allar viðeigandi ráðstafanir til að takmarka eða banna að undirkerfið eða öryggisíhluturinn séu gerð aðgengileg á markaði eða tryggja að þau séu afturkölluð eða tekin af markaði.

VI. KAFLI

NEFNDARMEÐFERÐ, UMBREYTINGAR- OG LOKAÁKVÆÐI

44. gr.

Nefndarmeðferð

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar nefndarinnar um togbrautarbúnað. Sú nefnd skal vera nefnd í skilningi reglugerðar (ESB) nr. 182/2011.
2. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 4. gr. reglugerðar (ESB) nr. 182/2011.
3. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 182/2011.
4. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 8. gr. reglugerðar (ESB) nr. 182/2011 í tengslum við 5. gr. hennar.
5. Framkvæmdastjórnin skal hafa samráð við nefndina um málefni sem krefjast samráðs við sérfræðinga samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 1025/2012 eða samkvæmt annari löggjöf Sambandsins.

Nefndin getur enn fremur rannsakað öll önnur mál sem varða beitingu þessarar reglugerðar, sem annaðhvort formaður hennar vekur athygli á eða fulltrúi aðildarríkis, í samræmi við starfsreglur nefndarinnar.

45. gr.

Viðurlög

1. Aðildarríki skulu mæla fyrir um reglur um viðurlög við brotum markaðsaðila gegn ákvæðum þessarar reglugerðar og ákvæðum landslaga sem eru samþykkt samkvæmt þessari reglugerð. Slíkar reglur geta falið í sér refsiviðurlög vegna alvarlegra brota.

Viðurlögin, sem kveðið er á um, skulu vera skilvirk, í réttu hlutfalli við brotið og hafa varnaðaráhrif og þau má þyngja ef viðkomandi markaðsaðili hefur áður brotið á svipaðan hátt gegn þessari reglugerð.

Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni þessar reglur eigi síðar en 21. mars 2018 og skulu tilkynna henni, án tafar, um hvers konar breytingar sem síðar verða á þeim.

2. Aðildarríki skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að reglum þeirra um viðurlög, sem gilda um brot markaðsaðila gegn ákvæðum þessarar reglugerðar, sé framfylgt.

46. gr.

Umbreytingarákvæði

Aðildarríkin skulu ekki hindra að undirkerfi eða öryggisíhlutur, sem falla undir og eru í samræmi við tilskipun 2000/9/EB og sem voru settir á markað fyrir 21. apríl 2018, séu gerð aðgengileg á markaði.

Aðildarríkin skulu ekki hindra að togbrautarbúnaður, sem fellur undir og samrýmist tilskipun 2000/9/EB og sem er settur upp fyrir 21. apríl 2018, sé tekinn í notkun.

Að því er varðar öryggisfhluti skulu vottorð og ákvarðanir um samþykki, sem gefin eru út í samræmi við tilskipun 2000/9/EB, teljast gild samkvæmt þessari reglugerð.

47. gr.

Niðurfelling

Tilskipun 2000/9/EB er felld úr gildi frá og með 21. apríl 2018.

Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu tilskipunina sem tilvísanir í þessa reglugerð og skulu þær lesnar með hliðsjón af samsvörunartöflunni í X. viðauka.

48. gr.

Gildistaka og beiting

1. Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.
2. Þessi reglugerð kemur til framkvæmda frá og með 21. apríl 2018, að undanskildum:
 - a) ákvæðum 22.–38. gr. og 44. gr. sem koma til framkvæmda frá og með 21. október 2016,
 - b) ákvæðum 1. mgr. 45. gr., sem koma til framkvæmda frá og með 21. mars 2018.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Strassborg 9. mars 2016.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

M. SCHULZ

forseti.

Fyrir hönd ráðsins,

J.A. HENNIS-PLASSCHAERT

forseti.

*I. VIÐAUKI***UNDIRKERFI**

Togbrautarbúnaði er skipt upp í grunnvirki og undirkerfin sem tilgreind eru hér að neðan:

1. Kaplar og kaplatengingar.
2. Drifkerfi og hemlar.
3. Vélbúnaður:
 - 3.1. Kapalvindubúnaður.
 - 3.2. Vélverk í stöðvum.
 - 3.3. Vélverk á brautum.
4. Flutningseiningar:
 - 4.1. Klefar, sæti eða dráttartæki.
 - 4.2. Upphengi.
 - 4.3. Drif.
 - 4.4. Kaplatengingar.
5. Rafeindatæknibúnaður:
 - 5.1. Vöktunarbúnaður, stýribúnaður og öryggisbúnaður.
 - 5.2. Fjarskiptabúnaður og upplýsingabúnaður.
 - 5.3. Eldingarvarar.
6. Björgunarbúnaður:
 - 6.1. Fastur björgunarbúnaður.
 - 6.2. Færanlegur björgunarbúnaður.

II. VIÐAUKI

GRUNNKRÖFUR

1. Tilgangur

Í þessum viðauka eru tilgreindar grunnkröfur, þ.m.t. viðhalds- og starfrækslukröfur, að því er varðar hönnun, smíði og að taka í notkun togbrautarbúnað sem og undirkerfi og öryggisíhluti.

2. Almennar kröfur

2.1. Öryggi einstaklinga

Öryggi farþega, starfsmanna og þriðju aðila eru grundvallaratriði að því er varðar hönnun, smíði og starfrækslu togbrautarbúnaðar.

2.2. Meginreglur um öryggi

Allur togbrautarbúnaður skal vera hannaður, starfræktur og viðhaldið í samræmi við eftirfarandi meginreglur sem beita skal í þeirri röð sem er tiltekin:

- að útiloka eða, ef það er ekki hægt, draga úr áhættu með heppilegum hönnunar- og smíðalausnum,
- að skilgreina og framkvæma allar nauðsynlegar ráðstafanir til að draga úr áhættu sem ekki er hægt að útiloka með hönnunar- og smíðalausnum,
- að skilgreina og tilgreina varúðarráðstafanir sem þarf að gera til að komast hjá áhættu sem ekki hefur reynst mögulegt að útiloka algerlega með ákvæðum og ráðstöfunum sem um getur í fyrsta og öðrum undirlið.

2.3. Tillit tekið til ytri aðstæðna

Togbrautarbúnaður skal vera þannig hannaður og smíðaður að unnt sé að starfrækja hann án áhættu, að teknu tilliti til tegundar togbrautarbúnaðar, landslags- og yfirborðsgerðar landsins, þar sem hann er staðsettur, umhverfisþátta og þátta er tengjast lofthjúp og veðurfari og einnig hugsanlegra mannvirkja og hindrana í grenndinni, annaðhvort á jörðu eða í lofti.

2.4. Stærð

Togbrautarbúnaðurinn, undirkerfi og allir öryggisíhlutir skulu vera af þeirri stærð og þannig hannaðir og smíðaðir að þeir geti staðist, af nægilegu öryggi, allt álag sem þeir verða fyrir við allar fyrirsjáanlegar aðstæður, þ.m.t. aðstæður sem skapast þegar búnaðurinn er ekki í gangi, einkum að teknu tilliti til ytri áhrifa, hreyfifræðilegra þátta og málmþreytu og fara skal eftir öllum viðurkenndum reglum í greininni, ekki síst að því er varðar efnisval.

2.5. Samsetning

2.5.1. Togbrautarbúnaðurinn, undirkerfi og allir öryggisíhlutir skulu vera þannig hannaðir og smíðaðir að hægt sé að setja þá saman og koma þeim fyrir á öruggan hátt.

2.5.2. Öryggisíhlutirnir skulu vera þannig hannaðir að ómögulegt sé að gera mistök við samsetningu þeirra, annaðhvort vegna smíði íhlutanna sjálfra eða heppilegra merkinga á þeim.

2.6. Heildstæði togbrautarbúnaðarins

2.6.1. Öryggisíhlutirnir skulu vera hannaðir, smíðaðir og nýtanlegir á þann hátt að hægt sé, í öllum tilvikum, að tryggja heildstæði þeirra við starfrækslu og/eða öryggi togbrautarbúnaðarins, eins og skilgreint er í öryggisgreiningunni sem kveðið er á um í 8. gr., svo að bilun sé mjög ólíkleg og öryggismörk nægileg.

