

TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS 2000/9/EB

frá 20. mars 2000

um togbrautarbúnað til fólksflutninga

EVROÞUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAVA,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 2. mgr. 47. gr. og 55. og 95. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar ⁽¹⁾,

með hliðsjón af álitum efnahags- og félagsmálanefndarinnar ⁽²⁾,

í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 251. gr. sáttmálans ⁽³⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Togbrautarbúnaður til fólksflutninga (hér á eftir kallaður togbrautarbúnaður) er hannaður, framleiddur, tekinn í notkun og starfræktur í þeim tilgangi að flytja fólk. Togbrautarbúnaður er aðallega fjallalyftubúnaður sem notaður er á ferðamannastöðum í mikilli hæð og samanstendur af teinabrautum, kláfum, klefalyftum, stólalyftum og dráttarlyftum en einnig getur verið um að ræða togbrautarbúnað sem er notaður sem flutningatæki í borgum. Að því er tilteknar tegundir togbrautarbúnaðar varðar kann að vera byggt á öðrum og gerólíkum grundvallarlögmálum sem ekki er hægt að útiloka fyrir fram. Þess vegna þarf að setja ákvæði þar sem gerðar eru sérstakar kröfur með það fyrir augum að ná sömu markmiðum um öryggi og mælt er fyrir um í þessari tilskipun.
- 2) Togbrautarbúnaður er aðallega starfræktur í tengslum við ferðaþjónustu, einkum í fjalllendi, en ferðaþjónusta er mikilvæg fyrir efnahag viðkomandi svæða og er sífellt að verða þýðingarmeiri fyrir viðskiptajöfnuð aðildarríkjanna. Tæknilega flokkast togbrautarbúnaður einnig með iðnaðarstarfsemi í tengslum við framleiðslu fjárfestingarvara og starfsemi á sviði bygginga og verkfræði.
- 3) Aðildarríkin bera ábyrgð á að tryggja öryggi við framleiðslu togbrautarbúnaðar þegar hann er tekinn í notkun og við starfrækslu hans. Þau bera einnig, ásamt lögbærum yfirvöldum, ábyrgð á hlutum eins og landnotkun, svæðaskipulagi og umhverfisvernd.

Reglur aðildarríkjanna eru mjög mismunandi vegna þess að einstök ríki beita sinni sérstöku tækni í iðnaði og einnig vegna innlendra venja og þekkingar. Þar er mælt fyrir um sérstakar stærðir og búnað og sérstaka eiginleika. Í ljósi þessara aðstæðna neyðast framleiðendur til að skilgreina búnað sinn sérstaklega fyrir hvern markað. Það veldur því að erfitt er að finna staðlaðar lausnir og hefur neikvæð áhrif á samkeppnishæfni.

- 4) Virða ber grunnkröfur um öryggi og heilsuvernd til að tryggja að togbrautarbúnaðurinn sé öruggur. Beita skal þessum kröfum af dómgreind svo að tekið sé tillit til stöðu tækniþekkingar á þeim tíma er smíði stóð yfir og til tæknilegra og efnahagslegra krafna.
- 5) Enn fremur getur togbrautarbúnaður náð yfir landamæri og stangist reglur aðildarríkjanna á getur það valdið erfiðleikum við smíði hans.
- 6) Gera þarf ráðstafanir til þess að skilgreina grunnkröfur um öryggi og heilsuvernd, umhverfisvernd og neytendavernd sem gilda um togbrautarbúnað, undirkerfi og öryggisíhluti þeirra í öllu bandalaginu. Sé það ekki gert mun gagnkvæm viðurkenning innlendra lagaákvæða skapa torleysta, pólitíska og tæknilega erfiðleika að því er varðar túlkun og bótaábyrgð. Af sömu ástæðu er ekki hægt að leysa vandann með því að setja staðla án þess að skilgreina fyrst samhæfð ákvæði laga og reglna.
- 7) Yfirleitt sjá lögbær, innlend yfirvöld um það að samþykkja togbrautarbúnað. Í sumum tilvikum er þó ekki hægt að fá íhluti samþykta fyrirfram heldur einungis þegar viðskiptamaður sækir um slíkt samþykki. Af sömu ástæðu getur nauðsynleg skoðun á togbrautarbúnaðinum, áður en hann er tekinn í notkun, leitt til þess að tilteknum íhlutum eða tæknilegum lausnum er hafnað. Þetta ástand leiðir til aukins kostnaðar og lengri afhendingartíma og er sérstaklega mikill ókostur fyrir erlenda framleiðendur. Þar að auki fylgjast opinber yfirvöld einnig vandlega með togbrautarbúnaði á meðan hann er starfræktur. Ástæður fyrir alvarlegum slysum má rekja til þess hvernig búnaðinum hefur verið valinn staður, til sjálfs flutningakerfisins, til bygginganna eða til starfrækslu og viðhalds kerfisins.
- 8) Við þessar aðstæður er öryggi togbrautarbúnaðar háð jafnt umhverfisskilyrðum, gæðum iðnaðarvörunnar og samsetningu hennar, uppsetningu á staðnum og eftirliti

⁽¹⁾ Stjtið. EB C 70, 8.3.1994, bls. 8 og Stjtið. EB C 22, 26.1.1996, bls. 12.

⁽²⁾ Stjtið. EB C 388, 31.12.1994, bls. 26.

⁽³⁾ Álit Evrópuþingsins frá 6. apríl 1995 (Stjtið. EB C 109, 1.5.1995, bls. 122), staðfest 27. október 1999 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum EB), sameiginleg afstaða ráðsins frá 28. júní 1999 (Stjtið. EB C 243, 27.8.1999, bls. 1) og ákvörðun Evrópuþingsins frá 27. október 1999 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum EB). Ákvörðun ráðsins frá 16. desember 1999.

- á meðan hann er starfræktur. Þetta undirstríkar mikilvægi þess að litið sé á togbrautarbúnað sem eina heild þegar öryggisstig er metið og að sameiginleg aðferð við gæðatryggingu sé samþykkt á vettvangi bandalagsins. Til að hægt sé, við þessar aðstæður, að gera framleiðendum kleift að sigrast á þeim erfiðleikum sem þeir standa frammi fyrir og til að gera notendum kleift að njóta til fulls ávinnings af togbrautarbúnaði og til að sama þróunarstig geti haldist í öllum aðildarríkjunum þarf að setja fram nauðsynlegar kröfur ásamt eftirlits- og skoðunarreglum sem beita skal á sama hátt í öllum aðildarríkjunum.
- 9) Tryggja verður fólki frá öllum aðildarríkjunum og öðrum löndum, sem notar togbrautarbúnað, viðunandi öryggi. Til að sú krafa verði uppfyllt er nauðsynlegt að skilgreina málsmeðferð og rannsóknar-, eftirlits- og skoðunaráðferðir. Vegna þessarar kröfu er nauðsynlegt að nota staðlaðan tæknibúnað sem verður að vera felldur inn í togbrautarbúnað.
- 10) Ef þess er krafist í tilskipun 85/337/EBE⁽¹⁾ skal meta áhrif togbrautarbúnaðar á umhverfið. Auk þeirra áhrifa, sem getið er um í þeirri tilskipun, skal bæði taka tillit til umhverfisverndar og krafna sem tengjast sjálfbærri þróun ferðapjónustu.
- 11) Togbrautarbúnaður getur fallið undir gildissvið tilskipunar ráðsins 93/38/EBE frá 14. júní 1993 um samræmingu reglna um innkaup stofnana sem annast vatnsveitu, orkuveitu, flutninga og fjarskipti⁽²⁾.
- 12) Tækniforskriftir skulu tilgreindar í almennum skjölum eða í sérstökum tækniforskriftum með hverjum samningi. Þessar tækniforskriftir skulu tilgreindar með tilvísun til evrópskra forskrifa þar sem slíkar forskriftir fyrirfinnast.
- 13) Til að auðveldara sé að sanna að grunnkröfurnar hafi verið uppfylltar er gagnlegt að hafa samhæfða, evrópska staðla því að gera má ráð fyrir að varan uppfylli þessar grunnkröfur ef farið er eftir stöðlumum. Samhæfðir evrópskir staðlar eru samdir af einkaaðilum og skulu áfram vera valfrjálsir. Þess vegna eru Staðlasamtök Evrópu (CEN) og Rafstaðlasamtök Evrópu (Cenelec) viðurkennd sem þar til bærar stofnanir að samþykkja samhæfða staðla þar sem farið er eftir almennum viðmiðunarreglum um samstarf framkvæmdastjórnarinnar og þessara tveggja stofnana sem voru undirritaðar 13. nóvember 1984.
- 14) Í þessari tilskipun merkir samhæfður staðall tækniforskrift (evrópskan staðal eða samhæfingarskjal) sem er samþykkt af annarri hvorri þessara stofnana eða báðum að beiðni framkvæmdastjórnarinnar samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/34/EB frá 22. júní 1998 sem setur reglur um tilhögun upplýsingaskipta vegna tæknilegra staðla og reglugerða og reglur um þjónustu í upplýsinga-samfélaginu⁽³⁾ og er í samræmi við almennu viðmiðunarreglurnar sem um getur hér að framan. Þegar um stöðlun er að ræða er rétt að framkvæmdastjórnin njóti aðstoðar nefndarinnar sem um getur í þeirri tilskipun en hún getur síðan haft samráð við tæknilega sérfræðinga ef þörf krefur.
- 15) Einungis öryggisíhlutir og undirkerfi búnaðar, sem eru í samræmi við innlendan staðal til framkvæmdar samhæfðum staðli sem tilvísunarnúmer hefur verið birt fyrir í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*, teljast vera í samræmi við viðkomandi grunnkröfur þessarar tilskipunar án sérstaks rökstuðnings.
- 16) Séu engar evrópskar tækniforskriftir til skal skilgreina þær, eftir því sem unnt er, með hliðsjón af öðrum stöðlum sem eru notaðir í bandalaginu. Aðalverktakar geta skilgreint viðbótarforskriftir eftir þörfum til uppfyllingar evrópskum forskriftum eða öðrum stöðlum. Þessi ákvæði verða að tryggja að samhæfðar kröfur á vettvangi bandalagsins, sem togbrautarbúnaður verður að standast, séu uppfylltar.
- 17) Það er enn fremur aðildarríkjunum í hag að til sé alþjóðlegt stöðlunarkerfi sem getur myndað grundvöll fyrir setningu staðla sem eru í raun notaðir af þeim sem hlut eiga að alþjóðavíðskiptum og sem standast þær kröfur sem felast í stefnu bandalagsins.
- 18) Eins og er geta aðalverktakar í sumum aðildarríkjum tilgreint málsmeðferð við eftirlit og skoðun í almennum skjölum eða sérstökum forskriftum fyrir hvern samning. Þessi málsmeðferð verður framvegis, einkum þegar um öryggisíhluti er að ræða, að vera innan ramma ályktunar ráðsins frá 21. desember 1989 um heildaraðferð við samræmismat⁽⁴⁾. Hugtakið öryggisíhlutur á ekki einungis við um efnislega hluti heldur einnig um ófnislega hluti eins og hugbúnað. Málsmeðferð við samræmismat á öryggisíhlutum verður að byggjast á notkun aðferðareininganna sem kveðið er á um í ákvörðun ráðsins 93/465/EBE⁽⁵⁾. Þegar um er að ræða þýðingarmikla öryggisíhluti skal

⁽¹⁾ Tilskipun ráðsins 85/337/EBE frá 27. júní 1985 um mat á áhrifum sem tiltekna framkvæmdir á vegum hins opinbera eða einkaaðila kunna að hafa á umhverfið (Stjttð. EB L 175, 5.7.1985, bls. 40). Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 97/11/EB (Stjttð. EB L 73, 14.3.1997, bls. 5).

⁽²⁾ Stjttð. EB L 199, 9.8.1993, bls. 84. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 98/4/EB (Stjttð. EB L 101, 1.4.1998, bls. 1).

⁽³⁾ Stjttð. EB L 204, 21.7.1998, bls. 37. Tilskipuninni var breytt með tilskipun 98/48/EB (Stjttð. EB L 217, 5.8.1998, bls. 18).

⁽⁴⁾ Stjttð. EB C 10, 16.1.1990, bls. 1.

⁽⁵⁾ Ákvörðun ráðsins 93/465/EBE frá 22. júlí 1993 um aðferðareiningar fyrir hin ýmsu þrep samræmismatsins og reglur um áfestingu og notkun CE-samræmismarkja sem ætlað er að nota í tilskipunum um tæknilega samhæfingu (Stjttð. EB L 220, 30.8.1993, bls. 23).

