KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 17.12.1999
KOM(1999)655 endelig

1994/0011 (COD)

UDTALELSE FRA KOMMISSIONEN

i henhold til EF-traktatens artikel 251, stk. 2, litra c),
om Europa-Parlamentets ændringerne til Rådets fælles holdning til

forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV

om tovbaneanlæg til personbefordring

OM ÆNDRING AF KOMMISSIONENS FORSLAG
i henhold til EF-traktatens artikel 250, stk. 2

UDTALELSE FRA KOMMISSIONEN

i henhold til EF-traktatens artikel 251, stk. 2, litra c),
om Europa-Parlamentets ændringerne til Rådets fælles holdning

BEGRUNDELSE

I henhold til artikel 251, stk. 2,litra c) i traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab afgiver Kommissionen udtalelse om de ændringer, som Europa-Parlamentet har foreslået under andenbehandlingen.

Kommissionen afgiver i det følgende sin udtalelse om tolv ændringer, som Europa-Parlamentet har foreslået. I overensstemmelse med EF-traktatens artikel 250, stk. 2, forelægges et ændret forslag, hvori der er medtaget de ændringer, der er foreslået af Europa-Parlamentet, og som Kommissionen iøvrigt også har accepteret.

1. BAGGRUND

Oversendelse af forslaget til Europa-Parlamentet og Rådet (KOM(1993) 646 endelig – 1994/0011(COD))	02.02.1994
Udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg (IND/518-CES852/94)	06.07.1994
Udtalelse fra Europa-Parlamentet under førstebehandling (PE189.074)	06.04.1995
Kommissionens ændrede forslag (KOM (1995) 523 endelig)	06.11.1995
Vedtagelse af den fælles holdning (nr.14248/3/98 REV3)	28.06.1999
Meddelelse fra Kommissionen om den fælles holdning (SEC(1999)1228)	20.07.1999

I sidstnævnte dokument (SEC (1999)1228) afgav Kommissionen en posistiv udtalelse om den fælles holdning, hvori var medtaget de væsentligste bestemmelser fra Kommissionens ændrede forslag.

2. FORMÅLET MED KOMMISSIONENS FORSLAG

Kommissionens forslag til direktiv tager sigte på at skabe de nødvendige forudsætninger for gennemførelsen af det indre marked, for så vidt angår komponenter, delsystemer og anlæg, især ved at der fastsættes harmoniserede sikkerhedsforskrifter.

Dette betyder især, at små virksomheder, der ikke råder over de fornødne midler,og som på nuværende tidspunkt er henvist til deres nationale eller lokale marked, vil kunne få del i hele Fællesskabets marked på lige fod med andre konstruktører.

Forslagets retsgrundlag er artikel 47, stk. 2, artikel 55 og 95 i traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab.

3. KOMMISSIONES UDTALELSE OM EUROPA-PARLAMENTETS ÆNDRINGER

Europa-Parlamentet har fremsat tolv ændringsforslag til Rådets fælles holdning.

Kommissionen mener, at samtlige ændringsforslag er relevante, da de tager sigte på at gøre flere bestemmelser både klarere og mere præcise, det gælder især bestemmelserne om direktivets anvendelsesområde og udelukkelserne herfra.

Derfor afgiver Kommissionen en positiv udtalelse om alle ændringsforslagene.

Ændringsforslag

Ændringsforslag (nr. 1, 2, 3, 5): "Anvendelsesområdet"

Disse ændringsforslag vedrører betragtningerne og artikel 1. De tager sigte på at præcisere anvendelsesområdet, der altså omfatter "tovbaneanlæg til personbefordring" (o.a. ændringen i artikel 1 har ingen indflydelse på den danske version; men de tilsvarende ændringer er foretaget i bestragtningerne).

Ændringsforslag (nr. 4): "Opdatering"

Ved dette ændringsforslag slettes betragtning nr. 31, der omhandlede den af Europa-Parlamentet, Rådet og Kommissionen den 20. december 1994 indgåede modus vivendi

Ændringsforslag (nr. 6): "Udelukkelser fra anvendelsesområdet"

I dette ændringsforslag præciseres det nøjere, hvilke anlæg direktivet ikke omfatter, idet "mineanlæg" tilføjes blandt udelukkelserne fra anvendelsesområdet

Ændringsforslag (nr. 7, 8, 9, 10, 11): "Sikkerhedsforanstaltningerne"

Disse ændringsforslag har til formål at forenkle udformningen ved undgå en gentagelse af samme tekst.

Ændringsforslag (nr. 12): "Revisionsklausulen"

Dette ændringsforslag vedrører revisionsklausulen: der foreslås, at den beretning om gennmeførelsen af direktivet, der er fastsat i artikel 22, bl. a. skal omfatte de anlæg, der er udelukket fra direktivets anvendelsesområde.

4. PRINCIPPER

Kommissionen har udarbejdet nærværende ændrede forslag på baggrund af ovenstående. Ændringer i teksten som følge af, at ændringsforslagene fra andenbehandlingen er accepteret, er fremhævet ved, at udgået tekst er *gennemstreget*, mens indsat tekst er ***fed*** og ***understreget***.

Ændret forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV

om tovbaneanlæg til personbefordring

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR -

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 47, stk. 2, og artikel 55 og 95,

under henvisning til forslag fra Kommissionen[1],

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg[2],

i henhold til fremgangsmåden i traktatens artikel 251[3], og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Tovbaneanlæg til personbefordring, i det følgende benævnt "tovbaneanlæg", konstrueres, opføres, tages i brug og drives med det formål ~~at betjene brugerne~~ **at befordre personer**; tovbaneanlæg er hovedsagelig befordringsanlæg, der anvendes på feriesteder i bjergene, og de omfatter skinnebundne tovbaner, svævebaner, kabinelifter, stolelifter og slæbelifter, men det kan også være tovbaneanlæg, der indgår i bytrafiksystemer; visse typer anlæg kan bygge på helt andre grundprincipper, som ikke på forhånd kan udelukkes; det bør derfor være muligt at indføre særlige krav med de samme sikkerhedsmål som dem, der er fastsat i dette direktiv;

(2) drift af tovbaneanlæg er hovedsagelig knyttet til turismen, navnlig i bjergområder, og turismen har stor betydning for de berørte regioners økonomi og får større og større betydning for medlemsstaternes handelsbalance; fra et teknisk synspunkt er tovbanesektoren knyttet både til kapitalgodeindustrien og til bygge- og anlægssektoren;

(3) medlemsstaterne skal overvåge sikkerheden ved tovbaneanlæg under opførelsen, ved ibrugtagningen og under driften; derudover har de sammen med de lokale myndigheder ansvaret for jordrettigheder, fysisk planlægning og miljøbeskyttelse; medlemsstaternes regler udviser betydelige indbyrdes forskelle som følge af de tekniske fremgangsmåder, der anvendes i den enkelte medlemsstats industri, samt lokale sædvaner og knowhow; de indeholder forskrifter om dimensioner og anordninger samt særlige egenskaber; denne situation tvinger fabrikanterne til at

---

(1) EFT C 70 af 8.3.1994, s. 8, og EFT C 22 af 26.1.1996, s. 12.
(2) EFT C 388 af 31.12.1994, s. 26.
(3) Europa-Parlamentets udtalelse af 6.4.1995 (EFT C 109 af 1.5.1995, s. 122), Rådets fælles holdning af 28.06.1999 (EFT C 243 af 27.8.199, s. 1) og Europa-Parlamentets afgørelse af 27.10.1999 (endnu ikke offentliggjort i EFT).

ændre deres produkters specifikationer for hvert marked, hindrer udbud af standardløsninger og skader fabrikanternes konkurrenceevne;

(4) overholdelsen af de væsentlige krav om sikkerhed og sundhed er en absolut forudsætning for at garantere tovbaneanlæggenes sikkerhed; disse krav skal gennemføres med sund fornuft, så der tages hensyn til det teknologiske stade på opførelsestidspunktet samt til de tekniske og økonomiske forhold;

(5) tovbaneanlæg kan endvidere være grænseoverskridende, og opførelsen af dem kan da vanskeliggøres af de enkelte medlemsstaters indbyrdes modstridende bestemmelser;

(6) der bør derfor for hele Fællesskabet fastlægges grundlæggende ~~sikkerheds-, sundheds-, miljøbeskyttelses- og forbrugerbeskyttelseskrav~~ krav vedrørende **personers** sikkerhed **og** sundhed, miljøbeskyttelse og forbrugerbeskyttelse til tovbaneanlæg, delsystemer og deres sikkerhedskomponenter; uden sådanne grundlæggende krav ville gensidig anerkendelse af de enkelte medlemsstaters regler både teknisk og politisk medføre uløselige problemer med hensyn til fortolkning og ansvarsplacering; endvidere kan standardisering alene ikke løse de problemer, der opstår, uden at der først er fastlagt en ramme i form af harmoniserede forskriftsmæssige krav;

(7) i de enkelte medlemsstater overdrages ansvaret for at godkende tovbaneanlæg som hovedregel til en tjenestegren under de kompetente myndigheder; i nogle tilfælde kan komponenterne ikke godkendes på forhånd, men kun på kundens anmodning; endvidere kan den obligatoriske verifikation, inden tovbaneanlægget tages i brug, føre til afvisning af visse komponenter eller af visse tekniske løsninger; sådanne situationer medfører øgede omkostninger og forlængede leveringsfrister og er overordentlig byrdefulde, især for udenlandske fabrikanter; også under driften fører de offentlige myndigheder streng kontrol med tovbaneanlæg; årsagerne til alvorlige ulykker kan findes i valget af beliggenhed, i det egentlige befordringssystem, i de faste anlæg eller i den måde, systemet drives og vedligeholdes på;

(8) på denne baggrund kan det konstateres, at tovbaneanlæggenes sikkerhed i lige høj grad afhænger af betingelserne på stedet og af kvaliteten af det industrielle materiel og den måde, hvorpå dette sammenføjes, opføres på stedet og overvåges under driften; dette understreger betydningen af, at et tovbaneanlæg anskues som en helhed ved vurderingen af sikkerhedsniveauet, og at der fastlægges en fælles fremgangsmåde på fællesskabsplan i forbindelse med kvalitetssikring; for derfor at give fabrikanterne mulighed for at overvinde de vanskeligheder, de i øjeblikket står over for, og for at give brugerne mulighed for at få det størst mulige udbytte og desuden sikre samme udviklingsniveau i de enkelte medlemsstater, bør der udvikles et sæt krav og en række procedurer for kontrol og verifikation, som anvendes ensartet i alle medlemsstaterne;

(9) ~~brugere~~ **personer** fra alle medlemsstaterne og også fra andre lande**, der benytter tovbaneanlæg,** skal have garanti for, at sikkerhedsniveauet er tilfredsstillende; dette krav gør det nødvendigt at fastlægge en række procedurer og en række undersøgelses-, kontrol- og verifikationsmetoder; dette indebærer anvendelse af standardiseret teknisk udstyr, som skal indbygges i tovbaneanlæg;

(10) hvis det kræves i henhold til direktiv 85/337/EØF [4], skal der foretages en vurdering af tovbaneanlægs miljøvirkninger; også uden for rammerne af nævnte direktiv bør der tages hensyn til såvel miljøbeskyttelse som en bæredygtig udvikling af turismen;

(11) tovbaneanlæg kan være omfattet af Rådets direktiv 93/38/EØF af 14. juni 1993 om samordning af fremgangsmåderne ved tilbudsgivning inden for vand- og energiforsyning samt transport og telekommunikation [5];

(12) de tekniske specifikationer skal anføres i de generelle dokumenter eller i udbudsmaterialet i forbindelse med de enkelte kontrakter; de tekniske specifikationer skal fastlægges under henvisning til europæiske specifikationer, når sådanne findes;