- 2.6.2. Togbrautarbúnaðurinn skal vera hannaður og smíðaður á þann hátt að á meðan hann er í gangi sé brugðist við sérhverri bilun íhlutar, sem getur dregið úr öryggi, með heppilegri ráðstöfun í tæka tíð.
- 2.6.3. Beita skal öryggisráðstöfununum, sem um getur í lið 2.6.1 og 2.6.2, allan tímann sem líður á milli tveggja fastra skoðana á viðkomandi íhlut. Í notkunarleiðbeiningum skal tilgreina með skýrum hætti hversu langt sé á milli fastra skoðana öryggisíhluta.
- 2.6.4. Öryggisíhlutir, sem eru felldir inn í togbrautarbúnað sem varahlutir, skulu uppfylla grunnkröfurnar í þessari reglugerð og starfa eðlilega með öðrum hlutum togbrautarbúnaðarins.
- 2.6.5. Gera þarf ráðstafanir til að tryggja að eldur, sem kann að kvikna í togbrautarbúnaðinum, hafi ekki þau áhrif að fólki sé hætta búin.
- 2.6.6. Gera þarf sérstakar ráðstafanir til að vernda togbrautarbúnað og fólk frá áhrifum eldinga.
- 2.7. Öryggisbúnaður
- 2.7.1. Nota skal öryggisbúnað, eftir því sem unnt er, til að greina, láta vita um og meðhöndla galla í togbrautarbúnaðinum sem gæti leitt til bilunar og sem hefur hættu í för með sér. Hið sama gildir um alla utanaðkomandi atburði sem hægt er að sjá fyrir með góðu móti og geta dregið úr öryggi.
- 2.7.2. Hægt skal vera að stöðva togbrautarbúnaðinn handvirkt hvenær sem er.
- 2.7.3. Þegar öryggisbúnaður hefur framkallað stöðvun á togbrautarbúnaði skal ekki vera hægt að gangsetja hann aftur nema viðeigandi ráðstafanir verði gerðar.
- 2.8. Viðhaldskröfur
- Togbrautarbúnaðurinn skal vera hannaður og smíðaður með það fyrir augum að unnt sé að vinna við reglubundið eða sérstakt viðhald og viðgerðir án áhættu.
- 2.9. Óþægindi
- Togbrautarbúnaðurinn skal vera hannaður og smíðaður á þann hátt að tryggt sé að öll innri eða ytri óþægindi frá skaðlegum lofttegundum, hávaða eða titringi séu innan settra marka.
3. Kröfur um grunnvirki
- 3.1. Form, hraði, fjarlægð milli flutningseininga
- 3.1.1. Togbrautarbúnaðurinn skal vera hannaður þannig að hann geti, að teknu tilliti til landslags og umhverfisþátta og þátta er tengjast lofthjúp og veðurfari, hugsanlegra mannvirkja og hindrana, sem eru staðsett í grenndinni, annaðhvort á jörðu eða í lofti, starfað hættulaust og án þess að valda óþægindum eða hættu, hvort sem um er að ræða starfrækslu eða umhirðu eða björgun manna.
- 3.1.2. Hafa skal næga fjarlægð, lárétta og lóðrétta, á milli flutningseininga, dráttarbúnaðar, teina, kapla o.s.frv. og hugsanlegra mannvirkja og hindrana í grenndinni, annaðhvort á jörðu eða í lofti, og taka tillit til lóðréttrar og láréttar hreyfingar og hliðarhreyfinga kapla og flutningseininga eða dráttarbúnaðar við verstu fyrirsjáanlegu skilyrði við starfrækslu.
- 3.1.3. Hámarksfjarlægð á milli flutningseininga og jarðar skal miðast við eðli togbrautarbúnaðarins, tegundar flutningseininganna og aðferða við björgunarstörf. Þegar um er að ræða opna kláfa skal einnig taka tillit til hættunnar á falli sem og sálfræðilegra þátta sem tengjast fjarlægðinni milli flutningseininga og jarðar.

- 3.1.4. Velja skal hámarkshraða flutningseininga eða dráttarbúnaðar, lágmarksfjarlægð á milli þeirra og hröðun og hemlaafköst með tilliti til þess að tryggja öryggi manna og örugga starfrækslu togbrautarbúnaðarins.
- 3.2. Stöðvar og brautarmannvirki
- 3.2.1. Stöðvar og brautarmannvirki skulu vera þannig hönnuð, uppsett og útbúin að stöðugleiki sé tryggður. Þau skulu vera þannig, við öll starfsskilyrði, að hægt sé að fylgjast með köplum, flutningseiningum og dráttarbúnaði og annast viðhald án áhættu.
- 3.2.2. Inn- og útgangssvæði togbrautarbúnaðarins skulu vera hönnuð þannig að örugg umferð flutningseininga, dráttarbúnaðar og fólks sé tryggð. Nauðsynlegt er að flutningseiningar og dráttarbúnaður í stöðvunum geti hreyfst án þess að fólki sé hættu búin, með tilliti til þess að hugsanlega getur fólkið haft áhrif á þessa hreyfingu.
4. Kröfur er varða kapla, drif og hemla sem og vélrænan og rafrænan búnað
- 4.1. Kaplar og burðarstoðir þeirra
- 4.1.1. Allar ráðstafanir skulu gerðar í samræmi við nýjustu tækniframfarir:
- til að koma í veg fyrir að kaplar eða festingar þeirra slitni,
 - til að ábyrgjast gildin fyrir lágmarks- og hámarksálag,
 - til að tryggja að kaplar eða festingar séu tryggilega festar við burðarstoðirnar og koma í veg fyrir að farið sé út af sporinu,
 - til að gera kleift að fylgjast með þeim.
- 4.1.2. Ef ekki er mögulegt að koma algerlega í veg fyrir hættuna á að kaplar fari út af sporinu skal gera ráðstafanir til að tryggja að unnt sé að ná köplunum upp og stöðva togbrautarbúnaðinn án áhættu fyrir fólk ef það gerist.
- 4.2. Vélbúnaður
- 4.2.1. Drif
- Drif togbrautarbúnaðar skal vera nægilega afkasta- og getumikið og vera aðlagð að hinum ýmsu kerfum og aðferðum við starfrækslu.
- 4.2.2. Varadrif
- Í togbrautarbúnaðinum skal vera varadrif sem fær orku sína annars staðar frá en aðaldrifið. Varadrif er þó ekki nauðsynlegt ef öryggisgreining sýnir að fólk getur auðveldlega komist úr flutningseiningum og einkum frá dráttarbúnaði, hratt og örugglega, þótt varadrif sé ekki fyrir hendi.
- 4.2.3. Hemlar
- 4.2.3.1. Í neyðartilvikum skal vera mögulegt að stöðva togbrautarbúnaðinn og/eða flutningseiningarnar, hvenær sem er, einnig við óhagstæðustu skilyrði varðandi hleðslu og grip á vindum sem eru leyfð við starfrækslu. Hemlunarvegalengd skal vera eins stutt og unnt er, með tilliti til öryggis togbrautarbúnaðarins.
- 4.2.3.2. Hraðaminnkunargildi skulu vera innan hæfilegra marka og sett á þann hátt að það tryggi bæði öryggi manna og að flutningseiningar, kaplar og aðrir hlutar togbrautarbúnaðarins starfi á réttan hátt.
- 4.2.3.3. Í öllum togbrautarbúnaði skulu vera tvö eða fleiri hemlakerfi sem hvert um sig getur stöðvað búnaðinn og þau skulu samræmd á þann hátt að þau komi sjálfvirkt í stað þess kerfis sem er í gangi þegar hemlavirkni þess er ekki nægileg. Síðasta hemlakerfi togbrautarbúnaðarins skal starfa eins nálægt dráttarkaðlinum og mögulegt er. Þessi ákvæði gilda ekki um toglyftur.

4.2.3.4. Togbrautarbúnaðurinn skal vera útbúinn skilvirkum stöðvunar- og læsibúnaði til að hamla gegn því að hann sé gangsettur fyrir slysi.

4.3. Stýribúnaður

Stýribúnaðurinn skal vera hannaður og smíðaður þannig að hann sé öruggur og áreiðanlegur og geti staðist eðlilegt álag við starfrækslu búnaðarins og utanaðkomandi þætti, s.s. raka, mikinn hita og rafsegultruflanir og þannig að hann skapi ekki hættulegar aðstæður, jafnvel þótt truflun verði á starfseminni.

4.4. Fjarskiptabúnaður

Koma skal upp heppilegum fjarskiptabúnaði til að starfsmenn geti alltaf haft samband hver við annan og geti látið farþega vita ef neyðarástand skapast.

5. Flutningseiningar og dráttarbúnaður

5.1. Flutningseiningar og/eða dráttarbúnaður skulu hönnuð og útbúin á þann hátt að hvorki farþegar né starfsmenn geti fallið niður eða verið í annarri hættu við fyrirsjáanleg starfsskilyrði.

5.2. Festingar flutningseininga og dráttarbúnaðar skulu vera af þeirri stærð og þannig smíðaðar að þær:

— skemmi ekki kapalinn og

— renni ekki til nema í þeim tilvikum þar sem það hefur ekki umtalsverð áhrif á öryggi flutningseiningar, dráttarbúnaðar eða togbrautarbúnaðarins,

við óhagstæðustu skilyrði.

5.3. Hurðir á flutningseiningum (kláfum, klefum) skulu vera hannaðar og smíðaðar á þann hátt að hægt sé að loka og læsa þeim. Veggir og gólf flutningseininga skulu hönnuð og smíðuð þannig að þau standist þrýsting og þyngd farþega og starfsmanna við allar aðstæður.

5.4. Ef sá sem stjórnar togbrautarbúnaði þarf að vera í flutningseiningu til að tryggja örugga starfrækslu skal sá búnaður sem hann þarf á að halda til að vinna verk sitt vera í flutningseiningunni.

5.5. Flutningseiningar og/eða dráttarbúnaður, og einkum upphengibúnaður þeirra, skal hannaður og útbúinn þannig að öryggi starfsmanna, sem hirða um þá, sé tryggt í samræmi við viðkomandi reglur og leiðbeiningar.

5.6. Sé um er að ræða flutningseiningar með festingum, sem hægt er að aftengja, skal gera allar ráðstafanir, án þess að stofna farþegum eða starfsmönnum í hættu, til að stöðva flutningseiningu við brottför ef festing hennar hefur verið tengd á rangan hátt við kapal og við komu flutningseiningar ef festing hefur ekki verið aftengd og til að koma í veg fyrir að flutningseiningin falli niður.

5.7. Búnaður, þar sem flutningseiningar hvíla á föstu spori (t.d. togbrautareiningar og fjölvírakláfur (e. *multi-rope cable cars*), skal útbúinn sjálfvirkum hemlabúnaði á sporinu þegar ekki er með góðu móti hægt að útiloka að dráttarkaðallinn slitni.

5.8. Þegar ekki er hægt að útiloka hættuna á að flutningseiningar fari út af sporinu með öðru móti skal útbúa flutningseininguna með búnaði sem kemur í veg fyrir það og gerir kleift að stöðva hana án þess að fólki sé stefnt í hættu.

