

II

(Niet-wetgevingshandelingen)

BESLUITEN

BESLUIT VAN DE COMMISSIE

van 9 november 2010

inzake de modules voor de procedure voor de beoordeling van de conformiteit, de geschiktheid voor gebruik en de EG-keuring die moeten worden toegepast in het kader van de overeenkomstig Richtlijn 2008/57/EG van het Europees Parlement en de Raad vastgestelde technische specificaties inzake interoperabiliteit

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2010) 7582)

(Voor de EER relevante tekst)

(2010/713/EU)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Richtlijn 2008/57/EG van het Europees Parlement en de Raad van 17 juni 2008 betreffende de interoperabiliteit van het spoorwegsysteem in de Gemeenschap ⁽¹⁾, en met name artikel 5, lid 3, onder e), en artikel 6, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Technische specificaties inzake interoperabiliteit (TSI) zijn overeenkomstig Richtlijn 2008/57/EG vastgestelde specificaties. In de TSI's zijn alle voorwaarden vastgesteld waaraan interoperabiliteitsonderdelen en subsystemen dienen te voldoen alsmede de procedures die moeten worden gevolgd voor de beoordeling van de conformiteit en de geschiktheid voor gebruik van interoperabiliteitsonderdelen en voor de EG-keuring van subsystemen.
- (2) Bij Beschikking 2006/66/EG ⁽²⁾ is vastgesteld welke modules moeten worden gebruikt voor de beoordeling van de conformiteit van interoperabiliteitsonderdelen en de EG-keuring van subsystemen voor de technische specificatie inzake interoperabiliteit (TSI) „rollend materieel — geluidsemmissies”, bij Beschikking 2006/861/EG ⁽³⁾ is dat gebeurd voor de TSI „rollend materieel — goederenwagens” en bij Beschikking 2006/679/EG ⁽⁴⁾ zijn de mo-

dules vastgesteld voor de TSI „besturing en seingeving” van het conventionele trans-Europese spoorwegsysteem.

- (3) Bij Beschikkingen 2008/217/EG ⁽⁵⁾, 2008/284/EG ⁽⁶⁾, 2008/232/EG ⁽⁷⁾ en 2006/860/EG ⁽⁸⁾ is vastgesteld welke modules moeten worden toegepast bij de conformiteitsbeoordeling van interoperabiliteitsonderdelen en de EG-keuring van subsystemen van de TSI's „infrastructuur”, „energie”, „rollend materieel” en „besturing en seingeving” van het trans-Europese hogesnelheidsspoorwegsysteem.
- (4) Bij Beschikkingen 2008/163/EG ⁽⁹⁾ en 2008/164/EG ⁽¹⁰⁾ is vastgesteld welke modules moeten worden toegepast bij de conformiteitsbeoordeling van interoperabiliteitsonderdelen en de EG-keuring van subsystemen voor de TSI „veiligheid in spoorwegtunnels” en de TSI „personen met beperkte mobiliteit” van het conventionele trans-Europese spoorwegsysteem en het trans-Europese hogesnelheidsspoorwegsysteem.
- (5) Overeenkomstig artikel 5, lid 3, onder e), van Richtlijn 2008/57/EG moeten de TSI's gebaseerd zijn op de in Besluit 93/465/EEG ⁽¹¹⁾ van de Raad omschreven modules. Dat besluit is ingetrokken bij Besluit nr. 768/2008/EG van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 betreffende een gemeenschappelijk kader voor het verhandelen van producten ⁽¹²⁾ en voorziet in gemeenschappelijke beginselen en referentie bepalingen die bedoeld zijn om in alle sectorale wetgeving te worden toegepast, zodat een coherente basis voor de opstelling, herziening of herschikking van die wetgeving wordt gecreëerd.

⁽⁵⁾ PB L 77 van 19.3.2008, blz. 1.

⁽⁶⁾ PB L 104 van 14.4.2008, blz. 1.

⁽⁷⁾ PB L 84 van 26.3.2008, blz. 132.

⁽⁸⁾ PB L 342 van 7.12.2006, blz. 1.

⁽⁹⁾ PB L 64 van 7.3.2008, blz. 1.

⁽¹⁰⁾ PB L 64 van 7.3.2008, blz. 72.

⁽¹¹⁾ PB L 220 van 30.8.1993, blz. 23.

⁽¹²⁾ PB L 218 van 13.8.2008, blz. 82.

⁽¹⁾ PB L 191 van 18.7.2008, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 37 van 8.2.2006, blz. 1.

⁽³⁾ PB L 344 van 8.12.2006, blz. 1.

⁽⁴⁾ PB L 284 van 16.10.2006, blz. 1.