(13) harmoniserede europæiske standarder bidrager til at gøre det lettere at dokumentere, at de væsentlige krav er opfyldt, idet et produkt, der er i overensstemmelse med disse standarder, formodes at opfylde de væsentlige krav; de harmoniserede europæiske standarder udarbejdes af private organisationer og skal være fakultative; den Europæiske standardiseringsorganisation (CEN) og Den Europæiske Komité for Elektroteknisk Standardisering (CENELEC) er udpeget som organer, der har kompetence til at vedtage harmoniserede standarder på grundlag af de generelle retningslinjer for samarbejdet mellem Kommissionen og disse to organisationer, der blev undertegnet den 13. november 1984;

(14) ved harmoniseret standard forstås i dette direktiv en teknisk specifikation (europæisk standard eller harmoniseringsdokument), der på anmodning af Kommissionen er fastlagt af en af disse organisationer eller af dem begge i medfør af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/34/EF af 22. juni 1998 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester [6], og under iagttagelse af de ovenfor nævnte generelle retningslinjer; i standardiseringsspørgsmål er det hensigtsmæssigt, at Kommissionen bistås af det udvalg, der er omhandlet i nævnte direktiv; udvalget kan om nødvendigt søge råd hos tekniske eksperter;

(15) kun de sikkerhedskomponenter eller delsystemer i et anlæg, der er i overensstemmelse med en national standard, der gennemfører en harmoniseret standard, hvis reference er offentliggjort i De Europæiske Fællesskabers Tidende, formodes at være i overensstemmelse med de pågældende væsentlige krav i dette direktiv, uden at nogen særlig begrundelse er nødvendig;

(16) findes der ikke europæiske specifikationer, skal de tekniske specifikationer så vidt muligt fastlægges ved henvisning til andre standarder, der anvendes i Fællesskabet; bygherrerne kan fastlægge de supplerende specifikationer, der er nødvendige for at supplere de europæiske specifikationer eller de andre standarder; disse bestemmelser skal under alle omstændigheder gøre det muligt at sikre opfyldelsen af de på fællesskabsplan harmoniserede krav, som tovbaneanlæg skal opfylde;

---

[4] Rådets direktiv 85/337/EØF af 27. juni 1985 om vurdering af visse offentlige og private projekters indvirkning på miljøet (EFT L 175 af 5.7.1985, s. 40). Direktivet er ændret ved direktiv 97/11/EF (EFT L 73 af 14.3.1997, s. 5).

[5] EFT L 199 af 9.8.1993, s. 84. Direktivet er senest ændret ved direktiv 98/4/EF (EFT L 101 af 1.4.1998, s. 1).

[6] EFT L 204 af 21.7.1998, s. 37. Direktivet er senest ændret ved direktiv 98/48/EF (EFT L 217 af 5.8.1998, s. 18).

(17) medlemsstaterne har interesse i, at der findes et internationalt standardiseringssystem, som er i stand til at frembringe standarder, der faktisk bruges af deltagerne i den internationale handel, og som lever op til fællesskabspolitikkens krav;

(18) i visse medlemsstater kan bygherrerne for tiden i de generelle dokumenter eller i udbudsmaterialet i forbindelse med de enkelte kontrakter anføre kontrol- og verifikationsprocedurerne; i fremtiden skal disse procedurer, navnlig for sikkerhedskomponenternes vedkommende, ligge inden for rammerne af Rådets resolution af 21. december 1989 om en global metode for overensstemmelsesvurdering [7]; begrebet sikkerhedskomponent omfatter både materielle genstande og immaterielle genstande som f.eks. programmel; procedurerne for vurdering af sikkerhedskomponenternes overensstemmelse skal bygge på de moduler, som er fastlagt i afgørelse 93/465/EF [8]; for så vidt angår sikkerhedskomponenter bør der fastlægges principper og betingelser for anvendelse af kvalitetssikring i konstruktionsfasen; denne forholdsregel er nødvendig for at fremme den almindelige udbredelse af kvalitetsstyringssystemet i virksomhederne;

(19) det skal i forbindelse med den metodiske sikkerhedsanalyse af et tovbaneanlæg fastslås, hvilke komponenter der er afgørende for dets sikkerhed;

(20) bygherrerne fastlægger i udbudsmaterialet, navnlig for sikkerhedskomponenterne og under henvisning til de europæiske specifikationer, hvilke specifikationer fabrikanterne skal overholde i henhold til aftalerne; det vil sige, at komponenternes overensstemmelse hovedsagelig er knyttet til deres anvendelsesområde og ikke kun til deres frie bevægelighed på fællesskabsmarkedet;

(21) sikkerhedskomponenter bør være forsynet med CE-overensstemmelsesmærkning, der anbringes enten af fabrikanten eller af dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant; CE-overensstemmelsesmærkningen betyder, at sikkerhedskomponenten er i overensstemmelse med bestemmelserne i dette direktiv og med andre relevante fællesskabsdirektiver, som foreskriver CE-overensstemmelsesmærkning;

(22) CE-overensstemmelsesmærkning af delsystemer, der er omfattet af bestemmelserne i dette direktiv, er ikke påkrævet; det er tilstrækkeligt, at der på grundlag af overensstemmelsesvurderingen, der foretages efter den i dette direktiv foreskrevne procedure, udstedes en EF-overensstemmelseserklæring; dette berører ikke fabrikantens forpligtelse til at anbringe CE-overensstemmelsesmærkningen på bestemte delsystemer for at dokumentere deres overensstemmelse med andre relevante fællesskabsforskrifter;

(23) medlemsstaternes ansvar for sikkerhed, sundhed og andre aspekter, der er omfattet af de væsentlige krav på deres område, skal erkendes i en beskyttelsesklausul, hvori der er fastsat hensigtsmæssige fællesskabsprocedurer;

---

[7] EFT C 10 af 16.1.1990, s. 1.

[8] Rådets afgørelse 93/465/EØF af 22. juli 1993 om modulerne for de forskellige faser i procedurerne for overensstemmelsesvurdering og regler om anbringelse og anvendelse af "CE-overensstemmelsesmærkningen", med henblik på anvendelse i direktiverne om teknisk harmonisering (EFT L 220 af 30.8.1993, s. 23).

(24) det er nødvendigt at have en procedure for verifikation af delsystemerne i et anlæg inden ibrugtagningen; denne verifikation bør give de ansvarlige myndigheder mulighed for at sikre sig, at de opnåede resultater til enhver tid under konstruktion, opførelse og ibrugtagning er i overensstemmelse med dette direktivs bestemmelser; den bør endvidere give fabrikanterne sikkerhed for ligebehandling i alle medlemsstater; der bør derfor også udarbejdes principper og betingelser for EF-afprøvning af delsystemerne i et tovbaneanlæg;

(25) i forbindelse med undersøgelsen af sikkerheden bør der tages hensyn til kravene til driften af tovbaneanlæg, men hverken princippet om frie varebevægelser eller tovbaneanlæggenes sikkerhed må anfægtes; Kommissionen skal derfor, selv om direktivet ikke vedrører selve driften af tovbaneanlæg, rette en række henstillinger til medlemsstaterne for at sikre, at driften af de tovbaneanlæg, der befinder sig på deres område, giver brugerne, driftspersonalet og tredjemand et højt beskyttelsesniveau;

(26) teknologiske fornyelser inden for tovbaneanlæg kan kun afprøves i virkelig størrelse ved opførelse af et nyt tovbaneanlæg; der bør derfor tilvejebringes en procedure, som giver mulighed for fastlæggelse af særlige betingelser, men som samtidig sikrer, at de væsentlige krav overholdes;

(27) tovbaneanlæg, som allerede har opnået godkendelse, men hvis opførelse endnu ikke er påbegyndt, eller som allerede er under opførelse, skal være i overensstemmelse med dette direktiv, medmindre medlemsstaterne træffer en anden velbegrundet afgørelse, og der sikres et lige så højt beskyttelsesniveau; ved ombygning af eksisterende tovbaneanlæg skal direktivets bestemmelser overholdes, hvis der efter den pågældende medlemsstats regler kræves godkendelse af ombygningen;

(28) det er ikke nødvendigt at kræve, at alle bestående tovbaneanlæg bringes i overensstemmelse med bestemmelserne for nye tovbaneanlæg; dette kan dog vise sig nødvendigt, hvis de væsentlige sikkerhedsmål ikke er overholdt; i dette tilfælde retter Kommissionen en række henstillinger til medlemsstaterne for at sikre, at de tovbaneanlæg, der findes på deres område, giver brugerne et højt beskyttelsesniveau i overensstemmelse med de bestemmelser, der på dette område gælder for nye tovbaneanlæg;

(29) de bemyndigede organer med ansvar for overensstemmelsesvurdering, det være sig af sikkerhedskomponenter eller af delsystemer i tovbaneanlæg, bør samordne deres afgørelser så nøje som muligt, navnlig når der ikke findes europæiske specifikationer; Kommissionen bør påse, at dette sker;

(30) gennemførelsen af de væsentlige krav, navnlig med hensyn til anlæggets sikkerhed og den proceduremæssige samordning, forudsætter, at der nedsættes et særligt udvalg -

~~(31) Europa-Parlamentet, Rådet og Kommissionen indgik den 20. december 1994 en modus vivendi vedrørende gennemførelsesforanstaltningerne til retsakter vedtaget efter fremgangsmåden i traktatens artikel 189 B -~~

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

KAPITEL I

ALMINDELIGE BESTEMMELSER

Artikel 1

1. Dette direktiv vedrører tovbaneanlæg til personbefordring.

2. Ved "tovbaneanlæg til personbefordring" forstås i dette direktiv anlæg, der består af flere komponenter, og som konstrueres, opføres, monteres og tages i brug med henblik på personbefordring.

   Sådanne anlæg, der er opført, hvor de anvendes, ~~befordrer personer~~ **befordrer personer** enten i vogne eller ved hjælp af trækanordninger, som er ophængt i og/eller trækkes af tove langs befordringsstrækningen.

3. Der er tale om følgende anlæg:

a) skinnebundne tovbaner og andre anlæg, hvis vogne kører på hjul eller understøttes af andre anordninger og trækkes af et eller flere tove

b) svævebaner, hvis vogne bæres og/eller trækkes af et eller flere tove; denne kategori omfatter også kabinelifter og stolelifter

c) slæbelifter, som trækker brugerne, der anvender dertil egnet udstyr, ved hjælp af et tov.

4. Dette direktiv finder anvendelse på:

- anlæg, der opføres og tages i brug efter dette direktivs ikrafttræden

- delsystemer og sikkerhedskomponenter, der markedsføres efter dette direktivs ikrafttræden.

Det vedrører de harmoniseringsbestemmelser, som er nødvendige og tilstrækkelige til at sikre, at de væsentlige krav, der er omhandlet i artikel 3, stk. 1, overholdes.

Såfremt væsentlige kendetegn, delsystemer eller sikkerhedskomponenter i bestående anlæg ændres således, at der kræves en ny tilladelse til ibrugtagning fra den berørte medlemsstat, skal disse ændringer og deres konsekvenser for hele anlægget opfylde de væsentlige krav, der er omhandlet i artikel 3, stk. 1.

5. I dette direktiv forstås ved:

- "anlæg": den på sit bestemmelsessted opførte helhed bestående af infrastruktur og de i bilag I nævnte delsystemer; infrastrukturen, der planlægges særskilt for det enkelte anlæg og bygges op på anvendelsesstedet, består af linjeføringen, systemdata og de linjestrukturer og stationer, der er nødvendige for opførelsen og driften af anlægget, herunder fundamenter

- "sikkerhedskomponent": enhver enkeltdel, gruppe af dele, underenhed eller komplet enhed og enhver anordning, som har en sikkerhedsfunktion i anlægget og er identificeret ved sikkerhedsanalysen, og hvis svigt eller fejlfunktion vil bringe passagerers, driftspersonalets eller tredjemands sikkerhed eller sundhed i fare

- "bygherre": enhver fysisk eller juridisk person, for hvis regning anlægget opføres

- "driftstekniske krav": alle de tekniske bestemmelser og foranstaltninger, som indvirker på konstruktion og udførelse, og som er nødvendige for en sikker drift

- "vedligeholdelsestekniske krav": alle de tekniske bestemmelser og foranstaltninger, som indvirker på konstruktion og udførelse, og som er nødvendige for vedligeholdelsen med henblik på en sikker drift.

