Onderstaande tekst dient louter ter informatie en is juridisch niet bindend. De EU-instellingen zijn niet aansprakelijk voor de inhoud. Alleen de besluiten die zijn gepubliceerd in het Publicatieblad van de Europese Unie (te raadplegen in EUR-Lex) zijn authentiek. Deze officiële versies zijn rechtstreeks toegankelijk via de links in dit document

►B VERORDENING (EU) 2016/424 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van 9 maart 2016

betreffende kabelbaaninstallaties en tot intrekking van Richtlijn 2000/9/EG

(Voor de EER relevante tekst)

(PB L 81 van 31.3.2016, blz. 1)

Gerectificeerd bij:

►C1 Rectificatie PB L 266 van 30.9.2016, blz. 8 (2016/424)

▼B

VERORDENING (EU) 2016/424 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van 9 maart 2016

betreffende kabelbaaninstallaties en tot intrekking van Richtlijn 2000/9/EG

(Voor de EER relevante tekst)

HOOFDSTUK I

ALGEMENE BEPALINGEN

Artikel 1

Onderwerp

Deze verordening bevat regels betreffende het op de markt aanbieden en het vrije verkeer van subsystemen en veiligheidscomponenten voor kabelbaaninstallaties. Zij bevat tevens regels betreffende het ontwerp, de bouw en de inbedrijfstelling van nieuwe kabelbaaninstallaties.

Artikel 2

Toepassingsgebied

1. Deze verordening is van toepassing op nieuwe kabelbaaninstallaties die zijn ontworpen voor het vervoer van personen, op wijzigingen aan kabelbaaninstallaties waarvoor een nieuwe vergunning nodig is en op subsystemen en veiligheidscomponenten voor kabelbaaninstallaties.

2. Deze verordening is niet van toepassing op:

a) liften die onder Richtlijn 2014/33/EU vallen;

b) kabelbaaninstallaties die door de lidstaten als installaties van historisch of cultureel belang of als erfgoed zijn aangemerkt, die vóór 1 januari 1986 in bedrijf zijn gesteld en vandaag nog worden geëxploiteerd, en die geen ingrijpende wijzigingen wat betreft ontwerp of bouw hebben ondergaan, met inbegrip van specifiek daarvoor ontworpen subsystemen en veiligheidscomponenten;

c) installaties voor landbouw- of bosbouwdoeleinden;

d) kabelbaaninstallaties voor het bereiken van berghutten die uitsluitend bestemd zijn voor het vervoer van goederen en specifiek aangewezen personen;

e) al dan niet vaste toestellen en installaties die uitsluitend bedoeld zijn voor vrijetijdsbesteding en recreatie, en niet voor personenvervoer;

f) mijnbouwinstallaties of andere industriële installaties op een vaste locatie die gebruikt worden voor industriële activiteiten;

g) installaties waarbij de gebruikers of de vervoermiddelen zich op het water bewegen.

▼B

Artikel 3

Definities

Voor de toepassing van deze verordening wordt verstaan onder:

1. „kabelbaaninstallatie”: een compleet op een vaste locatie aangelegd systeem, bestaande uit infrastructuur en subsystemen, dat ontworpen, gebouwd, geassembleerd en in bedrijf gesteld is met het oog op het vervoer van personen, waarbij de voortbeweging plaatsvindt door langs het tracé aangebrachte kabels;

2. „subsysteem”: een in bijlage I vermeld systeem als zodanig of een combinatie daarvan, dat bestemd is om in een kabelbaaninstallatie te worden ingebouwd;

3. „infrastructuur”: een station dat of een constructie langs het tracé die specifiek voor elke kabelbaaninstallatie ontworpen en ter plaatse gebouwd is, waarvoor de lay-out en de data van het systeem in aanmerking zijn genomen, en dat of die noodzakelijk is voor de bouw en de werking van de kabelbaaninstallatie, met inbegrip van de funderingen;

4. „veiligheidscomponent”: een onderdeel van materiaal dat of elke inrichting die bedoeld is om in een subsysteem of een kabelbaaninstallatie te worden verwerkt ter waarborging van de veiligheid, en waarvan een defect of een werkingsfout een risico vertoont voor de veiligheid of de gezondheid van passagiers, bedieningspersoneel of derden;

5. „bedrijfstechnische voorwaarden”: alle technische voorzieningen en maatregelen die van invloed zijn op het ontwerp en de bouw en die noodzakelijk zijn voor het veilig functioneren van de kabelbaaninstallatie;

6. „onderhoudstechnische voorwaarden”: alle technische voorzieningen en maatregelen die van invloed zijn op het ontwerp en de bouw en noodzakelijk zijn voor het onderhoud, en die ontworpen zijn om ervoor te zorgen dat de kabelbaaninstallatie veilig functioneert;

7. „kabelwageninstallatie”: een kabelbaaninstallatie met wagens die aan één of meer kabels hangen en daardoor worden voortbewogen;

8. „sleeplift”: een kabelbaaninstallatie waarmee passagiers met passende uitrusting over een voorbereid spoor worden gesleept;

9. „kabelspoorbaan”: een kabelbaaninstallatie waarbij de vervoermiddelen door één of meer kabels worden getrokken langs een spoor dat zich op de grond kan bevinden of door vaste structuren kan worden ondersteund;

10. „op de markt aanbieden”: het in het kader van een handelsactiviteit, al dan niet tegen betaling, verstrekken van een subsysteem of veiligheidscomponent met het oog op distributie of gebruik op de markt van de Unie;

11. „in de handel brengen”: het voor het eerst in de Unie op de markt aanbieden van een subsysteem of een veiligheidscomponent;

▼B

12. „inbedrijfstelling”: het eerste gebruik van een kabelbaaninstallatie met het oog op het vervoer van personen;

13. „fabrikant”: een natuurlijke of rechtspersoon die een subsysteem of een veiligheidscomponent vervaardigt of een subsysteem of een veiligheidscomponent laat ontwerpen of vervaardigen, en dit subsysteem of die veiligheidscomponent onder zijn eigen naam of merk verhandelt of in een kabelbaaninstallatie inbouwt;

14. „gemachtigde”: een in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die schriftelijk door een fabrikant is gemachtigd om namens hem specifieke taken te vervullen;

15. „importeur”: een in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die een subsysteem of een veiligheidscomponent uit een derde land in de Unie in de handel brengt;

16. „distributeur”: een natuurlijke of rechtspersoon in de toeleveringsketen, verschillend van de fabrikant of de importeur, die een subsysteem of veiligheidscomponent op de markt aanbiedt;

17. „marktdeelnemers”: de fabrikant, de gemachtigde, de importeur en de distributeur van een subsysteem of een veiligheidscomponent;

18. „technische specificatie”: een document dat de technische eisen voorschrijft waaraan een kabelbaaninstallatie, infrastructuur, subsysteem of veiligheidscomponent moet voldoen;

19. „geharmoniseerde norm”: een geharmoniseerde norm zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 1, onder c), van Verordening (EU) nr. 1025/2012;

20. „accreditatie”: accreditatie zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 10, van Verordening (EG) nr. 765/2008;

21. „nationale accreditatie-instantie”: een nationale accreditatie-instantie zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 11, van Verordening (EG) nr. 765/2008;

22. „conformiteitsbeoordeling”: het proces waarbij wordt aangetoond of, wat een subsysteem of veiligheidscomponent betreft, aan de essentiële eisen van deze verordening is voldaan;

23. „conformiteitsbeoordelingsinstantie”: een instantie die conformiteitsbeoordelingsactiviteiten met betrekking tot een subsysteem of veiligheidscomponent verricht, zoals onder meer ijken, testen, certificeren en inspecteren;

24. „terugroepen”: maatregel waarmee wordt beoogd een subsysteem of veiligheidscomponent te doen terugkeren dat, respectievelijk die reeds ter beschikking is gesteld van de persoon die verantwoordelijk is voor de kabelbaaninstallatie;

25. „uit de handel nemen”: maatregel waarmee wordt beoogd te voorkomen dat een subsysteem dat, of een veiligheidscomponent die zich in de toeleveringsketen bevindt, op de markt wordt aangeboden;

▼B

26. „harmonisatiewetgeving van de Unie”: alle wetgeving van de Unie die de voorwaarden voor het verhandelen van producten harmoniseert;

27. „CE-markering”: een markering waarmee de fabrikant aangeeft dat het subsysteem of de veiligheidscomponent in overeenstemming is met alle toepasselijke eisen van de harmonisatiewetgeving van de Unie die in het aanbrengen ervan voorziet.

Artikel 4

Het op de markt aanbieden van subsystemen en veiligheidscomponenten

Subsystemen en veiligheidscomponenten worden uitsluitend op de markt aangeboden indien zij aan deze verordening voldoen.

Artikel 5

Inbedrijfstelling van kabelbaaninstallaties

1. De lidstaten nemen, overeenkomstig artikel 9, alle nodige maatregelen om de procedures vast te stellen om te waarborgen dat kabelbaaninstallaties alleen in bedrijf worden gesteld als ze voldoen aan deze verordening en geen gevaar kunnen opleveren voor de gezondheid of de veiligheid van personen of eigendommen wanneer ze op de juiste wijze worden geïnstalleerd, onderhouden en gebruikt overeenkomstig hun beoogde doel.

2. De lidstaten nemen, overeenkomstig artikel 9, alle nodige maatregelen om de procedures vast te stellen om te waarborgen dat de subsystemen en veiligheidscomponenten alleen in kabelbaaninstallaties worden geïnstalleerd als ze de bouw mogelijk maken van kabelbaaninstallaties die voldoen aan deze verordening en geen gevaar kunnen opleveren voor de gezondheid of de veiligheid van personen of eigendommen wanneer ze op de juiste wijze worden geïnstalleerd, onderhouden en gebruikt overeenkomstig hun beoogde doel.

3. Kabelbaaninstallaties die in overeenstemming zijn met geharmoniseerde normen of delen daarvan waarvan de referentienummers in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, worden geacht in overeenstemming te zijn met de in bijlage II beschreven essentiële eisen die vallen onder die normen of delen daarvan.

4. Deze verordening doet geen afbreuk aan de bevoegdheid van de lidstaten om voorschriften vast te stellen die zij bij het gebruik van de betrokken kabelbaaninstallaties noodzakelijk achten voor de bescherming van personen, met name van personeel, op voorwaarde dat dit niet inhoudt dat de kabelbaaninstallaties gewijzigd worden op een manier die niet onder deze verordening valt.

Artikel 6

Essentiële eisen

De kabelbaaninstallaties en de bijbehorende infrastructuur, subsystemen en veiligheidscomponenten voldoen aan de op hen toepasselijke essentiële eisen in bijlage II.

▼B

Artikel 7

Vrij verkeer van subsystemen en veiligheidscomponenten

De lidstaten mogen het op de markt aanbieden van subsystemen en veiligheidscomponenten die aan deze verordening voldoen, niet verbieden, beperken of belemmeren.

Artikel 8

Veiligheidsanalyse en veiligheidsrapport voor geplande kabelbaaninstallaties

1. De persoon die verantwoordelijk is voor de kabelbaaninstallatie, en die door een lidstaat overeenkomstig het nationale recht wordt vastgesteld, verricht een veiligheidsanalyse van de geplande kabelbaaninstallatie of laat een dergelijke veiligheidsanalyse verrichten.

2. De veiligheidsanalyse die vereist is voor elke kabelbaaninstallatie:

a) houdt rekening met alle beoogde gebruikswijzen;

b) volgt een erkende of gevestigde methode;

c) houdt rekening met de stand van de techniek en de complexiteit van de betrokken kabelbaaninstallatie;

d) waarborgt dat het ontwerp en de uitvoering van de kabelbaaninstallatie rekening houdt met de plaatselijke omgeving en met de meest ongunstige omstandigheden, teneinde een voldoende veiligheidsniveau te garanderen;

e) omvat alle veiligheidsaspecten van de kabelbaaninstallatie en alle externe factoren in de context van het ontwerp, de bouw en de inbedrijfstelling;

f) maakt het mogelijk om op basis van de opgedane ervaring de risico's op te sporen die zich tijdens de exploitatie van de kabelbaaninstallatie kunnen voordoen.

3. De veiligheidsanalyse omvat ook de veiligheidsvoorzieningen en de effecten ervan op de kabelbaaninstallatie en de met die inrichtingen verbonden subsystemen die zij in beweging brengen, zodat de veiligheidsvoorzieningen:

a) bij een eerste teken van defect of storing kunnen reageren en de installatie in gegarandeerde veiligheid (fail safe) kan doorlopen of stilvallen;

b) redundant zijn en gecontroleerd worden; of

c) van dien aard zijn, dat de kans op falen ervan kan worden berekend en dat het effect ervan van een veiligheidsniveau is dat vergelijkbaar is met dat van de veiligheidsvoorzieningen die voldoen aan de onder a) en b) bedoelde criteria.

▼B

4. Op basis van de veiligheidsanalyse wordt een inventaris opgemaakt van de risico's en gevaarlijke situaties teneinde de maatregelen aan te bevelen voor het afwenden van deze risico's en het bepalen van de subsystemen en veiligheidscomponenten die in de kabelbaaninstallatie moeten worden ingebouwd.

5. Het resultaat van de veiligheidsanalyse wordt opgenomen in een veiligheidsrapport.

Artikel 9

Vergunningen voor kabelbaaninstallaties

1. Elke lidstaat stelt vergunningsprocedures vast voor de bouw en de inbedrijfstelling van kabelbaaninstallaties op zijn grondgebied.

2. De persoon die verantwoordelijk is voor de kabelbaaninstallatie, en die door een lidstaat wordt vastgesteld overeenkomstig het nationale recht, legt het in artikel 8 bedoelde veiligheidsrapport, de EU-conformiteitsverklaring en de andere documenten met betrekking tot de conformiteit van subsystemen en veiligheidscomponenten, alsmede de documentatie betreffende de kenmerken van de kabelbaaninstallatie, voor aan de autoriteit of instantie die verantwoordelijk is voor het vergunnen van de kabelbaaninstallatie. De documentatie over de kabelbaaninstallatie bevat ook de nodige voorwaarden, met inbegrip van de beperkingen van de exploitatie, en alle informatie met betrekking tot onderhoud, toezicht, afstelling en instandhouding van de installatie. Een kopie van deze documenten wordt bewaard bij de kabelbaaninstallatie.

3. Indien belangrijke eigenschappen, subsystemen of veiligheidscomponenten van bestaande kabelbaaninstallaties zodanig worden gewijzigd dat de betrokken lidstaat een nieuwe vergunning tot inbedrijfstelling moet verlenen, voldoen die wijzigingen en de gevolgen daarvan voor de installatie in haar geheel aan de essentiële eisen van bijlage II.

4. De lidstaten maken geen gebruik van de in lid 1 bedoelde procedures teneinde, om redenen die verband houden met de aspecten waarop deze verordening betrekking heeft, de bouw en de inbedrijfstelling van kabelbaaninstallaties te verbieden, te beperken of te belemmeren wanneer die in overeenstemming zijn met deze verordening en geen risico voor de gezondheid of de veiligheid van personen of voor eigendommen vertonen en wanneer zij op passende wijze worden geïnstalleerd overeenkomstig hun beoogde doel.

5. De lidstaten maken geen gebruik van de in lid 1 bedoelde procedures om het vrije verkeer van subsystemen en veiligheidscomponenten die aan deze verordening voldoen te verbieden, te beperken of te belemmeren.

Artikel 10

Exploitatie van kabelbaaninstallaties

1. De lidstaten zorgen ervoor dat een kabelbaaninstallatie alleen in bedrijf blijft wanneer zij voldoet aan de in het veiligheidsrapport vermelde voorwaarden.

▼B

2. Wanneer een lidstaat vaststelt dat een vergunde kabelbaaninstallatie die conform de bestemming wordt gebruikt, een gevaar kan opleveren voor de veiligheid of de gezondheid van personen, dan wel voor de veiligheid van eigendommen, neemt hij alle passende maatregelen om hetzij de exploitatievoorwaarden van de kabelbaaninstallatie aan banden te leggen, hetzij de exploitatie ervan te verbieden.

HOOFDSTUK II

VERPLICHTINGEN VAN MARKTDEELNEMERS

Artikel 11

Verplichtingen van fabrikanten

1. Wanneer zij hun subsystemen en veiligheidscomponenten in de handel brengen of in een kabelbaaninstallatie inbouwen, waarborgen fabrikanten dat zij werden ontworpen en vervaardigd overeenkomstig de essentiële eisen beschreven in bijlage II.

2. Fabrikanten van subsystemen of veiligheidscomponenten stellen de in bijlage VIII („technische documentatie”) bedoelde technische documentatie op en voeren de in artikel 18 bedoelde relevante conformiteitsbeoordelingsprocedure uit of laten deze uitvoeren.