6. Búnaður fyrir farþega og starfsmenn

Skipuleggja þarf aðgang að svæðum þar sem farið er um borð og frá borði og för farþega og starfsmanna um borð og frá borði, með tilliti til ferðar og stöðvunar flutningseininga á þann hátt að öryggi farþega og starfsmanna sé tryggt, einkum á svæðum þar sem hætta er á falli.

Börn og fólk með skerta hreyfigetu á að geta notað togbrautarbúnaðinn án áhættu ef hann er hannaður fyrir flutning slíkra einstaklinga.

7. Starfrækslukröfur

7.1. Öryggi

7.1.1. Fylgja skal öllum tæknilegum ákvæðum og gera skal ráðstafanir til að tryggja að togbrautarbúnaðurinn sé notaður eins og til er ætlast samkvæmt tæknilegum forskriftum um hann og sérstökum skilyrðum um starfrækslu og til að unnt sé að fara að leiðbeiningum um örugga starfrækslu og viðhald. Notkunarleiðbeiningarnar og samsvarandi forskriftir skulu vera á tungumáli sem er auðskiljanlegt fyrir notendur eins og aðildarríkið, þar sem búnaðurinn er smíðaður, ákveður.

7.1.2. Einstaklingar, sem sjá um starfrækslu togbrautarbúnaðarins, skulu hafa nauðsynleg tilföng og vera hæfir til að leysa þau verkefni sem þeir hafa með höndum.

7.2. Öryggi ef togbrautarbúnaður stöðvast

Samþykkja skal öll tæknileg ákvæði og ráðstafanir til að tryggja að hægt sé að flytja farþega og starfsmenn á öruggan stað innan ákveðinna tímamarka sem miðast við tegund togbrautarbúnaðarins og umhverfi hans þegar togbrautarbúnaðurinn hefur stöðvast og ekki er hægt að setja hann strax aftur í gang.

7.3. Önnur sérákvæði varðandi öryggi

7.3.1. Stjórnstöðvar og vinnustaðir

Færnlegir hlutar, sem eru venjulega til staðar í stjórnstöðvum, skulu hannaðir, smíðaðir og settir upp þannig að ekki stafi hættu af þeim eða, ef það er ekki hægt, með varnarbúnaði til að fyrirbyggja snertingu við þá hluta togbrautarbúnaðarins sem geta valdið slysum. Slíkur varnarbúnaður skal vera af þeirri gerð að ekki sé auðvelt að fjarlægja hann eða gera hann óvirkan.

7.3.2. Fallhætta

Vinnustaðir og vinnusvæði, einnig þau sem eru sjaldan notuð, og gangar að þeim skulu hönnuð og smíðuð þannig að komið sé í veg fyrir fallhættu þeirra sem þurfa að starfa þar eða ganga þar um. Sé smíðin ekki fullnægjandi skulu þau einnig vera búin festingum á ákveðnum stöðum fyrir persónuhlífar til að verja fólk falli.

—

III. VIÐAUKI

**SAMRÆMISMATSADFERÐIR FYRIR UNDIRKERFI OG ÖRYGGISÍHLUTI: AÐFERÐAREINING B: ESB-GERÐARPRÓFUN
— FRAMLEIÐSLUGERÐ**

1. ESB-gerðarprófun er sá hluti samræmismatsaðferðar þar sem tilkynnt stofa rannsakar tæknilega hönnun undirkerfis eða öryggisíhlutar og sannprófar og staðfestir að tæknileg hönnun undirkerfisins eða öryggisíhlutarins uppfylli kröfurnar í þessari reglugerð sem gilda um þau.
2. ESB-gerðarprófunin skal framkvæmd með því að meta hvort tæknileg hönnun undirkerfisins eða öryggisíhlutarins sé fullnægjandi með athugun á tæknigögnunum, sem um getur í 3. lið, ásamt athugun á sýnishorni af fullbúnu undirkerfi eða öryggisíhlut (framleiðslugerð) sem er dæmigerður fyrir fyrirhugaða framleiðslu.
3. Framleiðandinn skal leggja fram umsókn um ESB-gerðarprófun hjá einni tilkynntri stofu að eigin vali.

Umsóknin skal innihalda:

- a) nafn og heimilisfang framleiðandans og, ef viðurkenndur fulltrúi leggur inn umsóknina, einnig nafn hans og heimilisfang,
 - b) skriflega yfirlýsingu þess efnis að sama umsókn hafi ekki verið lögð fram hjá annarri tilkynntri stofu,
 - c) tæknigögn fyrir undirkerfið eða öryggisíhlutinn skv. VIII. viðauka,
 - d) dæmigert sýnishorn af fyrirhuguðu undirkerfi eða öryggisíhlut eða nákvæmar upplýsingar um hvar hægt er að skoða hann. Tilkynnta stofan getur farið fram á að fá fleiri sýnishorn sé þess þörf til að gera fyrirhugaðar prófanir.
4. Tilkynnta stofan skal:
 - 4.1. athuga tæknigögnin til að meta hvort tæknihönnun undirkerfisins eða öryggisíhlutarins sé fullnægjandi,
 - 4.2. sannprófa að sýnishornið eða sýnishornin hafi verið framleidd í samræmi við tæknigögnin og auðkenna þá þætti sem hafa verið hannaðir í samræmi við gildandi ákvæði viðeigandi samhæfðra staðla og þá þætti sem hafa verið hannaðir í samræmi við aðrar viðeigandi tækniforskriftir,
 - 4.3. framkvæma eða láta framkvæma viðeigandi athuganir og prófanir til að ganga úr skugga um hvort lausnum í viðeigandi samhæfðum stöðlum hafi verið beitt rétt þegar framleiðandinn hefur valið að beita þeim,
 - 4.4. framkvæma eða láta framkvæma viðeigandi athuganir og prófanir til að ganga úr skugga um hvort lausnir, sem framleiðandi beitir og felast í öðrum viðeigandi tækniforskriftum, uppfylli samsvarandi grunnkröfur í þessari reglugerð þar sem lausnum í viðeigandi samhæfðum stöðlum hefur ekki verið beitt,
 - 4.5. semja við framleiðandann um hvar athuganir og prófanir skuli fara fram.
 5. Tilkynnta stofan skal gera matsskýrslu þar sem skráð er sú starfsemi sem framkvæmd er í samræmi við 4. lið og niðurstaða hennar. Tilkynnta stofan skal, með fyrirvara um skyldur sínar gagnvart tilkynningaryfirvöldum, einungis birta efni þeirrar skýrslu, að hluta til eða í heild, með samþykki framleiðandans.
 6. Ef gerðareintakið uppfyllir kröfur þessarar reglugerðar skal tilkynnta stofan gefa út ESB-gerðarprófunarvottorð handa framleiðandanum. Vottorðið skal innihalda nafn og heimilisfang framleiðandans, niðurstöður athugunarinnar, skilyrði fyrir gildi vottorðsins og nauðsynlegar upplýsingar til að bera kennsl á gerðareintakið, sem hefur verið samþykkt (undirkerfi eða öryggisíhlutur), og, ef við á, lýsingu á því hvaða hlutverki það gegnir. Vottorðinu getur fylgt einn eða fleiri viðaukar.

ESB-gerðarprófunarvottorðið og viðaukar þess skulu innihalda allar upplýsingar, sem skipta máli, til að gera kleift að meta hvort framleidd undirkerfi og öryggisíhlutir séu í samræmi við gerðareintakið, sem er til athugunar, og framkvæma eftirlit meðan á notkun stendur. Í því skulu einnig koma fram skilyrði fyrir útgáfu þess, ef einhver eru, og lýsingar og teikningar sem nauðsynlegar eru til að bera kennsl á samþykta gerðareintakið.

Hámarksgildistími vottorðsins skal vera 30 ár frá útgáfudegi.

Þegar gerðareintakið uppfyllir ekki viðeigandi kröfur þessarar reglugerðar skal tilkynnta stofan synja um útgáfu ESB-gerðarprófunarvottorðs og tilkynna umsækjanda um það og gefa ítarlegan rökstuðning fyrir synjuninni.

7. Tilkynnta stofan skal fylgjast með öllum breytingum sem kunna að verða á nýjstu tækni, sem almennt er viðurkennd, sem benda til þess að samþykktu gerðareintakið uppfylli ekki lengur viðeigandi kröfur þessarar reglugerðar og hún skal ákvarða hvort slíkar breytingar þurfi að rannsaka frekar. Ef sú er raunin skal tilkynnta stofan upplýsa framleiðandann um það.

Framleiðandinn skal upplýsa tilkynntu stofuna, sem geymir tæknigögnin er varða ESB-gerðarprófunarvottorðið, um allar breytingar á samþykktu gerðareintaki sem geta haft áhrif á hvort undirkerfið eða öryggisfhluturinn uppfylli grunnkröfurnar í þessari reglugerð eða skilyrði fyrir gildi vottorðsins.

Tilkynnta stofan skal skoða breytingarnar og tilkynna framleiðanda hvort ESB-gerðarprófunarvottorðið gildi áfram eða hvort þörf sé á frekari athugunum, sannprófunum eða prófunum. Eftir því sem við á, skal tilkynnta stofan gefa út viðbót við upphaflega ESB-gerðarprófunarvottorðið eða fara fram á að ný umsókn um ESB-gerðarprófun verði lögð fram.

8. Hver tilkynnt stofa skal upplýsa tilkynningaryfirvald sitt um þau ESB-gerðarprófunarvottorð og/eða viðbætur við þau, sem hún hefur gefið út eða afturkallað, og hún skal einnig, reglulega eða samkvæmt beiðni, veita tilkynningaryfirvaldi sínu aðgang að skránni yfir vottorð, og/eða viðbætur við þau, sem hefur verið hafnað, felld tímabundið úr gildi eða takmörkuð á annan hátt.