6. Dette direktivs anvendelsesområde omfatter ikke:

- elevatorer som omhandlet i direktiv 95/16/EF [(9)]

- traditionelt konstruerede tovtrukne sporvogne

- anlæg, der anvendes i landbruget

- faste eller mobile indretninger til markedsfester og anlæg i forlystelsesparker, hvis formål er forlystelse og ikke personbefordring

- **mineanlæg og** anlæg, der er opført og anvendes til industriformål

- færger, der trækkes af tove

- tandhjulsbaner

- kædetrukne anlæg.

Artikel 2

1. Dette direktiv finder anvendelse i det omfang, det ikke strider mod andre fællesskabsdirektiver; opfyldelsen af de væsentlige krav i dette direktiv kan dog gøre det nødvendigt at benytte europæiske specifikationer, som er specielt udformet med henblik herpå.

2. Ved "europæisk specifikation" forstås en fælles teknisk specifikation, en europæisk teknisk godkendelse eller en national standard til gennemførelse af en europæisk standard.

3. Referencerne for de europæiske specifikationer, der enten er fælles tekniske specifikationer, europæiske tekniske godkendelser som omhandlet i direktiv 93/38/EØF eller nationale standarder til gennemførelse af harmoniserede europæiske standarder, offentliggøres i De Europæiske Fællesskabers Tidende.

---

(9) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/16/EF af 29. juni 1995 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elevatorer (EFT L 213 af 7.9.1995, s. 1).

4. Medlemsstaterne offentliggør referencerne for nationale standarder til gennemførelse af harmoniserede europæiske standarder.

5. Findes der ingen harmoniserede europæiske standarder, træffer medlemsstaterne de nødvendige foranstaltninger for at bringe sådanne gældende nationale standarder og tekniske specifikationer til de pågældendes kundskab, som anses for vigtige eller nyttige for en korrekt anvendelse af de væsentlige krav, der er omhandlet i artikel 3, stk. 1.

6. De tekniske specifikationer, der herudover måtte være nødvendige til komplettering af de europæiske specifikationer eller andre standarder, må under ingen omstændigheder stå i vejen for overholdelsen af de væsentlige krav, der er omhandlet i artikel 3, stk. 1.

7. Finder en medlemsstat eller Kommissionen, at de i stk. 2 omhandlede europæiske specifikationer ikke fuldt ud opfylder de væsentlige krav, der er omhandlet i artikel 3, stk. 1, indbringer Kommissionen eller medlemsstaten sagen for det i artikel 18 omhandlede udvalg og redegør for årsagerne hertil. Udvalget afgiver en hasteudtalelse.

På grundlag af dette udvalgs udtalelse og, såfremt det drejer sig om harmoniserede europæiske standarder, efter høring af det i direktiv 98/349/EF omhandlede udvalg meddeler Kommissionen medlemsstaterne, hvorvidt de pågældende europæiske specifikationer skal udgå af de i stk. 3 omhandlede offentliggørelser.

Artikel 3

1. Anlæggene og deres infrastruktur, delsystemerne samt sikkerhedskomponenterne i et anlæg skal opfylde de væsentlige krav i bilag II, der gælder for dem.

2. Når en national standard, der gennemfører en harmoniseret europæisk standard, hvis reference er offentliggjort i De Europæiske Fællesskabers Tidende, svarer til de væsentlige krav i bilag II, formodes anlæggene og deres infrastruktur, delsystemerne samt sikkerhedskomponenterne i et anlæg, der er opført i overensstemmelse med denne standard, at være i overensstemmelse med de pågældende væsentlige krav.

Artikel 4

1. Ethvert projekteret anlæg skal på anmodning af bygherren eller dennes repræsentant underkastes en sikkerhedsanalyse i henhold til bilag III, hvori der tages hensyn til samtlige aspekter, der vedrører systemets og omgivelsernes sikkerhed under konstruktionen, opførelsen og ibrugtagningen, og som gør det muligt at identificere risici, der på grundlag af de indvundne erfaringer vil kunne opstå under driften.

2. På grundlag af sikkerhedsanalysen udarbejdes der en sikkerhedsrapport med angivelse af de foranstaltninger, der skal imødegå sådanne mulige risici; rapporten skal endvidere indeholde en liste over de sikkerhedskomponenter og delsystemer, for hvilke bestemmelserne i kapitel II eller III gælder.

KAPITEL II

SIKKERHEDSKOMPONENTER

Artikel 5

1. Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de af dette direktiv omfattede sikkerhedskomponenter:

- kun markedsføres, hvis de gør det muligt at opføre anlæg, som opfylder de væsentlige krav, der er omhandlet i artikel 3, stk. 1

- kun tages i brug, hvis de gør det muligt at opføre anlæg, som ikke udgør en fare for personers sikkerhed og sundhed og i givet fald for tings sikkerhed, når disse komponenter monteres og vedligeholdes korrekt og anvendes i overensstemmelse med deres bestemmelse.

2. Dette direktiv berører ikke medlemsstaternes mulighed for under overholdelse af traktaten at fastsætte de krav, som de anser for nødvendige for at sikre personers, herunder navnlig arbejdstageres, beskyttelse i forbindelse med anvendelse af de pågældende anlæg, forudsat at dette ikke indebærer ændringer af disse anlæg i forhold til bestemmelserne i dette direktiv.

Artikel 6

Medlemsstaterne må ikke under henvisning til dette direktiv forbyde, begrænse eller hindre, at sikkerhedskomponenter til anvendelse i anlæg markedsføres på deres område, når sådanne sikkerhedskomponenter opfylder direktivets bestemmelser.

Artikel 7

1. Sikkerhedskomponenter som omhandlet i artikel 4, stk. 2, der er forsynet med CE-overensstemmelsesmærkningen, hvortil modellen findes i bilag IX, og for hvilke der foreligger en EF-overensstemmelseserklæring, jf. bilag IV, anses af medlemsstaterne for at opfylde alle relevante bestemmelser i dette direktiv.

2. Inden en sikkerhedskomponent markedsføres, skal fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant:

a) lade sikkerhedskomponenten underkaste en overensstemmelsesvurderingsprocedure, jf. bilag V, og

b) anbringe CE-overensstemmelsesmærkningen på sikkerhedskomponenten og udstede en EF-overensstemmelseserklæring, jf. bilag IV, på grundlag af modulerne i afgørelse 93/465/EØF.

3. Proceduren for overensstemmelsesvurdering af en sikkerhedskomponent gennemføres på anmodning af fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant af det bemyndigede organ, jf. art. 17, som fabrikanten eller repræsentanten har valgt hertil.

4. Er sikkerhedskomponenten også omfattet af andre direktiver, som vedrører andre aspekter, og som foreskriver CE-overensstemmelsesmærkning, angiver denne mærkning, at sikkerhedskomponenten formodes også at opfylde bestemmelserne i disse andre direktiver.

5. Har hverken fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant opfyldt de i stk. 1-4 nævnte forpligtelser, påhviler de enhver, som markedsfører sikkerhedskomponenten i Fællesskabet. De samme forpligtelser påhviler den, som fremstiller sikkerhedskomponenter til eget brug.

~~*Artikel 8*~~

~~1. Konstaterer en medlemsstat, at en markedsført sikkerhedskomponent, som er forsynet med CE-overensstemmelsesmærkning, og som markedsføres og anvendes i overensstemmelse med sin bestemmelse, kan udgøre en fare for personers sikkerhed og sundhed og i givet fald for tings sikkerhed, træffer den passende foranstaltninger for at begrænse anvendelsesmulighederne for denne sikkerhedskomponent eller forbyde, at den anvendes.~~

~~Medlemsstaten underretter straks Kommissionen om de trufne foranstaltninger og anfører grundene til beslutningen, herunder om den manglende overensstemmelse navnlig skyldes:~~

~~a) at de i artikel 3, stk. 1, omhandlede væsentlige krav ikke er overholdt~~

~~b) at de i artikel 2, stk. 2, omhandlede europæiske specifikationer er anvendt forkert i tilfælde, hvor de hævdes at være anvendt~~

~~c) at der er en mangel ved de i artikel 2, stk. 2, omhandlede euro pæiske specifikationer.~~

~~2. Kommissionen hører snarest muligt de berørte parter. Hvis Kommissionen efter denne høring konstaterer:~~

~~at foranstaltningerne er berettigede, underretter den straks den medlemsstat, som har taget initiativet til disse foranstaltninger, og de øvrige medlemsstater herom. Hvis den i stk. 1 omhandlede beslutning begrundes med en mangel ved de europæiske specifikatio ner, indleder Kommissionen efter samråd med de berørte parter den procedure, der er omhandlet i artikel 2, stk. 7, for så vidt den medlemsstat, der har truffet beslutningen, har til hensigt at fastholde den~~

~~at foranstaltningerne er uberettigede, underretter den straks fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant samt den medlemsstat, der har taget initiativet til disse foran staltninger, herom.~~

~~3. Hvis en sikkerhedskomponent, som er forsynet med CE overens stemmelsesmærkning, viser sig ikke at være i overensstemmelse med forskriften, træffer den kompetente medlemsstat passende foran staltninger over for den, der har anbragt CE overensstemmelses mærkningen på sikkerhedskomponenten og udstedt EF overensstemmelses erklæringen, og underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom.~~

~~4. Kommissionen sikrer sig, at medlemsstaterne holdes underrettet om resultaterne af proceduren.~~

KAPITEL III

DELSYSTEMER

Artikel 9

Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de delsystemer, der er omhandlet i bilag I, kun markedsføres, hvis de muliggør, at de anlæg, hvori de indgår, opfylder de væsentlige krav, der er omhandlet i artikel 3, stk. 1.

Artikel 10

Medlemsstaterne må ikke under henvisning til dette direktiv forbyde, begrænse eller hindre, at delsystemer til anvendelse i anlæg markedsføres på deres område, når sådanne delsystemer opfylder dette direktivs bestemmelser.

Artikel 11

1. De i bilag I omhandlede delsystemer, for hvilke der foreligger en EF-overensstemmelseserklæring, jf. bilag VI, og en teknisk dokumentation, jf. stk. 3, anses af medlemsstaterne for at opfylde de væsentlige krav i artikel 3, stk. 1, der gælder for dem.

2. EF-afprøvning af delsystemer sker på anmodning af fabrikanten, dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant eller, hvis en sådan ikke findes, den fysiske eller juridiske person, der markedsfører delsystemet, og foretages af det bemyndigede organ, jf. artikel 17, som fabrikanten, dennes repræsentant eller denne person har valgt hertil. EF-overensstemmelseserklæringen udstedes af fabrikanten, dennes repræsentant eller denne person på grundlag af en EF-afprøvning i henhold til bilag VII.

3. Det bemyndigede organ udfærdiger EF-afprøvningsattesten i overensstemmelse med bilag VII og sammensætter en teknisk dokumentation, som vedlægges denne attest. Den tekniske dokumentation skal indeholde alle nødvendige dokumenter om delsystemets egenskaber og i givet fald al dokumentation for sikkerhedskomponenternes overensstemmelse. Den skal endvidere indeholde alle relevante dokumenter om betingelser for og begrænsninger i anvendelsen samt instruktioner med henblik på vedligeholdelse.

~~*Artikel 12*~~

~~1. Konstaterer en medlemsstat, at et delsystem, for hvilket den i artikel 11, stk. 1, omhandlede EF-overensstemmelseserklæring foreligger, og som anvendes i overensstemmelse med sin bestemmelse, kan udgøre en fare for personers sikkerhed og sundhed og i givet fald for tings sikkerhed, træffer den passende foranstaltninger for at begrænse anvendelsesmulighederne for dette delsystem eller forbyde, at det anvendes.~~

~~Medlemsstaten underretter straks Kommissionen om de trufne foranstaltninger og anfører grundene til beslutningen, herunder om den manglende overensstemmelse navnlig skyldes:~~

a) at de i artikel 3, stk. 1, omhandlede væsentlige krav ikke er overholdt

b) at de i artikel 2, stk. 2, omhandlede europæiske specifikationer er anvendt forkert i tilfælde, hvor de hævdes at være anvendt

c) at der er en mangel ved de i artikel 2, stk. 2, omhandlede europæiske specifikationer.