Wanneer met de in de eerste alinea bedoelde procedure is aangetoond dat een subsysteem of een veiligheidscomponent aan de toepasselijke eisen voldoet, stellen fabrikanten een EU-conformiteitsverklaring op en brengen zij de CE-markering aan.

3. Fabrikanten bewaren de technische documentatie en de EU-conformiteitsverklaring gedurende 30 jaar nadat het subsysteem of de veiligheidscomponent in de handel is gebracht.

4. Fabrikanten zorgen ervoor dat zij beschikken over procedures om de conformiteit van hun serieproductie met deze verordening te blijven waarborgen. Er wordt terdege rekening gehouden met veranderingen van het ontwerp of van de kenmerken van subsystemen en veiligheidscomponenten en met veranderingen in de geharmoniseerde normen of andere technische specificaties waarnaar in de conformiteitsverklaring van het subsysteem of de veiligheidscomponent wordt verwezen.

Indien dit rekening houdend met de risico's van een subsysteem of een veiligheidscomponent passend wordt geacht, voeren fabrikanten met het oog op de bescherming van de gezondheid en veiligheid van passagiers, bedieningspersoneel en derden steekproeven uit de op de markt aangeboden subsystemen of veiligheidscomponenten, onderzoeken zij klachten, non-conforme subsystemen en veiligheidscomponenten en teruggeroepen subsystemen en veiligheidscomponenten en houden zij daarvan zo nodig een register bij, en houden zij de distributeurs op de hoogte van dit toezicht.

5. Fabrikanten zorgen ervoor dat er op de subsystemen en veiligheidscomponenten die zij in de handel hebben gebracht, een type-, partij- of serienummer, dan wel een ander identificatiemiddel is aangebracht.

▼B

Wanneer dit door de omvang of aard van het subsysteem of de veiligheidscomponent niet mogelijk is, zorgen de fabrikanten ervoor dat de vereiste informatie wordt vermeld op de verpakking of in een document dat bij het subsysteem of de veiligheidscomponent wordt verstrekt.

6. Fabrikanten vermelden hun naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerd merk en het postadres waarop contact met hen kan worden opgenomen op het subsysteem of de veiligheidscomponent of, wanneer dit niet mogelijk is, op de verpakking of in een document dat bij het subsysteem of de veiligheidscomponent wordt verstrekt. Het adres vermeldt één enkele plaats aangeven waarop de fabrikant kan worden gecontacteerd. De contactgegevens worden gesteld in een taal die de gebruikers en de markttoezichtautoriteiten gemakkelijk kunnen begrijpen. Indien de fabrikant een webadres opgeeft, zorgt hij ervoor dat de informatie op die website toegankelijk is en is bijgewerkt.

7. Fabrikanten zien erop toe dat het subsysteem of de veiligheidscomponent vergezeld gaat van een kopie van de EU-conformiteitsverklaring, een gebruiksaanwijzing en veiligheidsinformatie, in een door de betrokken lidstaat bepaalde taal die de gebruikers gemakkelijk kunnen begrijpen. Die instructies en informatie aangaande de veiligheid zijn duidelijk en begrijpelijk.

Wanneer evenwel grote aantallen subsystemen of veiligheidscomponenten aan één enkele marktdeelnemer of gebruiker worden geleverd, dan mag bij deze partijen of zendingen één enkele kopie van de EU-conformiteitsverklaring worden gevoegd.

8. Fabrikanten die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat een door hen in de handel gebracht subsysteem of veiligheidscomponent niet conform is met deze verordening, nemen onmiddellijk de nodige corrigerende maatregelen om dat subsysteem of die veiligheidscomponent conform te maken of zo nodig uit de handel te nemen of terug te roepen. Voorts brengen fabrikanten, indien het subsysteem of de veiligheidscomponent een risico vertoont, de bevoegde nationale autoriteiten van de lidstaten waar zij het subsysteem of de veiligheidscomponent op de markt hebben aangeboden hiervan onmiddellijk op de hoogte, waarbij zij in het bijzonder de non-conformiteit en alle genomen corrigerende maatregelen uitvoerig beschrijven.

9. Fabrikanten verstrekken op een met redenen omkleed verzoek van een bevoegde nationale autoriteit aan deze autoriteit alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van het subsysteem of de veiligheidscomponent met deze verordening aan te tonen, in een taal die deze autoriteit gemakkelijk kan begrijpen. Deze informatie en documentatie mogen op papier of elektronisch worden verstrekt. Op verzoek van deze autoriteit verlenen zij medewerking aan alle genomen maatregelen ter uitschakeling van de risico's van door hen in de handel gebrachte subsystemen of veiligheidscomponenten.

Artikel 12

Gemachtigden

1. Een fabrikant kan via een schriftelijk mandaat een gemachtigde aanstellen.

De verplichtingen uit hoofde van artikel 11, lid 1, en de verplichting technische documentatie op te stellen maken geen deel uit van het mandaat van de gemachtigde.

▼B

2. Een gemachtigde voert de taken uit die gespecificeerd zijn in het mandaat dat hij van de fabrikant heeft ontvangen. Het mandaat laat de gemachtigde toe om ten minste de volgende taken te verrichten:

a) hij houdt de EU-conformiteitsverklaring en de technische documentatie gedurende 30 jaar nadat het subsysteem of de veiligheidscomponent in de handel is gebracht, ter beschikking van de nationale markttoezichtautoriteiten;

b) hij verstrekt een bevoegde nationale autoriteit op grond van een met redenen omkleed verzoek alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van het subsysteem of de veiligheidscomponent aan te tonen;

c) hij verleent op verzoek van de bevoegde nationale autoriteiten medewerking aan eventuele maatregelen om ter uitschakeling van de risico's van subsystemen of veiligheidscomponenten die onder zijn mandaat vallen.

Artikel 13

Verplichtingen van importeurs

1. Importeurs brengen alleen subsystemen of veiligheidscomponenten in de handel die aan de gestelde eisen voldoen.

2. Alvorens een subsysteem of een veiligheidscomponent in de handel te brengen, zien importeurs erop toe dat de fabrikant de juiste, in artikel 18 bedoelde, conformiteitsbeoordelingsprocedure heeft uitgevoerd. Zij zorgen ervoor dat de fabrikant de technische documentatie heeft opgesteld, dat het subsysteem of de veiligheidscomponent voorzien is van de CE-markering en vergezeld gaat van een kopie van de EU-conformiteitsverklaring, van instructies en veiligheidsinformatie, en in voorkomend geval van andere nodige documenten, en dat de fabrikant aan de eisen van artikel 11, leden 5 en 6, heeft voldaan.

Wanneer een importeur van mening is of redenen heeft om aan te nemen dat een subsysteem of een veiligheidscomponent niet conform is met de toepasselijke essentiële eisen in bijlage II, mag hij het subsysteem of de veiligheidscomponent niet in de handel brengen alvorens het in overeenstemming is gebracht. Wanneer het subsysteem of de veiligheidscomponent een risico vertoont, brengt de importeur bovendien de fabrikant en de markttoezichtautoriteiten hiervan op de hoogte.

3. Importeurs vermelden hun naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerde merk en het postadres waarop contact met hen kan worden opgenomen op het subsysteem of de veiligheidscomponent of, wanneer dit niet mogelijk is, op de verpakking of in een document dat bij het subsysteem of de veiligheidscomponent is gevoegd. De contactgegevens worden gesteld in een voor de gebruikers en de markttoezichtautoriteiten gemakkelijk te begrijpen taal.

Indien de importeur een webadres opgeeft, zorgt hij ervoor dat de informatie op die website toegankelijk is en is bijgewerkt.

4. Importeurs zien erop toe dat het subsysteem of de veiligheidscomponent vergezeld gaat van een gebruiksaanwijzing en veiligheidsinformatie, in een door de betrokken lidstaat bepaalde taal die de gebruikers gemakkelijk kunnen begrijpen.

▼B

5. Importeurs zorgen gedurende de periode dat zij voor een subsysteem of veiligheidscomponent verantwoordelijk zijn voor zodanige opslag- en vervoersomstandigheden dat de conformiteit met de toepasselijke essentiële eisen in bijlage II niet in het gedrang komt.

6. Indien dit rekening houdend met de risico's van een subsysteem of een veiligheidscomponent passend wordt geacht, voeren importeurs met het oog op de bescherming van de gezondheid en veiligheid van passagiers, bedieningspersoneel en derden steekproeven uit op de op de markt aangeboden subsystemen of veiligheidscomponenten, onderzoeken zij klachten, en houden zij daarvan zo nodig een register bij, met betrekking tot non-conforme subsystemen en veiligheidscomponenten en teruggeroepen subsystemen en veiligheidscomponenten, en houden zij de distributeurs op de hoogte van dit toezicht.

7. Importeurs die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat een door hen in de handel gebracht subsysteem of veiligheidscomponent niet conform is met deze verordening, nemen onmiddellijk de nodige corrigerende maatregelen om dat subsysteem of die veiligheidscomponent conform te maken of zo nodig uit de handel te nemen of terug te roepen. Voorts brengen importeurs, indien het subsysteem of de veiligheidscomponent een risico vertoont, de bevoegde nationale autoriteiten van de lidstaten waar zij het subsysteem of de veiligheidscomponent op de markt hebben aangeboden hiervan onmiddellijk op de hoogte, waarbij zij in het bijzonder de non-conformiteit en alle genomen corrigerende maatregelen uitvoerig beschrijven.

8. Importeurs houden gedurende 30 jaar nadat het subsysteem of de veiligheidscomponent in de handel is gebracht, een kopie van de EU-conformiteitsverklaring ter beschikking van de markttoezichtautoriteiten en zorgen ervoor dat de technische documentatie op verzoek aan die autoriteiten kan worden verstrekt.

9. Importeurs verstrekken op een met redenen omkleed verzoek van een bevoegde nationale autoriteit aan deze autoriteit alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van een subsysteem of een veiligheidscomponent aan te tonen, in een taal die deze autoriteit gemakkelijk kan begrijpen. Deze informatie en documentatie mogen op papier of elektronisch worden verstrekt. Op verzoek van deze autoriteit verlenen zij medewerking aan alle genomen maatregelen ter uitschakeling van de risico's van door hen in de handel gebrachte subsystemen of veiligheidscomponenten.

Artikel 14

Verplichtingen van distributeurs

1. Distributeurs die een subsysteem of een veiligheidscomponent op de markt aanbieden, betrachten de nodige zorgvuldigheid in verband met de eisen van deze verordening.

2. Alvorens een subsysteem of een veiligheidscomponent op de markt aan te bieden, controleren distributeurs of het subsysteem of de veiligheidscomponent voorzien is van de CE-markering en vergezeld gaat van een kopie van de EU-conformiteitsverklaring, van instructies en veiligheidsinformatie, en, in voorkomend geval, andere nodige documenten, in een door de betrokken lidstaat te bepalen taal die de gebruikers gemakkelijk kunnen begrijpen, en of de fabrikant en de importeur aan de eisen in artikel 11, leden 5 en 6, respectievelijk artikel 13, lid 3, hebben voldaan.

▼B

Wanneer een distributeur van mening is of redenen heeft om aan te nemen dat een subsysteem of een veiligheidscomponent niet in overeenstemming is met de toepasselijke essentiële eisen in bijlage II, mag hij het subsysteem of de veiligheidscomponent niet op de markt aanbieden totdat het in overeenstemming is gebracht. Wanneer het subsysteem of de veiligheidscomponent een risico vertoont, brengt de distributeur bovendien de fabrikant of de importeur, alsook de markttoezichtautoriteiten, hiervan op de hoogte.

3. Distributeurs zorgen gedurende de periode dat zij voor een subsysteem of veiligheidscomponent verantwoordelijk zijn voor zodanige opslag- en vervoersomstandigheden dat de conformiteit met de toepasselijke essentiële eisen in bijlage II niet in het gedrang komt.

4. Distributeurs die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat een door hen op de markt aangeboden subsysteem of veiligheidscomponent niet conform is met de eisen van deze verordening, zien erop toe dat de nodige corrigerende maatregelen worden genomen om dat subsysteem of die veiligheidscomponent conform te maken of zo nodig uit de handel te nemen of terug te roepen. Bovendien brengen distributeurs, indien het subsysteem of de veiligheidscomponent een risico vertoont, de bevoegde nationale autoriteiten van de lidstaten waar zij het subsysteem of de veiligheidscomponent op de markt hebben aangeboden hiervan onmiddellijk op de hoogte, waarbij zij in het bijzonder de non-conformiteit en alle genomen corrigerende maatregelen uitvoerig beschrijven.

5. Distributeurs verstrekken op een met redenen omkleed verzoek van een bevoegde nationale autoriteit aan deze autoriteit alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van een subsysteem of een veiligheidscomponent aan te tonen. Deze informatie en documentatie mogen op papier of elektronisch worden verstrekt. Op verzoek van deze autoriteit verlenen zij medewerking aan alle genomen maatregelen ter uitschakeling van de risico's van door hen op de markt aangeboden subsystemen of veiligheidscomponenten.

Artikel 15

Gevallen waarin de verplichtingen van fabrikanten van toepassing zijn op importeurs en distributeurs

Een importeur of distributeur wordt voor de toepassing van deze verordening als een fabrikant beschouwd, en moet dus aan de in artikel 11 vermelde verplichtingen van de fabrikant voldoen, wanneer hij een subsysteem of veiligheidscomponent onder zijn eigen naam of merk in de handel brengt of een reeds in de handel gebracht(e) subsysteem of veiligheidscomponent zodanig wijzigt dat de conformiteit met de eisen van deze verordening in het gedrang kan komen.

Artikel 16

Identificatie van marktdeelnemers

Marktdeelnemers delen, op verzoek, aan de markttoezichtautoriteiten mee:

a) welke marktdeelnemer een subsysteem of een veiligheidscomponent aan hen heeft geleverd;

▼B

b) aan welke marktdeelnemer en persoon die verantwoordelijk is voor de kabelbaaninstallatie zij een subsysteem of een veiligheidscomponent hebben geleverd.

Marktdeelnemers moeten tot 30 jaar nadat het subsysteem of de veiligheidscomponent aan hen is geleverd, en tot 30 jaar nadat zij het subsysteem of de veiligheidscomponent hebben geleverd, de in de eerste alinea bedoelde informatie kunnen verstrekken.

HOOFDSTUK III

CONFORMITEIT VAN SUBSYSTEMEN EN VEILIGHEIDSCOMPONENTEN

Artikel 17

Vermoeden van conformiteit van subsystemen en veiligheidscomponenten

Subsystemen en veiligheidscomponenten die in overeenstemming zijn met geharmoniseerde normen of delen daarvan waarvan de referentienummers in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, worden geacht in overeenstemming te zijn met de in bijlage II vermelde essentiële eisen waarop die normen of delen daarvan betrekking hebben.

Artikel 18

Conformiteitsbeoordelingsprocedures

1. Voordat een subsysteem of een veiligheidscomponent in de handel wordt gebracht, onderwerpt de fabrikant het subsysteem of de veiligheidscomponent aan een conformiteitsbeoordelingsprocedure overeenkomstig lid 2.

2. De conformiteit van de subsystemen en de veiligheidscomponenten wordt, naar keuze van de fabrikant, beoordeeld volgens een van de volgende conformiteitsbeoordelingsprocedures:

a) EU-typeonderzoek (module B — productietype) zoals vermeld in bijlage III, gecombineerd met een van de volgende:

   i) conformiteit met het type op basis van kwaliteitsborging van het productieproces (module D), vermeld in bijlage IV;

   ii) conformiteit met het type op basis van keuring van het subsysteem of de veiligheidscomponent (module F), vermeld in bijlage V;

b) conformiteit op basis van eenheidskeuring (module G), vermeld in bijlage VI;

c) conformiteit op basis van volledige kwaliteitsborging plus ontwerponderzoek (module H 1), vermeld in bijlage VII.

▼B

3. De dossiers en de briefwisseling aangaande de conformiteitsbeoordelingsprocedures worden gesteld in een officiële taal van de lidstaat waarin de voor de uitvoering van de in lid 2 bedoelde procedures verantwoordelijke aangemelde instantie is gevestigd, of in een door die autoriteit aanvaarde taal.

Artikel 19

EU-conformiteitsverklaring

1. In de EU-conformiteitsverklaring voor een subsysteem of een veiligheidscomponent wordt vermeld dat aangetoond is dat aan de in bijlage II vermelde essentiële eisen is voldaan.

2. De structuur van de EU-conformiteitsverklaring komt overeen met het model in bijlage IX, bevat de in de desbetreffende modules van bijlagen III tot en met VII vermelde elementen, en wordt voortdurend bijgewerkt. Deze verklaring is bij het subsysteem of de veiligheidscomponent gevoegd en wordt vertaald in de taal of talen zoals verlangd door de lidstaat waar het subsysteem of de veiligheidscomponent in de handel wordt gebracht of op de markt wordt aangeboden.