Hver tilkynnt stofa skal upplýsa aðrar tilkynntar stofur um þau ESB-gerðarprófunarvottorð, og/eða viðbætur við þau, sem hún hefur hafnað, afturkallað, felld tímabundið úr gildi eða takmarkað á annan hátt, og, samkvæmt beiðni, um þau vottorð, og/eða viðbætur við þau sem hún hefur gefið út.

Framkvæmdastjórnin, aðildarríkin og aðrar tilkynntar stofur geta fengið afrit af ESB-gerðarprófunarvottorðunum og/eða viðbótum við þau samkvæmt beiðni. Að fenginni beiðni geta framkvæmdastjórnin og aðildarríkin fengið afrit af tæknigögnunum og niðurstöðum úr athugunum sem tilkynnta stofan hefur framkvæmt. Tilkynnta stofan skal varðveita afrit af ESB-gerðarprófunarvottorðinu, viðaukum og viðbótum við það ásamt tæknimöppunni, þ.m.t. gögnin sem framleiðandinn leggur fram, þar til gildistími vottorðsins rennur út.

9. Framleiðandinn skal varðveita afrit af ESB-gerðarprófunarvottorðinu, viðaukum og viðbótum við það ásamt tæknigögnunum þannig að þau séu tiltæk fyrir landsyfirvöld í 30 ár eftir að undirkerfið eða öryggisfhluturinn hefur verið settur á markað.
10. Viðurkenndur fulltrúi framleiðanda má uppfylla skyldur hans, sem settar eru fram í liðum 7 og 9, að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu.

IV. VIÐAUKI

**SAMRÆMISMATSÆFERÐIR FYRIR UNDIRKERFI OG ÖRYGGISÍHLUTI: AÐFERÐAREINING D: GERÐARSAMRÆMI
BYGGT Á GÆÐATRYGGINGU FRAMLEIÐSLUFERLISINS**

1. Gerðarsamræmi, sem er byggt á gæðatryggingu framleiðsluferlisins, er sá hluti samræmismatsæferðar þar sem framleiðandinn uppfyllir skyldurnar, sem mælt er fyrir um í liðum 2 og 5, og tryggir og lýsir því yfir, á eigin ábyrgð, að undirkerfin eða öryggisíhlutirnir, sem um er að ræða, séu í samræmi við gerðareintakið, sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu, og uppfylli kröfurnar í þessari reglugerð sem gilda um þau.

2. Framleiðsla

Framleiðandinn skal starfrækja samþykkt gæðakerfi fyrir framleiðslu, lokavörueftirlit og prófanir á undirkerfunum eða öryggisíhlutum, sem um er að ræða, eins og tilgreint er í lið 3, og sæta eftirliti, eins og tilgreint er í lið 4.

3. Gæðakerfi

- 3.1. Framleiðandi skal leggja fram umsókn um mat á gæðakerfi sínu hjá tilkynntri stofu að eigin vali.

Umsóknin skal innihalda:

- a) nafn og heimilisfang framleiðandans og, ef viðurkenndur fulltrúi leggur fram umsóknina, einnig nafn hans og heimilisfang,
 - b) skriflega yfirlýsingu þess efnis að sama umsókn hafi ekki verið lögð fram hjá annarri tilkynntri stofu,
 - c) allar viðeigandi upplýsingar um þau undirkerfi eða öryggisíhluti sem eru samþykktir samkvæmt aðferðareiningu B,
 - d) gögn um gæðakerfið,
 - e) tæknigögn um samþykkt gerðareintakið og afrit af ESB-gerðarprófunarvottorðinu eða -vottorðunum,
 - f) gögn um athafnasvæðið þar sem undirkerfið eða öryggisíhluturinn er framleiddur.
- 3.2. Með gæðakerfinu skal tryggja að undirkerfin eða öryggisíhlutirnir séu í samræmi við gerðareintakið eða -eintökin, sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu, og uppfylli kröfurnar í þessari reglugerð sem gilda um þau.

Alla þá þætti, kröfur og ákvæði sem framleiðandinn hefur samþykkt skal skjalfesta á kerfisbundinn og skipulegan hátt sem skriflegar reglur, verklagsreglur og leiðbeiningar. Þessi gögn um gæðakerfið skulu tryggja að áætlanir, skipulag, handbækur og skýrslur er varða gæði séu alltaf túlkuð á sama hátt.

Gögnin skulu einkum innihalda fullnægjandi lýsingu á:

- a) gæðamarkmiðum og stjórnskipulagi, ábyrgð og valdi stjórnenda, með tilliti til vörugæða,
- b) samsvarandi aðferðum við framleiðslu, gæðastýringu og gæðatryggingu og þeim ferlum og kerfisbundnu aðgerðum sem nota skal,
- c) þeim athugunum og prófunum sem gerðar verða fyrir, við og eftir framleiðslu og hversu oft þær verða gerðar,
- d) gæðaskýrslum, s.s. skoðunarskýrslum og prófunargögnum, kvörðunargögnum, skýrslum um menntun og hæfi hlutaðeigandi starfsfólks o.s.frv.,
- e) aðferðum til að fylgjast með því að tilskildum vörugæðum sé náð og að gæðakerfið sé skilvirkt.

- 3.3. Tilkynnta stofan skal meta gæðakerfið til þess að ákvarða hvort það fullnægi kröfunum sem um getur í lið 3.2.

Stofan skal ætla fyrir fram að samræmis sé gætt við þessar kröfur að því er varðar þætti gæðakerfisins sem uppfylla samsvarandi forskriftir viðeigandi samhæfðra staðla.

Hluti af úttektinni skal vera matsheimsókn á athafnasvæðið þar sem undirkerfin eða öryggisíhlutirnir eru framleiddir, skoðaðir og prófaðir.

Úttektarhópurinn skal búa yfir reynslu af gæðastjórnunarkerfum og þar að auki skal vera í honum a.m.k. einn aðili sem hefur reynslu af mati á togbrautarbúnaði og tækni sem varðar viðkomandi undirkerfi eða öryggisíhluti og býr yfir þekkingu á viðeigandi kröfum þessarar reglugerðar. Hluti af úttektinni skal vera matsheimsókn á athafnasvæði framleiðandans. Úttektarhópurinn skal endurskoða tæknigögnin, sem um getur í e-lið í lið 3.1, til að sannreyna getu framleiðandans til að greina viðeigandi kröfur í þessari reglugerð og framkvæma nauðsynlegar athuganir í því skyni að tryggja að undirkerfin eða öryggisíhlutirnir uppfylli þessar kröfur.

Tilkynna skal framleiðandanum um ákvörðunina. Í tilkynningunni skulu koma fram niðurstöður úttektarinnar og rökstudd ákvörðun varðandi matið.

- 3.4. Framleiðandinn skal skuldbinda sig til að uppfylla þær skyldur sem gæðakerfið, í þeirri mynd sem það hefur verið samþykkt, leggur honum á herðar og að viðhalda því svo það sé fullnægjandi og skilvirkt.
- 3.5. Framleiðandi skal upplýsa tilkynntu stofuna, sem samþykkti gæðakerfið, um allar fyrirhugaðar breytingar á því.

Tilkynnta stofan skal meta þær breytingar sem lagðar eru til og ákveða hvort breytta gæðakerfið muni áfram uppfylla kröfunnar, sem um getur í lið 3.2, eða hvort nýtt mat þurfi að fara fram.

Stofan skal tilkynna framleiðanda um niðurstöðu matsins. Ef um endurmat er að ræða skal hún tilkynna framleiðandanum um ákvörðun sína. Í tilkynningunni skulu koma fram niðurstöður athugunarinnar og rökstudd ákvörðun um matið.

4. Eftirlit á ábyrgð tilkynntu stofunnar

- 4.1. Tilgangur eftirlitsins er að tryggja að framleiðandinn ræki, með tilhlýðilegum hætti, þær skyldur sem samþykkt gæðakerfið leggur honum á herðar.
- 4.2. Framleiðandi skal veita tilkynntu stofunni aðgang til að meta framleiðslu-, skoðunar-, prófunar- og geymslustaði og láta henni í té allar nauðsynlegar upplýsingar, einkum:
- a) gögn um gæðakerfið,
 - b) gæðaskýrslur, s.s. skoðunarskýrslur og prófunargögn, kvörðunargögn, skýrslur um menntun og hæfi hlutaðeigandi starfsfólks o.s.frv.
- 4.3. Tilkynnta stofan skal gera úttekt með jöfnu millibili, a.m.k. annað hvert ár, til að ganga úr skugga um að framleiðandinn haldi gæðakerfinu við og noti það, og gefa framleiðanda skýrslu um úttektina.
- 4.4. Að auki er fulltrúa tilkynntu stofunnar heimilt að fara fyrirvaralaust í eftirlitsheimsókn til framleiðandans. Í slíkum eftirlitsheimsóknum er tilkynntu stofunni heimilt að gera, eða láta gera, prófanir á vörum til sannprófa að gæðakerfið virki sem skyldi, ef með þarf. Tilkynnta stofan skal gefa framleiðandanum skýrslu um eftirlitsheimsóknina og prófunarskýrslu, hafi prófun farið fram.

5. CE-merki og ESB-samræmisýfirlýsing

- 5.1. Framleiðandi skal festa CE-merki og einnig, á ábyrgð tilkynntu stofunnar sem um getur í lið 3.1, kenninúmer hinnar síðarnefndu á sérhvert eintak undirkerfis eða öryggisíhlutar sem samræmist gerðareintakinu, sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu, og fullnægir viðeigandi kröfum í þessari reglugerð.