- (6) Voor de spoorwegsector is evenwel reeds een omvattend specifiek regelgevingskader ontwikkeld en is een specifieke aanpassing nodig van de modules van Besluit nr. 768/2008/EG. Op grond van de bepalingen van Richtlijn 2008/57/EG in verband met de conformiteitsbeoordeling, de beoordeling van de geschiktheid voor gebruik en de EG-keuring van subsystemen moeten er specifieke aanpassingen gebeuren aan de in bijlage II bij Besluit nr. 768/2008/EG beschreven modules.
- (7) Aangezien rekening moet worden gehouden met de specifieke kenmerken van het spoorvervoer om de samenhang van de regelgeving inzake interoperabiliteitsonderdelen en subsystemen te waarborgen, is het raadzaam voor het spoorvervoer specifieke modules vast te stellen.
- (8) Om voor alle TSI's een aantal gemeenschappelijke modules vast te stellen dienen ze in één wetgevingsbesluit te worden opgenomen. In dit besluit worden deze gemeenschappelijke modules vastgesteld zodat de wetgever bij de opstelling of herziening van TSI's de passende procedures kan selecteren voor de conformiteitsbeoordeling, de beoordeling van de geschiktheid voor gebruik en de EG-keuring.
- (9) Tot op het moment waarop dit besluit in werking treedt en tot deze TSI's worden herzien, gelden de in dit besluit vastgestelde modules niet voor de TSI's die van toepassing zijn en moeten deze TSI's van toepassing kunnen blijven op de modules voor de beoordeling van de conformiteit en de geschiktheid voor gebruik van interoperabiliteitsonderdelen en de EG-keuring van de in de bijlagen bij die TSI's gedefinieerde subsystemen. Wanneer die TSI's worden herzien, moet dit besluit daarop van toepassing worden.
- (10) Om een en ander te verduidelijken is het raadzaam bij dit besluit een lijst te voegen van de in de specifieke conformiteitsbeoordelingsmodules voor spoorwegen gebruikte begrippen en hun equivalent in de algemene in Besluit nr. 768/2008/EG vastgestelde modules. Voorts moet een concordantietabel worden opgesteld van de modules die worden gebruikt in de in de overwegingen 2 tot en met 4 genoemde TSI's, de in Besluit nr. 768/2008/EG gebruikte modules en de in bijlage I bij dit besluit beschreven specifieke modules voor spoorwegen.
- (11) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het in artikel 29, lid 1, van Richtlijn 2008/57/EG bedoelde comité,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Onderwerp

De in bijlage I beschreven modules voor de procedures voor de beoordeling van de conformiteit en de geschiktheid voor ge-

bruik van interoperabiliteitsonderdelen en voor de EG-keuring van subsystemen worden hierbij vastgesteld.

Een lijst met de begrippen die worden gebruikt in de specifieke conformiteitsbeoordelingsmodules voor spoorwegen en hun equivalent in de bij Besluit nr. 768/2008/EG vastgestelde algemene modules, is opgenomen in bijlage II.

Een concordantietabel van de gebruikte modules is opgenomen in bijlage III.

Artikel 2

Toepassingsgebied

Deze modules zijn van toepassing op alle TSI's die in werking treden op of na de in artikel 8 bedoelde datum.

Artikel 3

Definities

In dit besluit wordt verstaan onder:

1. „technische specificatie inzake interoperabiliteit” („TSI”): een overeenkomstig Richtlijn 2008/57/EG aangenomen specificatie die voor elk subsysteem of deel van een subsysteem geldt teneinde aan de essentiële eisen te voldoen en de interoperabiliteit van het spoorwegsysteem te verzekeren;
2. „voertuig”: een spoorvoertuig dat op eigen wielen voortbeweegt op spoorlijnen, met of zonder tractie. Een voertuig bestaat uit een of meer structurele en functionele subsystemen of onderdelen van dergelijke subsystemen;
3. „substelsysteem”: het resultaat van de onderverdeling van het spoorwegsysteem, zoals aangegeven in bijlage II bij Richtlijn 2008/57/EG;
4. „interoperabiliteitsonderdeel”: een basiscomponent, groep componenten, deel van een samenstel of volledig samenstel van materieel, deel uitmakend of bestemd om deel uit te maken van een subsysteem, en waarvan de interoperabiliteit van het spoorwegsysteem direct of indirect afhankelijk is. Het begrip „onderdeel” dekt niet alleen materiële, maar ook immateriële objecten, zoals programmatuur;
5. „aanvrager”: aanbestedende dienst of fabrikant;
6. „aanbestedende dienst”: elke openbare of particuliere instantie die opdracht geeft voor het ontwerp en/of de bouw of de vernieuwing of verbetering van een subsysteem. Deze instantie kan een spoorwegonderneming, een infrastructuurbeheerder, een houder of een concessionaris zijn die belast is met de uitvoering van een project;