3. Indien voor een subsysteem of een veiligheidscomponent uit hoofde van meer dan één handeling van de Unie een EU-conformiteitsverklaring vereist is, wordt één EU-conformiteitsverklaring met betrekking tot al die handelingen van de Unie opgesteld. In die verklaring moet duidelijk worden aangegeven om welke handelingen van de Unie het gaat, met vermelding van de publicatiereferenties ervan.

4. Door de EU-conformiteitsverklaring op te stellen, neemt de fabrikant de verantwoordelijkheid voor de conformiteit van het subsysteem of de veiligheidscomponent met de eisen van deze verordening op zich.

Artikel 20

Algemene beginselen van de CE-markering

De CE-markering is onderworpen aan de algemene beginselen die zijn vastgesteld in artikel 30 van Verordening (EG) nr. 765/2008.

Artikel 21

Voorschriften en voorwaarden voor het aanbrengen van de CE-markering

1. De CE-markering wordt zichtbaar, leesbaar en onuitwisbaar op het subsysteem of de veiligheidscomponent of op het gegevensplaatje ervan aangebracht. Wanneer dit gezien de aard van het subsysteem of de veiligheidscomponent niet mogelijk of niet gerechtvaardigd is, wordt zij aangebracht op de verpakking en in de documenten die het subsysteem of de veiligheidscomponent vergezellen.

2. De CE-markering wordt aangebracht voordat het subsysteem of de veiligheidscomponent in de handel wordt gebracht.

3. De CE-markering wordt gevolgd door het identificatienummer van de bij de productiecontrolefase betrokken aangemelde instantie. Het identificatienummer van de aangemelde instantie wordt aangebracht door de aangemelde instantie zelf of, volgens haar instructies, door de fabrikant of zijn gemachtigde.

▼B

4. De CE-markering en het in lid 3 bedoelde identificatienummer kunnen worden gevolgd door een andere aanduiding betreffende een bijzonder risico of gebruik.

5. De lidstaten bouwen voort op bestaande mechanismen om te zorgen voor een juiste toepassing van de voorschriften voor de CE-markering en nemen passende maatregelen tegen oneigenlijk gebruik van die markering.

HOOFDSTUK IV

AANMELDING VAN CONFORMITEITSBEOORDELINGSINSTANTIES

Artikel 22

Aanmelding

De instanties die bevoegd zijn om uit hoofde van deze verordening conformiteitsbeoordelingstaken van derden te verrichten, worden door de lidstaten bij de Commissie en de andere lidstaten aangemeld.

Artikel 23

Aanmeldende autoriteiten

1. De lidstaten wijzen een aanmeldende autoriteit aan die verantwoordelijk is voor de instelling en uitvoering van de nodige procedures voor de beoordeling en aanmelding van conformiteitsbeoordelingsinstanties en het toezicht op de aangemelde instanties, met inbegrip van de naleving van artikel 28.

2. De lidstaten kunnen de beoordeling en het toezicht als bedoeld in lid 1 overeenkomstig Verordening (EG) nr. 765/2008 laten uitvoeren door een nationale accreditatie-instantie, zoals gedefinieerd in die verordening.

3. Wanneer de aanmeldende autoriteit de beoordeling, de aanmelding of het toezicht als bedoeld in lid 1 van dit artikel delegeert of op andere wijze toevertrouwt aan een instantie die geen overheidsinstantie is, is deze instantie een rechtspersoon en voldoet zij mutatis mutandis aan de eisen die zijn vastgesteld in artikel 24. Voorts treft deze instantie maatregelen om de aansprakelijkheid voor haar activiteiten te dekken.

4. De aanmeldende autoriteit is volledig aansprakelijk voor de taken die de in lid 3 vermelde instantie verricht.

Artikel 24

Eisen voor aanmeldende autoriteiten

1. Een aanmeldende autoriteit is zodanig opgericht dat zich geen belangenconflicten met conformiteitsbeoordelingsinstanties voordoen.

2. Een aanmeldende autoriteit is zodanig georganiseerd en functioneert zodanig dat de objectiviteit en onpartijdigheid van haar activiteiten gewaarborgd zijn.

▼B

3. Een aanmeldende autoriteit is zodanig georganiseerd dat elk besluit in verband met de aanmelding van een conformiteitsbeoordelingsinstantie wordt genomen door bekwame personen die niet de beoordeling hebben verricht.

4. Een aanmeldende autoriteit verricht geen activiteiten die worden uitgevoerd door conformiteitsbeoordelingsinstanties en verleent geen adviesdiensten op commerciële basis of in concurrentie en biedt evenmin aan dergelijke activiteiten te verrichten of dergelijke adviezen te verlenen.

5. Een aanmeldende autoriteit waarborgt dat de verkregen informatie vertrouwelijk wordt behandeld.

6. Een aanmeldende autoriteit beschikt over een voldoende aantal bekwame personeelsleden om haar taken naar behoren uit te voeren.

Artikel 25

Informatieverplichting voor aanmeldende autoriteiten

De lidstaten brengen de Commissie op de hoogte van hun procedures voor de beoordeling en aanmelding van conformiteitsbeoordelingsinstanties en voor het toezicht op aangemelde instanties, en van alle wijzigingen daarin.

De Commissie maakt deze informatie openbaar.

Artikel 26

Eisen in verband met aangemelde instanties

1. Om te kunnen worden aangemeld, moeten conformiteitsbeoordelingsinstanties aan de eisen in de leden 2 tot en met 11 voldoen.

2. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie is naar het nationaal recht van een lidstaat opgericht en heeft rechtspersoonlijkheid.

3. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie is een derde partij die onafhankelijk is van de door haar beoordeelde organisaties, subsystemen of veiligheidscomponenten.

Een instantie die lid is van een organisatie van ondernemers en/of van een vakorganisatie die ondernemingen vertegenwoordigt die betrokken zijn bij het ontwerp, de vervaardiging, de levering, de montage, het gebruik of het onderhoud van de door haar beoordeelde subsystemen of veiligheidscomponenten, kan als een dergelijke instantie worden beschouwd op voorwaarde dat haar onafhankelijkheid en de afwezigheid van belangenconflicten aangetoond worden.

4. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie, haar hoogste leidinggevenden en het personeel dat de conformiteitsbeoordelingstaken verricht, zijn niet de ontwerper, fabrikant, leverancier, installateur, koper, eigenaar, gebruiker of onderhouder van de door hen beoordeelde subsystemen of veiligheidscomponenten, noch de gemachtigde van een van deze partijen. Dit belet echter niet het gebruik van beoordeelde subsystemen of veiligheidscomponenten die nodig zijn voor de activiteiten van de conformiteitsbeoordelingsinstantie of het gebruik van de subsystemen of veiligheidscomponenten voor persoonlijke doeleinden.

▼B

Een conformiteitsbeoordelingsinstantie, haar hoogste leidinggevenden en het personeel dat de conformiteitsbeoordelingstaken verricht, zijn niet rechtstreeks of als vertegenwoordiger van de betrokken partijen betrokken bij het ontwerpen, vervaardigen of bouwen, verhandelen, installeren, gebruiken of onderhouden van deze subsystemen of veiligheidscomponenten. Zij oefenen geen activiteiten uit die hun onafhankelijk oordeel of hun integriteit met betrekking tot conformiteitsbeoordelingsactiviteiten waarvoor zij zijn aangemeld in het gedrang kunnen brengen. Dit geldt met name voor adviesdiensten.

Conformiteitsbeoordelingsinstanties zorgen ervoor dat de activiteiten van hun dochterondernemingen of onderaannemers geen afbreuk doen aan de vertrouwelijkheid, objectiviteit of onpartijdigheid van hun conformiteitsbeoordelingsactiviteiten.

5. Conformiteitsbeoordelingsinstanties en hun personeel voeren de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten uit met de grootste mate van beroepsintegriteit en met de vereiste technische bekwaamheid op het specifieke gebied en zij zijn vrij van elke druk en beïnvloeding, met name van financiële aard, die hun oordeel of de resultaten van hun conformiteitsbeoordelingsactiviteiten kunnen beïnvloeden, met name van personen of groepen van personen die belang hebben bij de resultaten van deze activiteiten.

6. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie is in staat alle conformiteitsbeoordelingstaken te verrichten die in de bijlagen III tot en met VII aan haar zijn toegewezen en waarvoor zij is aangemeld, ongeacht of deze taken door de conformiteitsbeoordelingsinstantie zelf of namens haar en onder haar verantwoordelijkheid worden verricht.

De conformiteitsbeoordelingsinstantie beschikt te allen tijde, voor elke conformiteitsbeoordelingsprocedure en voor elke soort of elke categorie subsystemen of veiligheidscomponenten waarvoor zij is aangemeld over:

a) het benodigde personeel met technische kennis en voldoende passende ervaring om de conformiteitsbeoordelingstaken te verrichten;

b) de nodige beschrijvingen van de procedures voor de uitvoering van de conformiteitsbeoordeling, waarbij de transparantie en de mogelijkheid tot reproductie van deze procedures worden gewaarborgd. Zij beschikt over een gepast beleid en geschikte procedures om een onderscheid te maken tussen taken die zij als aangemelde instantie verricht en andere activiteiten;

c) de nodige procedures voor de uitoefening van haar activiteiten die naar behoren rekening houden met de omvang van een onderneming, de sector waarin zij actief is, haar structuur, de relatieve technologische complexiteit van de subsystemen of veiligheidscomponenten in kwestie en het massa- of seriële karakter van het productieproces.

Een conformiteitsbeoordelingsinstantie beschikt over de middelen die nodig zijn om de technische en administratieve taken in verband met de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten op passende wijze uit te voeren en heeft toegang tot alle benodigde apparatuur en faciliteiten.

▼B

7. Het voor de uitvoering van de conformiteitsbeoordelingstaken verantwoordelijke personeel beschikt over:

a) een gedegen technische en beroepsopleiding die alle relevante conformiteitsbeoordelingsactiviteiten omvat waarvoor de conformiteitsbeoordelingsinstantie is aangemeld;

b) een bevredigende kennis van de eisen inzake de beoordelingen die het verricht en voldoende bevoegdheden om deze beoordelingen uit te voeren;

c) voldoende kennis over en inzicht in de essentiële eisen in bijlage II, de toepasselijke geharmoniseerde normen en de relevante bepalingen van de harmonisatiewetgeving van de Unie, en de nationale wetgeving;

d) de bekwaamheid om certificaten, dossiers en rapporten op te stellen die aantonen dat de beoordelingen zijn verricht.

8. De onpartijdigheid van de conformiteitsbeoordelingsinstanties, hun hoogste leidinggevenden en het personeel dat de conformiteitsbeoordelingstaken verricht, moet worden gewaarborgd.

De beloning van de hoogste leidinggevenden en van het personeel dat de conformiteitsbeoordelingstaken van een conformiteitsbeoordelingsinstantie verricht, hangt niet af van het aantal uitgevoerde beoordelingen of van de resultaten daarvan.

9. Conformiteitsbeoordelingsinstanties sluiten een aansprakelijkheidsverzekering af, tenzij de wettelijke aansprakelijkheid op basis van het nationale recht door de staat wordt gedekt of de lidstaat zelf rechtstreeks verantwoordelijk is voor de conformiteitsbeoordeling.

10. Het personeel van een conformiteitsbeoordelingsinstantie is gebonden aan het beroepsgeheim ten aanzien van alle informatie waarvan het kennis neemt bij de uitoefening van haar taken uit hoofde van de bijlagen III tot en met VII of bepalingen van nationaal recht die daaraan uitvoering geven, behalve ten opzichte van de bevoegde autoriteiten van de lidstaat waarin de werkzaamheden plaatsvinden. De eigendomsrechten worden beschermd.

11. Conformiteitsbeoordelingsinstanties nemen deel aan, of zorgen ervoor dat het personeel dat de conformiteitsbeoordelingstaken verricht, op de hoogte is van de desbetreffende normalisatieactiviteiten en de activiteiten van de coördinatiegroep van aangemelde instanties die is opgericht uit hoofde van deze verordening, en hanteren de door die groep genomen administratieve beslissingen en geproduceerde documenten als algemene richtsnoeren.

Artikel 27

Vermoeden van conformiteit van aangemelde instanties

Wanneer een conformiteitsbeoordelingsinstantie aantoont dat zij voldoet aan de criteria in de relevante geharmoniseerde normen of delen ervan, waarvan de referentienummers in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, wordt zij geacht aan de eisen in artikel 26 te voldoen, op voorwaarde dat de toepasselijke geharmoniseerde normen deze eisen dekken.

▼B

Artikel 28

Dochterondernemingen van, en uitbesteding door, aangemelde instanties

1. Wanneer de aangemelde instantie specifieke taken in verband met de conformiteitsbeoordeling uitbesteedt of door een dochteronderneming laat uitvoeren, waarborgt zij dat de onderaannemer of dochteronderneming aan de eisen in artikel 26 voldoet, en brengt zij de aanmeldende autoriteit hiervan op de hoogte.

2. Aangemelde instanties nemen de volledige verantwoordelijkheid op zich voor de taken die worden verricht door onderaannemers of dochterondernemingen, ongeacht waar deze gevestigd zijn.

3. Activiteiten mogen uitsluitend met instemming van de klant worden uitbesteed of door een dochteronderneming worden uitgevoerd.

4. Aangemelde instanties houden alle relevante documenten over de beoordeling van de kwalificaties van de onderaannemer of de dochteronderneming en over de door de onderaannemer of dochteronderneming uit hoofde van de bijlagen III tot en met VII uitgevoerde werkzaamheden ter beschikking van de aanmeldende autoriteit.

Artikel 29

Verzoek om aanmelding

1. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie dient een verzoek om aanmelding in bij de aanmeldende autoriteit van de lidstaat waar zij gevestigd is.

2. Het verzoek om aanmelding gaat vergezeld van een beschrijving van de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, de conformiteitsbeoordelingsmodule(s) en het subsysteem/de veiligheidscomponent of de subsystemen/de veiligheidscomponenten waarvoor de instantie verklaart bekwaam te zijn en, indien dit bestaat, van een accreditatiecertificaat dat is afgegeven door een nationale accreditatie-instantie, waarin wordt verklaard dat de conformiteitsbeoordelingsinstantie voldoet aan de eisen in artikel 26.

3. Wanneer de betrokken conformiteitsbeoordelingsinstantie geen accreditatiecertificaat kan overleggen, verschaft zij de aanmeldende autoriteit alle bewijsstukken die nodig zijn om haar conformiteit met de eisen in artikel 26 te verifiëren en te erkennen en daar geregeld toezicht op te houden.

Artikel 30

Aanmeldingsprocedure

1. Aanmeldende autoriteiten mogen uitsluitend conformiteitsbeoordelingsinstanties aanmelden die aan de eisen in artikel 26 hebben voldaan.

2. Zij verrichten de aanmelding bij de Commissie en de andere lidstaten door middel van het door de Commissie ontwikkelde en beheerde elektronische aanmeldingssysteem.

3. Bij de aanmelding worden de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, de conformiteitsbeoordelingsmodule(s), het subsysteem/de veiligheidscomponent of de subsystemen/de veiligheidscomponenten en de bekwaamheidsattestatie uitvoerig beschreven.

▼B

4. Wanneer een aanmelding niet gebaseerd is op een accreditatiecertificaat als bedoeld in artikel 29, lid 2, verschaft de aanmeldende autoriteit de Commissie en de andere lidstaten de bewijsstukken waaruit de bekwaamheid van de conformiteitsbeoordelingsinstantie blijkt, evenals de regeling die waarborgt dat de instantie regelmatig wordt gecontroleerd en zal blijven voldoen aan de eisen van artikel 26.

5. De betrokken instantie mag de activiteiten van een aangemelde instantie alleen verrichten als de Commissie en de andere lidstaten binnen twee weken na een aanmelding indien een accreditatiecertificaat wordt gebruikt, en binnen twee maanden na een aanmelding indien geen accreditatiecertificaat wordt gebruikt, geen bezwaren hebben ingediend.

Alleen een dergelijke instantie wordt voor de toepassing van deze verordening als aangemelde instantie beschouwd.

6. De aanmeldende autoriteit stelt de Commissie en de andere lidstaten in kennis van alle relevante latere wijzigingen in de aanmelding.

Artikel 31

Identificatienummers en lijsten van aangemelde instanties

1. De Commissie kent aan aangemelde instanties een identificatienummer toe.

Zij kent per instantie slechts één nummer toe, ook als de instantie uit hoofde van diverse handelingen van de Unie is aangemeld.