- skilgreina meginreglur og skilyrði fyrir beitingu hönnunargæðatryggingar. Slík aðferð er nauðsynleg til að stuðla að því að gæðatryggingakerfi verði almennt tekin upp í fyrirtækjum.
- 19) Þegar skipuleg öryggisgreining togbrautarbúnaðar er framkvæmd er nauðsynlegt að gera sér grein fyrir því hvaða íhlutir það eru sem öryggi togbrautarbúnaðarins byggist á.
- 20) Í samningsskjölum skulu aðalverktakar mæla fyrir um þá eiginleika, með tilvísun til evrópskra forskrifta, sem framleiðendur eiga að tryggja samkvæmt samningi, einkum að því er varðar öryggisíhluti. Þannig tengist samræmi íhlutanna fyrst og fremst notkunarviði en ekki aðeins frjálsum flutningum á markaði bandalagsins.
- 21) CE-merkið skal vera á öryggisíhlutum og skal annaðhvort framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu í bandalaginu festa það á þá. CE-merkið táknar að öryggisíhluturinn sé í samræmi við ákvæði þessarar tilskipunar og annarra gildandi tilskipana bandalagsins um samræmismerkingar.
- 22) Ekki er nauðsynlegt að festa CE-merkið á undirkerfi sem falla undir ákvæði þessarar tilskipunar heldur nægir samræmisýfirlýsing á grundvelli samræmismatsins sem fram fer samkvæmt málsmeðferðinni sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun. Þetta hefur ekki áhrif á þá skyldu framleiðenda að festa CE-merki á tiltekin undirkerfi til að staðfesta að þau samrýmist öðrum ákvæðum bandalagsins sem gilda um þau.
- 23) Ábyrgð aðildarríkjanna á öryggi, heilsu og öðrum þáttum, sem grunnkröfurnar taka til á yferráðasvæði þeirra, skal vera viðurkennd í öryggisákvæði þar sem viðeigandi málsmeðferð bandalagsins er ákveðin.
- 24) Ákveða verður málsmeðferð fyrir skoðun undirkerfa togbrautarbúnaðar áður en þau eru tekin í notkun. Slík skoðun verður að gera yfirvöldum kleift að fullvissa sig um að við sérhvert stig hönnunar, framleiðslu og notkunar sé gætt samræmis við gildandi ákvæði þessarar tilskipunar. Þetta skal einnig gera framleiðendum kleift að treysta á jafna meðferð án tillits til þess hvaða aðildarríki á í hlut. Því ber að skilgreina meginreglur og skilyrði fyrir EB-sannpröfun undirkerfa togbrautarbúnaðar.
- 25) Við öryggisgreiningu verður að taka tillit til þeirra takmarkana sem settar eru í tengslum við starfrækslu togbrautarbúnaðar en þó ekki á þann hátt að tefli í tvísýnu meginreglunni um frjálsa vöruflutninga eða öryggi togbrautarbúnaðar. Þar af leiðir að þótt þessi tilskipun taki ekki til sjálfrar starfrækslu togbrautarbúnaðarins ber framkvæmdastjórninni að leggja fyrir aðildarríkin ýmis tilmæli sem er ætlað að tryggja að slíkur búnaður, sem er staðsettur á yferráðasvæði þeirra, sé starfræktur á þann hátt að notendur, starfsfólk og aðrir aðilar njóti ítrustu verndar.
- 26) Þegar um togbrautarbúnað er að ræða er einungis hægt að láta fara fram allsherjarprófanir á tækninýjungum við smíði nýs búnaðar. Því þarf að koma á málsmeðferð sem, auk þess að tryggja að farið sé að grunnkröfum, gerir einnig kleift að setja sérstök skilyrði.
- 27) Togbrautarbúnaður, sem leyfi hefur verið veitt fyrir en hefur ekki verið settur upp eða er í smíðum, verður að uppfylla ákvæði þessarar tilskipunar nema aðildarríkin ákveði annað og færi rök fyrir því og að jafn mikil vernd sé tryggð. Fara verður að ákvæðum þessarar tilskipunar þegar togbrautarbúnaði, sem er til fyrir, er breytt og þess er krafist samkvæmt landslögum að slíkar breytingar séu leyfðar.
- 28) Ekki er nauðsynlegt að krefjast þess að allur togbrautarbúnaður, sem fyrir er, sé færður til samræmis við ákvæði sem gilda um nýjan búnað. Samt getur það verið nauðsynlegt ef grundvallar-markmiðum um öryggi er ekki fylgt. Þegar svo ber undir getur framkvæmdastjórnin lagt ýmsar tillögur fyrir aðildarríkin sem er ætlað að tryggja að togbrautarbúnaður, sem fyrir er á yferráðasvæði þeirra, veiti notendum mikla vernd miðað við gildandi ákvæði á þessu sviði um nýjan togbrautarbúnað.
- 29) Þeir tilkynntu aðilar, sem meta samræmi bæði öryggisíhluta og undirkerfa togbrautarbúnaðar, verða að samhæfa ákvarðanir sínar eins og kostur er, sérstaklega ef engin evrópsk forskrift er til. Framkvæmdastjórnin skal sjá til þess að þeir geri það.
- 30) Nauðsynlegt er að koma á fót sérstakri nefnd vegna framkvæmdar grunnkraftanna, einkum með tilliti til öryggis togbrautarbúnaðar og samræmdrar málsmeðferðar.
- 31) Nauðsynlegar ráðstafanir til að koma þessari tilskipun í framkvæmd skulu samþykktar í samræmi við ákvörðun ráðsins 1999/468/EB frá 28. júní 1999 um reglur um meðferð framkvæmdavalds sem framkvæmdastjórninni er falið ⁽¹⁾.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

I. KAFLI

ALMENN ÁKVÆÐI

1. gr.

1. Þessi tilskipun gildir um togbrautarbúnað til fólksflutninga.

2. Í þessari tilskipun merkir „togbrautarbúnaður til fólksflutninga“ búnað sem er settur saman úr mörgum íhlutum og er hannaður, framleiddur og tekinn í notkun með það að markmiði að flytja fólk.

⁽¹⁾ Stjtuð. EB L 184, 17.7.1999, bls. 23.

Þegar búnaðurinn hefur verið settur upp er hann notaður til að flytja fólk í vögnum eða með hjálp dráttarbúnaðar þar sem kaplar, sem liggja í sömu stefnu og brautin, eru notaðir sem upphengi og/eða til dráttar.

3. Búnaðurinn, sem um er að ræða, er:

- a) teinabrautir og annar búnaður þar sem vagnar eru á hjólum eða á upphengibúnaði og eru dregnir með einum eða fleiri köplum;
- b) kláfar þar sem klefarnir eru bornir og/eða dregnir af einum eða fleiri köplum; í þessum flokki eru einnig klefalyftur og stólalyftur;
- c) dráttarlyftur þar sem notendur, sem hafa viðeigandi búnað, eru dregnir áfram með kapli.

4. Þessi tilskipun gildir um:

- búnað sem er smíðaður og tekinn í notkun frá og með gildistöku hennar,
- undirkerfi og öryggisíhluti sem eru sett á markað frá og með gildistöku hennar.

Hún fjallar um nauðsynleg ákvæði um samhæfingu sem nægja til að tryggja og ábyrgjast að farið sé að grunnkröfunum sem um getur í 1. mgr. 3. gr.

Ef gerðar eru breytingar á mikilvægum eiginleikum, undirkerfum eða öryggisíhlutum búnaðar, sem fyrir er, sem valda því að viðkomandi aðildarríki krefst þess að nýtt notkunarleyfi verði fengið verða slíkar breytingar og áhrif þeirra á búnaðinn í heild að uppfylla grunnkröfunar sem um getur í 1. mgr. 3. gr.

5. Í þessari tilskipun er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- „togbrautarbúnaður“: heildarkerfi á uppsetningarstað, sem er sett saman úr grunnvirki og undirkerfunum, sem eru tilgreind í I. viðauka, þar sem grunnvirki, sérhannað fyrir hvern búnað og smíðað á staðnum, merkir form brautarinnar, kerfisgögn, stöðvarmannvirki og brautarmannvirki sem eru nauðsynleg fyrir byggingu og starfrækslu búnaðarins, þar á meðal undirstöður,
- „öryggisíhlutur“: grunníhlutur, safn íhluta, undireiningar eða fullsamsettur búnaður og allur útbúnaður, sem er hluti af búnaðinum og ætlaður til að tryggja öryggi, sem er greindur með öryggisgreiningu og við bilun hans er öryggi og heilsu manna stefnt í hættu, hvort sem í hlut eiga notendur, starfsmenn eða aðrir,
- „aðalverktaki“: einstaklingur eða lögpersóna sem stendur straum af smíði togbrautarbúnaðar,

— „starfrækslukröfur“: öll tæknileg ákvæði og ráðstafanir sem hafa áhrif á hönnun og framkvæmd og eru nauðsynleg til að búnaðurinn geti starfað án þess að hætta stafi af,

— „viðhaldskröfur“: öll tæknileg ákvæði og ráðstafanir sem hafa áhrif á hönnun og framkvæmd og eru nauðsynleg fyrir viðhald með það fyrir augum að tryggja að búnaðurinn geti starfað án þess að hætta stafi af.

6. Þessi tilskipun gildir ekki um:

- lyftur í skilningi tilskipunar 95/16/EB ⁽¹⁾,
- hefðbundna kapalknúna sporvagna,
- búnað sem er notaður í landbúnaði,
- staðbundinn eða færanlegan búnað sem notaður er á sýningarsvæðum og/eða í skemmtigörðum og er ætlaður til skemmtunar en ekki til fólksflutninga,
- námubúnað eða staðbundinn búnað sem er notaður í iðnaði,
- kapalknúnar ferjur,
- tannhjólbrautir,
- keðjuknúinn búnað.

2. gr.

1. Þessi tilskipun gildir með fyrirvara um aðrar tilskipanir bandalagsins en til að unnt sé að uppfylla grunnkröfunar, sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun, getur þó þurft að beita sérstökum, evrópskum forskriftum sem eru settar í því skyni.

2. „Evrópsk forskrift“ merkir sameiginlega tækniforskrift, evrópskt tæknisamþykki eða landsstaðal til framkvæmdar evrópskum staðli.

3. Tilvísunarnúmer evrópskra forskrifa, sem geta verið sameiginlegar tækniforskriftir, evrópskt tæknisamþykki í skilningi tilskipunar 93/38/EBE eða landsstaðlar til framkvæmdar samhæfðum, evrópskum stöðlum, skulu birt í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

4. Aðildarríkin skulu birta tilvísunarnúmer landsstaðla sem eru til framkvæmdar evrópskum stöðlum.

5. Séu engir samhæfðir, evrópskir staðlar til skulu aðildarríkin gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að upplýsa viðkomandi aðila um þá landsstaðla og tækniforskriftir sem til eru og teljast þýðingarmiklir eða gagnlegir til að tryggja rétta framkvæmd grunnkrafanna sem um getur í 1. mgr. 3. gr.

⁽¹⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 95/16/EB frá 29. júní 1995 um samræmingu á lögum aðildarríkjanna varðandi lyftur (Stj. tíð. EB L 213, 7.9.1995, bls. 1).

6. Tækniforskriftirnar, sem krafist er til viðbótar evrópskum forskriftum eða öðrum stöðlum, mega ekki tefla því í tvísýnu að grunnkröfurnar, sem um getur í 1. mgr. 3. gr., séu uppfylltar.

7. Þegar aðildarríki eða framkvæmdastjórnin telur að evrópsk forskrift, sem um getur í 2. mgr., uppfylli ekki algerlega grunnkröfurnar sem um getur í 1. mgr. 3. gr. skal framkvæmdastjórnin eða viðkomandi aðildarríki leggja málið fyrir nefndina, sem um getur í 17. gr., og greina frá ástæðunum fyrir því. Nefndin skal skila álitum án tafar.

Framkvæmdastjórnin skal, á grundvelli álits nefndarinnar og eftir samráð við nefndina sem er komið á fót samkvæmt tilskipun 98/34/EB þegar um samhæfða evrópska staðla er að ræða, greina aðildarríkjunum frá því hvort nauðsynlegt sé að fella evrópsku forskriftirnar, sem um er að ræða, brott úr upplýsingum sem hafa verið birtar og um getur í 3. mgr.

3. gr.