- 5.2. Framleiðandi skal gera skriflega ESB-samræmisýfirlýsingu fyrir hverja gerð undirkerfis eða öryggisíhlutar og varðveita hana þannig að hún sé tiltæk fyrir landsyfirvöld í 30 ár eftir að undirkerfið eða öryggisíhluturinn er settur á markað. Í ESB-samræmisýfirlýsingunni skal tilgreina fyrir hvaða gerð undirkerfis eða öryggisíhlutar hún var samin.

Afrit af ESB-samræmisýfirlýsingunni skal vera aðgengilegt viðkomandi yfirvöldum samkvæmt beiðni.

6. Framleiðandi skal hafa eftirfarandi tiltækt fyrir landsyfirvöld í 30 ár eftir að undirkerfið eða öryggisíhluturinn er settur á markað:

- a) gögnin sem um getur í lið 3.1,
- b) upplýsingar um breytingarnar, sem um getur í lið 3.5, í þeirri mynd sem þær hafa verið samþykktar,
- c) þær ákvarðanir og skýrslur frá tilkynntu stofunni sem um getur í liðum 3.5, 4.3 og 4.4.

7. Hver tilkynnt stofa skal upplýsa tilkynningaryfirvald sitt um samþykki fyrir gæðakerfum, sem hafa verið gefin út eða afturkölluð, og skal, reglulega eða samkvæmt beiðni, veita tilkynningaryfirvaldi sínu aðgang að skránni yfir samþykki fyrir gæðakerfum, sem hefur verið synjað, felld tímabundið úr gildi eða takmörkuð á annan hátt.

Hver tilkynnt stofa skal upplýsa aðrar tilkynntar stofur um samþykki fyrir gæðakerfum sem hún hefur synjað, felld tímabundið úr gildi, afturkallað eða takmarkað á annan hátt og einnig, samkvæmt beiðni, um samþykki fyrir gæðakerfum sem hún hefur gefið út.

Sé þess óskað skal tilkynnta stofan afhenda framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum afrit af ákvörðun eða ákvörðunum um samþykki fyrir gæðakerfum sem hún hefur gefið út.

Tilkynnt stofa skal geyma afrit af hverri ákvörðun um samþykki, sem hún hefur gefið út, og viðaukana við hana og viðbætur.

8. Viðurkenndur fulltrúi

Viðurkenndur fulltrúi framleiðandans má uppfylla skyldur hans, sem settar eru fram í liðum 3.1 og 3.5 og 5. og 6. lið, fyrir hans hönd og á hans ábyrgð, að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu.

—

V. VIÐAUKI

SAMRÆMISMATSÆÐFERÐIR FYRIR UNDIRKERFI OG ÖRYGGISÍHLUTI: AÐFERÐAREINING F: GERÐARSAMRÆMI BYGGT Á SANNPÓFUN UNDIRKERFIS EÐA ÖRYGGISÍHLUTAR

1. Gerðarsamræmi, sem byggist á sannprófun undirkerfis eða öryggisíhlutar, er sá hluti samræmismatsæðferðar þar sem framleiðandi uppfyllir skyldurnar, sem mælt er fyrir um í 2. og 6. lið og lið 5.1, og tryggir og lýsir því yfir, á eigin ábyrgð, að undirkerfin eða öryggisíhlutirnir, sem um er að ræða, sem hafa verið sannprófaðar í samræmi við ákvæði 3. liðar, séu í samræmi við gerðareintakið, sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu, og uppfylli kröfurnar í þessari reglugerð sem gilda um þau.

2. Framleiðsla

Framleiðandi skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að framleiðsluferlið og vöktun þess tryggi að framleidd undirkerfi eða öryggisíhlutir séu í samræmi við samþykktu gerðareintakið, sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu, og uppfylli kröfur þessarar reglugerðar sem gilda um þau.

3. Sannprófun

3.1. Framleiðandi skal leggja fram umsókn um sannprófun undirkerfis eða öryggisíhlutar hjá tilkynntri stofu að eigin vali.

Umsóknin skal innihalda:

- a) nafn og heimilisfang framleiðandans og, ef viðurkenndur fulltrúi leggur fram umsóknina, einnig nafn hans og heimilisfang,
- b) skriflega yfirlýsingu þess efnis að sama umsókn hafi ekki verið lögð fram hjá annarri tilkynntri stofu,
- c) allar viðeigandi upplýsingar um þau undirkerfi eða öryggisíhluti sem eru samþykktir samkvæmt aðferðareiningu B,
- d) tæknigögn um samþykktu gerðareintakið og afrit af ESB-gerðarprófunarvottorðinu eða -vottorðunum,
- e) gögn um athafnasvæðið þar sem skoða má undirkerfið eða öryggisíhlutinn.

3.2. Tilkynnt stofa skal framkvæma viðeigandi athuganir og prófanir, eða láta framkvæma þær, til að kanna samræmi undirkerfanna eða öryggisíhlutanna við samþykktu gerðareintakið, sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu, og viðeigandi kröfur í þessari reglugerð.

Athuganir og prófanir til að ganga úr skugga um að undirkerfin eða öryggisíhlutirnir séu í samræmi við viðeigandi kröfur skulu annaðhvort gerðar með því að athuga og prófa hvert undirkerfi eða öryggisíhlut, eins og tilgreint er í 4. lið, eða með því að athuga og prófa undirkerfin eða öryggisíhlutina á tölfraðilegum grunni, eins og tilgreint er í 5. lið, eftir því hvora aðferðina framleiðandi velur.

4. Sannprófun á samræmi með athugun og prófun á hverju undirkerfi eða öryggisíhlut

4.1. Hvert undirkerfi eða öryggisíhlutur skal athugaður sérstaklega og viðeigandi prófanir gerðar, eins og mælt er fyrir um í viðkomandi samhæfðum staðli eða stöðlum, og/eða jafngildar prófanir í öðrum viðkomandi tækniforskriftum til að sannreyna að viðkomandi undirkerfi eða öryggisíhlutur sé í samræmi við samþykktu gerðareintakið, sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu, og við viðeigandi kröfur í þessari reglugerð.

Ef slíkur samhæfður staðall er ekki fyrir hendi skal tilkynnta stofan, sem um er að ræða, ákveða hvaða prófanir er viðeigandi að framkvæma.

4.2. Tilkynnta stofan skal gefa út samræmisvottorð, að því er varðar athuganir og prófanir sem framkvæmdar eru, og skal hún festa kenninúmer sitt á sérhvert samþykkt undirkerfi eða öryggisíhlut eða láta gera það á eigin ábyrgð.

Framleiðandi skal varðveita samræmisvottorðin þannig að þau séu tiltæk fyrir viðkomandi landsyfirvöld til skoðunar í 30 ár eftir að undirkerfið eða öryggisíhluturinn er settur á markað.

5. Tölfræðileg sannprófun á samræmi

- 5.1. Framleiðandi skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að framleiðsluferlið og vöktun þess tryggi að hver framleiðslulota verði einsleit og skal hann leggja fram undirkerfi sitt eða öryggisíhlut til sannprófunar í einsleitum framleiðslulotum.
- 5.2. Slembiúrtak skal tekið úr hverri framleiðslulotu. Hvert undirkerfi eða öryggisíhlutur í úrtakinu skal athugaður sérstaklega og viðeigandi prófanir gerðar, eins og mælt er fyrir um í samhæfðum staðli eða stöðlum, og/eða jafngildar prófanir í öðrum viðkomandi tækniforskriftum, til að sannreyna að undirkerfin eða öryggisíhlutirnir séu í samræmi við samþykktu gerðareintakið, sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu, og viðeigandi kröfur í þessari reglugerð og til að ákvarða hvort framleiðslulotan verði samþykkt eða henni hafnað. Ef slíkur samhæfður staðall er ekki fyrir hendi skal tilkynnta stofan, sem um er að ræða, ákveða hvaða prófanir er viðeigandi að framkvæma.
- 5.3. Ef framleiðslulota er samþykkt teljast öll undirkerfi eða allir öryggisíhlutir í lotunni samþykktir, að frátöldum þeim undirkerfum eða öryggisíhlutum í úrtakinu sem töldust ekki uppfylla kröfur prófunarinnar.

Tilkynnta stofan skal gefa út samræmisvottorð, að því er varðar athuganir og prófanir sem framkvæmdar eru, og skal hún festa kenninúmer sitt á sérhvert samþykkt undirkerfi eða öryggisíhlut eða láta gera það á eigin ábyrgð.

Framleiðandi skal varðveita samræmisvottorðin þannig að þau séu tiltæk fyrir viðkomandi landsyfirvöld í 30 ár eftir að undirkerfið eða öryggisíhluturinn er settur á markað.

- 5.4. Ef framleiðslulota er hafnað skal tilkynnta stofan eða lögbært yfirvald gera viðeigandi ráðstafanir til að koma í veg fyrir að sú lota verði sett á markað. Ef algennt er að framleiðslulotum sé hafnað getur tilkynnta stofan frestað tölfræðilegri sannprófun og gert viðeigandi ráðstafanir.

6. CE-merki og ESB-samræmisfirlýsing

- 6.1. Framleiðandi skal festa CE-merki og einnig, á ábyrgð tilkynntu stofunnar sem um getur í 3. lið, kenninúmer hinnar síðarnefndu á sérhvert eintak undirkerfis eða öryggisíhlutar sem er í samræmi við samþykktu gerðareintakið, sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu, og fullnægir viðeigandi kröfum í þessari reglugerð.
- 6.2. Framleiðandi skal gera skriflega ESB-samræmisfirlýsingu fyrir hverja gerð undirkerfis eða öryggisíhlutar og varðveita hana þannig að hún sé tiltæk fyrir landsyfirvöld í 30 ár eftir að undirkerfið eða öryggisíhluturinn er settur á markað. Í ESB-samræmisfirlýsingunni skal tilgreina fyrir hvaða gerð undirkerfis eða öryggisíhlutar hún var samin.