2. De Commissie maakt de lijst van uit hoofde van deze verordening aangemelde instanties openbaar, onder vermelding van de toegekende identificatienummers en de activiteiten waarvoor zij zijn aangemeld.

De Commissie zorgt voor de bijwerking van de lijst.

Artikel 32

Wijzigingen van de aanmelding

1. Wanneer een aanmeldende autoriteit heeft geconstateerd of vernomen dat een aangemelde instantie niet meer aan de eisen in artikel 26 voldoet of zijn verplichtingen niet nakomt, wordt de aanmelding door de aanmeldende autoriteit beperkt, geschorst of ingetrokken, naargelang het geval, afhankelijk van de ernst van het niet-voldoen aan die eisen of het niet-nakomen van die verplichtingen. Zij brengt de Commissie en de andere lidstaten daarvan onmiddellijk op de hoogte.

2. Wanneer de aanmelding wordt beperkt, geschorst of ingetrokken, of de aangemelde instantie haar activiteiten heeft gestaakt, doet de aanmeldende lidstaat het nodige om ervoor te zorgen dat de dossiers van die instantie hetzij door een andere aangemelde instantie worden behandeld, hetzij aan de verantwoordelijke aanmeldende autoriteiten en markttoezichtautoriteiten op hun verzoek ter beschikking kunnen worden gesteld.

▼B

Artikel 33

Betwisting van de bekwaamheid van aangemelde instanties

1. De Commissie onderzoekt alle gevallen waarin zij twijfelt of in kennis wordt gesteld van twijfels over de bekwaamheid van een aangemelde instantie of over de vraag of een aangemelde instantie nog aan de eisen voldoet en haar verantwoordelijkheden nakomt.

2. De aanmeldende lidstaat verstrekt de Commissie op verzoek alle informatie over de grondslag van de aanmelding of het op peil houden van de bekwaamheid van de betrokken aangemelde instantie.

3. Alle gevoelige informatie die de Commissie in het kader van haar onderzoek ontvangt, wordt door haar vertrouwelijk behandeld.

4. Wanneer de Commissie vaststelt dat een aangemelde instantie niet of niet meer aan de aanmeldingseisen voldoet, stelt zij een uitvoeringshandeling vast die de aanmeldende lidstaat verzoekt de nodige corrigerende maatregelen te nemen, en zo nodig de aanmelding in te trekken.

Die uitvoeringshandeling wordt vastgesteld overeenkomstig de in artikel 44, lid 2, bedoelde raadplegingsprocedure.

Artikel 34

Operationele verplichtingen van aangemelde instanties

1. Aangemelde instanties voeren conformiteitsbeoordelingen uit volgens de conformiteitsbeoordelingsprocedures in de bijlagen III tot en met VII.

2. De conformiteitsbeoordelingen worden op evenredige wijze uitgevoerd, waarbij voorkomen wordt de marktdeelnemers onnodig te belasten.

De conformiteitsbeoordelingsinstantie houdt bij de uitoefening van haar activiteiten naar behoren rekening met de omvang van een onderneming, de sector waarin zij actief is, haar structuur, de relatieve technologische complexiteit van het subsysteem of de veiligheidscomponent en het massa- of seriële karakter van het productieproces.

Hierbij eerbiedigt zij hoe dan ook de striktheid en het beschermingsniveau die nodig zijn opdat het subsysteem of de veiligheidscomponent voldoet aan deze verordening.

3. Wanneer een aangemelde instantie vaststelt dat een fabrikant niet heeft voldaan aan de essentiële eisen in bijlage II of aan de overeenkomstige geharmoniseerde normen of aan andere technische specificaties, verlangt zij van die fabrikant dat hij passende corrigerende maatregelen neemt en verleent zij geen certificaat of goedkeuringsbesluit.

4. Wanneer een aangemelde instantie bij het toezicht op de conformiteit na verlening van een certificaat of goedkeuringsbesluit vaststelt dat een subsysteem of een veiligheidscomponent niet meer conform is, verlangt zij van de fabrikant dat hij passende corrigerende maatregelen neemt; zo nodig schort zij het certificaat of het goedkeuringsbesluit op of trekt dit in.

▼B

5. Wanneer geen corrigerende maatregelen worden genomen of de genomen maatregelen niet het vereiste effect hebben, worden de certificaten of goedkeuringsbesluiten door de aangemelde instantie naargelang het geval beperkt, geschorst of ingetrokken.

Artikel 35

Beroep tegen besluiten van aangemelde instanties

Aangemelde instanties voorzien in een beroepsprocedure tegen hun besluiten.

Artikel 36

Informatieverplichting voor aangemelde instanties

1. Aangemelde instanties brengen de aanmeldende autoriteit op de hoogte van:

a) elke weigering, beperking, schorsing of intrekking van certificaten of goedkeuringsbesluiten;

b) omstandigheden die van invloed zijn op de werkingssfeer van of de voorwaarden voor aanmelding;

c) informatieverzoeken over conformiteitsbeoordelingsactiviteiten die zij van markttoezichtautoriteiten ontvangen;

d) op verzoek, de binnen de werkingssfeer van hun aanmelding verrichte conformiteitsbeoordelingsactiviteiten en andere activiteiten, waaronder grensoverschrijdende activiteiten en uitbesteding.

2. Aangemelde instanties verstrekken de andere uit hoofde van deze verordening aangemelde instanties die soortgelijke conformiteitsbeoordelingsactiviteiten voor dezelfde subsystemen of veiligheidscomponenten verrichten, relevante informatie over negatieve conformiteitsbeoordelingsresultaten, en op verzoek ook over positieve conformiteitsbeoordelingsresultaten.

Artikel 37

Uitwisseling van ervaringen

De Commissie voorziet in de organisatie van de uitwisseling van ervaringen tussen de nationale autoriteiten van de lidstaten die verantwoordelijk zijn voor het aanmeldingsbeleid.

Artikel 38

Coördinatie van aangemelde instanties

De Commissie zorgt voor passende coördinatie en samenwerking tussen uit hoofde van deze verordening aangemelde instanties in de vorm van de coördinatiegroep van aangemelde instanties voor kabelbaaninstallaties.

Aangemelde instanties nemen rechtstreeks of via aangestelde vertegenwoordigers aan de werkzaamheden van die groep deel.

▼B

HOOFDSTUK V

MARKTTOEZICHT IN DE UNIE, CONTROLE VAN SUBSYSTEMEN EN VEILIGHEIDSCOMPONENTEN DIE DE MARKT VAN DE UNIE BINNENKOMEN EN VRIJWARINGSPROCEDURE VAN DE UNIE

Artikel 39

Markttoezicht in de Unie en controle van subsystemen en veiligheidscomponenten die de markt van de Unie binnenkomen

Artikel 15, lid 3, en de artikelen 16 tot en met 29 van Verordening (EG) nr. 765/2008 zijn van toepassing op subsystemen en veiligheidscomponenten.

Artikel 40

Procedure op nationaal niveau voor subsystemen of veiligheidscomponenten die een risico vertonen

1. Wanneer de markttoezichtautoriteiten van een lidstaat voldoende redenen hebben om aan te nemen dat een subsysteem dat of een veiligheidscomponent die onder deze verordening valt, een risico voor de gezondheid of veiligheid van personen of voor de veiligheid van eigendommen vertoont, voeren zij een beoordeling van het subsysteem of de veiligheidscomponent uit in het licht van alle toepasselijke eisen van deze verordening. De betrokken marktdeelnemers werken hiertoe op elke vereiste wijze met de markttoezichtautoriteiten samen.

Wanneer de markttoezichtautoriteiten bij de in de eerste alinea bedoelde beoordeling vaststellen dat het subsysteem of de veiligheidscomponent niet aan de eisen van deze verordening voldoet, schrijven zij onverwijld de betrokken marktdeelnemer voor dat hij passende corrigerende maatregelen neemt om het subsysteem of de veiligheidscomponent met deze eisen in overeenstemming te brengen of binnen een door hen vast te stellen redelijke termijn, die evenredig is met de aard van het risico, uit de handel te nemen of terug te roepen.

De markttoezichtautoriteiten brengen de bevoegde aangemelde instantie hiervan op de hoogte.

Artikel 21 van Verordening (EG) nr. 765/2008 is van toepassing op de in de tweede alinea van dit lid genoemde maatregelen.

2. Wanneer de markttoezichtautoriteiten van mening zijn dat de non-conformiteit niet tot hun nationale grondgebied beperkt is, brengen zij de Commissie en de andere lidstaten op de hoogte van de resultaten van de beoordeling en van de maatregelen die zij de marktdeelnemer hebben voorgeschreven.

3. De marktdeelnemer zorgt ervoor dat alle passende corrigerende maatregelen worden toegepast op alle betrokken subsystemen en veiligheidscomponenten die hij in de Unie op de markt heeft aangeboden.

▼B

4. Wanneer de betrokken marktdeelnemer niet binnen de in lid 1, tweede alinea, bedoelde termijn doeltreffende corrigerende maatregelen neemt, treffen de markttoezichtautoriteiten alle passende voorlopige maatregelen om het op hun nationale markt aanbieden van het subsysteem of de veiligheidscomponent te verbieden of te beperken, dan wel het subsysteem of de veiligheidscomponent in de betrokken lidstaat uit de handel te nemen of terug te roepen.

De markttoezichtautoriteiten brengen de Commissie en de andere lidstaten onverwijld van deze maatregelen op de hoogte.

5. De in lid 4, tweede alinea, bedoelde informatie omvat alle bekende bijzonderheden, met name de gegevens die nodig zijn om het non-conforme subsysteem of de non-conforme veiligheidscomponent te identificeren en om de oorsprong van het subsysteem of de veiligheidscomponent, de aard van de vermeende non-conformiteit en van het risico, en de aard en de duur van de nationale maatregelen vast te stellen, evenals de argumenten die worden aangevoerd door de betrokken marktdeelnemer. De markttoezichtautoriteiten vermelden met name of de non-conformiteit een van de volgende redenen heeft:

a) het subsysteem of de veiligheidscomponent voldoet niet aan de eisen ten aanzien van de gezondheid of de veiligheid van personen of ten aanzien van de bescherming van eigendommen; of

b) er is sprake van tekortkomingen in de in artikel 17 bedoelde geharmoniseerde normen die een vermoeden van conformiteit vestigen.

6. Afgezien van de lidstaat die de procedure krachtens dit artikel in gang heeft gezet, brengen de overige lidstaten de Commissie en de andere lidstaten onverwijld op de hoogte van door hen genomen maatregelen en van aanvullende informatie over de non-conformiteit van het subsysteem of de veiligheidscomponent in kwestie waarover zij beschikken, en van hun bezwaren indien zij het niet eens zijn met de aangenomen nationale maatregel.

7. Indien binnen drie maanden na de ontvangst van de in lid 4, tweede alinea, bedoelde informatie geen bezwaar tegen een voorlopige maatregel van een lidstaat is ingebracht door een lidstaat of de Commissie, wordt die maatregel geacht gerechtvaardigd te zijn.

8. De lidstaten zorgen ervoor dat ten aanzien van het subsysteem of de veiligheidscomponent in kwestie onmiddellijk de passende beperkende maatregelen worden genomen, zoals het onverwijld uit de handel nemen van het subsysteem of de veiligheidscomponent in kwestie.

Artikel 41

Vrijwaringsprocedure van de Unie

1. Wanneer na voltooiing van de procedure in artikel 40, leden 3 en 4, bezwaren tegen een door een lidstaat genomen maatregel worden ingebracht of de Commissie van mening is dat de nationale maatregel in strijd is met de wetgeving van de Unie, treedt de Commissie onverwijld in overleg met de lidstaten en de betrokken marktdeelnemer(s) en voert zij een evaluatie van de nationale maatregel uit. Aan de hand van de resultaten van die evaluatie stelt de Commissie een uitvoeringshandeling vast teneinde te bepalen of de nationale maatregel al dan niet gerechtvaardigd is.

De Commissie richt haar besluit tot alle lidstaten en brengt de lidstaten en de betrokken marktdeelnemer(s) onmiddellijk op de hoogte daarvan.

▼B

2. Indien de nationale maatregel gerechtvaardigd wordt geacht, nemen alle lidstaten de maatregelen die nodig zijn om het non-conforme subsysteem of de non-conforme veiligheidscomponent uit de handel te nemen, en stellen zij de Commissie daarvan in kennis. Indien de nationale maatregel niet gerechtvaardigd wordt geacht, trekt de betrokken lidstaat die maatregel in.

3. Indien de nationale maatregel gerechtvaardigd wordt geacht en de non-conformiteit van het subsysteem of de veiligheidscomponent wordt toegeschreven aan tekortkomingen in de geharmoniseerde normen bedoeld in artikel 40, lid 5, onder b), van deze verordening, past de Commissie de procedure van artikel 11 van Verordening (EU) nr. 1025/2012 toe.

Artikel 42

Conforme subsystemen of veiligheidscomponenten die toch een risico vertonen

1. Wanneer een lidstaat na uitvoering van een beoordeling overeenkomstig artikel 40, lid 1, vaststelt dat een subsysteem dat of een veiligheidscomponent die conform is met deze verordening, toch een risico voor de gezondheid of veiligheid van personen, of voor eigendommen vertoont, schrijft deze lidstaat de betrokken marktdeelnemer voor dat hij alle passende maatregelen neemt om ervoor te zorgen dat het betrokken subsysteem of de betrokken veiligheidscomponent dat risico niet meer vertoont wanneer het subsysteem of de veiligheidscomponent in de handel wordt gebracht, of om het subsysteem of de veiligheidscomponent binnen een door de lidstaat vast te stellen redelijke termijn, die evenredig is met de aard van het risico, uit de handel te nemen of terug te roepen.

2. De marktdeelnemer zorgt ervoor dat de door hem genomen corrigerende maatregelen worden toegepast op alle betrokken subsystemen of veiligheidscomponenten die hij in de Unie op de markt heeft aangeboden.

3. De lidstaat brengt de Commissie en de andere lidstaten onmiddellijk op de hoogte. Die informatie omvat alle bekende bijzonderheden, met name de gegevens die nodig zijn om het subsysteem of de veiligheidscomponent in kwestie te identificeren en om de oorsprong en de toeleveringsketen van het subsysteem of de veiligheidscomponent, de aard van het risico en de aard en de duur van de nationale maatregelen vast te stellen.

4. De Commissie treedt onverwijld in overleg met de lidstaten en de betrokken marktdeelnemer(s) en beoordeelt de nationale maatregelen die zijn genomen. Aan de hand van de resultaten van die beoordeling besluit de Commissie door middel van uitvoeringshandelingen of de nationale maatregel al dan niet gerechtvaardigd is, en stelt zij zo nodig passende maatregelen voor.

De in de eerste alinea van dit lid bedoelde uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel 44, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure.

In geval van naar behoren gemotiveerde dwingende urgentie in verband met de bescherming van de gezondheid en veiligheid van personen, stelt de Commissie volgens de in artikel 44, lid 4, bedoelde procedure onmiddellijk toepasselijke uitvoeringshandelingen vast.

▼B

5. De Commissie richt haar besluit tot alle lidstaten en brengt de lidstaten en de betrokken marktdeelnemer(s) er onmiddellijk van op de hoogte.

Artikel 43

Formele non-conformiteit

1. Onverminderd artikel 40 verlangt een lidstaat van de betrokken marktdeelnemer dat deze een einde maakt aan de non-conformiteit, wanneer hij een van de volgende feiten vaststelt:

a) de CE-markering is in strijd met artikel 30 van Verordening (EG) nr. 765/2008 of met artikel 21 van de onderhavige verordening aangebracht;

b) de CE-markering is niet aangebracht;

c) het identificatienummer van de aangemelde instantie die is betrokken bij de productiecontrolefase, is niet volgens de voorschriften van artikel 21 aangebracht of is niet aangebracht;

d) het subsysteem of de veiligheidscomponent gaat niet vergezeld van de EU-conformiteitsverklaring;

e) er is geen EU-conformiteitsverklaring opgesteld;

f) de EU-conformiteitsverklaring is niet correct opgesteld;

g) de technische documentatie is niet beschikbaar of onvolledig;

h) de gegevens bedoeld in artikel 11, lid 6, of artikel 13, lid 3, ontbreken, zijn onjuist of zijn onvolledig;

i) er is niet voldaan aan een ander administratief voorschrift van artikel 11 of artikel 13.

2. Wanneer de in lid 1 bedoelde non-conformiteit voortduurt, neemt de betrokken lidstaat alle passende maatregelen om het op de markt aanbieden van het subsysteem of de veiligheidscomponent te beperken of te verbieden, of om ervoor te zorgen dat het subsysteem of de veiligheidscomponent wordt teruggeroepen of uit de handel wordt genomen.