7. „aangemelde instantie”: instantie die belast is met de beoordeling van de conformiteit of de geschiktheid voor gebruik van interoperabiliteitsonderdelen of met het onderzoek ten behoeve van de EG-keuringsprocedure van subsystemen;
8. „geharmoniseerde norm”: elke Europese norm die is opgesteld door een van de Europese normalisatie-instellingen die zijn vermeld in bijlage I bij Richtlijn 98/34/EG van het Europees Parlement en de Raad van 22 juni 1998 betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij ⁽¹⁾ in het kader van een door de Commissie gegeven mandaat dat volgens de procedure van artikel 6, lid 3, van die richtlijn is opgesteld, en die alleen of samen met andere normen een oplossing vormt voor het probleem van de naleving van een wetgevingsbepaling;
9. „indienststelling”: alle handelingen door middel waarvan een subsysteem of een voertuig in zijn nominale werkings-toestand wordt gebracht;
10. „op de markt brengen”: interoperabiliteitsonderdelen voor het eerst op de markt brengen in de Europese Unie;
11. „fabrikant”: een natuurlijke of rechtspersoon die een product fabriceert of een product laat ontwerpen of fabriceren en dat product onder zijn naam of handelsnaam in de handel brengt;
12. „gemachtigde”: een in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die schriftelijk door een fabrikant of een aanbestedende dienst is gemachtigd om namens hem specifieke taken te vervullen;
13. „conformiteitsbeoordeling”: het proces waarin wordt aangetoond of een interoperabiliteitsonderdeel voldoet aan de in de toepasselijke TSI's vastgestelde eisen;
14. „beoordeling van de geschiktheid voor gebruik”: het proces waarin wordt aangetoond of een interoperabiliteitsonderdeel voldoet aan de in de toepasselijke TSI vastgestelde eisen inzake de geschiktheid voor gebruik;
15. „EG-keuring”: de in artikel 18 van Richtlijn 2008/57/EG bedoelde procedure volgens welke een aangemelde instantie nagaat en verklaart dat een subsysteem voldoet aan Richtlijn 2008/57/EG, aan de toepasselijke TSI's en aan de overige wettelijke bepalingen die met inachtneming van het Verdrag worden toegepast, en dat het in gebruik mag worden genomen.

Artikel 4

Procedures voor de conformiteitsbeoordeling

1. De procedures voor de conformiteitsbeoordeling van interoperabiliteitsonderdelen waarop de TSI's van toepassing zijn, worden gekozen uit de in bijlage I beschreven modules op basis van de volgende criteria:
 - a) de geschiktheid van de module voor het soort interoperabiliteitsonderdeel;
 - b) de aard van de risico's van het interoperabiliteitsonderdeel en de mate waarin conformiteitsbeoordeling is afgestemd op de aard en de omvang van het risico;
 - c) de noodzaak van een keuzemogelijkheid voor de fabrikant tussen een kwaliteitsborgingssysteem en productcertificatie, zoals beschreven in bijlage I;
 - d) de noodzaak te voorkomen dat modules verplicht worden gesteld die te belastend zijn in verhouding tot de risico's.
2. In de TSI's wordt vastgesteld welke modules moeten worden toegepast voor de conformiteitsbeoordeling van interoperabiliteitsonderdelen. Deze modules kunnen desgevallend in de TSI's worden verduidelijkt en aangevuld in het licht van een specifiek subsysteem.

Artikel 5

Procedure voor de beoordeling van de geschiktheid voor gebruik

Wanneer dat overeenkomstig de TSI's vereist is, wordt de procedure voor de beoordeling van de geschiktheid voor gebruik van interoperabiliteitsonderdelen toegepast overeenkomstig de instructies van de in bijlage I beschreven module CV.

Artikel 6

EG-keuringsprocedures

1. De EG-keuringsprocedures voor subsystemen waarop de TSI's van toepassing zijn, worden gekozen uit de in bijlage I beschreven modules op basis van de volgende criteria:
 - a) de geschiktheid van de module voor het soort subsysteem;
 - b) de aard van de risico's van het subsysteem en de mate waarin de EG-keuring is afgestemd op de aard en de omvang van het risico;

⁽¹⁾ PB L 204 van 21.7.1998, blz. 37.

c) de noodzaak van een keuzemogelijkheid voor de fabrikant tussen een kwaliteitsborgingssysteem en productcertificatie, zoals beschreven in bijlage I;

d) de noodzaak te voorkomen dat modules verplicht worden gesteld die te belastend zijn in verhouding tot de risico's.

2. In de TSI's wordt vastgesteld welke EG-keuringsmodules voor de subsystemen moeten worden toegepast. Deze modules kunnen desgevallend in de TSI's worden verduidelijk en aangevuld in het licht van een specifiek subsysteem.

Artikel 7

Ondergeschikte instanties van en uitbesteding door aangemelde instanties

1. Wanneer een aangemelde instantie specifieke taken in verband met de conformiteitsbeoordeling of de EG-keuring uitbestedt of door een ondergeschikte instantie laat uitvoeren, is zij volledig verantwoordelijk voor de werkzaamheden die worden uitgevoerd door onderaannemers of dochterondernemingen, ongeacht hun vestigingsplaats.