Framleiðandi má einnig festa kenninúmer tilkynntu stofunnar, á ábyrgð þeirrar síðarnefndu, á undirkerfin eða öryggisíhlutina, ef tilkynnta stofan, sem um getur í 3. lið, samþykkir það.

7. Framleiðandi má festa kenninúmer tilkynntu stofunnar, á ábyrgð þeirrar síðarnefndu, á undirkerfin eða öryggisíhlutina í framleiðsluferlinu, ef tilkynnta stofan samþykkir það.

8. Viðurkenndur fulltrúi

Viðurkenndur fulltrúi framleiðanda má uppfylla skyldur hans, fyrir hans hönd og á hans ábyrgð, að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu. Viðurkenndur fulltrúi má ekki uppfylla þær skyldur sem settar eru fram í 2. lið og lið 5.1.

VI. VIÐAUKI

SAMRÆMISMATSÆÐFERÐIR FYRIR UNDIRKERFI OG ÖRYGGISÍHLUTI: AÐFERÐAREINING G: SAMRÆMI BYGGT Á EININGARSANNPRÓFUN

1. Samræmi, sem byggist á einingarsannprófun, er samræmismatsaðferðin þar sem framleiðandinn uppfyllir skyldurnar, sem mælt er fyrir um í lið 2, 3.1 og 4, og tryggir og lýsir því yfir á eigin ábyrgð að undirkerfið eða öryggisíhluturinn, sem um er að ræða, sem hafa verið sannprófuð í samræmi við ákvæði liðar 3, séu í samræmi við kröfurnar í þessari reglugerð sem gilda um þau.

2. Framleiðsla

Framleiðandinn skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að framleiðsluferlið og vöktun þess tryggi að framleitt undirkerfi eða öryggisíhlutur sé í samræmi við viðeigandi kröfur í þessari reglugerð.

3. Sannprófun

3.1. Framleiðandi skal leggja fram umsókn fyrir einingarsannprófun undirkerfis eða öryggisíhlutar hjá tilkynntri stofu að eigin vali.

Umsóknin skal innihalda:

- a) nafn og heimilisfang framleiðandans og, ef viðurkenndur fulltrúi leggur fram umsóknina, einnig nafn hans og heimilisfang,
 - b) skriflega yfirlýsingu þess efnis að sama umsókn hafi ekki verið lögð fram hjá annarri tilkynntri stofu,
 - c) tæknigögn fyrir undirkerfið eða öryggisíhlutinn skv. VIII. viðauka,
 - d) gögn um athafnasvæðið þar sem skoða má undirkerfið eða öryggisíhlutinn.
- 3.2. Tilkynnt stofa skal athuga tæknigögnin fyrir undirkerfið eða öryggisíhlutinn og framkvæma, eða láta framkvæma, viðeigandi athuganir og prófanir, sem mælt er fyrir um í viðeigandi samhæfðum stöðlum, og/eða jafngildar prófanir í öðrum viðeigandi tækniforskriftum, til að ganga úr skugga um samræmi undirkerfisins eða öryggisíhlutarins við viðeigandi kröfur í þessari reglugerð. Ef slíkur samhæfður staðall er ekki fyrir hendi skal tilkynnta stofan, sem um er að ræða, ákveða hvaða prófanir er viðeigandi að framkvæma.

Tilkynnta stofan skal gefa út samræmisvottorð, að því er varðar athuganir og prófanir sem framkvæmdar eru, og skal hún festa kenninúmer sitt á samþykkt undirkerfi eða öryggisíhlut eða láta gera það á eigin ábyrgð.

Ef tilkynnta stofan synjar um útgáfu samræmisvottorðs skal hún færa ítarleg rök fyrir synjuninni og tilgreina þær ráðstafanir til úrbóta sem nauðsynlegar eru.

Þegar framleiðandi sækir að nýju um einingarsannprófun fyrir viðkomandi undirkerfi eða öryggisíhlut skal hann senda umsóknina til sömu tilkynntu stofunnar.

Sé þess óskað skal tilkynnta stofan afhenda framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum afrit af samræmisvottorðinu.

Framleiðandi skal varðveita tæknigögnin og samræmisvottorðið þannig að þau séu tiltæk fyrir viðkomandi landsyfirvöld í 30 ár eftir að undirkerfið eða öryggisíhluturinn er settur á markað.

4. CE-merki og ESB-samræmisyfirlýsing

4.1. Framleiðandi skal festa CE-merki, og, á ábyrgð tilkynntu stofunnar sem um getur í 3. lið, kenninúmer hinnar síðarnefndu á sérhvert undirkerfi eða öryggisíhlut sem fullnægir viðeigandi kröfum í þessari reglugerð.

- 4.2. Framleiðandi skal gera skriflega ESB-samræmisýfirlýsingu og varðveita hana þannig að hún sé tiltæk fyrir landsyfirvöld í 30 ár eftir að undirkerfið eða öryggisíhluturinn er settur á markað. Í ESB-samræmisýfirlýsingunni skal tilgreina fyrir hvaða undirkerfi eða öryggisíhlut hún var samin.

Afrit af ESB-samræmisýfirlýsingunni skal vera aðgengilegt viðkomandi yfirvöldum samkvæmt beiðni.

5. Viðurkenndur fulltrúi

Viðurkenndur fulltrúi framleiðanda má uppfylla skyldur hans, sem settar eru fram í liðum 3.1. og 4, fyrir hans hönd og á hans ábyrgð, að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu.

VII. VIÐAUKI

SAMRÆMISMATSADFERÐIR FYRIR UNDIRKERFI OG ÖRYGGISÍHLUTI: AÐFERÐAREINING H1: SAMRÆMI BYGGT Á FULLRI GÆDATRYGGINGU ÁSAMT HÖNNUNARPRÓFUN

1. Samræmi, sem er byggt á fullri gædatryggingu ásamt hönnunarprófun, er samræmismatsaðferðin þar sem framleiðandinn uppfyllir skyldurnar, sem mælt er fyrir um í 2. og 5. lið, og tryggir og lýsir því yfir á eigin ábyrgð að undirkerfin eða öryggisíhlutirnir, sem um er að ræða, uppfylli kröfurnar í þessari reglugerð sem gilda um þau.

2. Framleiðsla

Framleiðandi skal starfrækja samþykkt gæðakerfi fyrir hönnun, framleiðslu, lokaskoðun og prófun á undirkerfum eða öryggisíhlutum, eins og tilgreint er í lið 3 og skal sæta eftirliti eins og tilgreint er í 4. lið. Athugun á því hvort tæknihönnun undirkerfis eða öryggisíhlutar sé fullnægjandi skal hafa farið fram í samræmi við lið 3.6.

3. Gæðakerfi

3.1. Framleiðandi skal leggja fram umsókn um mat á gæðakerfi sínu fyrir þau undirkerfi eða öryggisíhluti sem um ræðir hjá tilkynntri stofu að eigin vali.

Umsóknin skal innihalda:

- a) nafn og heimilisfang framleiðandans og, ef viðurkenndur fulltrúi leggur fram umsóknina, einnig nafn hans og heimilisfang,
- b) allar nauðsynlegar upplýsingar um undirkerfin eða öryggisíhlutina sem á að framleiða,
- c) tæknigögnin, í samræmi við VIII. viðauka, fyrir eina dæmigerða tegund í hverjum flokki undirkerfis eða öryggisíhlutar sem á að framleiða,
- d) gögn um gæðakerfið,
- e) heimilisfang athafnasvæðisins þar sem undirkerfin eða öryggisíhlutirnir eru hannaðir, framleiddir, skoðaðir og prófaðir,
- f) skrifleg yfirlýsing þess efnis að sama umsókn hafi ekki verið lögð fram hjá annarri tilkynntri stofu.

3.2. Með gæðakerfinu skal tryggja að undirkerfin eða öryggisíhlutirnir uppfylli kröfur þessarar reglugerðar sem gilda um þau.

Alla þá þætti, kröfur og ákvæði sem framleiðandinn hefur samþykkt skal skjalfesta á kerfisbundinn og skipulegan hátt sem skriflegar reglur, verklagsreglur og leiðbeiningar. Þessi gögn um gæðakerfið skulu tryggja að áætlanir, skipulag, handbækur og skýrslur er varða gæði séu alltaf túlkuð á sama hátt.

Gögnin skulu einkum innihalda fullnægjandi lýsingu á:

- a) gæðamarkmiðum og stjórnskipulagi, ábyrgð og valdi stjórnenda, með tilliti til hönnunar og vörugæða,
- b) tæknilegum hönnunarforskriftum, þ.m.t. stöðlum, sem verður beitt og, þegar viðkomandi samhæfðum stöðlum er ekki beitt að fullu, þeim leiðum, þ.m.t. öðrum viðeigandi tækniforskriftum, sem verða farnar til að tryggja að grunnkröfur þessarar reglugerðar verði uppfylltar,
- c) þeirri tækni til stýringar og sannprófunar á hönnun og þeim ferlum og kerfisbundnu aðgerðum sem beitt verður við hönnun undirkerfanna eða öryggisíhlutanna,
- d) samsvarandi aðferðum við framleiðslu, gæðastýringu og gædatryggingu og þeim ferlum og kerfisbundnu aðgerðum sem nota skal,
- e) þeim athugunum og prófunum sem gerðar verða fyrir, við og eftir framleiðslu og hversu oft þær verða gerðar,

f) gæðaskýrslum, s.s. skoðunarskýrslum og prófunargögnum, kvörðunargögnum, skýrslum um menntun og hæfi hlutaðeigandi starfsfólks o.s.frv.,

g) aðferðum til að fylgjast með því að tilskilinni hönnun og vörugæðum sé náð og að gæðakerfið sé skilvirkt.