1. Togbrautarbúnaður og grunnvirki hans, undirkerfi og öryggisíhlutir skulu standast grunnkröfurnar sem mælt er fyrir um í II. viðauka og gilda um hann.

2. Þegar innlendir staðall til framkvæmdar samhæfðum evrópskum staðli, sem tilvísunarnúmer hefur verið birt fyrir í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*, tekur til grunnkrafna um öryggi sem mælt er fyrir um í II. viðauka skal líta svo á að búnaður, sem er byggður í samræmi við staðalinn, ásamt grunnvirki, undirkerfum og öryggisíhlutum hans, standist viðkomandi grunnkröfur.

4. gr.

1. Í hvert sinn, sem búnaður er skipulagður, skal, að beiðni aðalvertaka eða viðurkennds fulltrúa hans, fara fram öryggisgreining, eins og skilgreint er í III. viðauka, sem nær til allra öryggisþátta kerfisins og umhverfis þess að því er varðar hönnun, framkvæmd og notkun og gerir það mögulegt að greina áhættu, sem getur komið fram við starfrækslu, á grundvelli fyrri reynslu.

2. Á grundvelli öryggisgreiningarinnar skal taka saman öryggisskýrslu þar sem tilgreindar eru ráðstafanir sem er ætlað að útiloka slíka áhættu og sem í er skrá yfir öryggisíhluti og undirkerfi sem skulu falla undir ákvæði II. eða III. kafla, eftir því sem við á.

II. KAFLI

ÖRYGGISÍHLUTIR

5. gr.

1. Aðildarríkin skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að öryggisíhlutir:

— séu einungis settir á markað ef þeir gera það kleift að smíða togbrautarbúnaðinn á þann hátt að hann standist grunnkröfurnar sem um getur í 1. mgr. 3. gr.,

— séu einungis teknir í notkun ef þeir gera það kleift að smíða togbrautarbúnað sem er ekki líklegur til að stofna heilsu eða öryggi manna í hættu eða, ef við á, öryggi eigna þegar þessum öryggisíhlutum er komið fyrir og viðhaldið á réttan hátt og þeir notaðir eins og til er ætlast.

2. Þessi tilskipun hefur ekki áhrif á rétt aðildarríkja til að mæla fyrir um, í samræmi við sáttmálann, þær kröfur sem þau telja nauðsynlegar til að tryggja að einstaklingar, einkum starfsmenn, njóti verndar þegar þeir nota viðkomandi búnað, að því tilskildu að þá sé ekki um að ræða neinar breytingar á búnaðinum sem ekki er getið um í tilskipuninni.

6. gr.

Aðildarríkjunum er óheimilt að banna, takmarka eða koma í veg fyrir, á grundvelli þessarar tilskipunar, að öryggisíhlutir, sem nota á í togbrautarbúnað, séu settir á innlendan markað ef þeir uppfylla ákvæði hennar.

7. gr.

1. Aðildarríkin skulu líta svo á að þeir öryggisíhlutir, sem um getur í 2. mgr. 4. gr., samrýmist öllum viðeigandi ákvæðum þessarar tilskipunar ef CE-samræmismerkið, sem sýnt er í IX. viðauka, er á þeim og EB-samræmisýfirlýsing, sem kveðið er á um í IV. viðauka, fylgir.

2. Áður en öryggisíhlutur er settur á markað skal framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu í bandalaginu:

a) láta fara fram samræmismat á öryggisíhlutum með samræmismatsaðferð samkvæmt V. viðauka, og

b) festa CE-samræmismerkið á öryggisíhlutinn og gefa út EB-samræmisýfirlýsingu í samræmi við IV. viðauka á grundvelli aðferðareiningarinnar sem mælt er fyrir um í ákvörðun 93/465/EBE.

3. Tilkynntur aðili, sem um getur í 16. gr. og hefur verið tilnefndur til verksins, skal meta samræmi öryggisíhlutar að beiðni framleiðanda eða viðurkennds fulltrúa hans með staðfestu í bandalaginu.

4. Ef öryggisíhlutir falla undir aðrar tilskipanir varðandi önnur atriði, og þar er einnig kveðið á um að festa skuli CE-samræmismerki á þá, skal merkið gefa til kynna að einnig sé gert ráð fyrir því að öryggisíhluturinn sé í samræmi við ákvæði þessara annarra tilskipana.

5. Ef hvorki framleiðandi né viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu í bandalaginu rækir þær skyldur sem um getur í 1. til 4. mgr. hvíla þær á hverjum þeim sem setur öryggisíhlutinn á markað í bandalaginu. Sömu skyldur hvíla á þeim sem framleiðir öryggisíhluti til eigin nota.

III. KAFLI UNDIRKERFI

8. gr.

Aðildarríkin skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að undirkerfi í skilningi I. viðauka séu einungis sett á markað ef þau gera það kleift að smíða togbrautarbúnað þannig að hann standist grunnkröfurnar sem um getur í 1. mgr. 3. gr.

9. gr.

Aðildarríkjunum er óheimilt að banna, takmarka eða koma í veg fyrir, á grundvelli þessarar tilskipunar, að undirkerfi, sem nota á í togbrautarbúnað, séu sett á innlendan markað ef þau uppfylla ákvæði hennar.

10. gr.

1. Aðildarríkin skulu líta svo á að undirkerfi í skilningi I. viðauka samrýmist viðeigandi grunnkröfum, sem um getur í 1. mgr. 3. gr., ef EB-samræmisýfirlýsing, byggð á fyrirmyndinni sem kveðið er á um í VI. viðauka, fylgir þeim, svo og tækniskjölín sem kveðið er á um í 3. mgr. þessarar greinar.

2. Tilkyntur aðili, sem um getur í 16. gr. og framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans tilnefni til verksins, eða, í fjarveru þeirra, einstaklingur eða lögaðili, sem markaðssetur undirkerfið, skal annast EB-samræmisprófun á undirkerfum að beiðni framleiðanda eða viðurkennds fulltrúa hans með staðfestu í bandalaginu eða að beiðni áður nefnds einstaklings eða lögaðila. Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans eða áður nefndur einstaklingur eða lögaðili skal gefa út EB-samræmisýfirlýsinguna á grundvelli EB-prófunarinnar í samræmi við VII. viðauka.

3. Tilkyntur aðili skal gefa út EB-prófunarvottorðið í samræmi við VII. viðauka og tækniskjölín sem fylgja því. Meðal tækniskjalanna þurfa að vera öll nauðsynleg skjöl sem varða eiginleika undirkerfisins og, ef við á, öll skjöl sem votta samræmi öryggisíhlutanna. Í þeim þurfa einnig að vera allar viðeigandi upplýsingar um skilyrði fyrir og takmarkanir á notkun og leiðbeiningar um umhirðu.

IV. KAFLI

TOGBRAUTARBÚNAÐUR

11. gr.

1. Hvert aðildarríki skal mæla fyrir um málsmeðferð við leyfisveitingu fyrir smíði og notkun togbrautarbúnaðar sem er staðsettur á yfirráðasvæði þess.

2. Aðildarríkin skulu gera allar viðeigandi ráðstafanir og ákveða málsmeðferð til að tryggja að öryggisíhlutir og undirkerfi, sem um getur í I. viðauka og eru hluti af togbrautarbúnaði sem er smíðaður á yfirráðasvæði þeirra, séu einungis sett upp og tekin í notkun ef þau gera það kleift

að byggja búnað sem er ekki líklegur til að stofna heilsu eða öryggi manna í hættu eða, ef við á, öryggi eigna þegar þessum íhlutum og kerfum er komið fyrir og viðhaldið á réttan hátt og þau notuð eins og til er ætlast.

3. Telji aðildarríki að öryggisíhlutur eða undirkerfi, sem um getur í I. viðauka, hafi verið hannað eða smíðað með nýstárlegum aðferðum skal það gera allar viðeigandi ráðstafanir og getur sett sérstök skilyrði fyrir því að togbrautarbúnaður, sem nota á slíka nýstárlega íhluti eða undirkerfi í, sé smíðaður og/eða tekinn í notkun. Það skal tilkynna framkvæmdastjórninni um það þegar í stað og greina frá ástæðunum fyrir því. Framkvæmdastjórnin skal þegar í stað vísa málinu til nefndarinnar sem kveðið er á um í 17. gr.

4. Aðildarríkin skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að búnaðurinn sé því aðeins smíðaður og tekinn í notkun að hann hafi verið hannaður og smíðaður á þann hátt að hann uppfylli grunnkröfurnar sem um getur í 1. mgr. 3. gr.

5. Aðildarríkin geta ekki, á grundvelli ákvæðanna sem um getur í 1. mgr., bannað, takmarkað eða hindrað frjálstan flutning öryggisíhluta og undirkerfa, sem um getur í I. viðauka, ef þeim fylgir EB-samræmisýfirlýsing í skilningi 7. gr. eða 10. gr.

6. Aðalverktakinn eða viðurkenndur fulltrúi hans skal leggja öryggisgreininguna, EB-samræmisýfirlýsinguna og meðfylgjandi tækniskjöl, er varða öryggisíhlutina og undirkerfin sem um getur í I. viðauka, fyrir yfirvaldið sem ber ábyrgð á samþykkt togbrautarbúnaðarins og afrit af þeim skal geymt þar sem búnaðurinn er.

7. Aðildarríkin skulu tryggja að öryggisgreiningin, öryggisskýrslan og tækniskjölín séu lögð fram og að þar sé að finna öll skjöl varðandi eiginleika búnaðarins og, ef við á, öll skjöl sem votta samræmi öryggisíhlutanna og undirkerfanna sem um getur í I. viðauka. Auk þess þurfa að vera til skjöl þar sem nauðsynleg skilyrði eru sett fram, þar á meðal takmarkanir á starfrækslu og allar upplýsingar er varða umsjón með umhirðu, aðlögun og viðhald.

12. gr.

Með fyrirvara um önnur lagaákvæði geta aðildarríkin ekki bannað, takmarkað eða hindrað að togbrautarbúnaður, sem uppfyllir ákvæði þessarar tilskipunar, sé smíðaður og tekinn í notkun á yfirráðasvæði þeirra.

13. gr.

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

V. KAFLI

VERNDARRÁÐSTAFANIR

14. gr.

1. Ef aðildarríki kemst að raun um að líklegt sé að öryggisíhlutur, sem CE-samræmismarkerkið er fest á og hefur verið markaðssettur og notaður eins og til er ætlast, eða undirkerfi, sem EB-samræmisýfirlýsing fylgir eins og um getur í 1. mgr. 10. gr., sem er notað eins og til er ætlast, stefni heilsu eða öryggi manna í hættu eða, ef við á, öryggi eigna skal það gera allar viðeigandi ráðstafanir til að takmarka eða banna notkun íhlutarins eða undirkerfisins.

Aðildarríkið skal tilkynna framkvæmdastjórninni þegar í stað um ráðstafanirnar og tilgreina ástæður fyrir ákvörðun sinni og hvort skortur á samræmi sé einkum vegna þess:

- a) að grunnkröfurnar, sem um getur í 1. mgr. 3. gr., hafa ekki verið uppfylltar,
- b) að evrópsku forskriftunum, sem um getur í 2. mgr. 2. gr., hefur verið beitt á rangan hátt í tilvikum þegar skírskotað er til þeirra,
- c) að evrópsku forskriftirnar, sem um getur í 2. mgr. 2. gr., eru ófullnægjandi.

2. Framkvæmdastjórnin skal hafa samráð við hlutaðeigandi aðila eins fljótt og unnt er. Ef hún kemst að þeirri niðurstöðu, að loknu slíku samráði, að:

- ráðstafanirnar séu réttmætar skal hún tilkynna aðildarríkinu, sem gerði þær, og hinum aðildarríkjunum um það þegar í stað; ef rekja má ákvörðunina, sem um getur í 1. mgr., til þess að evrópskar forskriftir voru ófullnægjandi skal framkvæmdastjórnin, að höfðu samráði við hlutaðeigandi aðila, hefja málsmeðferðina sem um getur í 7. mgr. 2. gr. ef aðildarríkið, sem tók ákvörðunina, hyggst standa við hana,
- ráðstafanirnar í tengslum við öryggisíhlutinn séu óréttmætar skal hún þegar í stað tilkynna það framleiðandanum eða viðurkenndum fulltrúa hans með staðfestu í bandalaginu og aðildarríkinu, sem gerði ráðstafanirnar,
- ráðstafanirnar í tengslum við undirkerfið séu óréttmætar skal hún þegar í stað tilkynna það framleiðandanum eða viðurkenndum fulltrúa hans með staðfestu í bandalaginu eða, í fjarveru þeirra, einstaklingi eða lögaðila, sem hefur markaðssett viðkomandi undirkerfi, og aðildarríkinu sem gerði ráðstafanirnar.