2. Activiteiten mogen uitsluitend met instemming van de aanvrager worden uitbestede of door een ondergeschikte instantie worden uitgevoerd.

Artikel 8

Toepassing

Dit besluit is van toepassing met ingang van 1 januari 2011.

Artikel 9

Adressaten

Dit besluit is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 9 november 2010.

Voor de Commissie

Siim KALLAS

Vicevoorzitter

BIJLAGE I

Modules voor de procedures voor conformiteitsbeoordeling, geschiktheid voor gebruik en EG-keuring, te gebruiken in de technische specificaties inzake interoperabiliteit

| | |
|---|----|
| Modules voor conformiteitsbeoordeling van interoperabiliteitsonderdelen | 6 |
| Module CA. Interne productiecontrole | 6 |
| Module CA1. Interne productiecontrole plus productkeuring via individueel onderzoek | 7 |
| Module CA2. Interne productiecontrole plus productkeuring met willekeurige tussenpozen | 8 |
| Module CB. EG-typeonderzoek | 10 |
| Module CC. Conformiteit met type op basis van interne productiecontrole | 12 |
| Module CD. Conformiteit met type op basis van kwaliteitsmanagementsysteem van het productieproces | 13 |
| Module CF. Conformiteit met type op basis van productkeuring | 16 |
| Module CH. Conformiteit op basis van volledig kwaliteitsmanagementsysteem | 17 |
| Module CH1. Conformiteit op basis van volledig kwaliteitsmanagementsysteem plus ontwerponderzoek | 21 |
| Modules voor geschiktheid voor gebruik van interoperabiliteitsonderdelen | 25 |
| Module CV. Proefondervindelijke typekeuring (geschiktheid voor gebruik) | 25 |
| Modules voor de EG-keuring van subsystemen | 28 |
| Module SB. EG-typeonderzoek | 28 |
| Module SD. EG-keuring op basis van kwaliteitsmanagementsysteem van het productieproces | 31 |
| Module SF. EG-keuring op basis van productkeuring | 37 |
| Module SG. EG-keuring op basis van eenheidskeuring | 40 |
| Module SH1. EG-keuring op basis van volledig kwaliteitsmanagementsysteem plus ontwerponderzoek | 43 |

MODULES VOOR CONFORMITEITSBEOORDELING VAN INTEROPERABILITEITSONDERDELEN**Module CA. Interne productiecontrole**

1. Met „interne productiecontrole” wordt de conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarbij de fabrikant de verplichtingen in de punten 2, 3 en 4 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken interoperabiliteitsonderdelen aan de toepasselijke eisen van de technische specificatie inzake interoperabiliteit (TSI) voldoen.

2. Technische documentatie

De fabrikant stelt de technische documentatie samen. Aan de hand van deze documentatie moet kunnen worden beoordeeld of het interoperabiliteitsonderdeel aan de eisen van de TSI voldoet. In de technische documentatie worden de toepasselijke eisen vermeld; zij heeft, voor zover relevant voor de beoordeling, betrekking op het ontwerp, de fabricage, het onderhoud en de werking van het interoperabiliteitsonderdeel.

Waar van toepassing, moet de technische documentatie uitwijzen dat het ontwerp van het interoperabiliteitsonderdeel dat reeds geaccepteerd was voor de toepasselijke TSI geïmplementeerd werd, daarmee in overeenstemming is en dat het interoperabiliteitsonderdeel in hetzelfde toepassingsgebied in gebruik is.

De technische documentatie bevat, indien van toepassing, ten minste de volgende elementen:

- een algemene beschrijving van het interoperabiliteitsonderdeel;
- ontwerp- en fabricagetekeningen, alsmede schema's van componenten, onderdelen, circuits enz.;
- beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van die tekeningen en schema's en van de werking (met inbegrip van de gebruiksvoorwaarden) en het onderhoud van het interoperabiliteitsonderdeel;
- de manier waarop het interoperabiliteitsonderdeel wordt ingepast (als deel van een samenstel, een samenstel of subsysteem) en de daartoe benodigde interfaces;
- een lijst van de geheel of gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen en/of andere relevante technische specificaties 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 eisen van de TSI is voldaan. Bij gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen wordt in de technische documentatie gespecificeerd welke delen zijn toegepast;
- berekeningen voor ontwerpen, uitgevoerde controles enz., en
- testverslagen.

3. Fabricage

De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricage- en controleproces waarborgt dat de interoperabiliteitsonderdelen conform zijn met de in punt 2 bedoelde technische documentatie en met de toepasselijke eisen van de TSI.

4. EG-conformiteitsverklaring

- 4.1. De fabrikant stelt een schriftelijke EG-conformiteitsverklaring voor het interoperabiliteitsonderdeel op en houdt deze verklaring, samen met de technische documentatie, ter beschikking van de nationale autoriteiten gedurende de in de relevante TSI vermelde periode. Indien de TSI geen specifieke periode vermeldt, houdt hij de vermelde documenten tot tien jaar na de vervaardiging van het laatste interoperabiliteitsonderdeel ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EG-conformiteitsverklaring wordt het interoperabiliteitsonderdeel beschreven.