2. Kommissionen hører snarest muligt de berørte parter. Hvis Kommissionen efter denne høring konstaterer:

- at foranstaltningerne er berettigede, underretter den straks den medlemsstat, som har taget initiativet til disse foranstaltninger, og de øvrige medlemsstater herom. Hvis den i stk. 1 omhandlede beslutning begrundes med en mangel ved de europæiske specifikationer, indleder Kommissionen efter samråd med de berørte parter den procedure, der er omhandlet i artikel 2, stk. 7, for så vidt den medlemsstat, der har truffet beslutningen, har til hensigt at fastholde den

- at foranstaltningerne er uberettigede, underretter den straks fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant eller, såfremt en sådan ikke findes, den fysiske eller juridiske person, der har markedsført delsystemet, samt den medlemsstat, der har taget initiativet til disse foranstaltninger, herom.

3. Hvis et delsystem, for hvilket der foreligger en EF-overensstemmelseserklæring, viser sig ikke at være i overensstemmelse med forskriften, træffer den kompetente medlemsstat passende foranstaltninger over for den, der har udstedt erklæringen, og underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom.

4. Kommissionen sikrer sig, at medlemsstaterne holdes underrettet om resultaterne af proceduren.

KAPITEL IV

ANLÆG

Artikel 13

1. Den enkelte medlemsstat fastlægger procedurer for tilladelse til opførelse og ibrugtagning af anlæg, som opføres på dens område.

2. Medlemsstaterne træffer passende foranstaltninger og fastlægger procedurer for at sikre, at de sikkerhedskomponenter og delsystemer, der er omhandlet i bilag I, kun monteres og tages i brug i anlæg, der er opført på deres område, hvis delsystemerne ved korrekt montering og vedligeholdelse samt drift efter deres bestemmelse gør det muligt at opføre anlæg, som ikke udgør en fare for personers sikkerhed og sundhed samt i givet fald for tings sikkerhed.

3. Hvis en medlemsstat finder, at konstruktionen eller udførelsen af en sikkerhedskomponent eller et i bilag I omhandlet delsystem indebærer nyskabelser, træffer den passende foranstaltninger og kan knytte særlige betingelser til opførelsen og/eller ibrugtagningen af et anlæg, i hvilket en sådan sikkerhedskomponent eller et sådant nyskabende delsystem indgår. Den underretter straks Kommissionen om de særlige betingelser og anfører grundene til, at de er blevet fastsat. Kommissionen forelægger straks spørgsmålet for det i artikel 18 omhandlede udvalg.

4. Medlemsstaterne træffer passende foranstaltninger for at sikre, at anlæg ikke kan opføres og tages i brug, medmindre de er konstrueret og opført således, at de væsentlige krav, der er omhandlet i artikel 3, stk. 1, er overholdt.

5. Medlemsstaterne må ikke på grundlag af bestemmelserne i stk. 1 forbyde, indskrænke eller hindre den frie bevægelighed for de sikkerhedskomponenter og de i bilag I omhandlede delsystemer, for hvilke der foreligger en EF-overensstemmelseserklæring som omhandlet i artikel 7 eller 11.

6. Sikkerhedsanalysen, EF-overensstemmelseserklæringen og den dertil hørende tekniske dokumentation i forbindelse med sikkerhedskomponenter og de i bilag I omhandlede delsystemer skal af bygherren eller dennes repræsentant forelægges for det organ, som har kompetence til at godkende anlægget, samt opbevares i kopi ved anlægget.

7. Medlemsstaterne skal sikre sig, at der forefindes en sikkerhedsanalyse, en sikkerhedsrapport og en teknisk dokumentation, der indeholder alle nødvendige dokumenter om anlæggets egenskaber og i givet fald al dokumentation for sikkerhedskomponenternes og de i bilag I omhandlede delsystemers overensstemmelse. Endvidere skal der foreligge dokumenter, der indeholder alle de nødvendige betingelser for og begrænsninger i anvendelsen, samt fuldstændige instruktioner om vedligeholdelse, kontrol, justering og serviceeftersyn.

Artikel 14

Med forbehold af anden lovgivning kan medlemsstaterne ikke forbyde, begrænse eller hindre, at anlæg, som opfylder dette direktivs bestemmelser, opføres og tages i brug på deres område.

~~*Artikel 15*~~

~~Konstaterer en medlemsstat, at et godkendt anlæg, som anvendes i overensstemmelse med sin bestemmelse, kan udgøre en fare for personers sikkerhed og sundhed og i givet fald for tings sikkerhed, træffer den passende foranstaltninger for at begrænse driftsmulighederne for dette anlæg eller forbyde dets drift.~~

Artikel 16

Medlemsstaterne påser, at et anlæg kun kan forblive i drift, såfremt de betingelser, der er nævnt i sikkerhedsrapporten, overholdes.

KAPITEL IVa

SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER

Artikel 16a (ny)

1. **Konstaterer en medlemsstat, at en markedsført sikkerhedskomponent, som er forsynet med CE-overensstemmelsesmærkning, og som markedsføres og anvendes i overensstemmelse med sin bestemmelse, eller at et delsysstem, for hvilket den i artikel 11, stk. 1, omhandlede EF-overensstemmelseserklæring foreligger, og som anvendes i overensstemmelse med sin bestemmelse, kan udgøre en fare for personers sikkerhed og sundhed og i givet fald for tings sikkerhed, træffer den passende foranstaltninger for at begrænse anvendelsesmulighederne for denne sikkerhedskomponent eller dette delsystem eller forbyde, at de anvendes.**

Medlemsstaten underretter straks Kommissionen om de trufne foranstaltninger og anfører grundene til beslutningen, herunder om den manglende overensstemmelse navnlig skyldes:

a) **at de i artikel 3, stk. 1, omhandlede væsentlige krav ikke er overholdt**

b) **at de i artikel 2, stk. 2, omhandlede europæiske specifikationer er anvendt forkert i tilfælde, hvor de hævdes at være anvendt**

c) **at der er en mangel ved de i artikel 2, stk. 2, omhandlede europæiske specifikationer.**

2. **Kommissionen hører snarest muligt de berørte parter. Hvis Kommissionen efter denne høring konstaterer:**

- **at foranstaltningerne er berettigede, underretter den straks den medlemsstat, som har taget initiativet til disse foranstaltninger, og de øvrige medlemsstater herom. Hvis den i stk. 1 omhandlede beslutning begrundes med en mangel ved de europæiske specifikationer, indleder Kommissionen efter samråd med de berørte parter den procedure, der er omhandlet i artikel 2, stk. 7, for så vidt den medlemsstat, der har truffet beslutningen, har til hensigt at fastholde den**

- **at foranstaltningerne vedrørende en sikkerhedskomponent er uberettigede, underretter den straks fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant samt den medlemsstat, der har taget initiativet til disse foranstaltninger, herom**

- **at foranstaltningerne vedrørende et delsystem er uberettigede, underretter den straks fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant eller, såfremt en sådan ikke findes, den fysiske eller juridiske person, der har markedsført delsystemet, samt den medlemsstat, der har taget initiativet til disse foranstaltninger, herom.**

3. **Hvis en sikkerhedskomponent, som er forsynet med CE-overensstemmelsesmærkning, viser sig ikke at være i overensstemmelse med forskriften, træffer den kompetente medlemsstat passende foranstaltninger over for den, der har anbragt CE-overensstemmelsesmærkningen på sikkerhedskomponenten og udstedt EF-overensstemmelseserklæringen, og underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom.**

4. **Hvis et delsystem, for hvilket der foreligger en EF-overensstemmelseserklæring, viser sig ikke at være i overensstemmelse med forskriften, træffer den kompetente medlemsstat passende foranstaltninger over for den, der har udstedt erklæringen, og underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom.**

5. **Kommissionen sikrer sig, at medlemsstaterne holdes underrettet om resultaterne af proceduren.**

Artikel 16b (ny)

Konstaterer en medlemsstat, at et godkendt anlæg, som anvendes i overensstemmelse med sin bestemmelse, kan udgøre en fare for personers sikkerhed og sundhed og i givet fald for tings sikkerhed, træffer den passende foranstaltninger for at begrænse driftsmulighederne for dette anlæg eller forbyde dets drift.

CHAPITRE V

BEMYNDIGEDE ORGANER

Artikel 17

1. Medlemsstaterne underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om, hvilke organer der har fået til opgave at gennemføre overensstemmelsesvurderingsproceduren, jf. artikel 7 og 11, samt om det enkelte organs kompetenceområde. Kommissionen tildeler organerne identifikationsnumre. Kommissionen offentliggør en fortegnelse over organerne og deres identifikationsnumre samt deres kompetenceområder i De Europæiske Fællesskabers Tidende og ajourfører denne fortegnelse.

2. Medlemsstaterne skal anvende de i bilag VIII anførte kriterier i forbindelse med vurderingen af de organer, der skal bemyndiges. De organer, som opfylder de vurderingskriterier, der er fastsat i de relevante harmoniserede europæiske standarder, formodes at opfylde disse kriterier.

3. En medlemsstat, der har bemyndiget et organ, skal inddrage bemyndigelsen, hvis den konstaterer, at dette organ ikke længere opfylder kriterierne i bilag VIII. Den underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom.

4. Hvis det bliver nødvendigt, gennemføres der efter artikel 18, stk. 1, en samordning af de udpegede organer.

KAPITEL VI

UDVALG

Artikel 18

1. Kommissionen kan efter proceduren i stk. 2 vedtage enhver passende foranstaltning med henblik på at sikre, at den praktiske anvendelse af dette direktiv bliver ensartet.

2. Kommissionen bistås af et stående udvalg, der består af repræsentanter for medlemsstaterne og har Kommissionens repræsentant som formand.

Udvalget fastlægger selv sin forretningsorden.

Kommissionens repræsentant forelægger udvalget et udkast til de foranstaltninger, der skal træffes. Udvalget afgiver en udtalelse om dette udkast inden for en frist, som formanden kan fastsætte under hensyn til, hvor meget det pågældende spørgsmål haster, i givet fald ved afstemning.

Udtalelsen optages i mødeprotokollen; derudover har hver medlemsstat ret til at anmode om, at dens holdning indføres i mødeprotokollen.

Kommissionen tager størst muligt hensyn til udvalgets udtalelse. Den underretter udvalget om, hvorledes den har taget hensyn til dets udtalelse.

KAPITEL VII

CE-OVERENSSTEMMELSESMÆRKNING

Artikel 19

1. CE-overensstemmelsesmærkningen består af bogstaverne "CE"; modellen, der skal anvendes, findes i bilag IX.

2. CE-overensstemmelsesmærkningen skal anbringes tydeligt og synligt på alle sikkerhedskomponenter eller, hvis dette ikke er muligt, på en etiket, der er fastgjort til komponenten.

3. På sikkerhedskomponenter må der ikke anbringes mærkninger, som kan vildlede tredjemand med hensyn til CE-overensstemmelsesmærkningens betydning og grafiske udformning. Enhver anden mærkning kan anbringes, såfremt den ikke gør CE-overensstemmelsesmærkningen mindre synlig og læselig.

4. Medmindre andet er fastsat i artikel ~~8~~ **16a (ny)**, gælder følgende:

a) konstaterer en medlemsstat, at CE-overensstemmelsesmærkningen er anbragt uberettiget, er fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant forpligtet til at sørge for, at denne sikkerhedskomponent bringes i overensstemmelse med bestemmelserne om CE-overensstemmelsesmærkning, og at overtrædelsen bringes til ophør på de betingelser, medlemsstaten har fastsat

b) opfylder sikkerhedskomponenten fortsat ikke kravene, skal medlemsstaten træffe passende foranstaltninger for at begrænse eller forbyde markedsføringen af den pågældende sikkerhedskomponent eller sikre, at den trækkes tilbage fra markedet efter proceduren i artikel ~~8~~ **16a (ny)**.