3. Ef öryggisíhlutur, sem CE-samræmismarkerkið hefur verið fest á, reynist ekki samrýmast forskriftum ber lögbæru aðildarríki að grípa til viðeigandi aðgerða gegn þeim sem festi merkið á og gaf út EB-samræmisýfirlýsinguna og tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um það.

4. Ef undirkerfi, sem EB-samræmisýfirlýsing fylgir, reynist ekki samrýmast forskriftum ber lögbæru aðildarríki að grípa til viðeigandi aðgerða gegn þeim sem gaf út yfirlýsinguna og tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um það.

5. Framkvæmdastjórnin skal sjá til þess að aðildarríkin fái upplýsingar um niðurstöður málsmeðferðarinnar.

15. gr.

Ef aðildarríki kemst að raun um að líklegt sé að samþykktur togbrautarbúnaður, sem er notaður eins og til er ætlast, stefni heilsu eða öryggi manna í hættu og, ef við á, öryggi eigna, skal það gera allar viðeigandi ráðstafanir til að takmarka eða banna starfrækslu hans.

VI. KAFLI

TILKYNNTIR AÐILAR

16. gr.

1. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum hvaða aðilar skuli annast samræmismatið sem um getur í 7. og 10. gr. og tilgreina valdsvið hvers aðila. Framkvæmdastjórnin úthlutar þeim kenninúmerum. Framkvæmdastjórnin skal birta skrá yfir tilkynnta aðila, kenninúmer þeirra og valdsvið í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna* og tryggja að skráin sé uppfærð.

2. Aðildarríkin skulu beita viðmiðunum, sem kveðið er á um í VIII. viðauka, við mat á aðilum sem á að tilkynna. Aðilar, sem standast matsviðmiðanir sem kveðið er á um í viðeigandi samhæfðum evrópskum stöðlum, teljast uppfylla kröfur.

3. Aðildarríki, sem hefur tilkynnt aðila, skal draga tilkynninguna til baka ef það kemst að raun um að aðilinn standist ekki lengur þær viðmiðanir sem mælt er fyrir um í VIII. viðauka. Það skal tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um það þegar í stað.

4. Ef þörf krefur skal samræming tilkynntu aðilanna fara fram í samræmi við 17. gr.

VII. KAFLI

NEFND

17. gr.

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar nefndar.
2. Þegar vísað er til þessarar greinar skulu 3. og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB gilda, að teknu tilliti til ákvæða 8. gr. hennar.
3. Nefndin setur sér starfsreglur.

VIII. KAFLI

CE-SAMRÆMISMERKI

18. gr.

1. CE-samræmismarkerkið skal vera bókstafirnir „CE“. Í IX. viðauka kemur fram hvaða fyrirmynd skuli nota.

2. Festa skal CE-samræmismarkið á hvern öryggisfhlut þannig að það sé greinilegt og sýnilegt eða, þegar það er ekki hægt, á merkimiða sem er óaðskiljanlegur hluti af íhlutnum.

3. Bannað er að festa merki á öryggisfhluti sem líklegt er að villi um fyrir þriðju aðilum að því er varðar merkingu og form CE-samræmismarkisins. Festa má hvers konar önnur merki á öryggisfhlutinn, að því tilskildu að ekki dragi úr sýnileika og læsileika CE-samræmismarkisins við það.

4. Með fyrirvara um ákvæði 14. gr. gildir eftirfarandi:

- a) komist aðildarríki að raun um að CE-samræmismarki hafi verið ranglega fest á er það skylda framleiðanda öryggisfhlutarins eða viðurkennds fulltrúa hans með staðfestu í bandalaginu að sjá til þess að varan sé færð til samræmis við ákvæði, sem gilda um CE-samræmismarki, og hindra frekari brot samkvæmt þeim skilyrðum sem aðildarríkið setur;
- b) ef samræmi kemst enn ekki á skal aðildarríkið gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að takmarka eða banna markaðssetningu viðkomandi öryggisfhlutar eða sjá til þess að hann verði tekinn af markaðnum í samræmi við málsmeðferð sem kveðið er á um í 14. gr.

IX. KAFLI

LOKAÁKVÆÐI

19. gr.

Færa skal rök fyrir öllum ákvörðunum sem teknar eru samkvæmt þessari tilskipun og takmarka notkun öryggisfhluta eða undirkerfa í togbrautarbúnaði eða markaðssetningu þeirra. Tilkynna skal slíka ákvörðun eins fljótt og unnt er til viðeigandi aðila sem skal á sama tíma fá upplýsingar um lagaleg úrræði sem hann á kost á samkvæmt gildandi lögum í viðkomandi aðildarríki og um það hvaða tímamörkum slík úrræði eru háð.

20. gr.

Togbrautarbúnaður, sem leyfi hefur verið veitt fyrir áður en þessi tilskipun öðlast gildi, en ekki er hafin smíði á, verður að uppfylla ákvæði þessarar tilskipunar nema aðildarríkin ákveði annað og færi rök fyrir því og að jafn mikil vernd sé veitt.

21. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 3. maí 2002. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þau eru birt opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni þau ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi nær til.

3. Í fjögur ár eftir gildistöku þessarar tilskipunar skulu aðildarríkin leyfa:

— að togbrautarbúnaður sé smíðaður og tekinn í notkun,

— að undirkerfi og öryggisfhlutir

séu sett á markað ef þau eru í samræmi við gildandi ákvæði á yfirráðasvæði þeirra á gildistöku þessarar tilskipunar.

4. Framkvæmdastjórnin skal, eigi síðar en 3. maí 2004, gefa Evrópuþinginu og ráðinu skýrslu um framkvæmd þessarar tilskipunar, einkum 6. mgr. 1. gr. og 17. gr., og leggja fram breytingartillögur sé þess þörf.

22. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi á þeim degi sem hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

23. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 20. mars 2000.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

N. FONTAINE

forseti.

Fyrir hönd ráðsins,

J. GAMA

forseti.

*I. VIÐAUKI***UNDIRKERFI TOGBRAUTARBÚNAÐAR**

Að því er þessa tilskipun varðar er togbrautarbúnaði skipt í grunnvirki og undirkerfi sem eru talin upp hér á eftir og taka þarf tillit til hagnýtingar og viðhalds þeirra í hverju tilviki um sig:

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

II. VIÐAUKI

GRUNNKRÖFUR

1. **Markmið**

Í þessum viðauka eru tilgreindar grunnkröfur að því er varðar hönnun, smíði og notkun búnaðarins, sem um getur í 5. mgr. 1. gr. þessarar tilskipunar, þ.m.t. viðhaldskröfur og starfrækslukröfur.

2. **Almennar kröfur**2.1. *Öryggi einstaklinga*

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

2.2. *Meginreglur um öryggi*

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

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

2.3. *Tillit tekið til ytri aðstæðna*

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

2.4. *Stærð*

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

2.5. *Samsetning*

- 2.5.1. Búnaðurinn, undirkerfi og allir öryggisíhlutir skulu vera þannig hannaðir og smíðaðir að hægt sé að setja þá saman og koma þeim fyrir á öruggan hátt.
- 2.5.2. Öryggisíhlutirnir skulu vera hannaðir þannig að mistök við samsetningu séu óhugsandi, annaðhvort með smíði íhlutanna eða heppilegum merkingum á þeim.

2.6. *Heildstæði búnaðarins*

- 2.6.1. Öryggisíhlutirnir skulu vera hannaðir, smíðaðir og nýtanlegir á þann hátt að hægt sé, í öllum tilvikum, að tryggja heildstæði þeirra við starfrækslu og/eða öryggi búnaðarins eins og skilgreint er í öryggisgreiningunni í III. viðauka svo að bilun sé mjög ólíkleg og öryggismörk nægileg.
- 2.6.2. Búnaðurinn skal vera hannaður og smíðaður á þann hátt að á meðan hann er í gangi sé brugðist við sérhverri bilun íhlutar, sem getur haft áhrif á öryggi, jafnvel óbeint, með heppilegri ráðstöfun í tæka tíð.

- 2.6.3. Beita skal öryggisráðstöfununum, sem um getur í lið 2.6.1 og 2.6.2, allan tímann sem líður á milli tveggja fastra skoðana á viðkomandi íhlut. Tímabil á milli fastra skoðana öryggisíhlutar skal vera greinilega tekið fram í notkunarleiðbeiningum.
- 2.6.4. Öryggisíhlutir, sem eru felldir inn í búnað sem varahlutir, verða að uppfylla grunnkröfurnar í þessari tilskipun og vinna eðlilega með öðrum hlutum búnaðarins.
- 2.6.5. Gera þarf ráðstafanir til að tryggja að eldur, sem kann að kvikna í búnaðinum, hafi ekki þau áhrif að fólki, sem verið er að flytja, og starfsmönnum sé hættu búin.
- 2.6.6. Gera þarf sérstakar ráðstafanir til að vernda búnað og fólk frá áhrifum eldinga.

2.7. Öryggisbúnaður

- 2.7.1. Nota skal öryggisbúnað, eftir því sem unnt er, til að finna, láta vita um og meðhöndla galla í togbrautarbúnaðinum sem gæti leitt til bilunar sem hefur hættu í för með sér. Hið sama gildir um alla utanaðkomandi atburði sem hægt er að sjá fyrir með góðu móti og geta dregið úr öryggi.
- 2.7.2. Hægt á að vera að stöðva búnaðinn handvirkt hvenær sem er.
- 2.7.3. Þegar öryggisbúnaður hefur stöðvað togbrautarbúnað á ekki að vera hægt að gangsetja hann aftur nema viðeigandi ráðstafanir hafi verið gerðar.

2.8. Viðhaldskröfur

Togbrautarbúnaðurinn skal vera hannaður og smíðaður með það fyrir augum að unnt sé að vinna við reglubundið eða sérstakt viðhald og viðgerðir án áhættu.

2.9. Óþægindi

Togbrautarbúnaðurinn skal vera hannaður og smíðaður á þann hátt að tryggt sé að öll innri eða ytri óþægindi frá skaðlegum lofttegundum, hávaða eða titringi sé innan settra marka.

3. Kröfur um grunnvirki

3.1. Form, hraði, fjarlægð milli vagna

- 3.1.1. Togbrautarbúnaðurinn skal vera hannaður þannig að hann geti, að teknu tilliti til landslags og umhverfisþátta og þátta er tengjast lofthjúp og veðurfari, hugsanlegra mannvirkja og hindrana sem eru staðsettar í grenndinni, annaðhvort á jörðu eða í lofti, starfað hættulaust og án þess að valda óþægindum eða hættu hvort sem um er að ræða starfrækslu eða umhirðu eða björgun manna.
- 3.1.2. Hafa verður næga fjarlægð, lárétta og lóðrétta, á milli vagna, dráttarbúnaðar, teina, kapla o.s.frv. og hugsanlegra mannvirkja og hindrana í grenndinni, annaðhvort á jörðu eða í lofti, og taka tillit til lóðréttrar og láréttar hreyfingar og hliðarhreyfingar kapla og vagna eða dráttarbúnaðar við verstu fyrirsjáanlegu skilyrði við starfrækslu.
- 3.1.3. Hámarksfjarlægð á milli vagna og jarðar fer eftir eðli búnaðarins, tegundar vagnanna og aðferða við björgunarstörf. Þegar um er að ræða opna kláfa skal einnig taka tillit til hættunnar á falli og einnig sálfræðilegra þátta sem tengjast fjarlægðinni milli vagns og jarðar.
- 3.1.4. Velja skal hámarks hraða vagna eða dráttarbúnaðar, lágmarksfjarlægð á milli þeirra og hröðun og hemlaafköst með tilliti til þess að tryggja öryggi fólks og örugga starfrækslu búnaðarins.

3.2. Stöðvar og brautarmannvirki

- 3.2.1. Stöðvar og brautarmannvirki skulu vera þannig hönnuð, uppsett og útbúin að stöðugleiki sé tryggður. Þau skulu vera þannig, við öll starfsskilyrði, að hægt sé að fylgjast með kóplum, vögnum og dráttarbúnaði og annast viðhald án áhættu.