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

4.2. De EG-conformiteitsverklaring moet voldoen aan de eisen van artikel 13, lid 3, en punt 3 van bijlage IV bij Richtlijn 2008/57/EG.

5. Gemachtigde

De in punt 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 gespecificeerd is.

Module CA1. Interne productiecontrole plus productkeuring via individueel onderzoek

1. Met „interne productiecontrole plus productkeuring via individueel onderzoek” wordt de conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarbij de fabrikant de verplichtingen in de punten 2, 3, 4 en 6 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken interoperabiliteitsonderdelen aan de toepasselijke eisen van de technische specificatie inzake interoperabiliteit (TSI) voldoen.

2. Technische documentatie

De fabrikant stelt de technische documentatie samen. Aan de hand van deze documentatie moet kunnen worden beoordeeld of het interoperabiliteitsonderdeel aan de eisen van de TSI voldoet.

In de technische documentatie worden de toepasselijke eisen vermeld; zij heeft, voor zover relevant voor de beoordeling, betrekking op het ontwerp, de fabricage, het onderhoud en de werking van het interoperabiliteitsonderdeel.

Waar van toepassing, moet de technische documentatie tevens uitwijzen dat het ontwerp van het interoperabiliteitsonderdeel dat reeds geaccepteerd was voor de toepasselijke TSI geïmplementeerd werd, daarmee in overeenstemming is en dat het interoperabiliteitsonderdeel in hetzelfde toepassingsgebied in gebruik is.

De technische documentatie bevat, indien van toepassing, ten minste de volgende elementen:

- een algemene beschrijving van het interoperabiliteitsonderdeel;
- ontwerp- en fabricagetekeningen, alsmede schema's van componenten, onderdelen, circuits enz.;
- beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van die tekeningen en schema's en van de werking (met inbegrip van de gebruiksvoorwaarden) en het onderhoud van het interoperabiliteitsonderdeel;
- de manier waarop het interoperabiliteitsonderdeel wordt ingepast (als deel van een samenstel, een samenstel of subsysteem) en de daartoe benodigde interfaces;
- een lijst van de geheel of gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen en/of andere relevante technische specificaties 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 eisen van de TSI is voldaan. Bij gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen wordt in de technische documentatie gespecificeerd welke delen zijn toegepast;
- berekeningen voor ontwerpen, uitgevoerde controles enz., en
- testverslagen.

3. Fabricage

De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricage- en controleproces waarborgt dat de interoperabiliteitsonderdelen conform zijn met de in punt 2 bedoelde technische documentatie en met de toepasselijke eisen van de TSI.

4. Productcontroles

Elk afzonderlijk vervaardigd product wordt aan een of meer tests betreffende een of meer specifieke aspecten van het interoperabiliteitsonderdeel onderworpen om te controleren of het overeenkomt met het in de technische documentatie beschreven type en voldoet aan de eisen van de TSI. De tests worden naar keuze van de fabrikant uitgevoerd door een geaccrediteerde interne instantie of onder verantwoordelijkheid van een door hem gekozen aangemelde instantie.

5. EG-conformiteitscertificaat

De aangemelde instantie stelt op basis van de uitgevoerde onderzoeken en tests een EG-conformiteitscertificaat op.

De fabrikant houdt de EG-conformiteitscertificaten gedurende de in de relevante TSI vermelde periode ter beschikking van de nationale autoriteiten met het oog op hun controle. Indien de TSI geen specifieke periode vermeldt, houdt hij ze tot tien jaar na de vervaardiging van het laatste interoperabiliteitsonderdeel ter beschikking van de nationale autoriteiten.

6. EG-conformiteitsverklaring

- 6.1. De fabrikant stelt een schriftelijke EG-conformiteitsverklaring voor het interoperabiliteitsonderdeel op en houdt deze verklaring, samen met de technische documentatie, ter beschikking van de nationale autoriteiten gedurende de in de relevante TSI vermelde periode. Indien de TSI geen specifieke periode vermeldt, houdt hij de vermelde documenten tot tien jaar na de vervaardiging van het laatste interoperabiliteitsonderdeel ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EG-conformiteitsverklaring wordt het interoperabiliteitsonderdeel beschreven.

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

- 6.2. De EG-conformiteitsverklaring moet voldoen aan de eisen van artikel 13, lid 3, en bijlage IV, punt 3, van Richtlijn 2008/57/EG.

7. Gemachtigde

De in punt 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.

Module CA2. Interne productiecontrole plus productkeuring met willekeurige tussenpozen

1. Met „interne productiecontrole plus productkeuring met willekeurige tussenpozen” wordt de conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarbij de fabrikant de verplichtingen in de punten 2, 3, 4 en 6 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken interoperabiliteitsonderdelen aan de toepasselijke eisen van de technische specificatie inzake interoperabiliteit (TSI) voldoen.