- 3.3. Tilkynta stofan skal meta gæðakerfið til þess að ákvarða hvort það uppfylli kröfurnar sem um getur í lið 3.2. Stofan skal ætla fyrir fram að samræmis sé gætt við þessar kröfur að því er varðar þætti gæðakerfisins sem uppfylla samsvarandi forskriftir viðeigandi samhæfðra staðla.

Hluti af úttektinni skal vera matsheimsókn á athafnasvæðið þar sem undirkerfin eða öryggisíhlutirnir eru hannaðir, framleiddir, skoðaðir og prófaðir.

Úttektarhópurinn skal búa yfir reynslu af gæðastjórnunarkerfum og þar að auki skal vera í honum a.m.k. einn aðili sem hefur reynslu af mati á togbrautarbúnaði og á tækni sem varðar hlutaðeigandi undirkerfi eða öryggisíhluti og býr yfir þekkingu á viðeigandi kröfum þessarar reglugerðar.

Úttektarhópurinn skal endurskoða tæknigögnin, sem um getur í lið 3.1, til að sannreyna getu framleiðandans til að greina viðeigandi kröfur í þessari reglugerð og framkvæma nauðsynlegar athuganir í því skyni að tryggja að undirkerfin eða öryggisíhlutirnir uppfylli þessar kröfur.

Tilkynnt stofa skal tilkynna framleiðanda, eða viðurkenndum fulltrúa hans, um ákvörðun sína. Í tilkynningunni skulu koma fram niðurstöður úttektarinnar og rökstudd ákvörðun varðandi matið.

- 3.4. Framleiðandinn skal skuldbinda sig til að uppfylla þær skyldur sem gæðakerfið, í þeirri mynd sem það hefur verið samþykkt, leggur honum á herðar og að viðhalda því svo það sé fullnægjandi og skilvirkt.
- 3.5. Framleiðandi skal upplýsa tilkynntu stofuna, sem samþykkti gæðakerfið, um allar fyrirhugaðar breytingar á því.

Tilkynnta stofan skal meta þær breytingar sem lagðar eru til og ákveða hvort breytta gæðakerfið muni áfram uppfylla kröfurnar, sem um getur í lið 3.2, eða hvort nýtt mat þurfi að fara fram.

Stofan skal tilkynna framleiðandanum eða viðurkenndum fulltrúa hans ákvörðun sína. Tilkynningin skal innihalda niðurstöður matsins og rökstudda ákvörðun um það.

- 3.6. Hönnunarprófun

- 3.6.1. Framleiðandi skal leggja fram umsókn um athugun á hönnuninni hjá tilkynntu stofunni sem um getur í lið 3.1.

- 3.6.2. Umsókn skal vera með þeim hætti að unnt að sé skilja hönnun, framleiðslu og notkun undirkerfisins eða öryggisíhlutarins og meta hvort kröfurnar sem gilda um þau í þessari reglugerð séu uppfylltar.

Hún skal innihalda:

a) nafn og heimilisfang framleiðanda,

b) skriflega yfirlýsingu þess efnis að sama umsókn hafi ekki verið lögð fram hjá annarri tilkynntri stofu,

c) tæknigögn eins og lýst er í VIII. viðauka.

- 3.6.3. Tilkynnt stofa skal fara yfir umsóknina og gefa út ESB-hönnunarprófunarvottorð til handa framleiðanda ef hönnunin uppfyllir kröfur þessarar reglugerðar sem eiga við um undirkerfið eða öryggisíhlutinn. Á vottorðinu skal tilgreina nafn og heimilisfang framleiðandans, niðurstöður athugunarinnar, skilyrði fyrir því að vottorðið sé gilt (ef einhver eru) og nauðsynlegar upplýsingar til að auðkenna samþykktu hönnunina. Vottorðinu mega fylgja einn eða fleiri viðaukar.

Vottorðið og viðaukar þess skulu innihalda allar upplýsingar, sem skipta máli, til að gera kleift að meta samræmi framleiddra undirkerfa eða öryggisfhluta við hönnunina, sem er til skoðunar, og framkvæma eftirlit meðan á notkun stendur, þar sem við á.

Þegar hönnunin uppfyllir ekki viðeigandi kröfur þessarar reglugerðar skal tilkynnta stofan synja um útgáfu ESB-hönnunarprófunarvottorðs, tilkynna umsækjanda um það og gefa ítarlegan rökstuðning fyrir synjuninni.

- 3.6.4. Tilkynnta stofan skal fylgjast með öllum breytingum sem kunna að verða á nýjustu tækni, sem almennt er viðurkennd, sem benda til þess að samþykkt hönnunin uppfylli ekki lengur viðeigandi kröfur þessarar reglugerðar og hún skal ákvarða hvort slíkar breytingar þurfi að rannsaka frekar. Ef sú er raunin skal tilkynnta stofan upplýsa framleiðandann um það.

Framleiðandi skal upplýsa tilkynntu stofuna, sem gefur út ESB-hönnunarprófunarvottorðið, um allar breytingar á samþykktri hönnun sem geta haft áhrif á hvort grunnkröfur þessarar reglugerðar eða skilyrði fyrir gildi vottorðsins séu uppfyllt. Nauðsynlegt er að leita viðbótarsamþykkis fyrir slíkum breytingum hjá tilkynntu stofunni sem gaf út ESB-hönnunarprófunarvottorðið í formi viðbótar við upphaflega ESB-hönnunarprófunarvottorðið.

- 3.6.5. Allar tilkynntar stofur skulu upplýsa tilkynningaryfirvald sitt um ESB-hönnunarprófunarvottorð, og/eða viðbætur við þau, sem þær hafa gefið út eða afturkallað, og skulu reglubundið eða samkvæmt beiðni veita tilkynningaryfirvaldinu aðgang að skránni yfir þau vottorð og/eða viðbætur við þau, sem hefur verið hafnað, verið felld tímabundið úr gildi eða takmörkuð á annan hátt.

Hver tilkynnt stofa skal upplýsa aðrar tilkynntar stofur um þau ESB-hönnunarprófunarvottorð og/eða viðbætur við þau sem hún hefur hafnað, afturkallað, felld tímabundið úr gildi eða takmarkað á annan hátt og, samkvæmt beiðni, um þau vottorð og/eða viðbætur við þau sem hún hefur gefið út.

Framkvæmdastjórnin, aðildarríkin og aðrar tilkynntar stofur geta, samkvæmt beiðni, fengið afrit af ESB-hönnunarprófunarvottorðunum og/eða viðbótum við þau. Framkvæmdastjórnin og aðildarríkin geta, samkvæmt beiðni, fengið afrit af tæknigögnunum og niðurstöðum úr athugunum sem tilkynnta stofan hefur framkvæmt.

Tilkynnta stofan skal varðveita afrit af ESB-hönnunarprófunarvottorðinu, viðaukum og viðbótum við það ásamt tæknimöppunni, þ.m.t. gögnin sem framleiðandinn leggur fram, þar til gildistími vottorðsins rennur út.

- 3.6.6. Framleiðandi skal varðveita afrit af ESB-hönnunarprófunarvottorðinu, viðaukum og viðbótum við það ásamt tæknigögnunum þannig að þau séu tiltæk fyrir landsyfirvöld í 30 ár eftir að undirkerfið eða öryggisfhluturinn er settur á markað.

4. Eftirlit á ábyrgð tilkynntu stofunnar

- 4.1. Tilgangur eftirlitsins er að tryggja að framleiðandinn ræki, með tilhlýðilegum hætti, þær skyldur sem samþykkt gæðakerfið leggur honum á herðar.

- 4.2. Framleiðandi skal veita tilkynntu stofunni aðgang til að meta hönnunar-, framleiðslu-, skoðunar-, prófunar- og geymslustaði og láta henni í té allar nauðsynlegar upplýsingar, einkum:

- a) gögn um gæðakerfið,
- b) gæðaskýrslur, sem kveðið er á um í hönnunarhluta gæðakerfisins, s.s. niðurstöður greininga, útreikninga, prófana o.s.frv.,
- c) gæðaskýrslur, sem kveðið er á um í framleiðsluhluta gæðakerfisins, s.s. skoðunarskýrslur og prófunargögn, kvörðunargögn, skýrslur um menntun og hæfi hlutaðeigandi starfsfólks o.s.frv.

- 4.3. Tilkynnta stofan skal reglulega gera úttekt á því hvort framleiðandi viðhaldi gæðakerfinu og noti það og gefa framleiðanda úttektarskýrslu. Tíðni reglubundnu úttektanna skal vera þannig að heildarendurmat fari fram á þriggja ára fresti.

- 4.4. Að auki er fulltrúa tilkynntu stofunnar heimilt að fara fyrirvaralaust í eftirlitsheimsókn til framleiðandans.

Í slíkum heimsóknum er tilkynntu stofunni heimilt, ef með þarf, að framkvæma eða láta framkvæma vöruprófanir til að ganga úr skugga um að gæðakerfið starfi rétt. Tilkynnta stofan skal gefa framleiðandanum skýrslu um heimsóknina og prófunarskýrslu, hafi prófun farið fram.

5. CE-merki og ESB-samræmisýfirlýsing

- 5.1. Framleiðandi skal festa CE-merki, og einnig, á ábyrgð tilkynntu stofunnar, sem um getur í lið 3.1, kenninúmer hins síðarnefnda á sérhvert undirkerfi eða öryggisíhlut sem fullnægir viðeigandi kröfum í þessari reglugerð.