3.2.2. Inn- og útgangssvæði togbrautarbúnaðarins skulu vera hönnuð þannig að það tryggji örugga umferð vagna, dráttarbúnaður og fólks. Nauðsynlegt er að vagnar og dráttarbúnaðar í stöðvunum geti hreyfst án þess að fólki sé hættu búin með tilliti til þess að hugsanlega getur fólkið haft áhrif þessa hreyfingu.

4. Kröfur er varða kapla, drif og hemla og vélrænan og rafrænan búnað

4.1. Kaplar og burðarstöðir þeirra

4.1.1. Allar ráðstafanir skulu gerðar í samræmi við nýjustu tækniframfarir:

- til að koma í veg fyrir að kaplar eða festingar þeirra slitni,
- til að ábyrgjast gildin fyrir lágmarks- og hámarksálag,
- til að tryggja að þeir séu tryggilega festir við burðarstöðirnar og koma í veg fyrir að þeir fari út af sporinu,
- til að gera kleift að fylgjast með þeim.

4.1.2. Ef ekki er mögulegt að koma algerlega í veg fyrir hættuna á að kaplar fari út af sporinu verður að gera ráðstafanir til að tryggja að unnt sé að ná köplunum upp og stöðva búnaðinn án áhættu fyrir fólk ef það gerist.

4.2. Vélbúnaður

4.2.1. Drif

Drif togbrautarbúnaðar verður að vera nægilega afkasta- og getumikið og vera aðlagð að hinum ýmsu kerfum og aðferðum við starfrækslu.

4.2.2. Varadrif

Í togbrautarbúnaðinum skal vera varadrif sem fær orku sína annars staðar frá en aðaldrifið. Varadrif er þó ekki nauðsynlegt ef öryggisgreining sýnir að fólk getur auðveldlega komist úr vögnum og frá dráttarbúnaði, hratt og örugglega, þótt varadrif sé ekki fyrir hendi.

4.2.3. Hemlar

4.2.3.1. Í neyðartilvikum skal vera mögulegt að stöðva búnaðinn og/eða vagnana hvenær sem er, einnig við óhagstæðustu skilyrði varðandi hleðslu og grip á vindum sem eru leyfð við starfrækslu. Hemlunarvegalengd verður að vera eins stutt og unnt er með tilliti til öryggis búnaðarins.

4.2.3.2. Hraðaminnkunargildi skulu vera innan hæfilegra marka og sett á þann hátt að það tryggji bæði öryggi manna og að vagnar, kaplar og aðrir hlutar búnaðarins starfi á réttan hátt.

4.2.3.3. Í öllum togbrautarbúnaði skulu vera tvö eða fleiri hemlakerfi sem hvert um sig geta stöðvað búnaðinn og eru samræmd á þann hátt að þau komi sjálfvirkt í stað þess kerfis sem er í gangi þegar hemlavirkni þess er ekki nægileg. Síðasta hemlakerfi dráttarkapla verður að virka beint á drifvinduna. Þessi ákvæði gilda ekki um toglyftur.

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

4.3. Stýribúnaður

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

4.4. Fjarskiptabúnaður

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

5. Vagnar og dráttarbúnaður

- 5.1. Vagnar og/eða dráttarbúnaður skal hannaður og útbúinn á þann hátt að enginn geti fallið niður eða verið í annarri hættu við fyrirsjáanleg starfsskilyrði.
- 5.2. Festingar vagna og dráttarbúnaðar skulu vera af þeirri stærð og þannig smíðaðar að þær:
- skemmi ekki kapalinn, og
 - renni ekki til nema í þeim tilvikum þar sem það hefur ekki umtalsverð áhrif á öryggi vagns, dráttarbúnaðar eða togbrautarbúnaðarins
- við óhagstæðustu skilyrði.
- 5.3. Hurðir á vögnum (kláfum eða klefum) skulu vera hannaðar og smíðaðar á þann hátt að hægt sé að loka og læsa þeim. Veggir og gólf vagna skulu hönnuð og smíðuð þannig að þau standist þrýsting og þyngd notenda við allar aðstæður.
- 5.4. Ef sá sem stjórnar togbrautarbúnaði þarf að vera í vagni til að tryggja örugga starfrækslu skal sá búnaður, sem hann þarf á að halda til að vinna verk sitt, vera í vagninum.
- 5.5. Vagnar og/eða dráttarbúnaður, og einkum upphengibúnaður þeirra, skal hannaður og útbúinn þannig að það tryggi öryggi starfsmanna sem hirða um þá í samræmi við viðkomandi reglur og leiðbeiningar.
- 5.6. Sé um er að ræða vagna með festingum sem hægt er að aftengja skal gera allar ráðstafanir, án þess að stofna notendum í hættu, til að stöðva vagn við brottför ef festing hans hefur verið tengd á rangan hátt við kapal og við komu alla vagna þar sem festing hefur ekki verið aftengd og til að koma í veg fyrir að vagninn falli niður.
- 5.7. Teinavagnar og, að svo miklu leyti sem tegund togbrautarbúnaðarins leyfir, tveggja kapla kláfar skulu útbúnir með sjálfvirkum hemlabúnaði á sporinu þegar ekki er með góðu móti hægt að útiloka að dráttarkapallinn slitni.
- 5.8. Þegar ekki er hægt að útiloka hættuna á að vagn fari út af sporinu með öðru móti skal útbúa vagninn með búnaði sem kemur í veg fyrir það og gerir kleift að stöðva hann án þess að fólki sé stefnt í hættu.

6. Búnaður fyrir notendur

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

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

7. Starfrækslukröfur

7.1. Öryggi

- 7.1.1. Fylgja verður öllum tæknilegum ákvæðum og gera ráðstafanir til að tryggja að togbrautarbúnaðurinn sé notaður eins og til er ætlast samkvæmt tæknilegum forskriftum um hann og sérstökum skilyrðum um starfrækslu og til að unnt sé að fara eftir leiðbeiningum um örugga starfrækslu og viðhald. Notkunarleiðbeiningarnar og samsvarandi forskriftir skulu vera á opinberu tungumáli eða tungumálum bandalagsins sem aðildarríkið, þar sem búnaðurinn er smíðaður, getur ákveðið í samræmi við sáttmálann.
- 7.1.2. Einstaklingar, sem sjá um starfrækslu búnaðarins, verða að hafa nauðsynleg tilföng og vera hæfir til að leysa þau verkefni sem þeir hafa með höndum.
- 7.2. Öryggi ef fyrir kemur að togbrautarbúnaður stöðvast

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

7.3. Önnur sérákvæði varðandi öryggi

7.3.1. Stjórnstöðvar og vinnustaðir

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

7.3.2. Fallhætta

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

*III. VIÐAUKI***ÖRYGGISGREINING**

Í öryggisgreiningunni, sem krafist er fyrir allan togbrautarbúnað sem um getur í 5. mgr. 1. gr. þessarar tilskipunar, skal taka tillit til allra þeirra möguleika á starfrækslu sem gert er ráð fyrir. Framkvæma skal greininguna þannig að farið sé eftir viðurkenndri eða viðtekinni aðferð og tekið tillit til stöðu tækninnar og þess um hve flókinn búnað er að ræða. Tilgangurinn er einnig að tryggja að við hönnun og smíði búnaðarins sé tekið tillit til staðhátta og óhagstæðustu aðstæðna til að tryggja fullnægjandi öryggi.

Greiningin skal einnig ná yfir öryggisbúnað og áhrif hans á togbrautarbúnaðinn og undirkerfi sem samtengjast honum svo að:

- hann geti brugðist við fyrstu truflun eða bilun sem kemur fram þannig að eftir það sé búnaðurinn annaðhvort í því ástandi að hann tryggi öryggi, sé nothæfur við takmarkaða starfsemi eða sé í virku öryggisástandi (fail-safe),
- hann sé ónauðsynlegur og vaktaður, eða
- hann sé þannig að hægt sé að meta líkurnar á því að hann bili og að hann sé af sambærilegum gæðum og öryggisbúnaður sem uppfyllir viðmiðanirnar í fyrsta og öðrum undirlíð.

Tilgangurinn með öryggisgreiningu er sá að kortleggja áhættu og hættulegar aðstæður í samræmi við 1. mgr. 4. gr. í þessari tilskipun og ákvarða skrána yfir öryggisíhluti sem um getur í 2. mgr. 4. gr. Niðurstöður öryggisgreiningarinnar skulu teknar saman í öryggisskýrslu.

IV. VIÐAUKI

ÖRYGGISÍHLUTIR: EB-SAMRÆMISYFIRLÝSING

Þessi viðauki gildir um öryggisíhlutina, sem um getur í 5. mgr. 1. gr. í þessari tilskipun, með það fyrir augum að ganga úr skugga um að þeir standist grunnkröfur sem varða þá og um getur í 1. mgr. 3. gr. tilskipunarinnar og eru skilgreindar í II. viðauka.

EB-samræmisyfirlýsing og fylgiskjöl hennar þurfa að vera dagsett og undirrituð. Hún skal rituð á sama tungumáli eða tungumálum og notkunarleiðbeiningarnar sem um getur í lið 7.1.1 í II. viðauka.

Í yfirlýsingunni skulu koma fram eftirfarandi atriði:

- tilvísun í þessa tilskipun,
- nafn, viðskiptaheiti og fullt heimilisfang framleiðandans eða viðurkennds fulltrúa hans með staðfestu í bandalaginu. Viðurkenndur fulltrúi skal einnig gefa upp nafn, viðskiptaheiti og fullt heimilisfang framleiðandans,
- lýsing á íhlutum (tegund, gerð o.s.frv.),
- allar upplýsingar um málsmeðferð sem er notuð við samræmisyfirlýsinguna (7. gr. þessarar tilskipunar),
- öll viðkomandi ákvæði sem íhluturinn verður að samrýmast, einkum notkunarskilyrðin,
- nafn og heimilisfang allra tilkynntra aðila sem koma að málsmeðferðinni við samræmismatið og dagsetning EB-prófunarvottorðsins með nákvæmum upplýsingum, ef við á, um gildistíma vottorðsins og skilyrðum fyrir gildi þess,
- ef við á, tilvísun í viðeigandi, samhæfða staðla,
- deili á aðilanum sem fengið hefur umboð til undirritunar fyrir hönd framleiðandans eða viðurkennds fulltrúa hans með staðfestu í bandalaginu.

V. VIÐAUKI

ÖRYGGISÍHLUTIR: SAMRÆMISMAT

1. **Gildissvið**

Þessi viðauki gildir um öryggisíhluti með það fyrir augum ganga úr skugga um að þeir standist grunnkröfurnar sem um getur í 1. mgr. 3. gr. þessarar tilskipunar og eru skilgreindar í II. viðauka. Hann fjallar um mat eins eða fleiri tilkynnta aðila á því hvort íhlutur, skoðaður einn og sér, sé í samræmi við tækniforskriftir sem um hann gilda.

2. **Málsmeðferð**

Málsmeðferð við mat tilkynntu aðilanna, bæði á hönnunar- og framleiðslustigi, byggist á aðferðareiningunum sem skilgreindar eru í ákvörðun ráðsins 93/465/EBE á þann hátt sem fram kemur í eftirfarandi töflu. Lausnirnar í þessari töflu teljast vera jafngildar og framleiðendur geta notað þær að eigin vild.

MAT Á SAMRÆMI ÖRYGGISÍHLUTA

Hönnun	Framleiðsla
1. EB-gerðarprófun Aðferðareining „B“	1(a) Gæðatrygging framleiðslu Aðferðareining „D“
	1(b) Sannprófun vöru Aðferðareining „F“
2. Full gæðatrygging Aðferðareining „H“	2. Full gæðatrygging Aðferðareining „H“
3. Einingarsannprófun Aðferðareining „G“	3. Einingarsannprófun Aðferðareining „G“

Við beitingu aðferðareininga skal taka tillit til sérstakra viðbótarskilyrða fyrir hverja aðferðareiningu.

AÐFERÐAREINING B: EB-GERÐARPRÓFUN

- Í þessari aðferðareiningu er lýst þeim hluta af aðferðinni sem tilkynntur aðili beitir til að ganga úr skugga um og votta að eintak, sem er einkennandi fyrir viðkomandi framleiðslu, uppfylli ákvæði þessarar tilskipunar.
- Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu í bandalaginu skal leggja inn umsókn um EB-gerðarprófun hjá tilkynntum aðila að eigin vali.

Í umsókninni skal koma fram:

- nafn og heimilisfang framleiðandans og, ef viðurkenndur fulltrúi leggur inn umsóknina, einnig nafn hans og heimilisfang,
- skrifleg yfirlýsing þess efnis að sama umsókn hafi ekki verið send öðrum tilkynntum aðila,
- tækniskjöl eins og lýst er í 3. lið.