2. Technische documentatie

De fabrikant stelt de technische documentatie samen. Aan de hand van deze documentatie moet kunnen worden beoordeeld of het interoperabiliteitsonderdeel aan de eisen van de TSI voldoet. In de technische documentatie worden de toepasselijke eisen vermeld; zij heeft, voor zover relevant voor de beoordeling, betrekking op het ontwerp, de fabricage, het onderhoud en de werking van het interoperabiliteitsonderdeel.

Waar van toepassing, moet de technische documentatie tevens uitwijzen dat het ontwerp van het interoperabiliteitsonderdeel dat reeds geaccepteerd was voor de toepasselijke TSI geïmplementeerd werd, daarmee in overeenstemming is en dat het interoperabiliteitsonderdeel in hetzelfde toepassingsgebied in gebruik is.

De technische documentatie bevat, indien van toepassing, ten minste de volgende elementen:

- een algemene beschrijving van het interoperabiliteitsonderdeel;
- ontwerp- en fabricagetekeningen, alsmede schema's van componenten, onderdelen, circuits enz.;

- beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van die tekeningen en schema's en van de werking (met inbegrip van de gebruiksvoorwaarden) en het onderhoud van het interoperabiliteitsonderdeel;
- de manier waarop het interoperabiliteitsonderdeel wordt ingepast (als deel van een samenstel, een samenstel of subsysteem) en de daartoe benodigde interfaces;
- een lijst van de geheel of gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen en/of andere relevante technische specificaties 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 eisen van de TSI is voldaan. Bij gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen wordt in de technische documentatie gespecificeerd welke delen zijn toegepast;
- berekeningen voor ontwerpen, uitgevoerde controles enz., en
- testverslagen.

3. Fabricage

De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricage- en controleproces waarborgt dat de interoperabiliteitsonderdelen conform zijn met de in punt 2 bedoelde technische documentatie en met de toepasselijke eisen van de TSI.

4. Productcontroles

- 4.1. Naar keuze van de fabrikant moet een geaccrediteerde interne instantie of een door hem gekozen aangemelde instantie productcontroles uitvoeren of laten uitvoeren met willekeurige tussenpozen.
- 4.2. De fabrikant biedt zijn producten aan in de vorm van homogene partijen en neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricageproces de homogeniteit van iedere geproduceerde partij waarborgt.
- 4.3. Alle interoperabiliteitsonderdelen moeten voor keuringsdoeleinden in homogene partijen beschikbaar zijn. Elke partij wordt aan een steekproef onderworpen. Alle interoperabiliteitsonderdelen in een monster moeten afzonderlijk worden onderzocht en geëigende tests moeten worden uitgevoerd om vast te stellen of het product overeenkomt met het in de technische documentatie beschreven type en voldoet aan de daarop van toepassing zijnde eisen van de TSI en of de partij goed- of afgekeurd is.

5. EG-conformiteitscertificaat

De aangemelde instantie stelt op basis van de uitgevoerde onderzoeken en tests een EG-conformiteitscertificaat op.

De fabrikant houdt de EG-conformiteitscertificaten gedurende de in de relevante TSI vermelde periode ter beschikking van de nationale autoriteiten met het oog op hun controle. Indien de TSI geen specifieke periode vermeldt, houdt hij ze tot tien jaar na de vervaardiging van het laatste interoperabiliteitsonderdeel ter beschikking van de nationale autoriteiten.

6. EG-conformiteitsverklaring

- 6.1. De fabrikant stelt een schriftelijke EG-conformiteitsverklaring voor het interoperabiliteitsonderdeel op en houdt deze verklaring, samen met de technische documentatie, ter beschikking van de nationale autoriteiten gedurende de in de relevante TSI vermelde periode. Indien de TSI geen specifieke periode vermeldt, houdt hij de vermelde documenten tot tien jaar na de vervaardiging van het laatste interoperabiliteitsonderdeel ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EG-conformiteitsverklaring wordt het interoperabiliteitsonderdeel beschreven.

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

- 6.2. De EG-conformiteitsverklaring moet voldoen aan de eisen van artikel 13, lid 3, en bijlage IV, punt 3, van Richtlijn 2008/57/EG.

7. Gemachtigde

De in punt 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.

Module CB. EG-typeonderzoek

1. Met „EG-typeonderzoek” wordt dat gedeelte van een conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarin de aangemelde instantie het technisch ontwerp van een interoperabiliteitsonderdeel onderzoekt om te controleren of het aan de toepasselijke eisen van de technische specificatie inzake interoperabiliteit (TSI) voldoet, en een verklaring hierover verstrekt.