HOOFDSTUK VI

COMITÉPROCEDURE, OVERGANGSBEPALINGEN EN SLOTBEPALINGEN

Artikel 44

Comitéprocedure

1. De Commissie wordt bijgestaan door het Comité inzake kabelbaaninstallaties. Dat comité is een comité in de zin van Verordening (EU) nr. 182/2011.

2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 4 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.

3. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 5 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.

4. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 8, in samenhang met artikel 5, van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.

▼B

5. Het comité wordt door de Commissie geraadpleegd over elke aangelegenheid waarvoor krachtens Verordening (EU) nr. 1025/2012 of andere wetgeving van de Unie raadpleging van deskundigen uit de sector vereist is.

Het comité kan voorts overeenkomstig zijn reglement van orde elke kwestie in verband met de toepassing van deze verordening onderzoeken, die door zijn voorzitter of door een vertegenwoordiger van een lidstaat aan de orde wordt gesteld.

Artikel 45

Sancties

1. De lidstaten stellen regels vast inzake de sancties die van toepassing zijn bij inbreuken door marktdeelnemers op de bepalingen van deze verordening en van krachtens deze verordening aangenomen nationale wetgeving. Deze regels kunnen strafrechtelijke sancties voor ernstige inbreuken omvatten.

Deze sancties zijn doeltreffend, evenredig en afschrikkend en kunnen worden verzwaard indien de betrokken marktdeelnemer reeds eerder een soortgelijke inbreuk op deze verordening heeft begaan.

De lidstaten stellen de Commissie uiterlijk op 21 maart 2018 in kennis van die regels en delen haar onverwijld alle latere wijzigingen ter zake mee.

2. De lidstaten nemen alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat hun regels inzake sancties die van toepassing zijn op inbreuken door marktdeelnemers op de bepalingen van deze verordening, worden toegepast.

Artikel 46

Overgangsbepalingen

De lidstaten belemmeren niet dat subsystemen of veiligheidscomponenten die onder Richtlijn 2000/9/EG vallen en met die richtlijn in overeenstemming zijn, op de markt worden aangeboden wanneer die subsystemen of veiligheidscomponenten vóór 21 april 2018 in de handel zijn gebracht.

De lidstaten belemmeren niet dat kabelbaaninstallaties die onder Richtlijn 2000/9/EG vallen en met die richtlijn in overeenstemming zijn, in bedrijf worden gesteld wanneer die kabelbaaninstallaties vóór 21 april 2018 zijn aangelegd.

Voor veiligheidscomponenten zijn op grond van Richtlijn 95/16/EG verleende certificaten en goedkeuringsbesluiten uit hoofde van deze verordening geldig.

Artikel 47

Intrekking

Richtlijn 2000/9/EG wordt met ingang van 21 april 2018 ingetrokken.

Verwijzingen naar de ingetrokken richtlijn gelden als verwijzingen naar deze verordening en worden gelezen volgens de concordantietabel in bijlage X.

▼B

Artikel 48

Inwerkingtreding en toepassing

1. Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

2. Deze verordening is van toepassing met ingang van 21 april 2018, met uitzondering van:

a) de artikelen 22 tot en met 38 en artikel 44, die van toepassing zijn met ingang van 21 oktober 2016;

b) artikel 45, lid 1, dat van toepassing is met ingang van 21 maart 2018.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

▼B

BIJLAGE I

SUBSYSTEMEN

Een kabelbaaninstallatie is onderverdeeld in infrastructuur en de volgende subsystemen:

1. Kabels en kabelverbindingen.
2. Aandrijving en remmen.
3. Mechanische inrichtingen:
3.1. Kabelspaninrichtingen.
3.2. Mechanische inrichtingen in de stations.
3.3. Mechanische inrichtingen van de lijn.
4. Voertuigen:
4.1. Passagiersruimten, stoelen of sleeptoestellen.
4.2. Ophanging.
4.3. Loopwerk.
4.4. Verbindingen met de kabel.
5. Elektrotechnische inrichtingen:
5.1. Bedienings-, controle- en veiligheidsinrichtingen.
5.2. Communicatie- en informatievoorzieningen
5.3. Bliksemafleiding.
6. Reddingsuitrusting:
6.1. Vaste reddingsuitrusting.
6.2. Mobiele reddingsuitrusting.

▼B

BIJLAGE II

ESSENTIËLE EISEN

1. Doel

In deze bijlage worden de essentiële eisen — inclusief de onderhoudstechnische en bedrijfstechnische voorwaarden — vastgesteld die van toepassing zijn op het ontwerp, de bouw en de inbedrijfstelling van kabelbaaninstallaties en op subsystemen en veiligheidscomponenten.

2. Algemene voorschriften

2.1. Veiligheid van personen

De veiligheid van de passagiers, het bedieningspersoneel en derden is een fundamentele vereiste bij het ontwerp, de bouw en de exploitatie van kabelbaaninstallaties.

2.2. Veiligheidsbeginselen

Bij het ontwerp, het bedrijf en het onderhoud van een kabelbaaninstallatie moeten de volgende beginselen in de aangegeven volgorde worden toegepast:

— risico's uitsluiten of ten minste beperken door middel van passende ontwerp- en bouwvoorzieningen;

— de nodige beveiligingsmaatregelen vaststellen en ten uitvoer leggen voor risico's die niet door ontwerp- en bouwvoorzieningen kunnen worden uitgesloten;

— voorzorgsmaatregelen vaststellen en bekendmaken voor de risico's die door de in het eerste en tweede streepje bedoelde maatregelen niet volledig kunnen worden uitgesloten.

2.3. Invloed van externe factoren

Kabelbaaninstallaties moeten zodanig worden ontworpen en gebouwd dat zij op veilige wijze kunnen worden bediend met inachtneming van het type kabelbaaninstallatie, de kenmerken van het terrein en van de omgeving, de atmosferische en meteorologische omstandigheden, nabijgelegen constructies en mogelijke obstakels op de grond en in de lucht.

2.4. Afmetingen

De kabelbaaninstallatie, de subsystemen en alle veiligheidscomponenten moeten zodanig worden gedimensioneerd, ontworpen en gebouwd dat zij op een voldoende veiligheidsniveau bestand zijn tegen alle voorzienbare belastingen — ook wanneer de installatie niet in bedrijf is — waarbij met name rekening moet worden gehouden met externe factoren, dynamische effecten en moeheidsverschijnselen, evenals met de stand van de techniek. Dit geldt met name ook voor de materiaalkeuze.

2.5. Montage

2.5.1. De kabelbaaninstallatie, de subsystemen en alle veiligheidscomponenten moeten zodanig worden ontworpen en gebouwd dat zij veilig kunnen worden geassembleerd en gemonteerd.

2.5.2. De veiligheidscomponenten moeten zodanig worden ontworpen dat assemblagefouten door de bouw of door passende merktekens op de veiligheidscomponenten worden voorkomen.

▼B

2.6. Betrouwbaarheid van de kabelbaaninstallatie

2.6.1. De veiligheidscomponenten moeten zodanig worden ontworpen en gebouwd en gebruikt dat het veilige functioneren van deze componenten en/of de veiligheid van de kabelbaaninstallatie overeenkomstig de in artikel 8 voorziene veiligheidsanalyse in alle gevallen wordt gewaarborgd, zodat een defect hoogst onwaarschijnlijk is, en er een passende veiligheidsmarge is.

2.6.2. De kabelbaaninstallatie moet zodanig worden ontworpen en gebouwd dat tijdens het functioneren tijdig passende maatregelen kunnen worden getroffen in geval van een defect van een component dat de veiligheid in gevaar kan brengen.

2.6.3. De in de punten 2.6.1 en 2.6.2 bedoelde veiligheidswaarborgen moeten van toepassing zijn op de hele tijdsspanne tussen twee geplande inspecties van de betrokken component. De tijdsspanne tussen de inspecties van de veiligheidscomponenten moeten in de gebruiksaanwijzing duidelijk worden vermeld.

2.6.4. Veiligheidscomponenten die als reserveonderdeel in kabelbaaninstallaties worden gemonteerd, moeten voldoen aan de essentiële eisen van deze verordening alsmede aan de voorwaarden voor een goede wisselwerking met andere onderdelen van de kabelbaaninstallaties.

2.6.5. Maatregelen moeten worden getroffen om te voorkomen dat brand in de kabelbaaninstallatie gevaar oplevert voor de aanwezige personen.

2.6.6. Er moeten speciale maatregelen worden getroffen voor de bescherming van kabelbaaninstallaties en personen tegen blikseminslag.

2.7. Veiligheidsvoorzieningen

2.7.1. Defecten in de kabelbaaninstallatie die tot een gevaarlijke storing kunnen leiden, moeten in de mate van het mogelijke door een veiligheidsvoorziening worden gedetecteerd, gesignaleerd en verwerkt. Hetzelfde geldt voor normaal voorzienbare gebeurtenissen van buitenaf die de veiligheid in gevaar kunnen brengen.

2.7.2. De kabelbaaninstallatie moet te allen tijde via handbediening kunnen worden stilgelegd.

2.7.3. Wanneer de kabelbaaninstallatie door een veiligheidsvoorziening is stilgelegd, mag zij niet weer in werking kunnen worden gesteld zonder dat passende maatregelen zijn getroffen.

2.8. Onderhoudstechnische voorwaarden

De kabelbaaninstallatie moet zodanig worden ontworpen en gebouwd dat zowel geplande als niet-geplande controles en herstellingen veilig kunnen worden verricht.

2.9. Overlastfactoren

De kabelbaaninstallatie moet zodanig worden ontworpen en gebouwd dat interne of externe hinder door schadelijke gassen, geluid en trillingen binnen de voorgeschreven grenswaarden blijft.

▼B

3. Infrastructuureisen

3.1. Tracé, snelheid, afstand tussen de voertuigen

3.1.1. De kabelbaaninstallatie moet zodanig worden ontworpen dat zij, door inachtneming van de kenmerken van het terrein en van de omgeving, de atmosferische en meteorologische omstandigheden, nabijgelegen constructies en mogelijke obstakels op de grond en in de lucht, veilig kan functioneren, geen hinder oplevert en geen enkel gevaar vormt, zulks onder alle bedrijfs- en onderhoudsomstandigheden en ook in geval van reddingsoperaties.

3.1.2. Tussen de voertuigen, sleepinrichtingen, geleiderails, kabels enz. en alle nabijgelegen constructies op de grond en in de lucht en mogelijke obstakels moet zijdelings en verticaal in voldoende ruimte worden voorzien, waarbij rekening moet worden gehouden met bewegingen van de kabels en de voertuigen of de sleepinrichtingen in zijdelingse, verticale of lengterichting, steeds uitgaande van de meest ongunstige voorzienbare bedrijfsomstandigheden.

3.1.3. Voor de maximale afstand tussen de voertuigen en de grond moet rekening gehouden worden met de aard van de kabelbaaninstallatie, het type voertuigen en de reddingsprocedures. Bij open voertuigen moet ook rekening gehouden worden met valrisico's en met de psychologische aspecten in verband met de hoogte boven de grond.

3.1.4. De maximale snelheid van de voertuigen en de sleepinrichtingen, de minimale onderlinge afstand en het versnellings- en afremmingsvermogen moeten zo zijn gekozen dat de veiligheid van personen en het correct functioneren van de kabelbaaninstallatie gewaarborgd zijn.

3.2. Stations en lijnconstructies

3.2.1. De stations en de lijnconstructies moeten zodanig worden ontworpen, gebouwd en uitgerust dat zij stabiel zijn. Zij moeten onder alle bedrijfsomstandigheden een veilige geleiding van kabels, voertuigen en sleepinrichtingen alsmede veilig onderhoud mogelijk maken.

3.2.2. De in- en uitstapzones van de kabelbaaninstallatie moeten zodanig worden ingericht dat het verkeer van voertuigen en sleepinrichtingen en personen veilig kan verlopen. In het bijzonder moeten de voertuigen en sleepinrichtingen in de stations kunnen voortbewegen zonder gevaar voor personen, waarbij rekening gehouden moet worden met de mogelijkheid dat die personen actief meewerken aan die voortbeweging.

4. Eisen ten aanzien van de kabels, aandrijving en de remmen en de mechanische en elektrische installaties

4.1. Kabels en kabelsteunen

4.1.1. Alle technisch mogelijke voorzieningen moeten worden getroffen om:

— een breuk van de kabels en de bevestigingspunten te voorkomen;

— de minimale en maximale belasting effectief mogelijk te maken;

— de goede geleiding van de kabels te verzekeren en ontsporing te voorkomen;

— het controleren van de kabels mogelijk te maken.

▼C1

4.1.2. Indien het niet mogelijk is om het gevaar van ontsporing van de kabels volledig weg te nemen, worden er maatregelen getroffen zodat in geval van ontsporing de kabels worden opgevangen en de kabelbaaninstallatie wordt stopgezet zonder gevaar voor personen.

▼B

4.2. Mechanische installaties

4.2.1. Aandrijving

De aandrijving van een kabelbaaninstallatie moet uit een oogpunt van prestaties en inzetbaarheid aangepast zijn aan de verschillende bedrijfstoestanden en -omstandigheden.

4.2.2. Noodaandrijving

De kabelbaaninstallatie moet een noodaandrijving omvatten, met een energievoorziening die onafhankelijk is van die van het hoofdaandrijfsysteem. Een noodaandrijving is evenwel niet noodzakelijk wanneer uit de veiligheidsanalyse blijkt dat personen de voertuigen en met name de sleepinrichtingen snel en veilig kunnen verlaten, ook als er geen noodaandrijving is.

4.2.3. Remsysteem

4.2.3.1. De kabelbaaninstallatie en/of de voertuigen moeten in geval van nood op elk moment tot stilstand kunnen worden gebracht, ook bij de meest ongunstige toegelaten belastings- en wrijvingsomstandigheden voor de aandrijfschijf. De remweg moet zo kort zijn als de veiligheid van de kabelbaaninstallatie vereist.

4.2.3.2. De afremming moet binnen passende grenzen gebeuren, zodanig dat de veiligheid van de gebruikers en een goede reactie van de voertuigen, kabels en overige onderdelen van de kabelbaaninstallatie gewaarborgd zijn.

4.2.3.3. Alle kabelbaaninstallaties moeten zijn uitgerust met twee of meer remsystemen die elk afzonderlijk de installatie tot stilstand kunnen brengen en die zodanig worden gecoördineerd dat het systeem dat in werking is automatisch wordt vervangen wanneer het niet meer naar behoren functioneert. Het laatste remsysteem van de kabelbaaninstallatie moet zo dicht mogelijk bij de trekkabel werken. Deze voorschriften gelden niet voor sleepliften.

4.2.3.4. De kabelbaaninstallatie moet voorzien zijn van een doeltreffende stop- en stilleggingsinrichting die het onmogelijk maakt dat de installatie voortijdig weer in werking wordt gesteld.

4.3. Bedieningsinrichtingen

De bedieningsinrichtingen moeten zodanig worden ontworpen en gebouwd dat zij bedrijfszeker en betrouwbaar functioneren en bestand zijn tegen de normale bedrijfsbelasting en externe invloeden zoals vochtigheid, extreme temperaturen of elektromagnetische storingen, en dat zelfs bij bedieningsfouten geen gevaarlijke situaties ontstaan.

4.4. Communicatiemiddelen

Het personeel van de installatie moet via passende inrichtingen permanent onderling kunnen communiceren en in noodgevallen de passagiers behoorlijk kunnen informeren.

5. Voertuigen en sleepinrichtingen

5.1. De voertuigen en sleepinrichtingen moeten zodanig worden ontworpen en ingericht dat de passagiers of het bedieningspersoneel er in voorzienbare gebruiksomstandigheden niet uit kunnen vallen en geen andere gevaren lopen.

▼B

5.2. De bevestiging van de voertuigen en sleepinrichtingen aan de kabel moet zodanig worden gedimensioneerd en gebouwd dat:

— de kabel niet wordt beschadigd, en

— de bevestiging niet kan verschuiven, tenzij dat geen noemenswaardig gevaar oplevert voor de veiligheid van het voertuig, de sleepinrichting en de installatie,

ook onder de meest ongunstige omstandigheden.

5.3. De deuren van de voertuigen (gondels, cabines) moeten zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat ze gesloten en vergrendeld kunnen worden. De vloer en de wanden van de voertuigen moeten zodanig ontworpen en gebouwd zijn dat zij in alle omstandigheden bestand zijn tegen de door de passagiers en het bedieningspersoneel uitgeoefende druk en belasting.

5.4. Indien voor de bedrijfsveiligheid de aanwezigheid van een personeelslid aan boord is vereist, moet het voertuig zijn voorzien van de uitrusting die nodig is voor het uitoefenen van diens taken.