Umsækjandinn skal hafa tiltækt fyrir tilkynnta aðilann eintak sem er dæmigert fyrir þá framleiðslu sem um er að ræða, hér á eftir nefnt „gerðareintak“. Tilkynnti aðilinn getur farið fram á að fá fleiri eintök sé þess þörf til að gera fyrirhugaðar prófanir.

- Tækniskjölin skulu gera það kleift að meta samræmi íhlutarins við kröfur þessarar tilskipunar. Þau skulu, eftir því sem þörf er á fyrir slíkt mat, ná til hönnunar, framleiðslu og starfsemi íhlutarins.

Skjölín skulu, að svo miklu leyti sem þörf er á vegna mats, innihalda:

- almenna lýsingu á gerðinni,
- heildarlýsingu á hönnun og framleiðsluteikningar og skýringarmyndir af íhlutum, undireiningum, hringrásum o.s.frv.,
- lýsingar og skýringar sem eru nauðsynlegar til að skilja umræddar teikningar og myndir og átta sig á hvernig búnaðurinn vinnur,
- skrána yfir evrópskar forskriftir, sem um getur í 2. mgr. 2. gr. í þessari tilskipun og beitt er að öllu leyti eða að hluta, og lýsingar á þeim lausnum sem hafa verið samþykktar til að uppfylla grunnkröfurnar þegar evrópsku forskriftirnar, sem um getur í 2. mgr. 2. gr. tilskipunarinnar, eru ekki til,
- niðurstöður hönnunarútreikninga, athugana sem hafa verið gerðar o.s.frv.,
- prófunarskýrslur.

Þar skal einnig koma fram notkunarvið íhlutarins.

4. Tilkyntni aðilinn skal:

- 4.1. athuga tækniskjölín, sannprófa að gerðareintakið hafi verið framleitt í samræmi við tækniskjölín og ganga úr skugga um hvaða íhlutir hafa verið hannaðir í samræmi við viðkomandi ákvæði evrópsku forskriftanna sem um getur í 2. mgr. 2. gr. þessarar tilskipunar og einnig hvaða íhlutir hafa verið hannaðir án þess að beita viðeigandi ákvæðum þessara evrópsku forskrifa;
 - 4.2. gera eða láta gera viðeigandi athuganir og nauðsynlegar prófanir til að kanna hvort lausnirnar, sem framleiðandinn hefur valið, uppfylla grunnkröfur þessarar tilskipunar þegar evrópsku forskriftunum, sem um getur í 2. mgr. 2. gr. þessarar tilskipunar, er ekki beitt;
 - 4.3. gera eða láta gera viðeigandi athuganir og nauðsynlegar prófanir til að kanna, þegar framleiðandinn hefur kosið að beita viðkomandi evrópskum forskriftum, hvort þeim hefur verið beitt í raun;
 - 4.4. semja við umsækjandann um hvar athuganir og nauðsynlegar prófanir skuli fara fram.
5. Þegar gerðareintakið uppfyllir ákvæði þessarar tilskipunar skal tilkyntni aðilinn gefa út vottorð um EB-gerðarprófun til handa umsækjandanum. Vottorðið skal innihalda nafn og heimilisfang framleiðandans, niðurstöður athugunarinnar, skilyrði fyrir gildi vottorðsins, gildistíma þess og nauðsynlegar upplýsingar til að bera kennsl á þá gerð sem hefur verið samþykkt.

Skrá yfir þau tækniskjöl, sem við eiga, skal fylgja sem viðauki við vottorðið og skal tilkyntni aðilinn geyma afrit af henni. Ef tilkyntni aðilinn synjar framleiðandanum um útgáfu EB-gerðarprófunarvottorðs skal sá fyrrnefndi gera ítarlega grein fyrir ástæðum synjunarinnar. Kveða skal á um málsmeðferð við áfrýjun.

6. Umsækjandinn skal upplýsa tilkyntna aðilann, sem geymir tækniskjölín er varða EB-gerðarprófunarvottorðið, um allar breytingar á samþykktum íhlut sem þarfnast viðbótarsamþykkis þar sem slíkar breytingar geta haft áhrif á samræmi íhlutarins við grunnkröfurnar að því er varðar notkunarskilyrði sem mælt er fyrir um vegna íhlutarins. Þetta viðbótarsamþykki er veitt sem viðbót við upphaflega EB-gerðarprófunarvottorðið.
7. Allir tilkynttir aðilar skulu senda öðrum tilkynttum aðilum viðeigandi upplýsingar um EB-gerðarprófunarvottorð sem gefin hafa verið út eða afturkölluð og viðbætur við þau.
8. Aðrir tilkynttir aðilar geta fengið afrit af EB-gerðarprófunarvottorðum og/eða viðbótum við þau. Viðaukarnir við vottorðin skulu vera tiltækir öðrum tilkynttum aðilum.
9. Framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi hans skal geyma, auk tækniskjala, afrit af EB-gerðarprófunarvottorðum og viðbótum við þau í minnst 30 ár eftir að síðasta eintak íhlutarins hefur verið framleitt.

Hafi hvorki framleiðandi né viðurkenndur fulltrúi hans staðfestu í bandalaginu hvílir sú skylda, að hafa tækniskjölin tiltæk, á þeim aðila sem setur íhlutinn á markað í bandalaginu.

AÐFERÐAREINING D: GÆÐATRYGGING Í FRAMLEIÐSLU

1. Í þessari aðferðareiningu er því lýst hvernig framleiðandi, sem rækir þær skyldur sem er lýst í 2. lið, sér til þess og lýsir yfir að viðkomandi íhlutir séu í samræmi við gerðareintak sem er lýst í EB-gerðarprófunarvottorðinu og uppfylli kröfurnar í þessari tilskipun. Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu í bandalaginu skal festa CE-merkið á hvern íhlut og gefa út skriflega samræmisyfirlýsingu. Kenninúmer tilkynnta aðilans, sem annast eftirlit, skal fylgja CE-merkinu eins og tilgreint er í 4. lið.
2. Framleiðandinn skal starfrækja samþykkt gæðakerfi við framleiðslu, lokaskoðun á íhlutum og prófun eins og tilgreint er í 3. lið og vera háður eftirliti eins og tilgreint er í 4. lið.
3. Gæðakerfi
- 3.1. Framleiðandinn skal leggja inn umsókn um mat á gæðakerfi sínu vegna viðkomandi íhluta hjá tilkynntum aðila að eigin vali.

Í umsókn skal eftirfarandi koma fram:

- allar upplýsingar sem varða þann flokk íhluta sem um er að ræða,
- gögn um gæðakerfið,
- ef við á, tækniskjöl um samþykktu gerðina og afrit af EB-gerðarprófunarvottorðinu.

- 3.2. Gæðakerfið skal tryggja að samræmis sé gætt við þá gerð sem er lýst í EB-gerðarprófunarvottorðinu og að kröfurnar í þessari tilskipun séu uppfylltar.

Skjalfesta skal alla þá þætti, kröfur og ákvæði, sem framleiðandi hefur tekið tillit til, á kerfisbundinn og skipulegan hátt sem skriflegar reglur, aðferðir og leiðbeiningar. Þessi gögn um gæðakerfið eiga að tryggja að áætlanir, skipulag, handbækur og skrár, er varða gæði, séu alltaf túlkuð á sama hátt.

Gögnin skulu einkum innihalda fullnægjandi lýsingu á:

- gæðamarkmiðum og skipulagi, ábyrgð og valdi stjórnenda með tilliti til gæða íhlutarins,
- aðferðum við framleiðslu, gæðastýringu og gæðatryggingu og þeim ferlum og kerfisbundnu aðgerðum sem nota skal,
- þeim athugunum og prófunum, sem gerðar verða fyrir, við og eftir framleiðslu, og hversu oft þær verða gerðar,
- skýrslum um gæði, svo sem skoðunarskýrslum og prófunargögnum, kvörðunargögnum, skýrslum um menntun og hæfi starfsmanna o.s.frv.,
- hvernig fylgst er með því að tilskilin gæði íhlutarins hafi náðst og að gæðakerfið sé skilvirkt.

- 3.3. Tilkynnti aðilinn skal meta gæðakerfið til þess að ákvarða hvort það fullnægi kröfunum sem um getur í lið 3.2. Hann skal gera ráð fyrir samræmi við kröfurnar ef viðeigandi samhæfðum staðli er beitt í gæðakerfinu.

Í úttektarhópnum skal vera að minnsta kosti einn maður sem hefur reynslu af mati á tækni sem varðar viðkomandi íhlut. Hluti af matinu skal vera vitjun á athafnasvæði framleiðanda.

Ákvörðunin skal tilkynnt framleiðanda. Í tilkynningunni skulu koma fram niðurstöður athugunarinnar og rökstudd ákvörðun vegna matsins.

- 3.4. Framleiðandi skal skuldbinda sig til að rækja skyldur sínar vegna gæðakerfisins í þeirri mynd sem það hefur verið samþykkt og að viðhalda því svo að það sé fullnægjandi og skilvirkt.

Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans skal upplýsa tilkynnta aðilann, sem samþykkti gæðakerfið, um allar fyrirhugaðar uppfærslur á því.

Tilkynnti aðilinn skal meta þær breytingar sem lagðar eru til og ákveða hvort breytt gæðakerfi fullnægi enn kröfunum sem um getur í lið 3.2 eða hvort nýtt mat þurfi að fara fram.

Hann skal tilkynna framleiðanda ákvörðun sína. Í tilkynningunni skulu koma fram niðurstöður athugunarinnar og rökstudd ákvörðun varðandi matið.

4. Eftirlit á ábyrgð tilkynnta aðilans

- 4.1. Tilgangurinn með eftirlitinu er að tryggja að framleiðandi ræki þær skyldur sem samþykkt gæðakerfið leggur honum á herðar.

- 4.2. Framleiðandinn skal veita tilkynnta aðilanum aðgang í eftirlitsskyni að framleiðslu-, skoðunar-, prófunar- og geymslustöðum og fá honum í hendur allar nauðsynlegar upplýsingar, einkum:

- gögn um gæðakerfið,
- skýrslur um gæði, svo sem skoðunarskýrslur og prófunargögn, kvörðunargögn, skýrslur um menntun og hæfi hlutaðeigandi starfsmanna o.s.frv.,

- 4.3. Tilkynnti aðilinn skal með jöfnu millibili gera úttekt á því hvort framleiðandi viðheldur gæðakerfinu og notar það og gefa framleiðanda skýrslu um úttektina.

- 4.4. Að auki getur tilkynnti aðilinn komið í vitjun til framleiðandans fyrirvaralaust. Í slíkum vitjunum er tilkynnta aðilanum heimilt að gera eða láta gera prófanir til að sannreyna að gæðakerfið vinni rétt, ef með þarf. Tilkynnti aðilinn skal gefa framleiðandanum skýrslu um vitjunina og prófunarskýrslu, hafi prófun farið fram.

5. Framleiðandi skal, í minnst 30 ár eftir að síðasta eintak íhlutarins hefur verið framleitt, hafa tiltæk fyrir innlend yfirvöld:

- skjölin sem um getur í öðrum undirlið annarrar undirgreinar í lið 3.1,
- gögn um þær uppfærslur sem um getur í annarri málsgrein í lið 3.4,
- þær ákvarðanir og skýrslur frá tilkynnta aðilanum sem um getur í liðum 3.4, 4.3 og 4.4.

6. Sérhver tilkynntur aðili skal veita öðrum tilkynntum aðilum þær upplýsingar er varða viðurkenningu gæðakerfa sem hefur verið veitt eða afturkölluð.

ADFERDAREINING F: SANNPRÓFUN VÖRU

1. Í þessari aðferðareiningu er því lýst hvernig framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu í bandalaginu gengur úr skugga um og vottar að íhlutirnir, sem falla undir ákvæði 3. liðar, séu í samræmi við gerðareintakið sem er lýst í EB-gerðarprófunarvottorðinu og uppfylli kröfurnar í þessari tilskipun.
2. Framleiðandinn skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að framleiðsluferlið tryggji að íhlutirnir séu í samræmi við gerðareintakið sem er lýst í EB-gerðarprófunarvottorðinu og uppfylli kröfurnar í þessari tilskipun. Hann skal festa CE-merkið á hvern íhlut og gefa út samræmisýfirlýsingu.
3. Tilkynnti aðilinn skal gera viðeigandi athuganir og prófanir til þess að kanna samræmi íhlutanna við kröfurnar í þessari tilskipun, annaðhvort með því að athuga og prófa hvern íhlut, eins og tilgreint er í 4. lið, eða með því að athuga og prófa íhluti á tölfræðilegum grunni, eins og tilgreint er í 5. lið, eftir því hvora aðferðina framleiðandi velur.

Framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi hans, sem er búsettur í bandalaginu, skal geyma afrit af samræmisýfirlýsingunni í minnst 30 ár eftir að síðasta eintak íhlutarins hefur verið framleitt.

4. Sannprófun með athugun og prófun á hverjum íhlut
 - 4.1. Hver íhlutur skal athugaður sérstaklega og viðeigandi prófanir gerðar eins og fram kemur í viðkomandi evrópskum forskriftum sem um getur í 2. gr. eða jafngildar prófanir til að sannreyna að þeir séu í samræmi við gerðareintakið sem er lýst í EB-gerðarprófunarvottorðinu og kröfur þessarar tilskipunar.
 - 4.2. Tilkyntti aðilinn skal festa eða láta festa kenninúmer sitt á hvern samþykktan íhlut og gefa út skriflegt samræmisvottorð með hliðsjón af þeim prófunum sem gerðar hafa verið.
 - 4.3. Framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi hans skal tryggja að hann geti lagt fram samræmisvottorð tilkyntta aðilans ef óskað er.
5. Tölfræðileg sannprófun
 - 5.1. Framleiðandi skal leggja fram íhluti sína í einsleitum framleiðslueiningum og gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja sé í framleiðsluferlinu að allar framleiðslueiningar verði einsleitar.
 - 5.2. Allir íhlutir skulu vera tiltækir til sannprófunar í einsleitum framleiðslueiningum. Slembisýni skal tekið úr hverri framleiðslueiningu. Íhlutir í sýni skulu athugaðir hver fyrir sig og gerðar skulu viðeigandi prófanir eins og mælt er fyrir um í viðkomandi evrópskum forskriftum sem um getur í 2. mgr. 2. gr. þessarar tilskipunar eða jafngildar prófanir til að tryggja að þeir séu í samræmi við kröfurnar í þessari tilskipun og til að ákvarða hvort framleiðslueiningin verði samþykkt eða henni hafnað.
 - 5.3. Eftirfarandi þættir skulu vera hluti af tölfræðilegri sannprófun:
 - tölfræðileg aðferð,
 - sýnatökuáætlun og með hvaða hætti hún er framkvæmd.
 - 5.4. Þegar um samþykktu framleiðslueiningu er að ræða skal tilkynttur aðili festa eða láta festa kenninúmer sitt á hvern íhlut og gefa út skriflegt samræmisvottorð í tengslum við prófanir sem gerðar hafa verið. Alla íhluti í framleiðslueiningunni má setja á markað nema eintök sem ekki hafa reynst vera í samræmi.

Ef framleiðslueiningu er hafnað skal tilkynttur aðili eða lögbært yfirvald gera viðeigandi ráðstafanir til að koma í veg fyrir að sú framleiðslueining verði sett á markað. Ef algengt er að framleiðslueiningum sé hafnað getur tilkynttur aðili frestað tölfræðilegri sannprófun.

Framleiðandi getur, á ábyrgð tilkynts aðila, fest kenninúmer hins síðarnefnda á vöruna meðan á framleiðslu stendur.
 - 5.5. Framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi hans skal tryggja að hann geti lagt fram samræmisvottorð tilkyntta aðilans ef óskað er.

AÐFERÐAREINING G: SANNPRÓFUN EINTAKS

1. Í þessari aðferðareiningu er því lýst hvornig framleiðandi sér til þess og lýsir yfir að viðkomandi íhlutur, sem hefur fengið vottorð eins og um getur í 2. lið, sé í samræmi við þær kröfur þessarar tilskipunar sem við hann eiga. Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu í bandalaginu skal festa CE-merkið á íhlutinn og gefa út samræmisfirlýsingu.
2. Tilkynttur aðili skal athuga íhlutinn og gera viðeigandi prófanir eins og mælt er fyrir um í viðkomandi evrópskum forskriftum, sem um getur í 2. mgr. 2. gr. þessarar tilskipunar, eða jafngildar prófanir til að tryggja að hann sé í samræmi við þær kröfur þessarar tilskipunar sem við hann eiga.

Tilkyntti aðilinn skal festa eða láta festa kenninúmer sitt á samþykktu íhlutinn og gefa út samræmisvottorð með hliðsjón af þeim prófunum sem hafa verið gerðar.
3. Markmiðið með tækniskjölunum er að gera kleift að meta samræmi við kröfurnar í þessari tilskipun og skilja hönnun, framleiðslu og notkun íhlutarins.

Skjöl, sem nota á við mat, skulu innihalda eftirfarandi:

- almenna lýsingu á gerðareintakinu,
- heildarlýsingu á hönnun og framleiðsluteikningar og skýringarmyndir af íhlutum, undireiningum, hringrásum o.s.frv.,
- lýsingar og skýringar sem eru nauðsynlegar til að skilja umræddar teikningar og myndir og átta sig á því hvernig íhluturinn vinnur,
- skrána yfir viðkomandi evrópskar forskriftir, sem um getur í 2. mgr. 2. gr. í þessari tilskipun, og beitt er að öllu leyti eða að hluta og lýsingar á þeim lausnum sem framleiðandi samþykkir til að uppfylla grunnkröfur tilskipunarinnar þegar evrópsku forskriftunum, sem um getur í 2. mgr. 2. gr. tilskipunarinnar, er ekki beitt,
- niðurstöður hönnunarútreikninga og athugana sem hafa verið gerðar o.s.frv.,
- prófunarskýrslur,
- notkunarsvið íhluta.

AÐFERÐAREINING H: FULL GÆÐATRYGGING

1. Í þessari aðferðareiningu er því lýst hvernig framleiðandi, sem rækir þær skyldur sem er lýst í 2. lið, sér til þess og lýsir yfir að viðkomandi íhlutir uppfylli þær kröfur í þessari tilskipun sem við eiga. Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu í bandalaginu skal festa CE-merkið á íhlutinn og gefa út skriflega samræmisýfirlýsingu. Kenninúmer tilkynnta aðilans, sem annast eftirlit, skal fylgja CE-merkinu eins og tilgreint er í 4. lið.
2. Framleiðandinn skal starfrækja samþykkt gæðakerfi við hönnun, framleiðslu, lokaskoðun á íhlutum og prófun eins og tilgreint er í 3. lið og sæta eftirliti eins og tilgreint er í 4. lið.
3. Gæðakerfi
- 3.1. Framleiðandinn skal leggja inn umsókn um mat á gæðakerfi sínu hjá tilkynntum aðila.

Umsóknin skal innihalda:

- allar upplýsingar sem varða þann flokk íhluta sem um er að ræða,
- gögn um gæðakerfið.

- 3.2. Gæðakerfið skal tryggja að íhlutirnir standist þær kröfur þessarar tilskipunar sem við eiga.

Alla þá þætti, kröfur og ákvæði, sem framleiðandi hefur tekið tillit til, skal skjalfesta á kerfisbundinn og skipulegan hátt sem skriflegar reglur, aðferðir og leiðbeiningar. Þessi gögn um gæðakerfið eiga að tryggja að áætlanir, skipulag, handbækur og skrár, er varða gæði, séu alltaf túlkuð á sama hátt.

Gögnin skulu einkum innihalda fullnægjandi lýsingu á:

- gæðamarkmiðum og skipulagi, ábyrgð og valdi stjórnenda með tilliti til gæða hönnunar og íhlutar,
- tæknilegum hönnunarforskriftum, þar með talið evrópsku forskriftunum, sem um getur í 2. mgr. 2. gr. í þessari tilskipun sem verður beitt og, þegar evrópsku forskriftunum er ekki beitt að öllu leyti, þeim leiðum sem verða farnar til að tryggja að grunnkröfurnar í þessari tilskipun, sem gilda um íhlutina, verði uppfylltar,
- þeirri tækni til stýringar og sannprófunar á hönnun og þeim vinnsluferlum og kerfisbundnu aðgerðum sem beitt verður við hönnun íhlutanna sem falla undir viðkomandi flokk íhluta,
- samsvarandi aðferðum við framleiðslu, gæðastýringu og gæðatryggingu og þeim ferlum og kerfisbundnu aðgerðum sem nota skal,

- þeim athugunum og prófunum sem gerðar verða fyrir, við og eftir framleiðslu og hversu oft þær verða gerðar,
 - skýrslum um gæði, svo sem skoðunarskýrslum og prófunargögnum, kvörðunargögnum, skýrslum um menntun og hæfi starfsmanna o.s.frv.,
 - hvernig fylgst er með því að tilskilin hönnun og gæði íhlutarins hafi náðst og að kerfið, sem tryggir gæði, sé skilvirkt.
- 3.3. Tilkynti aðilinn skal meta gæðakerfið til þess að ákvarða hvort það fullnægi kröfunum sem um getur í lið 3.2. Hann skal gera ráð fyrir að kröfurnar séu uppfylltar ef viðeigandi samhæfðum staðli er beitt í gæðakerfinu.
- Í úttektarhópnum skal vera að minnsta kosti einn maður sem hefur reynslu af mati á þeirri framleiðslutækni sem um er að ræða. Hluti af matinu skal vera vitjun á athafnasvæði framleiðanda.
- Ákvörðunin skal tilkynnt framleiðanda. Í tilkynningunni skulu koma fram niðurstöður athugunarinnar og rökstudd ákvörðun vegna matsins.
- 3.4. Framleiðandi skal skuldbinda sig til að rækja skyldur sínar vegna gæðakerfisins í þeirri mynd, sem það hefur verið samþykkt, og viðhalda því svo að það sé fullnægjandi og skilvirkt.
- Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans skal upplýsa tilkynta aðilann, sem samþykkti gæðakerfið, um allar fyrirhugaðar uppfærslur á því.
- Tilkynti aðilinn skal meta þær breytingar sem lagðar eru til og ákveða hvort breytt gæðakerfi fullnægi enn kröfunum sem um getur í lið 3.2 eða hvort nýtt mat þurfi að fara fram.
- Hann skal tilkynna framleiðanda ákvörðun sína. Í tilkynningunni skulu koma fram niðurstöður athugunarinnar og rökstudd ákvörðun varðandi matið.
4. Eftirlit á ábyrgð tilkynta aðilans
- 4.1. Tilgangurinn með eftirlitinu er að tryggja að framleiðandi ræki þær skyldur sem samþykkt gæðakerfið leggur honum á herðar.
- 4.2. Framleiðandinn skal veita tilkynta aðilanum aðgang í eftirlitsskyni að hönnunar-, framleiðslu-, skoðunar-, prófunar- og geymslustöðum og fá honum í hendur allar nauðsynlegar upplýsingar, einkum:
- gögn um gæðakerfið,
 - skýrslur um gæði sem kveðið er á um í hönnunarhluta gæðakerfisins, svo sem niðurstöður greininga, útreikninga, prófana o.s.frv.,
 - skýrslur um gæði sem kveðið er á um í framleiðsluhluta gæðakerfisins, svo sem skoðunarskýrslur og prófunargögn, kvörðunargögn, skýrslur um menntun og hæfi hlutaðeigandi starfsmanna o.s.frv.
- 4.3. Tilkynti aðilinn skal með jöfnu millibili gera úttekt á því hvort framleiðandi viðheldur gæðakerfinu og notar það og gefa framleiðanda skýrslu um úttektina.
- 4.4. Að auki getur tilkynti aðilinn komið í vitjun til framleiðandans fyrirvaralaust. Í slíkum vitjunum er tilkynta aðilanum heimilt að gera eða láta gera prófanir til að ganga úr skugga um hvort gæðakerfið vinni rétt ef með þarf. Hann skal gefa framleiðandanum skýrslu um vitjunina og prófunarskýrslu, hafi prófun farið fram.
5. Framleiðandinn skal í minnst 30 ár, eftir að síðasta eintak íhlutarins hefur verið framleitt, hafa tiltæk fyrir innlend yfirvöld:
- skjölin sem um getur í öðrum undirlið annarrar undirgreinar í lið 3.1,
 - gögn um þær uppfærslur sem um getur í annarri málsgrein í lið 3.4,
 - þær ákvarðanir og skýrslur frá tilkynta aðilanum sem um getur í liðum 3.4, 4.3 og 4.4.