KAPITEL VIII

AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 20

Enhver afgørelse, der træffes i medfør af dette direktiv, og som medfører, at anvendelse af sikkerhedskomponenter eller delsystemer i et anlæg samt markedsføring af dem begrænses, skal begrundes. Afgørelsen meddeles den berørte part så hurtigt som muligt med angivelse af klagemulighederne i henhold til gældende ret i den pågældende medlemsstat og fristerne for anvendelse af dem.

Artikel 21

Anlæg, som allerede har opnået godkendelse, men hvis opførelse endnu ikke er påbegyndt inden dette direktivs ikrafttræden, skal være i overensstemmelse med dette direktiv, medmindre medlemsstaterne træffer en anden velbegrundet afgørelse, og der sikres et lige så højt beskyttelsesniveau.

Artikel 22

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør de nødvendige love og administrative bestemmelser for at efterkomme dette direktiv senest den ... [*)]. De underretter straks Kommissionen herom.

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

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de nationale retsforskrifter, som de vedtager på det område, der er omfattet af dette direktiv.

3. Medlemsstaterne tillader i en periode på fire år fra dette direktivs ikrafttræden:

- opførelse og ibrugtagning af anlæg

- markedsføring af delsystemer og sikkerhedskomponenter

som på datoen for dette direktivs ikrafttræden er i overensstemmelse med gældende bestemmelser på deres område.

4. Kommissionen aflægger senest den … [(**)] beretning til Europa-Parlamentet og Rådet om gennemførelsen af dette direktiv, særlig artikel **1, stk. 6, og** artikel 18, og forelægger i givet fald forslag.

[*)] 24 måneder efter datoen for dette direktivs ikrafttræden.

**) Fire år efter datoen for dette direktivs ikrafttræden.

Artikel 23

Dette direktiv træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i De Europæiske Fællesskabers Tidende.

Artikel 24

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den

På Europa-Parlamentets vegne	*På Rådets vegne*
Formand	*Formand*

BILAG I

ET ANLÆGS DELSYSTEMER

I dette direktiv opdeles et anlæg i infrastruktur og de nedenfor opførte delsystemer; der tages herved hensyn til driftstekniske og vedligeholdelsestekniske krav:

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

BILAG II

VÆSENTLIGE KRAV

1. Emne

I dette bilag fastlægges de væsentlige krav til konstruktion, opførelse og ibrugtagning af anlæg som omhandlet i direktivets artikel 1, stk. 5, herunder vedligeholdelsestekniske og driftstekniske krav.

2. Generelle krav

2.1. Personsikkerhed

Brugernes, driftspersonalets og tredjemands sikkerhed er et helt grundlæggende krav til konstruktion, opførelse og drift af anlæg.

2.2. Sikkerhedsprincipper

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

- farer skal elimineres eller, hvis dette ikke er muligt, reduceres ved forholdsregler med hensyn til konstruktion og opførelse, som skal hindre, at de opstår

- for at forebygge farer, som ikke kan elimineres ved forholdsregler med hensyn til konstruktion og opførelse, skal de nødvendige beskyttelsesforanstaltninger fastlægges og træffes

- for at undgå farer, som ikke har kunnet elimineres fuldstændigt ved hjælp af de i første og andet led omhandlede forholdsregler og foranstaltninger, skal de forsigtighedsregler, som skal træffes, fastlægges og bekendtgøres.

2.3. Hensyntagen til eksterne faktorer

Ethvert anlæg skal konstrueres og opføres således, at det kan drives sikkerhedsmæssigt forsvarligt under hensyntagen til terrænforholdene og omgivelserne, de atmosfæriske og meteorologiske forhold samt mulige forhindringer og bygværker på jorden eller i luften i nærheden.

2.4. Dimensionering

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

2.5. Montering

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

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

2.6. Anlæggets integritet

2.6.1. Sikkerhedskomponenter skal konstrueres, udføres og bruges således, at deres egen funktionelle integritet og/eller anlæggets sikkerhed som defineret i sikkerhedsanalysen, jf. bilag III, under alle omstændigheder er sikret med en passende margen, så det er højst usandsynligt, at de svigter.

2.6.2. Anlæg skal konstrueres og udføres således, at ethvert svigt i en komponent, medens anlægget er i gang, som kan påvirke sikkerheden, selv indirekte, i tide medfører et passende indgreb.

2.6.3. Det i nr. 2.6.1 og 2.6.2 omhandlede sikkerhedsniveau skal kunne dokumenteres for ethvert tidsrum mellem to planmæssige verifikationer af den pågældende komponent. Intervallet mellem verifikationerne af sikkerhedskomponenterne skal fremgå klart af brugsanvisningen.

2.6.4. Sikkerhedskomponenter, der indbygges som reservedele i anlæg, skal både opfylde de væsentlige krav i dette direktiv og kunne fungere sammen med de øvrige dele i anlægget.

2.6.5. Der skal træffes forholdsregler til sikring af, at virkningerne af en eventuel brand i anlægget ikke bringer transporterede personers og anlæggets personales sikkerhed i fare.

2.6.6. Der skal træffes særlige foranstaltninger til at beskytte anlæg og personer mod følgerne af lynnedslag.

2.7. Sikkerhedsanordninger

2.7.1. Enhver fejl, som opstår i anlægget, og som indebærer en risiko for svigt, der kan påvirke sikkerheden, skal om muligt opdages, meldes og behandles af en sikkerhedsanordning. Det samme gælder enhver normalt forudsigelig ydre begivenhed, som kan indebære fare for sikkerheden.

2.7.2. Anlægget skal til enhver tid kunne bringes til standsning manuelt.

2.7.3. Efter en standsning, som er fremkaldt af en sikkerhedsanordning, må anlægget først kunne sættes i gang igen, efter at der er truffet de foranstaltninger, som situationen kræver.

2.8. Vedligeholdelsestekniske krav

Anlæg skal konstrueres og opføres således, at såvel planmæssige som ekstraordinære vedligeholdelses- og reparationsarbejder kan gennemføres sikkerhedsmæssigt forsvarligt.

2.9. Immissioner

Anlæg skal konstrueres og udføres således, at skadevirkninger og gener fra forurenende gasser, støj og vibrationer, både inden for og uden for anlægget, overholder de foreskrevne grænseværdier.

3. Krav til infrastruktur

3.1. Linjeføring samt vognenes hastighed og indbyrdes afstand

3.1.1. Anlæg skal konstrueres således, at de kan fungere sikkerhedsmæssigt forsvarligt under hensyntagen til terrænforholdene og omgivelserne, de atmosfæriske og meteorologiske forhold samt mulige forhindringer og bygværker på jorden eller i luften i nærheden, så anlæggene hverken er til gene eller til fare; dette krav skal anlæggene opfylde under alle drifts- og vedligeholdelsesforhold samt ved redning af personer.

3.1.2. Der skal sikres tilstrækkelig afstand til siden og lodret mellem vogne, trækanordninger, tovføringer osv., samt til mulige forhindringer og bygværker på jorden eller i luften i nærheden, idet der tages hensyn til tovenes, vognenes og trækanordningernes bevægelser i lodret plan, i længderetningen og sideværts under de ugunstigst forudseelige driftsforhold.

3.1.3. Den største afstand mellem vognene og terrænet skal tage hensyn til anlæggets art, vogntypen og redningsmetoderne. Når det drejer sig om åbne vogne, skal der også tages hensyn til nedstyrtningsrisikoen samt de psykologiske aspekter i forbindelse med højden over terrænet.

3.1.4. Vognenes eller trækanordningernes største hastighed, deres mindste indbyrdes afstand og deres accelerations- og bremseevne skal vælges således, at personsikkerheden og anlæggets driftssikkerhed sikres.

3.2. Stationer og banelinjekonstruktioner

3.2.1. Stationer og banelinjekonstruktioner skal konstrueres, opføres og udstyres således, at de er stabile. De skal under alle driftsforhold yde sikker styring af tove, vogne og trækanordninger og kunne vedligeholdes sikkerhedsmæssigt forsvarligt.

3.2.2. Anlæggets ind- og udstigningsområder skal indrettes således, at driften af vognene og trækanordningerne samt personbefordringen kan gennemføres sikkert. Navnlig skal vognenes og trækanordningernes bevægelser på stationerne kunne forløbe uden risiko for personer under hensyntagen til disses eventuelle aktive medvirken.

4. Krav til tove, drev, bremser samt mekanisk og elektrisk udstyr

4.1. Tove og deres understøtningspunkter

4.1.1. Alle fornødne forholdsregler skal træffes i overensstemmelse med god teknisk praksis for:

- at undgå brud på tovene og disses fæstningspunkter

- at sikre, at tovene kan klare den angivne maksimale og minimale belastning

- at sikre, at tovene hviler sikkert på deres understøtningspunkter, og undgå, at de afspores

- at muliggøre overvågning af tovene.

4.1.2. Hvis enhver risiko for afsporing af tovene ikke kan elimineres, skal der træffes foranstaltninger, som sikrer, at tovene kan opfanges og anlægget standses uden fare for personer i tilfælde af afsporing.

4.2. Mekanisk udstyr

4.2.1. Drev

Anlæggets drev skal have en ydeevne og fleksibilitet, der er afpasset efter anlæggets forskellige driftsforhold og -former.

4.2.2. Nøddrev

Anlægget skal have et nøddrevsystem, hvis energikilde er uafhængig af hoveddrevets, medmindre det af sikkerhedsanalysen fremgår, at brugerne også kan forlade anlægget, navnlig vogne og trækanordninger, let, hurtigt og sikkert, selv om der ikke findes noget nøddrev.

4.2.3. Bremsesystem

4.2.3.1. Anlægget og/eller vognen skal til enhver tid kunne standses i nødsituationer, også under de ugunstigste belastnings- og friktionsforhold for drivskiverne, som er tilladt under drift. Bremselængden skal være så kort, som hensynet til anlæggets sikkerhed tillader.

4.2.3.2. Decelerationsværdierne skal ligge inden for passende grænser, således at personsikkerheden garanteres, og vogne, tove og øvrige anlægsdele fungerer korrekt.

4.2.3.3. Alle anlæg skal være udstyret med to eller flere bremsesystemer, som hver for sig kan bringe anlægget til standsning, og som er således koordineret, at et andet bremsesystem automatisk træder i funktion, hvis det igangværende system ikke længere virker, som det skal. Træktovets sidste bremsesystem skal virke direkte på drivskiven. Disse forskrifter gælder ikke for slæbelifter.

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

4.3. Betjeningsudstyr

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

4.4. Kommunikationsudstyr

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

5. Vogne og trækanordninger

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

5.2. Vognenes og trækanordningernes ophængsmekanismer skal være dimensioneret og udført således, at de, selv under de ugunstigste forhold:

- ikke beskadiger tovet

- ikke glider, medmindre glidningen er uden betydning for vognens, trækanordningens eller anlæggets sikkerhed.

5.3. Døre (på vogne og kabiner) skal kunne lukkes og låses. Vognenes gulv og vægge skal være dimensioneret og udført, så de under alle omstændigheder kan modstå brugernes vægt og tryk.

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

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

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

5.7. Vogne i skinnebundne tovbaner og, hvis anlægstypen giver mulighed derfor, svævebaner i dobbelttov skal være udstyret med en automatisk vognbremse, der bremser på sporet, hvis et brud på tovet ikke med rimelighed kan udelukkes.

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

6. Brugeranordninger

Adgangsvejen til og udgangen fra ind- og udstigningsområder samt brugernes ind- og udstigning skal under hensyntagen til vognenes bane og standsning tilrettelægges således, at

personsikkerheden garanteres, navnlig på steder med nedstyrtningsfare. Børn og bevægelseshæmmede skal kunne benytte anlægget sikkert, hvis det er tanken, at anlægget skal befordre sådanne personer.