- 5.2. Framleiðandi skal gera skriflega ESB-samræmisýfirlýsingu fyrir hverja gerð undirkerfis eða öryggisíhlutar og varðveita hana þannig að hún sé tiltæk fyrir landsyfirvöld í 30 ár eftir að undirkerfið eða öryggisíhluturinn er settur á markað. Í ESB-samræmisýfirlýsingunni skal tilgreina fyrir hvaða gerð undirkerfis eða öryggisíhlutar hún var samin og vísa í númer ESB-hönnunarprófunarvottorðsins.

Afrit af ESB-samræmisýfirlýsingunni skal vera aðgengilegt viðkomandi yfirvöldum samkvæmt beiðni.

6. Framleiðandi skal hafa eftirfarandi tiltækt fyrir landsyfirvöld í 30 ár eftir að undirkerfið eða öryggisíhluturinn er settur á markað:

- a) tæknigögnin sem um getur í c-lið liðar 3.1,
- b) gögnin um gæðakerfið sem um getur í d-lið liðar 3.1,
- c) upplýsingar um breytingarnar, sem um getur í lið 3.5, í þeirri mynd sem þær hafa verið samþykktar,
- d) þær ákvarðanir og skýrslur frá tilkynntu stofunni sem um getur í liðum 3.3, 3.5, 4.3 og 4.4.

7. Hver tilkynnt stofa skal upplýsa tilkynningaryfirvöld sín um samþykki fyrir gæðakerfum, sem hafa verið gefin út eða afturkölluð, og skal, reglulega eða samkvæmt beiðni, veita tilkynningaryfirvöldum sínum aðgang að skránni yfir samþykki fyrir gæðakerfum, sem hefur verið synjað, felld tímabundið úr gildi eða takmörkuð á annan hátt.

Hver tilkynnt stofa skal upplýsa aðrar tilkynntar stofur um samþykki fyrir gæðakerfum, sem hún hefur synjað, felld tímabundið úr gildi eða afturkallað og, samkvæmt beiðni, um samþykki fyrir gæðakerfum sem hún hefur gefið út.

Sé þess óskað skal tilkynnta stofan afhenda framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum afrit af ákvörðun eða ákvörðunum um samþykki fyrir gæðakerfum sem hún hefur gefið út.

Tilkynnta stofan skal varðveita afrit af ákvörðun um samþykki fyrir gæðakerfum sem hún hefur gefið út, viðaukum og viðbótum við hana, ásamt tæknimöppunni, í 30 ár frá útgáfudegi.

8. Viðurkenndur fulltrúi

Viðurkenndur fulltrúi framleiðanda má uppfylla skyldur hans, sem settar eru fram í liðum 3.1, 3.6.4, 3.6.6 og 5. og 6. lið, fyrir hans hönd og á hans ábyrgð, að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu.

VIII. VIÐAUKI

TÆKNIGÖGN FYRIR UNDIRKERFI OG ÖRYGGISÍHLUTI

1. Tæknigögnin skulu vera með þeim hætti að unnt sé að meta hvort undirkerfið eða öryggisíhluturinn samræmist viðkomandi kröfum þessarar reglugerðar og þau skulu innihalda fullnægjandi greiningu og mat á áhættu. Í tæknigögnunum skal tilgreina viðeigandi kröfur og þau skulu, að svo miklu leyti sem það skiptir máli fyrir samræmismatið, fjalla um hönnun, framleiðslu og starfrækslu undirkerfis eða öryggisíhlutar.
2. Tæknigögnin skulu, þegar við á, innihalda a.m.k. eftirfarandi atriði:
 - a) almenna lýsingu á undirkerfinu eða öryggisíhlutnum,
 - b) hönnunar- og framleiðsluteikningar og skýringarmyndir fyrir íhluti, undireiningar, rásir o.s.frv., og lýsingar og útskýringar sem eru nauðsynlegar til að skilja umræddar teikningar og skýringarmyndir og átta sig á starfrækslu undirkerfisins eða öryggisíhlutarins,
 - c) skrá yfir samhæfðu staðlana, sem um getur í 17. gr., sem beitt er að öllu eða einhverju leyti og hafa verið birtir í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*, og hafi þessum samhæfðu stöðlum ekki verið beitt þá lýsingu á þeim lausnum sem eru samþykktar í því skyni að uppfylla grunnkröfurnar í þessari reglugerð, þ.m.t. skrá yfir viðeigandi tækniforskriftir sem var beitt. Þegar samhæfðum stöðlum hefur verið beitt að hluta til skal í tæknigögnunum tilgreina þá hluta þeirra sem beitt hefur verið,
 - d) gögn sem styðja að hönnunin sé fullnægjandi, þ.m.t. niðurstöður úr öllum hönnunarútreikningum, athugunum eða prófunum sem framleiðandi hefur gert eða látið gera og tilheyrandi skýrslur,
 - e) afrit af leiðbeiningum fyrir undirkerfið eða öryggisíhlutinn,
 - f) að því er varðar undirkerfi, afrit af ESB-samræmisýfirlýsingu fyrir öryggisíhluti sem eru settir í undirkerfið.

IX. VIÐAUKI

ESB-SAMRÆMISYFIRLÝSING FYRIR UNDIRKERFI OG ÖRYGGISÍHLUTI NR. ... (*)

1. Undirkerfi/öryggisíhlutur eða gerð undirkerfis/öryggisíhlutar (framleiðslu-, gerðar-, lotu- eða raðnúmer):
2. Nafn og heimilisfang framleiðanda og, ef við á, viðurkennds fulltrúa hans:
3. Útgáfa þessarar samræmisyfirlýsingar er einungis á ábyrgð framleiðandans.
4. Hluturinn sem yfirlýsingin á við um (auðkenning undirkerfis eða öryggisíhlutar sem gerir rekjanleika mögulegan; ef nauðsyn krefur getur yfirlýsingin innihaldið ljósmynd til að auðkenna undirkerfið eða öryggisíhlutinn):
 - lýsing á undirkerfinu eða öryggisíhlutnum,
 - öll viðkomandi ákvæði sem öryggisíhluturinn verður að samrýmast, einkum notkunarskilyrðin.
5. Hluturinn sem yfirlýsingin á við um og sem lýst er í 4. lið er í samræmi við viðkomandi samhæfingarlöggjöf Sambandsins:
...
6. Tilvísanir í viðkomandi samhæfða staðla, sem eru notaðir, eða tilvísanir í aðrar tækniforskriftir sem samræmisyfirlýsing miðast við:
7. Tilkynnt stofa ... (nafn, heimilisfang, númer) ... framkvæmdi ... (lýsing á afskiptum) ... og gaf út vottorðið/vottorðin: ... (upplýsingar, m.a. um dagsetningu vottorðsins og, eftir því sem við á, gildistíma vottorðsins og skilyrðin fyrir gildi þess).
8. Viðbótarupplýsingar:

Undirritað fyrir og fyrir hönd: ...

(útgáfustaður og -dagsetning):

(nafn, stöðuheiti)(undirritun):

(*) Það er valfrjálst hvort framleiðandinn úthlutar samræmisyfirlýsingunni númeri.

X. VIÐAUKI

SAMSVÖRUNARTAFLA

Tilskipun 2000/9/EB	Þessi reglugerð
—	1. gr.
1. mgr. 1. gr.	1. mgr. 2. gr.
2. mgr. 1. gr.	1. liður 3. gr.
3. mgr. 1. gr.	7.–9. liður 3. gr.
Fyrsta undirgrein 4. mgr. 1. gr.	1. mgr. 2. gr.
Önnur undirgrein 4. mgr. 1. gr.	—
Þriðja undirgrein 4. mgr. 1. gr.	3. mgr. 9. gr.
5. mgr. 1. gr.	1. liður og 3.–6. liður 3. gr.
6. mgr. 1. gr.	2. mgr. 2. gr.
2. gr.	—
1. mgr. 3. gr.	6. gr.
2. mgr. 3. gr.	17. gr.
—	10.–27. liður 3. gr.
4. gr.	8. gr.
1. mgr. 5. gr.	4. gr. og 1. mgr. 5. gr.
2. mgr. 5. gr.	4. mgr. 5. gr.
6. gr.	7. gr.
1.–3. mgr. 7. gr.	18.–21. gr.
4. mgr. 7. gr.	3. mgr. 19. gr.
8. gr.	4. gr.
9. gr.	7. gr.
10. gr.	18.–21. gr.
1. mgr. 11. gr.	1. mgr. 9. gr.
2. mgr. 11. gr.	4. mgr. 9. gr.
3. mgr. 11. gr.	—
4. mgr. 11. gr.	1. mgr. 5. gr.
5. mgr. 11. gr.	7. gr.
6. og 7. mgr. 11. gr.	2. mgr. 9. gr.
—	11.–16. gr.
12. gr.	4. mgr. 9. gr.
13. gr.	1. mgr. 10. gr.
14. gr.	39.–43. gr.
15. gr.	2. mgr. 10. gr.
16. gr.	22.–38. gr.
17. gr.	44. gr.
18. gr.	20. og 21. gr.
19. gr.	—
20. gr.	—
3. mgr. 21. gr.	46. gr.

Tilskipun 2000/9/EB	Þessi reglugerð
22. gr.	48. gr.
—	45. gr.
—	47. gr.
I. viðauki	I. viðauki
II. viðauki	II. viðauki
III. viðauki	8. gr.
IV. viðauki	IX. viðauki
V. viðauki	III.–VII. viðauki
VI. viðauki	IX. viðauki
VII. viðauki	III.–VII. viðauki
VIII. viðauki	26. gr.
IX. viðauki	20. gr.
—	VIII. viðauki