5.5. De voertuigen en/of sleepinrichtingen en met name de ophanging moeten zodanig worden ontworpen en gebouwd dat de veiligheid van de personeelsleden die er volgens de toepasselijke regels en voorschriften werkzaam zijn, verzekerd is.

5.6. Bij voertuigen met een loskoppelbare bevestiging moeten alle maatregelen worden getroffen om ervoor te zorgen dat, zonder gevaar voor de passagiers of het bedieningspersoneel, bij het vertrek slecht aan de kabel vastgekoppelde voertuigen en bij aankomst niet losgekoppelde voertuigen tot stilstand worden gebracht, en dat neerstorten van de voertuigen verhinderd wordt.

5.7. Installaties waarvan de voertuigen over vaste geleiderails lopen, zoals voertuigen van kabelspoorbanen en kabelwageninstallaties met meerdere kabels, moeten voorzien zijn van een op de rails werkende automatische reminrichting, indien de mogelijkheid van een breuk van de trekkabel niet redelijkerwijs kan worden uitgesloten.

5.8. Wanneer het gevaar voor ontsporing van het voertuig door andere maatregelen niet volledig kan worden uitgesloten, moet het voertuig worden uitgerust met een voorziening die het ontsporen belet en waardoor het zonder gevaar voor personen tot stilstand kan worden gebracht.

6. Voorzieningen voor de passagiers en het bedieningspersoneel

De toegang tot de in- en uitstapplaats evenals het in- en uitstappen zelf van passagiers en bedieningspersoneel moeten met inachtneming van de omloop en de stilstand van de voertuigen zodanig worden georganiseerd, dat de veiligheid van de passagiers en het bedieningspersoneel, in het bijzonder op plaatsen waar een valrisico bestaat, gewaarborgd is.

Kinderen en gehandicapten moeten de kabelbaaninstallatie op veilige wijze kunnen gebruiken wanneer de vervoersdienst ook voor hen is bestemd.

7. Bedrijfstechnische voorwaarden

7.1. Veiligheid

7.1.1. Alle nodige technische voorzieningen en maatregelen moeten worden getroffen opdat de kabelbaaninstallatie overeenkomstig haar bestemming, haar technische specificaties en de vastgestelde gebruiksvoorwaarden kan worden gebruikt, en opdat de voorschriften voor een veilig functioneren en regelmatig onderhoud kunnen worden nageleefd. De handleiding en bijbehorende teksten moeten zijn opgesteld in een taal die de gebruikers gemakkelijk kunnen begrijpen, te bepalen door de lidstaat op wiens grondgebied de kabelbaaninstallatie wordt gebouwd.

▼B

7.1.2. De met de bediening van de kabelbaaninstallatie belaste personen, die voor deze taak gekwalificeerd moeten zijn, moeten de nodige hulpmiddelen ter beschikking worden gesteld.

7.2. Veiligheid bij stilvallen van de kabelbaaninstallatie

Er moeten technische voorzieningen en maatregelen worden getroffen zodat de passagiers en het bedieningspersoneel in geval van een storing van de kabelbaaninstallatie die niet meteen kan worden verholpen binnen een — afhankelijk van het type kabelbaaninstallatie en de omgeving — redelijke tijd in veiligheid kunnen worden gebracht.

7.3. Overige bijzondere bepalingen inzake veiligheid

7.3.1. Bedieningsposten en werkruimten

Bewegende delen van de installatie die in de stations normaal bereikbaar zijn, moeten zodanig worden ontworpen, gebouwd en geïnstalleerd, dat alle risico's worden vermeden; is dit niet mogelijk, dan moeten beveiligingsvoorzieningen worden aangebracht ter voorkoming van elke rechtstreekse aanraking van delen van de installatie die tot ongevallen kan leiden. Die voorzieningen mogen niet gemakkelijk te verwijderen of buiten werking te stellen zijn.

7.3.2. Valrisico

De voor werkzaamheden en andere ingrepen bestemde posten en zones en de toegang daartoe moeten, zelfs wanneer zij slechts incidenteel worden gebruikt, zodanig worden ontworpen en gebouwd dat de personen die zich daar bevinden, niet kunnen vallen. Is deze valbeveiliging niet toereikend, dan moeten de posten bovendien zijn voorzien van bevestigingspunten voor een persoonlijke veiligheidsuitrusting.

▼B

BIJLAGE III

CONFORMITEITSBEOORDELINGSPROCEDURES VOOR SUBSYSTEMEN EN VEILIGHEIDSCOMPONENTEN: MODULE B: EU-TYPEONDERZOEK — PRODUCTIETYPE

1. Met „EU-typeonderzoek" wordt het gedeelte van een conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarin een aangemelde instantie het technisch ontwerp van een subsysteem of een veiligheidscomponent onderzoekt, en controleert en bevestigt dat het technisch ontwerp voldoet aan de toepasselijke eisen van deze verordening.

2. Het EU-typeonderzoek wordt verricht door een beoordeling van de geschiktheid van het technisch ontwerp van het subsysteem of de veiligheidscomponent door middel van de bestudering van de technische documentatie bedoeld in punt 3, alsmede een onderzoek van een voor de betrokken productie representatief monster van het complete subsysteem of de complete veiligheidscomponent (productietype).

3. De fabrikant dient een aanvraag voor het EU-typeonderzoek in bij een aangemelde instantie van zijn keuze.

   De aanvraag omvat:

   a) naam en adres van de fabrikant en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres;

   b) een schriftelijke verklaring dat er geen gelijkluidende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend;

   c) de technische documentatie met betrekking tot het subsysteem of de veiligheidscomponent overeenkomstig bijlage VIII;

   d) een representatief exemplaar van het subsysteem of de veiligheidscomponent als gepland of vermelding van de plaats waar dat/die kan worden onderzocht. De aangemelde instantie kan meer exemplaren verlangen als dit voor het testprogramma nodig is.

4. De aangemelde instantie verricht de volgende handelingen:

4.1. zij onderzoekt de technische documentatie teneinde te beoordelen of het technisch ontwerp van het subsysteem of de veiligheidscomponent passend is;

4.2. zij controleert of de exemplaren in overeenstemming met de technische documentatie zijn vervaardigd en stelt vast welke elementen overeenkomstig de toepasselijke bepalingen van de relevante geharmoniseerde normen zijn ontworpen, alsmede welke elementen zijn ontworpen overeenkomstig andere relevante technische specificaties;

4.3. zij verricht de nodige onderzoeken en tests, of laat die verrichten om, ingeval de fabrikant heeft gekozen voor de oplossingen uit de relevante geharmoniseerde normen, te controleren of deze op de juiste wijze zijn toegepast;

4.4. zij verricht de nodige onderzoeken en tests, of laat die verrichten om, ingeval de oplossingen uit de relevante geharmoniseerde normen niet zijn toegepast, te controleren of de oplossingen die zijn gekozen door de fabrikant die andere relevante technische specificaties toepast, aan de desbetreffende essentiële eisen van deze verordening voldoen;

4.5. zij stelt in overleg met de fabrikant de plaats vast waar de onderzoeken en tests zullen worden uitgevoerd.

▼B

5. De aangemelde instantie stelt een evaluatieverslag op over de overeenkomstig punt 4 verrichte activiteiten en de resultaten daarvan. Onverminderd haar verplichtingen jegens de aanmeldende autoriteiten maakt de aangemelde instantie de inhoud van het verslag uitsluitend met instemming van de fabrikant geheel of gedeeltelijk openbaar.

6. Indien het type voldoet aan de eisen van deze verordening, verstrekt de aangemelde instantie de fabrikant een certificaat van EU-typeonderzoek. Het certificaat bevat naam en adres van de fabrikant, de conclusies van het onderzoek, de eventuele voorwaarden voor de geldigheid van het certificaat, de noodzakelijke gegevens voor de identificatie van het goedgekeurde type (subsysteem of veiligheidscomponent) en indien noodzakelijk een beschrijving van de werking ervan. Het certificaat kan vergezeld gaan van een of meer bijlagen.

   Het certificaat van het EU-typeonderzoek en de bijlagen bevatten alle informatie die nodig is om de conformiteit van vervaardigde subsystemen of veiligheidscomponenten met het onderzochte type te kunnen toetsen en controles tijdens het gebruik te kunnen verrichten. Het vermeldt ook de voorwaarden die eventueel voor de afgifte ervan worden gesteld, en gaat vergezeld van de beschrijvingen en tekeningen die nodig zijn om het goedgekeurde type te identificeren.

   Het certificaat heeft een maximale geldigheidsduur van 30 jaar vanaf de datum van afgifte.

   Wanneer het type niet aan de toepasselijke eisen van deze verordening voldoet, weigert de aangemelde instantie een certificaat van EU-typeonderzoek te verstrekken en brengt zij de aanvrager hiervan op de hoogte met vermelding van de precieze redenen voor de weigering.

7. De aangemelde instantie houdt zich op de hoogte van elke verandering in de algemeen erkende stand van de techniek; indien het goedgekeurde type vanwege deze ontwikkeling mogelijk niet meer aan de toepasselijke eisen van deze verordening voldoet, beoordeelt zij of nader onderzoek nodig is. Als dit het geval is, stelt de aangemelde instantie de fabrikant daarvan in kennis.

   De fabrikant brengt de aangemelde instantie die de technische documentatie betreffende het certificaat van EU-typeonderzoek bewaart op de hoogte van wijzigingen van het goedgekeurde type die van invloed kunnen zijn op de conformiteit van het subsysteem of de veiligheidscomponent met de essentiële eisen van deze verordening of de voorwaarden voor de geldigheid van het certificaat.

   De aangemelde instantie onderzoekt de wijzigingen en deelt de fabrikant mede of het certificaat van EU-typeonderzoek nog geldig is dan wel of nadere onderzoeken, keuringen en tests nodig zijn. Naargelang het geval verstrekt de aangemelde instantie een aanvulling op het oorspronkelijke certificaat van EU-typeonderzoek of verlangt zij dat een nieuwe aanvraag voor een EU-typeonderzoek wordt ingediend.

8. Elke aangemelde instantie brengt haar aanmeldende autoriteit op de hoogte van de certificaten van EU-typeonderzoek en/of de eventuele aanvullingen daarop die zij heeft afgegeven of ingetrokken, en verstrekt haar aanmeldende autoriteit op gezette tijden of op verzoek een lijst van dergelijke geweigerde, geschorste of anderszins beperkte certificaten en/of aanvullingen daarop.

   Elke aangemelde instantie brengt de andere aangemelde instanties op de hoogte van de door haar geweigerde, ingetrokken, geschorste of anderszins beperkte certificaten van EU-typeonderzoek en/of aanvullingen daarop alsmede, op verzoek, van dergelijke door haar afgegeven certificaten en/of aanvullingen daarop.

▼B

De Commissie, de lidstaten en de andere aangemelde instanties kunnen op verzoek een kopie van de certificaten van EU-typeonderzoek en aanvullingen daarop ontvangen. De Commissie en de lidstaten kunnen op verzoek een kopie van de technische documentatie en de resultaten van het door de aangemelde instantie verrichte onderzoek ontvangen. De aangemelde instantie bewaart een kopie van het certificaat van EU-typeonderzoek, de bijlagen en aanvullingen, alsmede het technisch dossier, met inbegrip van de door de fabrikant overgelegde documentatie, tot het einde van de geldigheidsduur van dat certificaat.

9. De fabrikant houdt tot 30 jaar na het in de handel brengen van het subsysteem of de veiligheidscomponent een kopie van het certificaat van EU-typeonderzoek, de bijlagen en aanvullingen, samen met de technische documentatie, ter beschikking van de nationale autoriteiten.

10. De in de punten 7 en 9 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is.

▼B

BIJLAGE IV

CONFORMITEITSBEOORDELINGSPROCEDURES VOOR SUBSYSTEMEN EN VEILIGHEIDSCOMPONENTEN: MODULE D: CONFORMITEIT MET HET TYPE OP BASIS VAN KWALITEITSBORGING VAN HET PRODUCTIEPROCES

1. Met „conformiteit met het type op basis van kwaliteitsborging van het productieproces" wordt het gedeelte van een conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarin de fabrikant de verplichtingen in de punten 2 en 5 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken subsystemen of veiligheidscomponenten overeenstemmen met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en voldoen aan de op hen toepasselijke eisen van deze verordening.

2. Fabricage

De fabrikant past op de productie, de eindproductinspectie en het testen van de betrokken subsystemen of veiligheidscomponenten een goedgekeurd kwaliteitssysteem als bedoeld in punt 3 toe, waarop overeenkomstig punt 4 toezicht wordt uitgeoefend.

3. Kwaliteitssysteem

3.1. De fabrikant dient bij de aangemelde instantie van zijn keuze een aanvraag voor beoordeling van zijn kwaliteitssysteem in.

De aanvraag omvat:

a) naam en adres van de fabrikant en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres;

b) een schriftelijke verklaring dat er geen gelijkluidende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend;

c) alle relevante informatie voor de subsystemen of veiligheidscomponenten die zijn goedgekeurd in het kader van module B;

d) de documentatie over het kwaliteitssysteem;

e) de technische documentatie betreffende het goedgekeurde type en een kopie van het certificaat/de certificaten van EU-typeonderzoek;

f) bijzonderheden over de plaatsen waar het subsysteem of de veiligheidscomponent wordt vervaardigd.

3.2. Het kwaliteitssysteem zorgt ervoor dat de subsystemen of veiligheidscomponenten conform zijn met het type/de typen als beschreven in het certificaat/de certificaten van EU-typeonderzoek en met de op hen toepasselijke eisen van deze verordening.

Alle door de fabrikant vastgestelde gegevens, voorschriften en bepalingen dienen systematisch en geordend bijeen te worden gebracht in een document met schriftelijk vastgelegde beleidsmaatregelen, procedures en instructies. Aan de hand van de documentatie van het kwaliteitssysteem moeten de kwaliteitsprogramma's, plannen, handboeken en dossiers eenduidig kunnen worden geïnterpreteerd.

De documentatie bevat met name een behoorlijke beschrijving van:

a) de kwaliteitsdoelstellingen, het organisatieschema, de verantwoordelijkheden en de bevoegdheden van de bedrijfsleiding met betrekking tot de productkwaliteit;

b) de daarbij gebruikte fabricage-, kwaliteitsbeheersings- en kwaliteitsborgingstechnieken en -procedés, alsmede de in dat verband systematisch toe te passen maatregelen;

▼B

c) de onderzoeken en tests die voor, tijdens en na de fabricage worden verricht en de frequentie waarmee dat zal gebeuren;

d) de kwaliteitsdossiers, zoals inspectieverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel enz.;

e) de middelen om toezicht uit te oefenen op het bereiken van de vereiste productkwaliteit en het doeltreffende functioneren van het kwaliteitssysteem.

3.3. De aangemelde instantie beoordeelt het kwaliteitssysteem om na te gaan of dit voldoet aan de in punt 3.2 bedoelde eisen.

Zij veronderstelt dat er overeenstemming is met deze eisen voor elementen van het kwaliteitssysteem die voldoen aan de desbetreffende specificaties van de relevante geharmoniseerde norm.

De audit omvat een inspectiebezoek aan de gebouwen waar de subsystemen of veiligheidscomponenten worden vervaardigd, gecontroleerd en getest.

Het auditteam moet ervaring hebben met kwaliteitsmanagementsystemen; bovendien moet ten minste één lid van het team ervaring hebben met beoordelingen van kabelbaaninstallaties en de technologie van de subsystemen of veiligheidscomponenten, en op de hoogte zijn van de toepasselijke eisen van deze verordening. De audit omvat een inspectiebezoek aan de fabrikant. Het auditteam evalueert de in punt 3.1, onder e), bedoelde technische documentatie om te controleren of de fabrikant zich bewust is van de toepasselijke eisen van deze verordening en het vereiste onderzoek kan verrichten om te waarborgen dat de subsystemen of veiligheidscomponenten aan deze eisen voldoen.

De fabrikant wordt van de beslissing in kennis gesteld. In deze kennisgeving zijn de conclusies van de audit opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

3.4. De fabrikant verbindt zich ertoe de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem na te komen en te zorgen dat het passend en doeltreffend blijft.

3.5. De fabrikant brengt de aangemelde instantie die het kwaliteitssysteem heeft goedgekeurd op de hoogte van elke voorgenomen wijziging van het kwaliteitssysteem.

De aangemelde instantie beoordeelt de voorgestelde wijzigingen en beslist of het gewijzigde kwaliteitssysteem nog voldoet aan de in punt 3.2 bedoelde eisen, dan wel of een nieuwe beoordeling noodzakelijk is.