2. Het EG-typeonderzoek kan op een van de volgende wijzen worden verricht:

— onderzoek van een voor de betrokken productie representatief monster van het interoperabiliteitsonderdeel (productietype);

— beoordeling van de geschiktheid van het technisch ontwerp van het interoperabiliteitsonderdeel via onderzoek van de technische documentatie en het bewijsmateriaal als bedoeld in punt 3, plus onderzoek van voor de betrokken productie representatieve monsters van een of meer kritische onderdelen van het interoperabiliteitsonderdeel (combinatie van productietype en ontwerp);

— beoordeling van de geschiktheid van het technisch ontwerp van het interoperabiliteitsonderdeel via onderzoek van de technische documentatie en het bewijsmateriaal als bedoeld in punt 3, zonder onderzoek van een monster (ontwerptype).

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

Deze aanvraag moet omvatten:

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

— een schriftelijke verklaring waaruit blijkt dat de aanvraag niet bij een andere aangemelde instantie is ingediend;

— de technische documentatie. Aan de hand van deze technische documentatie moet kunnen worden beoordeeld of het interoperabiliteitsonderdeel aan de toepasselijke eisen van de TSI voldoet. In de technische documentatie worden de toepasselijke eisen vermeld; zij heeft, voor zover relevant voor de beoordeling, betrekking op het ontwerp, de fabricage, het onderhoud en de werking van het interoperabiliteitsonderdeel. De technische documentatie bevat, indien van toepassing, ten minste de volgende elementen:

— een algemene beschrijving van het interoperabiliteitsonderdeel;

— ontwerp- en fabricagetekeningen, alsmede schema's van componenten, onderdelen, circuits enz.;

— beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van die tekeningen en schema's en van de werking (met inbegrip van de gebruiksvoorwaarden) en het onderhoud van het interoperabiliteitsonderdeel;

— de manier waarop het interoperabiliteitsonderdeel wordt ingepast (als deel van een samenstel, een samenstel of subsysteem) en de daartoe benodigde interfaces;

— een lijst van de geheel of gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen en/of andere relevante technische specificaties 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 eisen van de TSI is voldaan. Bij gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen wordt in de technische documentatie gespecificeerd welke delen zijn toegepast;

- berekeningen voor ontwerpen, uitgevoerde controles enz., en
- testverslagen.
- de monsters die representatief zijn voor de betrokken productie. De aangemelde instantie kan meer monsters verlangen als dit voor het testprogramma nodig is;
- het bewijsmateriaal voor de geschiktheid van het technisch ontwerp. Hierin worden de gevolgde documenten vermeld, in het bijzonder wanneer de desbetreffende geharmoniseerde normen en/of technische specificaties niet volledig zijn toegepast. Zo nodig worden ook de resultaten vermeld van tests die door een geschikt laboratorium van de fabrikant of namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid door een ander laboratorium zijn verricht.

4. De aangemelde instantie verricht de onderstaande handelingen.

Voor het interoperabiliteitsonderdeel:

- 4.1. onderzoekt zij de technische documentatie en het bewijsmateriaal om te beoordelen of het technisch ontwerp van het interoperabiliteitsonderdeel geschikt is in overeenstemming met de eisen van de relevante TSI.

Voor het monster/de monsters:

- 4.2. controleert zij of zij overeenkomstig de eisen van de TSI en de technische documentatie zijn vervaardigd en stelt zij vast welke elementen overeenkomstig de toepasselijke bepalingen van de relevante geharmoniseerde normen en/of technische specificaties zijn ontworpen, alsook welke elementen zijn ontworpen zonder toepassing van de relevante bepalingen van die normen;
- 4.3. verricht zij de nodige onderzoeken en tests, of laat zij die verrichten, om te controleren of de eisen van de TSI op de juiste wijze zijn toegepast;
- 4.4. verricht zij de nodige onderzoeken en tests, of laat zij die verrichten om, ingeval de fabrikant heeft gekozen voor de oplossingen uit de relevante geharmoniseerde normen en/of technische specificaties, te controleren of deze op de juiste wijze zijn toegepast;
- 4.5. verricht zij de nodige onderzoeken en tests, of laat zij die verrichten om, ingeval de oplossingen uit de relevante geharmoniseerde normen en/of technische specificaties niet zijn toegepast, te controleren of de door de fabrikant gekozen oplossingen aan de desbetreffende eisen van de TSI voldoen;
- 4.6. stelt zij in overleg met de fabrikant de plaats vast waar de onderzoeken en tests zullen worden uitgevoerd.
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 toepasselijke eisen van de TSI, verstrekt de aangemelde instantie de fabrikant een certificaat van EG-typeonderzoek. Het certificaat bevat naam en adres van de fabrikant, de conclusies van het onderzoek, de eventuele voorwaarden voor de geldigheid van het certificaat en de noodzakelijke gegevens voor de identificatie van het goedgekeurde type. Het certificaat kan vergezeld gaan van een of meer bijlagen.