6. Sérhver tilkynntur aðili skal veita öðrum tilkynntum aðilum þær upplýsingar er varða viðurkenningu gæðakerfa sem hefur verið veitt eða afturkölluð.
7. Viðbótarkröfur; hönnunarprófun
- 7.1. Framleiðandi skal leggja inn umsókn um hönnunarprófun hjá einum tilkynntum aðila.
- 7.2. Umsóknin skal gera það kleift að skilja hönnun, framleiðslu og notkun íhlutarins og meta samræmi við kröfurnar í þessari tilskipun.
Hún skal innihalda:
 - tæknilegar hönnunarforskriftir, þar með talið evrópsku forskriftirnar sem um getur í 2. mgr. 2. gr. þessarar tilskipunar og hefur verið beitt,
 - nauðsynleg gögn til að sanna að þær séu fullnægjandi, einkum ef evrópsku forskriftunum, sem um getur í 2. mgr. 2. gr. þessarar tilskipunar, hefur ekki verið beitt til fulls. Þessi sönnunargögn skulu innihalda niðurstöður prófana sem viðeigandi rannsóknarstofa framleiðanda hefur gert eða önnur fyrir hann.
- 7.3. Tilkynntur aðili skal fara yfir umsóknina og gefa út EB-vottorð um hönnunarprófun til handa umsækjanda ef hönnunin uppfyllir ákvæði þessarar tilskipunar. Vottorðið skal innihalda niðurstöður prófunarinnar, skilyrði fyrir því að það sé gilt, nauðsynleg gögn til að bera kennsl á hina samþykktu hönnun og, ef við á, lýsingu á því hvaða hlutverki íhluturinn þjónar.
- 7.4. Umsækjandi skal veita tilkynnta aðilanum, sem gaf út vottorð um EB-hönnunarprófun, upplýsingar um allar breytingar á samþykktu hönnun. Nauðsynlegt er að fá viðbótarsamþykki hjá tilkynnta aðilanum, sem gaf út vottorð um EB-hönnunarprófun, vegna breytinga sem eru gerðar á samþykktu hönnun hafi þær áhrif á samræmi við grunnkröfurnar sem um getur í 1. mgr. 3. gr. þessarar tilskipunar eða skilyrði sem eru sett vegna notkunar íhlutarins. Þetta viðbótarsamþykki er veitt í formi viðbótar við upphaflega EB-hönnunarprófunarvottorðið.
- 7.5. Tilkynntu aðilarnir skulu láta öðrum tilkynntum aðilum í té viðeigandi upplýsingar um:
 - útgefin vottorð um EB-hönnunarprófun og viðbætur við þau,
 - EB-hönnunarsamþykki og viðbótarsamþykki sem hafa verið afturkölluð,
 - vottorð um EB-hönnunarprófun og viðbætur við þau sem hefur verið hafnað.

VI. VIÐAUKI

UNDIRKERFI: EB-SAMRÆMISYFIRLÝSING

Þessi viðauki gildir um undirkerfin, sem um getur í 9. gr. þessarar tilskipunar, með það fyrir augum að ganga úr skugga um að þau uppfylli grunnkröfur sem varða þau og um getur í 1. mgr. 3. gr. þessarar tilskipunar.

Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu í bandalaginu skal gefa út EB-samræmisyfirlýsingu eða, í fjarveru þeirra, einstaklingur eða lögaðili sem setur viðkomandi undirkerfi á markað. Yfirlýsingin og tækniskjölin, sem fylgja, skulu vera dagsett og undirrituð.

EB-samræmisyfirlýsingin og tækniskjölin skulu gefin út á sama tungumáli eða tungumálum og notkunarleiðbeiningarnar, sem um getur í lið 7.1.1 í II. viðauka, og innihalda eftirfarandi upplýsingar:

- tilvísun í þessa tilskipun,
- nafn og heimilisfang þess aðila sem bað um EB-prófun,
- lýsingu á undirkerfinu,
- nafn og heimilisfang tilkynnta aðilans sem hafði með höndum EB-prófunina sem um getur í 11. gr. þessarar tilskipunar,
- öll viðkomandi ákvæði sem undirkerfið þarf að samrýmast, einkum að því er varðar takmarkanir og skilyrði fyrir notkun,
- niðurstöðu EB-prófunarinnar sem um getur í VII. viðauka (EB-samræmisvottorð),
- upplýsingar um einstaklinginn sem er heimilt að undirrita lagalega bindandi yfirlýsingu fyrir hönd framleiðanda eða viðurkennds fulltrúa hans eða, í fjarveru þeirra, einstaklings eða lögaðila sem setur undirkerfið á markað.

VII. VIÐAUKI

UNDIRKERFI: SAMRÆMISMAT

1. EB-prófun er málsmeðferð þar sem tilkynntur aðili athugar og vottar, að beiðni framleiðanda eða viðurkennds fulltrúa hans með staðfestu í bandalaginu eða, í fjarveru þeirra, einstaklings eða lögaðila sem setur viðkomandi undirkerfi á markað, að undirkerfi sé:
 - í samræmi við ákvæði tilskipunarinnar og önnur ákvæði sem málið varða í samræmi við sáttmálann,
 - í samræmi við tækniskjölin, og
 - fullfrágengið.
2. Prófun á undirkerfinu fer fram á eftirtöldum stigum:
 - á hönnunarstigi,
 - framleiðslu- og viðurkenningarprófanir þegar smíði undirkerfisins er lokið.
3. Tækniskjölin, sem fylgja prófunarvottorðinu, skulu innihalda eftirfarandi:
 - smíðaáætlanir og útreikninga, teikningar af rafmagns- og vökvakerfum, stýrirásateikningar, lýsingar á tölvukerfum og sjálfvirkum kerfum, leiðbeiningar um starfrækslu og umhirðu o.s.frv.,
 - skrá yfir öryggisflutina sem um getur í 2. mgr. 4. gr. þessarar tilskipunar og notaðir eru í undirkerfi,
 - afrit af EB-samræmisýfirlýsingu vegna þessara öryggisfluta, sem kveðið er á um í IV. viðauka, ásamt viðkomandi smíðaáætlunum og afriti af skýrslum um allar aðrar prófanir og athuganir sem gerðar hafa verið.
4. Skjöl og bréf í tengslum við EB-prófanir skulu rituð á sama tungumáli eða tungumálum og notkunarleiðbeiningarnar sem um getur í lið 7.1.1 í II. viðauka.
5. Eftirlit
 - 5.1. Tryggja skal með eftirliti að meðan á smíði undirkerfisins stendur séu skyldur, sem kveðið er á um í tækniskjölunum, uppfylltar.
 - 5.2. Tilkynnti aðilinn, sem hefur með höndum EB-prófun, skal jafnan hafa aðgang að framleiðsluverkstæðum, geymslusvæðum og, ef þörf krefur, stöðum þar sem smíðaðar eru staðlaðar einingar svo og prófunarstöðum og almennt að öllum þeim stöðum sem hann telur sig þurfa að komast að til að vinna verk sitt. Framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi hans eða, í fjarveru þeirra, einstaklingur eða lögaðili, sem setur viðkomandi undirkerfi á markað, skal láta honum í té eða sjá til þess að hann fái afhent öll skjöl sem á þarf að halda, einkum áætlanir og tækniskjöl er varða undirkerfið.
 - 5.3. Tilkynnti aðilinn, sem annast EB-prófunina, skal gera úttekt reglubundið til að ganga úr skugga um að farið sé að ákvæðum tilskipunarinnar. Eftir hverja vitjun skal hann afhenda verkstjóra staðarins skýrslu um úttektina. Hann getur óskað eftir því að hafa eftirlit með framleiðslunni á tilteknum stigum.
 - 5.4. Að auki getur tilkynnti aðilinn komið fyrirvaralaust í vitjun á framleiðsluverkstæði. Í slíkum vitjunum getur hann gert úttekt að öllu eða nokkru leyti. Tilkynnti aðilinn skal skrifa skýrslu um vitjunina og, ef þess gerist þörf, afhenda verkstjóra staðarins úttektarskýrslu.
6. Hver tilkynntur aðili skal birta reglulega þær upplýsingar sem við eiga um eftirfarandi:
 - allar umsóknir sem hafa borist um EB-prófun,
 - öll útgefin EB-prófunarvottorð,
 - öll EB-prófunarvottorð sem hefur verið hafnað.

III. VIÐAUKI

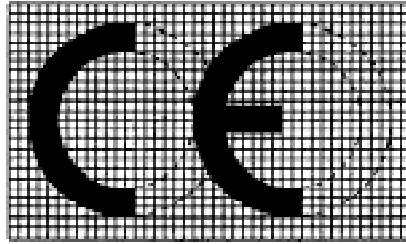
LÁGMARKSVIÐMIÐANIR SEM AÐILDARRÍKIN SKULU TAKA TILLIT TIL ÞEGAR ÞAU TILKYNNNA AÐILA

1. Tilkyntur aðili, yfirmaður hans og starfsmenn, sem annast sannprófanir, mega hvorki vera hönnuðir, framleiðendur, birgjar né annast uppsetningu öryggishlutanna eða undirkerfanna, sem þeir skoða, né viðurkenndir fulltrúar neins þessara aðila og ekki heldur vera einstaklingar eða lögaðilar sem setja þessa öryggishluta eða undirkerfi á markað. Þeir mega ekki taka þátt, hvorki sjálfir né í umboði annarra, í hönnun, framleiðslu, smíði, markaðssetningu, umhirðu eða notkun þessara öryggishluta eða undirkerfa. Þetta útlókar þó ekki að framleiðandinn og tilkynti aðilinn geti skipst á tæknilegum upplýsingum.
2. Tilkynti aðilinn og starfsmenn hans, sem annast skoðanir, skulu gæta þess að sannprófanir séu í hvívetna unnar af faglegri ráðvæðni og tæknilegri færni og vera óháðir öllum áhrifum og þrýstingi, einkum af efnahagslegum toga, sem gæti haft áhrif á mat þeirra eða niðurstöður skoðunar, sérstaklega frá einstaklingum eða hópum einstaklinga sem eiga hagsmuna að gæta í sambandi við niðurstöður prófananna.
3. Tilkynti aðilinn þarf að hafa á að skipa nauðsynlegu starfslíði og hafa nauðsynlega aðstöðu til að geta framkvæmt á réttan hátt stjórnunarleg og tæknileg störf sem tengjast sannprófun; hann skal einnig hafa aðgang að þeim búnaði sem þörf er á fyrir sérstakar sannprófanir.
4. Starfsmenn, sem annast skoðun, skulu hafa:
 - trausta tækni- og fagkunnáttu,
 - næga þekkingu á þeim kröfum sem gerðar eru við prófanir sem þeir framkvæma og næga starfsreynslu við slíkar prófanir,
 - tilskilda kunnáttu í að útbúa vottorð, skrár og skýrslur sem krafist er til að staðfesta að prófanirnar hafi farið fram.
5. Hlutleysi skoðunarmanna þarf að vera tryggt. Laun þeirra mega hvorki vera bundin fjölda þeirra prófana sem gerðar eru né niðurstöðum slíkra prófana.
6. Tilkynti aðilinn verður að hafa ábyrgðartryggingu nema ríkið sé bótaskyldt samkvæmt landslögum eða aðildarríkið sjálft beri beina ábyrgð á skoðun.
7. Starfsmenn aðilans verða að vera bundnir þagnarskyldu (nema gagnvart lögbærum stjórnvöldum í ríkinu þar sem starfsemin fer fram) að því er tekur til allra upplýsinga sem þeir afla við störf sín samkvæmt ákvæðum þessarar tilskipunar eða landslögum sem eru sett til framkvæmdar henni.

IX. VIÐAUKI

CE-SAMRÆMISMERKI

CE-samræmismerkið skal samanstanda af bókstöfunum „CE“ með eftirfarandi sniði:



Ef CE-merkið er minnkað eða stækkað skulu hlutföllin í teikningunni hér að framan haldast óbreytt.

Einstakir hlutar CE-merkisins skulu, að svo miklu leyti sem unnt er, hafa sömu lóðréttu mál og mega þau ekki vera undir 5 mm. Víkja má frá þessum lágmarksmálum þegar um er að ræða smágerða öryggisíhluti.

Á eftir CE-merkinu skulu vera tveir síðustu stafirnir í ártali ársins þegar merkið var fest á og kenninúmer tilkynnta aðilans sem annast málsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 7. gr. þessarar tilskipunar.