Zij stelt de fabrikant in kennis van het resultaat van de evaluatie. In geval een nieuwe beoordeling noodzakelijk wordt geacht, stelt zij de fabrikant van haar beslissing in kennis. In deze kennisgeving zijn de conclusies van het onderzoek opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

4. Toezicht onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie

4.1. Het toezicht heeft tot doel te controleren of de fabrikant naar behoren voldoet aan de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem.

▼B

4.2. De fabrikant verleent de aangemelde instantie voor inspectiedoeleinden toegang tot de fabricage-, controle-, test- en opslagruimten en verstrekt haar alle nodige informatie, met name:

a) de documentatie over het kwaliteitssysteem;

b) de kwaliteitsdossiers, zoals inspectieverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel, enz.

4.3. De aangemelde instantie verricht periodieke audits, ten minste om de twee jaar, om te controleren of de fabrikant het kwaliteitssysteem in stand houdt en toepast, en verstrekt de fabrikant een auditverslag.

4.4. De aangemelde instantie kan bovendien onaangekondigde bezoeken aan de fabrikant brengen. Bij die bezoeken kan de aangemelde instantie zo nodig producttests verrichten of laten verrichten om te controleren of het kwaliteitssysteem goed functioneert. De aangemelde instantie verstrekt de fabrikant een verslag van het bezoek en, indien tests zijn verricht, een testverslag.

5. CE-markering en EU-conformiteitsverklaring

5.1. De fabrikant brengt de CE-markering en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 3.1 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elk afzonderlijk subsysteem of veiligheidscomponent dat of die conform is met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van deze verordening.

5.2. De fabrikant stelt voor elk model subsysteem of veiligheidscomponent een EU-conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot 30 jaar na het in de handel brengen van het subsysteem of de veiligheidscomponent ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt het subsysteem of de veiligheidscomponent beschreven.

Een kopie van de EU-conformiteitsverklaring wordt op verzoek aan de relevante autoriteiten verstrekt.

6. De fabrikant houdt gedurende een periode van 30 jaar nadat het subsysteem of de laatste veiligheidscomponent in de handel is gebracht de volgende gegevens ter beschikking van de nationale autoriteiten:

a) de in punt 3.1 bedoelde documentatie;

b) de informatie over de in punt 3.5 bedoelde wijzigingen zoals deze zijn goedgekeurd;

c) de in de punten 3.5, 4.3 en 4.4 bedoelde beslissingen en verslagen van de aangemelde instantie.

7. Elke aangemelde instantie brengt haar aanmeldende autoriteit op de hoogte van de verleende of ingetrokken goedkeuringen voor kwaliteitssystemen en verstrekt deze autoriteit op gezette tijden of op verzoek een lijst van geweigerde, geschorste of anderszins beperkte goedkeuringen voor kwaliteitssystemen.

Elke aangemelde instantie brengt de andere aangemelde instanties op de hoogte van de door haar geweigerde, geschorste, ingetrokken of anderszins beperkte goedkeuringen voor kwaliteitssystemen, onder vermelding van de redenen van die beslissingen, alsmede, op verzoek, van de door haar verleende goedkeuringen voor kwaliteitssystemen.

▼B

De aangemelde instantie verstrekt de Commissie en de lidstaten op verzoek een kopie van alle goedkeuringsbesluiten voor kwaliteitssystemen.

De aangemelde instantie bewaart een kopie van alle goedkeuringsbesluiten, alsmede van de bijlagen en aanvullingen ervan.

8. Gemachtigde

De in de punten 3.1, 3.5, 5 en 6 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is.

▼B

BIJLAGE V

CONFORMITEITSBEOORDELINGSPROCEDURES VOOR SUBSYSTEMEN EN VEILIGHEIDSCOMPONENTEN: MODULE F: CONFORMITEIT MET HET TYPE OP BASIS VAN KEURING VAN HET SUBSYSTEEM OF DE VEILIGHEIDSCOMPONENT

1. Met „conformiteit met het type op basis van keuring van subsystemen of veiligheidscomponenten" wordt het gedeelte van een conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarin de fabrikant de verplichtingen in de punten 2, 5.1 en 6 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken subsystemen of veiligheidscomponenten, waarop de bepalingen van punt 3 zijn toegepast, conform zijn met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en voldoen aan de op hen toepasselijke eisen van deze verordening.

2. Fabricage

De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricageproces en het toezicht daarop waarborgen dat de vervaardigde subsystemen of veiligheidscomponenten conform zijn met het goedgekeurde type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de op hen toepasselijke eisen van deze verordening.

3. Keuring

3.1. De fabrikant moet bij de aangemelde instantie van zijn keuze een aanvraag voor keuring van een subsysteem of veiligheidscomponent indienen.

De aanvraag omvat:

a) naam en adres van de fabrikant en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres;

b) een schriftelijke verklaring dat er geen gelijkluidende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend;

c) alle relevante informatie voor de subsystemen of veiligheidscomponenten die zijn goedgekeurd in het kader van module B;

d) de technische documentatie betreffende het goedgekeurde type en een kopie van het certificaat/de certificaten van EU-typeonderzoek;

e) bijzonderheden over de plaats waar het subsysteem of de veiligheidscomponent kan worden gekeurd.

3.2. De aangewezen instantie moet de nodige onderzoeken en tests uitvoeren of laten uitvoeren om vast te stellen of de subsystemen of veiligheidscomponenten overeenkomen met het goedgekeurde type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en voldoen aan de toepasselijke eisen van deze verordening.

De onderzoeken en tests om te controleren of de subsystemen of veiligheidscomponenten aan de passende eisen voldoen, worden naar keuze van de fabrikant hetzij overeenkomstig punt 4 op elk subsysteem of elke veiligheidscomponent, hetzij overeenkomstig punt 5 op een steekproef van de subsystemen of veiligheidscomponenten verricht.

▼B

4. Productkeuring door het onderzoeken of testen van elk subsysteem of elke veiligheidscomponent

4.1. Alle subsystemen of veiligheidscomponenten worden afzonderlijk onderzocht en er worden passende tests als omschreven in de toepasselijke geharmoniseerde norm(en) en/of gelijkwaardige tests als omschreven in andere toepasselijke technische specificaties verricht om te controleren of deze met het goedgekeurde type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van deze verordening overeenstemmen.

Indien er geen geharmoniseerde normen zijn, beslist de aangemelde instantie over de te verrichten passende tests.

4.2. De aangemelde instantie geeft een conformiteitscertificaat af voor de verrichte onderzoeken en tests, en brengt haar identificatienummer aan op elk goedgekeurd subsysteem of goedgekeurde veiligheidscomponent of laat dit onder haar verantwoordelijkheid aanbrengen.

De fabrikant houdt de conformiteitscertificaten voor inspectiedoeleinden tot 30 jaar na het in de handel brengen van het subsysteem of de veiligheidscomponent ter beschikking van de nationale autoriteiten.

5. Steekproefsgewijze productkeuring

5.1. De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricageproces en het toezicht daarop de homogeniteit van elke geproduceerde partij waarborgen, en biedt zijn subsystemen of veiligheidscomponenten in homogene partijen ter keuring aan.

5.2. Van elke partij wordt een aselecte steekproef getrokken. Alle subsystemen of veiligheidscomponenten in een steekproef worden afzonderlijk onderzocht en er worden passende tests als omschreven in de relevante geharmoniseerde norm(en) en/of gelijkwaardige tests als omschreven in andere relevante technische specificaties verricht om na te gaan of zij met het goedgekeurde type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van deze verordening overeenstemmen en om te bepalen of de partij wordt goed- of afgekeurd. Indien er geen geharmoniseerde normen zijn, beslist de aangemelde instantie over de te verrichten passende tests.

5.3. Indien een partij wordt goedgekeurd, worden alle subsystemen of veiligheidscomponenten van de partij geacht te zijn goedgekeurd, behalve de in de steekproef betrokken subsystemen of veiligheidscomponenten die de tests niet hebben doorstaan.

De aangemelde instantie geeft een conformiteitscertificaat af voor de verrichte onderzoeken en tests, en brengt haar identificatienummer aan op elk goedgekeurd subsysteem of goedgekeurde veiligheidscomponent of laat dit onder haar verantwoordelijkheid aanbrengen.

De fabrikant houdt de conformiteitscertificaten tot 30 jaar na het in de handel brengen van het subsysteem of de veiligheidscomponent ter beschikking van de nationale autoriteiten.

5.4. Indien een partij wordt afgekeurd, neemt de aangemelde instantie of de bevoegde autoriteit passende maatregelen om te voorkomen dat die partij in de handel wordt gebracht. Ingeval het vaak voorkomt dat partijen worden afgekeurd, kan de aangemelde instantie de steekproefsgewijze keuring opschorten en passende maatregelen nemen.

▼B

6. CE-markering en EU-conformiteitsverklaring

6.1. De fabrikant brengt de CE-markering en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 3 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elk afzonderlijk subsysteem of veiligheidscomponent dat of die conform is met het goedgekeurde type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van deze verordening.

6.2. De fabrikant stelt voor elk model subsysteem of veiligheidscomponent een EU-conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot 30 jaar na het in de handel brengen van het subsysteem of de veiligheidscomponent ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt het model subsysteem of veiligheidscomponent beschreven.

Mits de in punt 3 bedoelde aangemelde instantie daarmee akkoord gaat, brengt de fabrikant onder verantwoordelijkheid van deze aangemelde instantie tevens het identificatienummer van deze instantie op de subsystemen of veiligheidscomponenten aan.

7. Mits de aangemelde instantie daarmee akkoord gaat, kan de fabrikant onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie tijdens het fabricageproces het identificatienummer van deze instantie op de subsystemen of veiligheidscomponenten aanbrengen.

8. Gemachtigde

De verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is. De gemachtigde mag de in de punten 2 en 5.1. vervatte verplichtingen niet vervullen.

▼B

BIJLAGE VI

CONFORMITEITSBEOORDELINGSPROCEDURES VOOR SUBSYSTEMEN EN VEILIGHEIDSCOMPONENTEN: MODULE G: CONFORMITEIT OP BASIS VAN EENHEIDSKEURING

1. Met „conformiteit op basis van eenheidskeuring" wordt de conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarbij de fabrikant de verplichtingen in de punten 2, 3.1 en 4 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat het betrokken subsysteem of de veiligheidscomponent waarop de bepalingen van punt 3 zijn toegepast, conform met de toepasselijke eisen van deze verordening is.

2. Fabricage

De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricageproces en het toezicht daarop waarborgen dat de vervaardigde subsystemen of veiligheidscomponenten aan de toepasselijke eisen van deze verordening voldoen.

3. Keuring

3.1. De fabrikant dient bij de aangemelde instantie van zijn keuze een aanvraag voor eenheidskeuring van een subsysteem of veiligheidscomponent in.

De aanvraag omvat:

a) naam en adres van de fabrikant en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres;

b) een schriftelijke verklaring dat er geen gelijkluidende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend;

c) de technische documentatie met betrekking tot het subsysteem of de veiligheidscomponent overeenkomstig bijlage VIII;

d) bijzonderheden over de plaats waar het subsysteem of de veiligheidscomponent kan worden gekeurd.

3.2. De aangemelde instantie onderzoekt de technische documentatie voor het subsysteem of de veiligheidscomponent en verricht de nodige onderzoeken en tests als omschreven in de toepasselijke geharmoniseerde normen en/of gelijkwaardige tests omschreven in andere relevante technische specificaties, of laat die verrichten, om te controleren of het subsysteem of de veiligheidscomponent aan de toepasselijke eisen van deze verordening voldoet. Indien er geen geharmoniseerde normen zijn, beslist de aangemelde instantie over de te verrichten passende tests.

De aangemelde instantie geeft een conformiteitscertificaat af voor de verrichte onderzoeken en tests, en brengt haar identificatienummer aan op het goedgekeurde subsysteem of de goedgekeurde veiligheidscomponent of laat dit onder haar verantwoordelijkheid aanbrengen.

Indien de aangemelde instantie weigert een conformiteitscertificaat af te geven, motiveert zij deze weigering uitvoerig en geeft zij aan welke corrigerende maatregelen moeten worden genomen.

Wanneer de fabrikant opnieuw een eenheidskeuring van het betreffende subsysteem of de veiligheidscomponent aanvraagt, moet hij dit bij dezelfde aangemelde instantie doen.

▼B

De aangemelde instantie verstrekt de Commissie en de lidstaten op verzoek een kopie van het conformiteitscertificaat.

De fabrikant houdt de technische documentatie en het conformiteitscertificaat tot 30 jaar na het in de handel brengen van het subsysteem of de veiligheidscomponent ter beschikking van de nationale autoriteiten.

4. CE-markering en EU-conformiteitsverklaring

4.1. De fabrikant brengt de CE-markering en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 3 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elk subsysteem of elke veiligheidscomponent dat of die aan de toepasselijke eisen van deze verordening voldoet.

4.2. De fabrikant stelt een EU-conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot 30 jaar na het in de handel brengen van het subsysteem of de veiligheidscomponent ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt het subsysteem of de veiligheidscomponent beschreven.

Een kopie van de EU-conformiteitsverklaring wordt op verzoek aan de relevante autoriteiten verstrekt.

5. Gemachtigde

De in de punten 3.1 en 4 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dit in het mandaat is vermeld.

▼B

BIJLAGE VII

CONFORMITEITSBEOORDELINGSPROCEDURES VOOR SUBSYSTEMEN EN VEILIGHEIDSCOMPONENTEN: MODULE H 1: CONFORMITEIT OP BASIS VAN VOLLEDIGE KWALITEITSBORGING PLUS ONTWERPONDERZOEK

1. Met „conformiteit op basis van volledige kwaliteitsborging plus ontwerponderzoek" wordt de conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarbij de fabrikant de verplichtingen in de punten 2 en 5 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken subsystemen of veiligheidscomponenten voldoen aan de op hen toepasselijke eisen van deze verordening.

2. Fabricage

De fabrikant past op het ontwerp, de fabricage, de eindproductinspectie en het testen van de betrokken subsystemen of veiligheidscomponenten een goedgekeurd kwaliteitssysteem als bedoeld in punt 3 toe, waarop overeenkomstig punt 4 toezicht wordt uitgeoefend. De geschiktheid van het technisch ontwerp van de subsystemen of veiligheidscomponenten wordt overeenkomstig punt 3.6. onderzocht.

3. Kwaliteitssysteem

3.1. De fabrikant dient voor de betrokken subsystemen of veiligheidscomponenten bij een aangemelde instantie van zijn keuze een aanvraag tot beoordeling van zijn kwaliteitssysteem in.

De aanvraag omvat:

a) naam en adres van de fabrikant en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres;

b) alle nodige informatie over de subsystemen of veiligheidscomponenten die zullen worden vervaardigd;

c) de technische documentatie overeenkomstig bijlage VIII voor een representatief type van elke categorie van de subsystemen of veiligheidscomponenten die zullen worden vervaardigd;

d) de documentatie over het kwaliteitssysteem;

e) het adres van de plaats waar de subsystemen of veiligheidscomponenten worden ontworpen, vervaardigd, gecontroleerd en getest;

f) een schriftelijke verklaring dat er geen gelijkluidende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend.

3.2. Het kwaliteitssysteem waarborgt dat de subsystemen of de veiligheidscomponenten voldoen aan de op hen toepasselijke eisen van deze verordening.

Alle door de fabrikant vastgestelde gegevens, voorschriften en bepalingen dienen systematisch en geordend bijeen te worden gebracht in een document met schriftelijk vastgelegde beleidsmaatregelen, procedures en instructies. Aan de hand van de documentatie van het kwaliteitssysteem moeten de kwaliteitsprogramma's, plannen, handboeken en dossiers eenduidig kunnen worden geïnterpreteerd.

De documentatie dient met name een behoorlijke beschrijving te bevatten van:

a) de kwaliteitsdoelstellingen, het organisatieschema en de verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de bedrijfsleiding met betrekking tot ontwerp- en productkwaliteit;

▼B

b) de specificaties van het technisch ontwerp, met inbegrip van normen die worden toegepast en, indien de relevante geharmoniseerde normen niet volledig worden toegepast, de middelen, waaronder andere relevante technische specificaties, waarmee wordt gewaarborgd dat aan de essentiële eisen van deze verordening wordt voldaan;

c) de controle- en keuringstechnieken voor het ontwerp, de procedés en systematische maatregelen die zullen worden toegepast bij het ontwerpen van de subsystemen of de veiligheidscomponenten;

d) de daarbij gebruikte fabricage-, kwaliteitsbeheersings- en kwaliteitsborgingstechnieken en -procedés, alsmede de in dat verband systematisch toe te passen maatregelen;

e) de onderzoeken en tests die voor, tijdens en na de fabricage worden verricht en de frequentie waarmee dat zal gebeuren;

f) de kwaliteitsdossiers, zoals inspectieverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel, enz.;

g) de middelen om toezicht te houden op het bereiken van de vereiste ontwerp- en productkwaliteit en de doeltreffende werking van het kwaliteitssysteem.