7. Driftstekniske krav

7.1. Sikkerhed

7.1.1. Der skal træffes alle tekniske forholdsregler for at sikre, at anlægget kan anvendes i overensstemmelse med sin bestemmelse, de tekniske specifikationer og fastlagte anvendelsesvilkår, og for at forskrifterne vedrørende vedligeholdelse og driftssikkerhed kan overholdes. Driftsvejledningen og forskrifterne skal affattes på et eller flere fællesskabssprog, der kan fastlægges i overensstemmelse med traktaten af den medlemsstat, på hvis område anlægget er opført.

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

7.2. Sikkerhed ved standsning af anlægget

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

7.3. Andre særlige sikkerhedsforanstaltninger

7.3.1. Betjeningsposter og arbejdspladser

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

7.3.2. Nedstyrtningsfare

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

BILAG III

SIKKERHEDSANALYSE

Ved den sikkerhedsanalyse, som kræves for alle tovbaneanlæg i henhold til direktivets artikel 1, stk. 5, skal der tages hensyn til enhver påtænkt driftsform. Analysen skal gennemføres efter en anerkendt eller gennemprøvet metode under hensyntagen til skik og brug på dette område og til anlæggets kompleksitet. Formålet med analysen er også at sikre, at der ved anlæggets konstruktion og opførelse tages hensyn til omgivelserne og til de ugunstigste omstændigheder for at sikre, at der opnås en tilfredsstillende sikkerhedsgrad.

Analysen gælder også sikkerhedsanordningerne og deres virkning på anlægget og de dermed forbundne delsystemer, som de sætter i gang, med det formål:

- at de kan reagere på et første svigt for derefter enten at forblive i en tilstand, som garanterer sikkerheden, eller i reduceret drift eller i sikkerhedsstop (fail safe), eller

- at de kan være redundante og overvågede, eller

- at sandsynligheden for, at de svigter, kan vurderes, og at deres niveau svarer til niveauet for sikkerhedsanordninger, som opfylder kriterierne i første og andet led.

Sikkerhedsanalysen skal tjene som grundlag for opstilling af en fortegnelse over farer og farlige situationer, jf. direktivets artikel 4, stk. 1, og af en liste over de i samme artikels stk. 2 omhandlede sikkerhedskomponenter. Resultatet af sikkerhedsanalysen sammenfattes i en sikkerhedsrapport.

BILAG IV

SIKKERHEDSKOMPONENTER: : EF-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

Når det skal dokumenteres, at de i direktivets artikel 1, stk. 5, omhandlede sikkerhedskomponenter opfylder de relevante væsentlige krav, der er omhandlet i direktivets artikel 3, stk. 1, og defineret i bilag II, skal dette bilag følges.

EF-overensstemmelseserklæringen og de dokumenter, der ledsager den, skal dateres og underskrives. Erklæringen skal affattes på det eller de samme sprog som driftsvejledningen i bilag II, punkt 7.1.1.

Erklæringen skal indeholde følgende elementer:

- henvisninger til direktivet

- navn, firmanavn og fuldstændig adresse på fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant. Er der tale om en repræsentant, anføres også fabrikantens firmanavn og fuldstændige adresse

- beskrivelse af komponenten (mærke, type osv.)

- angivelse af, hvilken procedure der er fulgt for overensstemmelseserklæringen (direktivets artikel 7)

- alle relevante bestemmelser som komponenten skal opfylde, herunder navnlig anvendelsesbetingelserne

- navn og adresse på det eller de bemyndigede organer, som har medvirket i overensstemmelsesproceduren, samt CE-afprøvningsattestens dato og eventuelt dens gyldighedsperiode og vilkår

- evt. henvisning til de harmoniserede standarder, der er lagt til grund

- identifikation af den person, der har fuldmagt til at forpligte fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant.

BILAG V

SIKKERHEDSKOMPONENTER: : OVERENSSTEMMELSESVURDERING

1. Anvendelsesområde

   Dette bilag finder anvendelse på sikkerhedskomponenter med det formål at fastslå, om de opfylder de væsentlige krav, der er omhandlet i direktivets artikel 3, stk. 1, og defineret i bilag II. Bilaget vedrører det eller de bemyndigede organers vurdering af, om en sikkerhedskomponent isoleret set opfylder de tekniske specifikationer, som den skal opfylde.

2. Procedurernes indhold

   Til vurderingsprocedurerne i konstruktionsfasen og produktionsfasen benytter de bemyndigede organer de moduler, der er defineret i Rådets afgørelse 93/465/EØF, således som anført i nedenstående oversigt. De i oversigten anførte løsninger anses for at have samme gyldighed og kan anvendes efter fabrikantens eget valg.

OVERENSSTEMMELSESVURDERING AF

SIKKERHEDSKOMPONENTER

KONSTRUKTION	FREMSTILLING
1) EF-typeafprøvning MODUL B	1a) Kvalitetssikring af produktionen MODUL D 1b) Produktverifikation MODUL F
2) Fuld kvalitetssikring MODUL H	2) Fuld kvalitetssikring MODUL H
3) Enhedsverifikation MODUL G	3) Enhedsverifikation MODUL G
Modulerne benyttes med de specifikke supplerende krav, som er anført i hvert modul.	

MODUL B: EF-TYPEAFPRØVNING

1. Dette modul beskriver den del af proceduren, hvorved et bemyndiget organ konstaterer og attesterer, at et prøveeksemplar, som er repræsentativt for den pågældende produktion, opfylder kravene i direktivet.

2. Ansøgning om EF-typeafprøvning indgives af fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant til et bemyndiget organ efter eget valg.

   Ansøgningen skal indeholde:

   - fabrikantens navn og adresse samt navn og adresse på fabrikantens repræsentant, hvis ansøgningen indgives af denne

   - en skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er indgivet til andre bemyndigede organer

   - den tekniske dokumentation, jf. punkt 3.

   Ansøgeren stiller et prøveeksemplar, som er repræsentativt for den pågældende produktion, og som i det følgende benævnes "type", til rådighed for det bemyndigede organ. Det bemyndigede organ kan anmode om yderligere prøveeksemplarer, såfremt dette er nødvendigt af hensyn til gennemførelsen af prøvningsprogrammet.

3. Den tekniske dokumentation skal gøre det muligt at vurdere komponentens overensstemmelse med direktivets krav. I det omfang det er nødvendigt for vurderingen, skal den omfatte komponentens konstruktion, fremstilling og funktion.

   Den tekniske dokumentation skal indeholde følgende oplysninger, for så vidt de er nødvendige for vurderingen:

   - en generel beskrivelse af typen

   - konstruktions- og produktionstegninger samt lister over komponenter, delmontager, kredsløb mv.

   - de beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige til forståelse af ovennævnte tegninger og lister samt af komponentens funktion

   - en liste over de europæiske specifikationer, jf. direktivets artikel 2, stk. 2, som helt eller delvis finder anvendelse, samt en beskrivelse af de løsninger, der er valgt med henblik på at opfylde de væsentlige krav i de tilfælde, hvor de i nævnte artikel 2, stk. 2, omhandlede europæiske specifikationer ikke findes

   - resultater af konstruktionsberegninger og undersøgelser mv.

   - prøvningsrapporter.

   Den skal ligeledes angive komponentens anvendelsesområde.

4. Det bemyndigede organ:

   4.1. undersøger den tekniske dokumentation, kontrollerer, at typen er fremstillet i overensstemmelse med denne, og fastslår, hvilke elementer der er konstrueret i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i de europæiske specifikationer, jf. direktivets artikel 2, stk. 2, samt hvilke elementer der er konstrueret, uden at de relevante bestemmelser i disse europæiske specifikationer er anvendt

4.2. gennemfører eller lader gennemføre de nødvendige undersøgelser og prøvninger til kontrol af, om fabrikantens løsninger opfylder de væsentlige krav i direktivet i de tilfælde, hvor de i direktivets artikel 2 stk. 2, nævnte specifikationer ikke er anvendt

4.3. gennemfører eller lader gennemføre de nødvendige undersøgelser og prøvninger til kontrol af, om de relevante europæiske specifikationer rent faktisk er blevet anvendt i de tilfælde, hvor fabrikanten har valgt at anvende dem

4.4. aftaler med ansøgeren, hvor undersøgelserne og de nødvendige prøvninger skal gennemføres.

5. Konstateres det, at typen opfylder direktivets bestemmelser, udsteder det bemyndigede organ en EF-typeafprøvningsattest til ansøgeren. Attesten skal indeholde fabrikantens navn og adresse, undersøgelsens resultater, betingelserne for attestens gyldighed, dens gyldighedsperiode samt de nødvendige data til identificering af den godkendte type.

   En oversigt over de relevante dele af den tekniske dokumentation vedlægges attesten, og en kopi heraf opbevares af det bemyndigede organ. Afslår det bemyndigede organ at udstede en EF-typeafprøvningsattest til fabrikanten, skal det give en detaljeret redegørelse for årsagerne hertil. Der fastlægges en klageprocedure.

6. Ansøgeren skal underrette det bemyndigede organ, som opbevarer den tekniske dokumentation vedrørende EF-typeafprøvningen, om enhver ændring af den godkendte komponent; komponenten skal godkendes på ny, hvis ændringerne kan påvirke overensstemmelsen med de væsentlige krav, der er omhandlet i direktivets artikel 3, eller med de foreskrevne betingelser for anvendelse af komponenten. Denne tillægsgodkendelse gives i form af en tilføjelse til den oprindelige EF-typeafprøvningsattest.

7. Hvert bemyndiget organ meddeler de øvrige bemyndigede organer relevante oplysninger om udstedte eller tilbagekaldte EF-typeafprøvningsattester og tillægsgodkendelser.

8. De øvrige bemyndigede organer kan indhente kopi af EF-typeafprøvningsattesterne og/eller tillægsgodkendelserne. Bilagene til attesterne stilles til de øvrige bemyndigede organers rådighed.

9. Fabrikanten eller dennes repræsentant skal ud over den tekniske dokumentation tillige opbevare en kopi af EF-typeafprøvningsattesten og eventuelle tillæg til denne i mindst tredive år efter, at den sidste komponent er fremstillet.

   Er hverken fabrikanten eller dennes repræsentant etableret i Fællesskabet, påhviler pligten til at fremlægge den tekniske dokumentation den person, som er ansvarlig for markedsføringen af komponenten i Fællesskabet.

MODUL D: KVALITETSSIKRING AF PRODUKTIONEN

1. Dette modul beskriver den del af proceduren, hvorved en fabrikant, der opfylder bestemmelserne i punkt 2, garanterer og erklærer, at de pågældende komponenter er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten og opfylder kravene i direktivet. Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant anbringer CE-mærkningen på hver enkelt komponent og udsteder en skriftlig overensstemmelseserklæring. Sammen med CE-mærkningen anføres det identifikationsnummer, der anvendes af det bemyndigede organ, som er ansvarligt for den i punkt 4 omhandlede kontrol.

2. Fabrikanten skal anvende et godkendt kvalitetsstyringssystem for produktionen, foretage kontrol og prøvninger af de færdige komponenter som beskrevet i punkt 3 og er underlagt den i punkt 4 omhandlede kontrol.

3. Kvalitetsstyringssystem

   3.1. Fabrikanten indsender en ansøgning om vurdering af kvalitetsstyringssystemet for de pågældende komponenter til et bemyndiget organ efter eget valg.

   Ansøgningen skal indeholde:

   - alle oplysninger, der er relevante for den planlagte komponentkategori

   - dokumentationen for kvalitetsstyringssystemet

   - i givet fald den tekniske dokumentation for den godkendte type og en kopi af EF-typeafprøvningsattesten.

   3.2. Kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at komponenterne er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten samt med kravene i direktivet.

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

   Dokumentationen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

   - kvalitetsmålsætninger og organisationsstruktur samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til komponenternes kvalitet

   - de teknikker, fremgangsmåder og systematiske foranstaltninger, der vil blive anvendt i produktionen samt ved kvalitetskontrol og -sikring

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

   - kvalitetsregistre, herunder kontrolrapporter og prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter over personalets kvalifikationer m.v.