3.3. De aangemelde instantie beoordeelt het kwaliteitssysteem om na te gaan of dit voldoet aan de in punt 3.2 bedoelde eisen. Zij veronderstelt dat aan deze eisen wordt voldaan voor elementen van het kwaliteitssysteem die voldoen aan de desbetreffende specificaties van de relevante geharmoniseerde norm.

De audit omvat een inspectiebezoek aan de plaatsen waar de subsystemen of veiligheidscomponenten worden ontworpen, vervaardigd, gecontroleerd en getest.

Het auditteam moet ervaring hebben met kwaliteitsmanagementsystemen; voorts moet ten minste één lid van het team ervaring hebben met beoordelingen van kabelbaaninstallaties en de technologie van de betreffende subsystemen of veiligheidscomponenten, en op de hoogte zijn van de toepasselijke eisen van deze verordening.

Het auditteam evalueert de in punt 3.1 bedoelde technische documentatie om te controleren of de fabrikant zich bewust is van de toepasselijke eisen van deze verordening en het vereiste onderzoek kan verrichten om te waarborgen dat de subsystemen of de veiligheidscomponenten aan deze eisen voldoen.

De aangemelde instantie stelt de fabrikant of zijn gemachtigde in kennis van haar beslissing. In deze kennisgeving zijn de conclusies van de audit opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

3.4. De fabrikant verbindt zich ertoe de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem na te komen en te zorgen dat het passend en doeltreffend blijft.

3.5. De fabrikant brengt de aangemelde instantie die het kwaliteitssysteem heeft goedgekeurd op de hoogte van elke voorgenomen wijziging van het kwaliteitssysteem.

De aangemelde instantie beoordeelt de voorgestelde wijzigingen en beslist of het gewijzigde kwaliteitssysteem nog voldoet aan de in punt 3.2 bedoelde eisen, dan wel of een nieuwe beoordeling noodzakelijk is.

▼B

Zij stelt de fabrikant of de gemachtigde van haar beslissing in kennis. In deze kennisgeving zijn de conclusies van de beoordeling opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

3.6. Ontwerponderzoek

3.6.1. De fabrikant dient bij de in punt 3.1 bedoelde aangemelde instantie van zijn keuze een ontwerponderzoeksaanvraag in.

3.6.2. De aanvraag moet inzicht verschaffen in het ontwerp, het fabricageproces en de werking van het subsysteem of de veiligheidscomponent, en moet beoordeling van de conformiteit met de toepasselijke eisen van deze verordening mogelijk maken.

De aanvraag moet bestaan uit:

a) naam en adres van de fabrikant;

b) een schriftelijke verklaring dat er geen gelijkluidende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend;

c) de technische documentatie als omschreven in bijlage VIII.

3.6.3. De aangemelde instantie onderzoekt de aanvraag, en indien het ontwerp van het subsysteem of de veiligheidscomponent aan de toepasselijke eisen van deze verordening voldoet, verstrekt zij de fabrikant een certificaat van EU-ontwerponderzoek. Dit certificaat bevat naam en adres van de fabrikant, controlebevindingen, de eventuele voorwaarden voor de geldigheid van het certificaat en de noodzakelijke gegevens voor de identificatie van het goedgekeurde ontwerp. Dit certificaat kan vergezeld gaan van een of meer bijlagen.

Het certificaat en de bijlagen bevatten alle informatie die nodig is om de conformiteit van vervaardigde subsystemen of veiligheidscomponenten met het onderzochte ontwerp te kunnen toetsen en, indien van toepassing, controles tijdens het gebruik te kunnen verrichten.

Wanneer het ontwerp niet aan de toepasselijke eisen van deze verordening voldoet, weigert de aangemelde instantie een certificaat van EU-ontwerponderzoek te verstrekken en brengt zij de aanvrager hiervan op de hoogte met vermelding van de precieze redenen voor de weigering.

3.6.4. De aangemelde instantie houdt zich op de hoogte van elke verandering in de algemeen erkende stand van de techniek; indien het goedgekeurde ontwerp vanwege deze ontwikkeling mogelijk niet meer aan de toepasselijke eisen van deze verordening voldoet, beoordeelt zij of nader onderzoek nodig is. Als dit het geval is, stelt de aangemelde instantie de fabrikant daarvan in kennis.

De fabrikant houdt de aangemelde instantie die het certificaat van EU-ontwerponderzoek heeft verstrekt op de hoogte van elke wijziging van het goedgekeurde ontwerp die gevolgen kan hebben voor de conformiteit met de essentiële eisen van deze verordening of de voorwaarden voor de geldigheid van het certificaat. Dergelijke wijzigingen vereisen een aanvullende goedkeuring — door de aangemelde instantie die het certificaat van EU-ontwerponderzoek heeft verstrekt — in de vorm van een aanvulling op het oorspronkelijke certificaat van EU-ontwerponderzoek.

3.6.5. Elke aangemelde instantie brengt de autoriteit die haar heeft aangemeld op de hoogte van de door haar verstrekte of ingetrokken certificaten van EU-ontwerponderzoek en aanvullingen daarop en verstrekt deze autoriteit op gezette tijden of op verzoek een lijst van geweigerde, geschorste of anderszins beperkte certificaten en aanvullingen daarop.

▼B

Elke aangemelde instantie brengt de andere aangemelde instanties op de hoogte van de door haar geweigerde, ingetrokken, geschorste of anderszins beperkte certificaten van EU-ontwerponderzoek en aanvullingen daarop alsmede, op verzoek, van de door haar verstrekte certificaten en aanvullingen daarop.

De Commissie, de lidstaten en de andere aangemelde instanties kunnen op verzoek een kopie van de certificaten van EU-ontwerponderzoek en aanvullingen daarop ontvangen. De Commissie en de lidstaten kunnen op verzoek een kopie van de technische documentatie en de resultaten van het door de aangemelde instantie verrichte onderzoek ontvangen.

De aangemelde instantie bewaart een kopie van het certificaat van EU-ontwerponderzoek, de bijlagen en aanvullingen, alsook het technisch dossier, met inbegrip van de door de fabrikant overgelegde documentatie, totdat de geldigheid van het certificaat verstrijkt.

3.6.6. De fabrikant houdt tot 30 jaar na het in de handel brengen van het subsysteem of de veiligheidscomponent een kopie van het certificaat van EU-ontwerponderzoek, de bijlagen en aanvullingen, samen met de technische documentatie, ter beschikking van de nationale autoriteiten.

4. Toezicht onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie

4.1. Het toezicht heeft tot doel te controleren of de fabrikant naar behoren voldoet aan de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem.

4.2. De fabrikant verleent de aangemelde instantie voor beoordelingsdoeleinden toegang tot de ontwerp-, fabricage-, inspectie-, test- en opslagruimten en verstrekt haar alle nodige informatie, met name:

a) de documentatie over het kwaliteitssysteem;

b) de kwaliteitsdossiers als bedoeld in het deel van het kwaliteitssysteem dat betrekking heeft op het ontwerp, zoals resultaten van analyses, berekeningen, tests enz.;

c) de kwaliteitsdossiers als bedoeld in het deel van het kwaliteitssysteem dat betrekking heeft op de fabricage, zoals inspectieverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel enz.

4.3. De aangemelde instantie verricht periodieke audits om te controleren of de fabrikant het kwaliteitssysteem onderhoudt en toepast en verstrekt de fabrikant een auditverslag. De frequentie van de periodieke audits wordt zo gekozen dat om de drie jaar een volledige nieuwe beoordeling wordt uitgevoerd.

4.4. De aangemelde instantie kan bovendien onaangekondigde bezoeken aan de fabrikant brengen.

Bij die bezoeken kan de aangemelde instantie zo nodig producttests verrichten of laten verrichten om te controleren of het kwaliteitssysteem goed functioneert. Zij verstrekt de fabrikant een verslag van het bezoek en, indien tests zijn verricht, een testrapport.

5. CE-markering en EU-conformiteitsverklaring.

5.1. De fabrikant brengt de CE-markering en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 3.1 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elk afzonderlijk subsysteem of elke afzonderlijke veiligheidscomponent dat of die aan de toepasselijke eisen van deze verordening voldoet.

▼B

5.2. De fabrikant stelt voor elk model subsysteem of veiligheidscomponent een EU-conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot 30 jaar na het in de handel brengen van het subsysteem of de veiligheidscomponent ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt het model subsysteem of veiligheidscomponent beschreven en wordt naar het nummer van het certificaat van EU-ontwerponderzoek verwezen.

Een kopie van de EU-conformiteitsverklaring wordt op verzoek aan de relevante autoriteiten verstrekt.

6. De fabrikant houdt gedurende een periode van 30 jaar nadat het subsysteem of de laatste veiligheidscomponent in de handel is gebracht de volgende gegevens ter beschikking van de nationale autoriteiten:

a) de in punt 3.1, onder c), bedoelde technische documentatie;

b) de in punt 3.1, onder d), bedoelde documentatie over het kwaliteitssysteem;

c) de informatie over de in punt 3.5 bedoelde wijzigingen zoals deze zijn goedgekeurd;

d) de in de punten 3.3, 3.5, 4.3 en 4.4 bedoelde beslissingen en verslagen van de aangemelde instantie.

7. Elke aangemelde instantie brengt de autoriteit die haar heeft aangemeld op de hoogte van de verleende en ingetrokken goedkeuringen voor kwaliteitssystemen en verstrekt deze autoriteit op gezette tijden of op verzoek een lijst van geweigerde, geschorste of anderszins beperkte goedkeuringen voor kwaliteitssystemen.

Elke aangemelde instantie brengt de andere aangemelde instanties op de hoogte van de door haar geweigerde, geschorste of ingetrokken goedkeuringen voor kwaliteitssystemen alsmede, op verzoek, van de door haar verleende goedkeuringen voor kwaliteitssystemen.

De aangemelde instantie verstrekt de Commissie en de lidstaten op verzoek een kopie van de verleende goedkeuringen voor de kwaliteitssystemen.

De aangemelde instantie bewaart tot 30 jaar na de datum van afgifte van de goedkeuringsbeslissing een kopie van de verleende goedkeuringen voor de kwaliteitssystemen, de bijlagen en aanvullingen, alsook het technisch dossier.

8. Gemachtigde

De in de punten 3.1, 3.6.4, 3.6.6, 5 en 6 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dit in het mandaat is vermeld.

▼B

BIJLAGE VIII

TECHNISCHE DOCUMENTATIE VOOR SUBSYSTEMEN EN VEILIGHEIDSCOMPONENTEN

1. Aan de hand van de technische documentatie moet kunnen worden beoordeeld of het subsysteem of de veiligheidscomponent aan de toepasselijke eisen van deze verordening voldoet; de documentatie omvat een adequate risicoanalyse en -beoordeling. In de technische documentatie worden de toepasselijke eisen vermeld; zij heeft, voor zover relevant voor de conformiteitsbeoordeling, betrekking op het ontwerp, de fabricage en de werking van het subsysteem of de veiligheidscomponent.

2. De technische documentatie omvat ten minste de volgende elementen:

   a) een algemene beschrijving van het subsysteem of de veiligheidscomponent;

   b) ontwerp- en fabricagetekeningen, alsmede schema's van componenten, onderdelen, circuits enz., alsmede de beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van die tekeningen en schema's en van het functioneren van het subsysteem of de veiligheidscomponent;

   c) een lijst van de in artikel 17 bedoelde, geheel of gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen waarvan de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, en indien de geharmoniseerde normen niet zijn toegepast, een beschrijving van de wijze waarop aan de essentiële eisen van deze verordening is voldaan, waaronder een lijst van andere relevante technische specificaties die zijn toegepast. Bij gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen wordt in de technische documentatie vermeld welke delen zijn toegepast;

   d) het bewijsmateriaal voor de geschiktheid van het ontwerp, met inbegrip van de resultaten van ontwerpberekeningen, onderzoeken en tests die door of voor de fabrikant zijn uitgevoerd en de desbetreffende rapporten;

   e) een exemplaar van de gebruiksaanwijzing van het subsysteem of de veiligheidscomponent;

   f) voor subsystemen, kopieën van de EU-conformiteitsverklaringen voor de veiligheidscomponenten die in het subsysteem zijn verwerkt.

▼B

BIJLAGE IX

EU-CONFORMITEITSVERKLARINGEN VOOR SUBSYSTEMEN EN VEILIGHEIDSCOMPONENTEN Nr. … (*)

1. Subsysteem/veiligheidscomponent of model subsysteem/veiligheidscomponent (product, type, partij, of serienummer):

2. Naam en adres van de fabrikant en, indien van toepassing, zijn gemachtigde:

3. Deze conformiteitsverklaring wordt verstrekt onder volledige verantwoordelijkheid van de fabrikant.

4. Voorwerp van de verklaring (beschrijving aan de hand waarvan het subsysteem of de veiligheidscomponent kan worden getraceerd. Dit kan zo nodig voor de identificatie van het subsysteem of de veiligheidscomponent een afbeelding omvatten:

   — beschrijving van het subsysteem of de veiligheidscomponent;

   — alle toepasselijke bepalingen waaraan de veiligheidscomponent moet voldoen, met name die in verband met het gebruik.

5. Het voorwerp van de in punt 4 beschreven verklaring is in overeenstemming met de relevante harmonisatiewetgeving van de Unie: …

6. Vermelding van de toegepaste relevante geharmoniseerde normen of van de andere technische specificaties waarop de conformiteitsverklaring betrekking heeft:

7. De aangemelde instantie … (naam, adres, nummer) heeft een … (werkzaamheden beschrijven) uitgevoerd en het certificaat/de certificaten verstrekt: ... (details, inclusief de datum en, waar van toepassing, gegevens over de duur en de voorwaarden voor de geldigheid van het certificaat).

8. Aanvullende informatie:

Ondertekend voor en namens: …

(plaats en datum van afgifte):

(naam, functie) (handtekening):

(*) De toekenning van een nummer aan de conformiteitsverklaring door de fabrikant is facultatief.

▼B

BIJLAGE X

CONCORDANTIETABEL

Richtlijn 2000/9/EG	Deze verordening
—	Artikel 1
Artikel 1, lid 1	Artikel 2, lid 1
Artikel 1, lid 2	Artikel 3, punt 1)
Artikel 1, lid 3	Artikel 3, punten 7 t/m 9
Artikel 1, lid 4, eerste alinea	Artikel 2, lid 1
Artikel 1, lid 4, tweede alinea	—
Artikel 1, lid 4, derde alinea	Artikel 9, lid 3
Artikel 1, lid 5	Artikel 3, punt 1 en punten 3 t/m 6
Artikel 1, lid 6	Artikel 2, lid 2
Artikel 2	—
Artikel 3, lid 1	Artikel 6
Artikel 3, lid 2	Artikel 17
—	Artikel 3, punten 10 t/m 27
Artikel 4	Artikel 8
Artikel 5, lid 1	Artikel 4 en artikel 5, lid 1
Artikel 5, lid 2	Artikel 5, lid 4
Artikel 6	Artikel 7
Artikel 7, leden 1 t/m 3	Artikelen 18 t/m 21
Artikel 7, lid 4	Artikel 19, lid 3
Artikel 8	Artikel 4
Artikel 9	Artikel 7
Artikel 10	Artikelen 18 t/m 21
Artikel 11, lid 1	Artikel 9, lid 1
Artikel 11, lid 2	Artikel 9, lid 4
Artikel 11, lid 3	—
Artikel 11, lid 4	Artikel 5, lid 1
Artikel 11, lid 5	Artikel 7
Artikel 11, leden 6 en 7	Artikel 9, lid 2
—	Artikelen 11 t/m 16
Artikel 12	Artikel 9, lid 4
Artikel 13	Artikel 10, lid 1
Artikel 14	Artikelen 39 t/m 43
Artikel 15	Artikel 10, lid 2
Artikel 16	Artikelen 22 t/m 38
Artikel 17	Artikel 44

▼B

Richtlijn 2000/9/EG	Deze verordening
Artikel 18	Artikelen 20 en 21
Artikel 19	—
Artikel 20	—
Artikel 21, lid 3	Artikel 46
Artikel 22	Artikel 48
—	Artikel 45
—	Artikel 47
Bijlage I	Bijlage I
Bijlage II	Bijlage II
Bijlage III	Artikel 8
Bijlage IV	Bijlage IX
Bijlage V	Bijlagen III t/m VII
Bijlage VI	Bijlage IX
Bijlage VII	Bijlagen III t/m VII
Bijlage VIII	Artikel 26
Bijlage IX	Artikel 20
—	Bijlage VIII