- metoderne til kontrol af, at den krævede komponentkvalitet opnås, og at kvalitetsstyringssystemet fungerer effektivt.

3.3. Det bemyndigede organ vurderer kvalitetsstyringssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene i punkt 3.2. Organet skal antage, at disse krav er opfyldt, hvis kvalitetsstyringssystemet anvender de relevante harmoniserede standarder på området.

Kontrolholdet skal mindst omfatte ét medlem, som har erfaring med at vurdere den pågældende komponentteknologi. Vurderingsproceduren skal omfatte et besøg på fabrikantens anlæg.

Afgørelsen meddeles fabrikanten. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af undersøgelsen og den begrundede vurderingsafgørelse.

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

Fabrikanten eller dennes repræsentant underretter løbende det bemyndigede organ, som har godkendt kvalitetsstyringssystemet, om enhver påtænkt ændring af dette.

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

Det bemyndigede organ meddeler fabrikanten afgørelsen. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af undersøgelsen og den begrundede vurderingsafgørelse.

4. Kontrol på det bemyndigede organs ansvar

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

4.2. Fabrikanten skal give det bemyndigede organ adgang til at besigtige produktions-, inspektions-, prøvnings- og oplagringsfaciliteterne og give det alle nødvendige oplysninger, herunder:

- dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet

- kvalitetsregistre, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende personalets kvalifikationer mv.

4.3. Det bemyndigede organ skal gennemføre periodiske kontrolbesøg for at sikre sig, at fabrikanten vedligeholder og anvender kvalitetsstyringssystemet; det udsteder en kontrolrapport til fabrikanten.

4.4. Det bemyndigede organ kan derudover aflægge uanmeldte besøg hos fabrikanten. Under disse besøg kan det foretage eller lade foretage prøvninger for om nødvendigt at kontrollere, om kvalitetsstyringssystemet fungerer hensigtsmæssigt. Det udsteder en besøgsrapport og i givet fald en prøvningsrapport til fabrikanten.

5. Fabrikanten skal i mindst tredive år efter, at den sidste komponent er fremstillet, kunne forelægge de nationale myndigheder:

   - den i punkt 3.1, andet afsnit, andet led, omhandlede dokumentation

   - de i punkt 3.4, andet afsnit, omhandlede meddelelser om ændringer

   - de i punkt 3.4, 4.3 og 4.4 omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.

6. Hvert bemyndiget organ meddeler de øvrige bemyndigede organer relevante oplysninger om udstedte eller tilbagekaldte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer.

MODUL F: PRODUKTVERIFIKATION

1. Dette modul beskriver den procedure, hvorved fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant garanterer og erklærer, at de komponenter, som bestemmelserne i punkt 3 er blevet anvendt på, er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten og opfylder kravene i direktivet.

2. Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger for, at fremstillingsprocessen sikrer, at komponenterne er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten og med kravene i direktivet. Fabrikanten eller dennes repræsentant anbringer CE-mærkningen på hver enkelt komponent og udsteder en overensstemmelseserklæring.

3. Det bemyndigede organ foretager de nødvendige undersøgelser og prøvninger for at verificere, at komponenterne er i overensstemmelse med direktivets krav; dette kan efter fabrikantens eget valg foregå enten ved kontrol og prøvning af hver enkelt komponent som beskrevet i punkt 4 eller ved kontrol og prøvning af komponenterne på et statistisk grundlag som beskrevet i punkt 5.

   Fabrikanten eller dennes repræsentant opbevarer en kopi af overensstemmelseserklæringen i mindst tredive år efter, at den sidste komponent er fremstillet.

4. Verifikation ved kontrol og prøvning af hver enkelt komponent

   4.1. Alle komponenter undersøges enkeltvis, og der foretages de prøvninger, der er omhandlet i de relevante europæiske specifikationer, jf. direktivets artikel 2, for at verificere, at komponenterne er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten og med kravene i direktivet.

   4.2. Det bemyndigede organ anbringer eller lader anbringe sit identifikationsnummer på hver godkendt komponent og udsteder en skriftlig overensstemmelsesattest vedrørende de gennemførte prøvninger.

   4.3. Fabrikanten eller dennes repræsentant skal på anmodning kunne forevise de overensstemmelsesattester, der er udstedt af det bemyndigede organ.

5. Statistisk verifikation

5.1. Fabrikanten fremlægger sine komponenter i form af homogene partier og træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at fremstillingsprocessen garanterer, at hvert parti er homogent.

5.2. Alle komponenter skal foreligge til verifikation i form af homogene partier. Der udtages en stikprøve af hvert parti. Komponenterne i stikprøven undersøges enkeltvis, og der foretages de prøvninger, der er omhandlet i den eller de relevante europæiske specifikationer, jf. direktivets artikel 2, eller tilsvarende prøvninger for at verificere, at produkterne er i overensstemmelse med kravene i direktivet, og for at fastslå, om partiet skal godkendes eller kasseres.

5.3. Ved den statistiske procedure anvendes følgende elementer:

- en statistisk metode

- en prøveudtagningsplan og dennes operationelle karakteristika.

5.4. For så vidt angår godkendte partier skal det bemyndigede organ anbringe eller lade anbringe sit identifikationsnummer på hver enkelt komponent og udstede en skriftlig overensstemmelsesattest om de foretagne prøvninger. Alle komponenter i partiet undtagen de komponenter fra stikprøven, som ikke opfylder overensstemmelseskravene, kan markedsføres.

Kasseres et parti, træffer det kompetente bemyndigede organ de nødvendige foranstaltninger for at forhindre, at det pågældende parti markedsføres. Hvis der ofte må kasseres partier, kan det bemyndigede organ stille den statistiske verifikation i bero.

Fabrikanten kan under fremstillingsprocessen på det bemyndigede organs ansvar anbringe dettes identifikationsnummer på komponenten.

5.5. Fabrikanten eller dennes repræsentant skal på anmodning kunne forevise den overensstemmelsesattest, der er udstedt af det bemyndigede organ.

MODUL G: ENHEDSVERIFIKATION

1. Dette modul beskriver den procedure, hvorved fabrikanten garanterer og erklærer, at den komponent, for hvilken der er udstedt den i punkt 2 omhandlede attest, er i overensstemmelse med kravene i direktivet. Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant anbringer CE-mærkningen på komponenten og udsteder en overensstemmelseserklæring.

2. Det bemyndigede organ undersøger komponenten og gennemfører de fornødne prøvninger, der er omhandlet i den eller de relevante europæiske specifikationer, jf. direktivets artikel 2, stk. 2, for at verificere, at komponenten er i overensstemmelse med de relevante krave i direktivet.

Det bemyndigede organ anbringer sit identifikationsnummer eller lader det anbringe på den godkendte komponent og udsteder en skriftlig overensstemmelsesattest om de gennemførte prøvninger.

3. Den tekniske dokumentation skal gøre det muligt at vurdere komponentens overensstemmelse med direktivets krav og at forstå dens konstruktion, fremstilling og funktionsmåde.

   Den tekniske dokumentation skal indeholde følgende oplysninger, for så vidt de er relevante for vurderingen:

   - en generel beskrivelse af typen

   - konstruktions- og produktionstegninger samt lister over komponenter, delmontager, kredsløb mv.

   - de beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige til forståelse af ovennævnte tegninger og lister samt af komponentens funktion

   - en liste over de europæiske specifikationer, jf. direktivets artikel 2, stk. 2, som helt eller delvis finder anvendelse, samt beskrivelse af de løsninger, der er valgt med henblik på at opfylde de væsentlige krav i de tilfælde, hvor de i nævnte artikel 2, stk. 2, omhandlede europæiske specifikationer ikke er anvendt

   - resultater af konstruktionsberegninger og undersøgelser mv.

   - prøvningsrapporter

   - komponenternes anvendelsesområde.

MODUL H: FULD KVALITETSSIKRING

1. Dette modul beskriver den procedure, hvorved en fabrikant, der opfylder bestemmelserne i punkt 2, garanterer og erklærer, at de pågældende komponenter opfylder kravene i direktivet. Fabrikanten, eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant, anbringer CE-mærkningen på hver enkelt komponent og udsteder en skriftlig overensstemmelseserklæring. Sammen med CE-mærkningen anføres det identifikationsnummer, der anvendes af det bemyndigede organ, som er ansvarligt for den i punkt 4 omhandlede kontrol.

2. Fabrikanten anvender et godkendt kvalitetsstyringssystem for konstruktion, fremstilling, endelig komponentkontrol og prøvning som beskrevet i punkt 3 og er underlagt den i punkt 4 omhandlede kontrol.

3. Kvalitetsstyringssystem

   3.1. Fabrikanten indsender en ansøgning om vurdering af sit kvalitetsstyringssystem til et bemyndiget organ.

   Ansøgningen skal indeholde:

   - alle oplysninger, der er relevante for den planlagte komponentkategori

   - dokumentationen vedrørende kvalitetsstyringssystemet.

   3.2. Kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at komponenterne opfylder de relevante krave i direktivet.

Alle forhold, krav og bestemmelser, som fabrikanten har taget hensyn til, skal dokumenteres på en systematisk og overskuelig måde i en skriftlig redegørelse for forholdsregler, procedurer og instrukser. Denne dokumentation for kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at kvalitetspolitik og -procedurer, såsom kvalitetsprogrammer, -planer, -manualer og -registre, fortolkes ens.

Dokumentationen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

- kvalitetsmålsætninger og organisationsstruktur samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til konstruktionens og komponenternes kvalitet

- de tekniske konstruktionsspecifikationer, herunder de i direktivets artikel 2, stk. 2, omhandlede europæiske specifikationer, der vil blive anvendt, samt, hvis de europæiske specifikationer ikke anvendes fuldt ud, hvordan det sikres, at de væsentlige krav i direktivet, der gælder for komponenterne, vil blive opfyldt

- de teknikker til konstruktionskontrol og -verifikation samt de processer og systematiske foranstaltninger, der vil blive anvendt ved konstruktionen af komponenterne, for så vidt angår den pågældende komponentkategori

- de tilsvarende teknikker til fremstilling, kvalitetskontrol og kvalitetsstyring samt de systematiske fremgangsmåder og foranstaltninger, der vil blive anvendt

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

- kvalitetsregistre, herunder kontrolrapporter og prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter over personalets kvalifikationer mv.

- metoderne til verifikation af, at den tilsigtede konstruktions- og komponentkvalitet opnås, og at kvalitetsstyringssystemet fungerer effektivt.

3.3. Det bemyndigede organ vurderer kvalitetsstyringssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene i punkt 3.2. Organet skal antage, at disse krav er opfyldt, hvis kvalitetsstyringssystemet anvender den relevante harmoniserede standard.

Kontrolholdet skal mindst omfatte ét medlem, som har erfaring med at vurdere den pågældende teknologi. Vurderingsproceduren skal omfatte et besøg på fabrikantens anlæg.

Afgørelsen meddeles fabrikanten. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af undersøgelsen og den begrundede vurderingsafgørelse.

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

Fabrikanten eller dennes repræsentant underretter det bemyndigede organ, som har godkendt kvalitetsstyringssystemet, om enhver påtænkt ændring af dette.

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

Afgørelsen meddeles fabrikanten. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af undersøgelsen og den begrundede afgørelse.

4. Kontrol på det bemyndigede organs ansvar

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

4.2. Fabrikanten skal give det bemyndigede organ adgang til at inspicere konstruktions-, produktions-, kontrol- og prøvnings- samt oplagringsfaciliteterne og give det alle nødvendige oplysninger, herunder:

- dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet

- kvalitetsregistre i henhold til konstruktionsdelen i kvalitetsstyringssystemet, herunder resultater af analyser, beregninger, prøvninger mv.

- kvalitetsregistre i henhold til produktionsdelen i kvalitetsstyringssystemet, herunder kontrolrapporter samt prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende personalets kvalifikationer mv.

4.3. Det bemyndigede organ skal gennemføre periodiske kontrolbesøg for at sikre sig, at fabrikanten vedligeholder og anvender kvalitetsstyringssystemet; det udfærdiger en kontrolrapport til fabrikanten.

4.4. Det bemyndigede organ kan derudover aflægge uanmeldte besøg hos fabrikanten. Under disse besøg kan det bemyndigede organ om nødvendigt foretage eller lade foretage prøvninger for at verificere, at kvalitetsstyringssystemet fungerer tilfredsstillende. Det udsteder en besøgsrapport og i givet fald en prøvningsrapport til fabrikanten.

5. I mindst tredive år efter, at den sidste komponent er fremstillet, skal fabrikanten kunne forelægge de nationale myndigheder:

- den i punkt 3.1, andet afsnit, andet led, omhandlede dokumentation

- de i punkt 3.4, andet afsnit, omhandlede meddelelser om ændringer

- de i punkt 3.4, 4.3 og 4.4 omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.

6. Hvert bemyndiget organ meddeler de øvrige bemyndigede organer relevante oplysninger om udstedte eller tilbagekaldte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer.

7. Supplerende krav: konstruktionsprøvning

7.1. Fabrikanten indgiver en ansøgning om afprøvning af konstruktionen til et bemyndiget organ.

7.2. Ansøgningen skal gøre det muligt at forstå komponentens konstruktion, fremstilling og funktionsmåde samt gøre det muligt at vurdere overensstemmelsen med direktivets krav.

Den skal omfatte:

- de tekniske konstruktionsspecifikationer, herunder de i direktivets artikel 2, stk. 2, omhandlede europæiske specifikationer, der er anvendt

- den nødvendige dokumentation for, at de er fyldestgørende, navnlig i de tilfælde, hvor de i direktivets artikel 2, stk. 2, omhandlede europæiske specifikationer ikke er anvendt fuldt ud. Denne dokumentation skal omfatte resultaterne af prøvninger, som er udført i dertil indrettede laboratorier hos fabrikanten eller for hans regning.

7.3. Det bemyndigede organ gennemgår ansøgningen, og hvis konstruktionen opfylder kravene i direktivet, udsteder det en EF-konstruktionsafprøvningsattest til ansøgeren. Attesten skal indeholde undersøgelsens resultater, betingelserne for attestens gyldighed samt de nødvendige data til identificering af den godkendte konstruktion og, i givet fald, en beskrivelse af komponentens funktion.

7.4. Ansøgeren holder det bemyndigede organ, som har udstedt EF-konstruktionsafprøvningsattesten, underrettet om enhver ændring af den godkendte konstruktion. Ændres den godkendte konstruktion, skal ændringerne godkendes af det bemyndigede organ, som har udstedt EF-konstruktionsafprøvningsattesten, hvis ændringerne kan påvirke overensstemmelsen med de væsentlige krav, der er omhandlet i direktivets artikel 3, stk. 1, eller med de foreskrevne betingelser for anvendelse af komponenten. Denne tillægsgodkendelse gives i form af en tilføjelse til EF-konstruktionsafprøvningsattesten.

7.5. De bemyndigede organer meddeler de øvrige bemyndigede organer relevante oplysninger om:

- udstedte EF-konstruktionsafprøvningsattester og tillægsgodkendelser

- tilbagekaldte EF-konstruktionsafprøvningsattester og tillægsgodkendelser

- nægtede EF-konstruktionsafprøvningsattester og tillægsgodkendelser.

BILAG VI

DELSYSTEMER: EF-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

Når det skal dokumenteres, at de i direktivets artikel 9 omhandlede delsystemer opfylder de i direktivets artikel 3, stk. 1, omhandlede væsentlige krav, der gælder for dem, skal dette bilag følges.

EF-overensstemmelseserklæringen udstedes af fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant eller, hvis en sådan ikke findes, af den fysiske eller juridiske person, der markedsfører delsystemet; erklæringen og den bilagte tekniske dokumentation skal dateres og underskrives.

Denne erklæring affattes, ligesom den tekniske dokumentation, på det eller de samme sprog som driftsvejledningen, jf. i bilag II, punkt 7.1.1 og skal indeholde følgende oplysninger:

- henvisning til direktivet
- navn og adresse på den, der har anmodet om EF-afprøvning
- beskrivelse af delsystemet
- navn og adresse på det bemyndigede organ, som har foretaget den i direktivets artikel 11 omhandlede EF-afprøvning
- alle relevante bestemmelser, som delsystemet skal opfylde, herunder navnlig eventuelle begrænsninger i eller betingelser for driften
- resultatet af den i bilag VII omhandlede EF-afprøvning (EF-afprøvningsattest)
- oplysninger om den person, der har fuldmagt til at underskrive erklæringen på vegne af fabrikanten, dennes repræsentant eller, såfremt en sådan ikke findes, den fysiske eller juridiske person, der markedsfører delsystemet.

BILAG VII

DELSYSTEMER: OVERENSSTEMMELSESVURDERING

1. EF-afprøvning er den procedure, hvorved et bemyndiget organ efter anmodning fra fabrikanten, dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant eller, såfremt en sådan ikke findes, den fysiske eller juridiske person, der markedsfører delsystemet, afprøver delsystemet og attesterer, at det er:

   - i overensstemmelse med direktivet og de øvrige bestemmelser, som gælder i medfør af traktaten

   - i overensstemmelse med konstruktionstegningerne og færdigopført.

2. Afprøvningen af delsystemet finder sted på følgende trin:

   - konstruktion

   - opførelse og overtagelsesprøvning af det fremstillede delsystem.

3. Den tekniske dokumentation, som vedlægges afprøvningsattesten, skal indeholde følgende:

   - planer for udførelsen og beregninger, koblings- og hydraulikdiagrammer, styrekredsdiagrammer, en beskrivelse af edb-systemer og automatisk udstyr, drifts- og vedligeholdelsesvejledninger mv.

   - en fortegnelse over de i direktivets artikel 4, stk. 2, omhandlede sikkerhedskomponenter, der anvendes i dette delsystem

   - kopier af EF-overensstemmelseserklæringerne, jf. bilag IV, vedrørende sikkerhedskomponenterne med tilhørende planer for udførelse og beregninger og en kopi af rapporterne om eventuelt gennemførte prøvninger og undersøgelser.

4. Dokumenter og korrespondance om EF-afprøvningsprocedurerne skal affattes på det eller de samme sprog som driftsvejledningen, jf. i bilag II, punkt 7.1.1.

5. Kontrol:

   5.1. Ved kontrollen sikres det, at de forpligtelser, som følger af den tekniske dokumentation, er blevet opfyldt ved fremstillingen af delsystemet.

   5.2. Det bemyndigede organ, der har ansvaret for EF-afprøvningen, skal til enhver tid have adgang til produktions-, lager- og, hvis det er relevant, præfabrikationsfaciliteterne, til prøveanlæggene og i det hele taget til ethvert sted, som organet finder det nødvendigt at have adgang til for at udføre sin opgave. Fabrikanten, dennes repræsentant eller, såfremt en sådan ikke findes, den fysiske eller juridiske person, der markedsfører delsystemet, skal forelægge organet alle relevante dokumenter, herunder navnlig arbejdstegninger og teknisk dokumentation, for delsystemet, eller sørge for, at dette sker.

5.3. Det bemyndigede organ, der har ansvaret for EF-afprøvningen, gennemfører regelmæssig kontrol af, at direktivet overholdes. Det udfærdiger herefter en kontrolrapport til de fagfolk, der er ansvarlige for udførelsen. Det kan forlange at blive inddraget i forskellige fremstillingsfaser.

5.4. Det bemyndigede organ kan også aflægge uanmeldte besøg i fabrikationsfaciliteterne. Under disse besøg kan det bemyndigede organ gennemføre fuldstændig eller delvis kontrol. Det udfærdiger en besøgsrapport samt i givet fald en kontrolrapport til de fagfolk, der har ansvaret for udførelsen.

6. Hvert bemyndiget organ offentliggør regelmæssigt de relevante oplysninger vedrørende:

- indkomne ansøgninger om EF-afprøvning
- udstedte EF-afprøvningsattester
- afslag på ansøgninger om EF-afprøvningsattester.

BILAG VIII

MINIMUMSKRITERIER, SOM MEDLEMSSTATERNE SKAL TAGE i BETRAGTNING VED UDPEGELSEN AF BEMYNDIGEDE ORGANER

1. Det bemyndigede organ, dets leder og det personale, som skal udføre kontrollen, må hverken være konstruktør, fabrikant, leverandør eller montør af de sikkerhedskomponenter eller delsystemer, de skal kontrollere, eller være nogen af disse personers repræsentant eller være den fysiske eller juridiske person, der markedsfører disse sikkerhedskomponenter eller delsystemer. De må hverken direkte eller som repræsentanter deltage i konstruktion, fremstilling, markedsføring eller vedligeholdelse af disse sikkerhedskomponenter eller delsystemer og heller ikke i driften. Dette udelukker ikke, at der kan udveksles tekniske oplysninger mellem fabrikanten og det bemyndigede organ.

2. Det bemyndigede organ og dets personale skal udføre kontrollen med den største faglige integritet og tekniske kompetence og være uafhængige af enhver form for pression eller incitament, navnlig af økonomisk art, som kan påvirke deres bedømmelse eller resultaterne af deres kontrol, især fra personer eller grupper af personer, der har interesse i afprøvningsresultaterne.

3. Det bemyndigede organ skal råde over det personale og besidde de midler, som er nødvendige for på fyldestgørende måde at udføre de tekniske og administrative opgaver i forbindelse med gennemførelsen af kontrollen; det skal ligeledes have adgang til det udstyr, der er nødvendigt for at gennemføre specifik kontrol.

4. Det personale, der skal foretage kontrollen, skal være i besiddelse af:

   - en god teknisk og faglig uddannelse

   - et tilstrækkeligt kendskab til forskrifterne vedrørende den kontrol, det udfører, og tilstrækkelig praktisk erfaring med sådan kontrol

   - den fornødne færdighed i at udarbejde de attester, protokoller og rapporter, der er nødvendige som bevis for, at kontrollen er udført.

5. Kontrolpersonalets uafhængighed skal garanteres. Aflønningen af den enkelte ansatte må hverken være afhængig af, hvor mange kontroller den pågældende udfører, eller af resultaterne af denne kontrol.

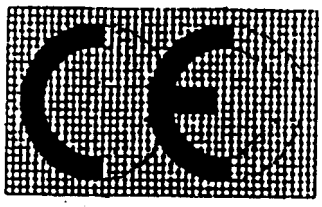
6. Det bemyndigede organ skal tegne en ansvarsforsikring, medmindre det civilretlige ansvar efter national ret dækkes af staten, eller kontrollen gennemføres direkte af medlemsstaten selv.

7. Det bemyndigede organs personale har tavshedspligt (undtagen over for de kompetente administrative myndigheder i den stat, hvor det udøver sin virksomhed) om alt, hvad det får kendskab til under udøvelsen af sin virksomhed i forbindelse med direktivet eller enhver national retsforskrift udstedt i medfør af dette.

BILAG IX

CE-OVERENSSTEMMELSESMÆRKNING

CE-overensstemmelsesmærkningen består af bogstaverne "CE" i overensstemmelse med følgende model:



Hvis CE-overensstemmelsesmærkningen formindskes eller forstørres, skal modellens størrelsesforhold, som anført ovenfor, overholdes.

De forskellige dele, der indgår i CE-overensstemmelsesmærkningen, skal så vidt muligt være af samme højde, og denne skal mindst være 5 mm. Der kan undtages fra denne mindstestørrelse i forbindelse med små sikkerhedskomponenter.

CE-overensstemmelsesmærkningen efterfølges af de sidste to tal i det år, hvor den blev anbragt, samt af identifikationsnummeret på det relevante bemyndigede organ i forbindelse med procedurerne i direktivets artikel 7, stk. 3.