Het certificaat en de bijlagen bevatten alle informatie die nodig is om de conformiteit van de interoperabiliteitsonderdelen met het onderzochte type te kunnen toetsen.

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

7. De fabrikant brengt de aangemelde instantie die de technische documentatie betreffende het certificaat van EG-typeonderzoek bewaart op de hoogte van alle wijzigingen van het goedgekeurde type die van invloed kunnen zijn op de conformiteit van het interoperabiliteitsonderdeel met de eisen van de TSI of de voorwaarden voor de geldigheid van het certificaat. Dergelijke wijzigingen vereisen een aanvullende goedkeuring in de vorm van een aanvulling op het oorspronkelijke certificaat van EG-typeonderzoek. Enkel de onderzoeken en tests die relevant en nodig zijn voor de wijzigingen, worden verricht.
8. Elke aangemelde instantie brengt de autoriteiten die haar hebben aangemeld op de hoogte van de door haar verstrekte of ingetrokken certificaten van EG-typeonderzoek en aanvullingen daarop en verstrekt deze autoriteiten op gezette tijden of op verzoek een lijst van geweigerde, geschorste of anderszins beperkte certificaten en 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 EG-typeonderzoek 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 EG-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 EG-typeonderzoek, de bijlagen en aanvullingen, met inbegrip van de door de fabrikant voorgelegde documentatie, tot het einde van de geldigheidsduur van het certificaat.

9. De fabrikant houdt een kopie van het certificaat van EG-typeonderzoek, de bijlagen en aanvullingen, samen met de technische documentatie, gedurende de in de relevante TSI vermelde periode ter beschikking van de nationale autoriteiten. Indien de TSI geen specifieke periode vermeldt, houdt hij de vermelde documenten tot tien jaar na de vervaardiging van het laatste interoperabiliteitsonderdeel ter beschikking van de nationale autoriteiten.
10. De gemachtigde van de fabrikant kan de in punt 3 bedoelde aanvraag indienen en de in de punten 7 en 9 vermelde verplichtingen vervullen, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is.

Module CC. Conformiteit met type op basis van interne productiecontrole

1. Met „conformiteit met type op basis van interne productiecontrole” wordt het gedeelte van een conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarin de fabrikant de verplichtingen in de punten 2 en 3 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken interoperabiliteitsonderdelen overeenstemmen met het type als beschreven in het certificaat van EG-typeonderzoek en voldoen aan de toepasselijke eisen van de technische specificatie inzake interoperabiliteit (TSI).

2. Fabricage

De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricage- en controleproces waarborgt dat de interoperabiliteitsonderdelen conform zijn met het goedgekeurde type als beschreven in het certificaat van EG-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van de TSI.

3. EG-conformiteitsverklaring

- 3.1. De fabrikant stelt een schriftelijke EG-conformiteitsverklaring voor het interoperabiliteitsonderdeel op en houdt deze verklaring gedurende de in de relevante TSI vermelde periode ter beschikking van de nationale autoriteiten. Indien de TSI geen specifieke periode vermeldt, houdt hij ze tot tien jaar na de vervaardiging van het laatste interoperabiliteitsonderdeel ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EG-conformiteitsverklaring wordt het interoperabiliteitsonderdeel beschreven.

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

- 3.2. De EG-conformiteitsverklaring moet voldoen aan de eisen van artikel 13, lid 3, en bijlage IV, punt 3, van Richtlijn 2008/57/EG.

Het certificaat waarnaar verwezen moet worden, is:

— het certificaat van EG-typeonderzoek en de bijbehorende aanvullingen.

4. Gemachtigde

De in punt 3 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.

Module CD. Conformiteit met type op basis van kwaliteitsmanagementsysteem van het productieproces

1. Met „conformiteit met type op basis van kwaliteitsmanagementsysteem 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 interoperabiliteitsonderdelen overeenstemmen met het type als beschreven in het certificaat van EG-typeonderzoek en voldoen aan de toepasselijke eisen van de technische specificatie inzake interoperabiliteit (TSI).

2. Fabricage

De fabrikant past op de productie, de eindproductcontrole en de tests van de betrokken interoperabiliteitsonderdelen een goedgekeurd kwaliteitsmanagementsysteem als bedoeld in punt 3 toe, waarop overeenkomstig punt 4 toezicht wordt uitgeoefend.

3. Kwaliteitsmanagementsysteem

3.1. De fabrikant dient een aanvraag tot beoordeling van het kwaliteitsmanagementsysteem waaronder de betreffende interoperabiliteitsonderdelen worden vervaardigd, in bij de aangemelde instantie van zijn keuze.

Deze aanvraag moet omvatten:

- naam en adres van de fabrikant en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres;
- een schriftelijke verklaring waaruit blijkt dat de aanvraag niet bij een andere aangemelde instantie is ingediend;
- alle relevante informatie voor de bedoelde categorie interoperabiliteitsonderdelen;
- documentatie inzake het kwaliteitsmanagementsysteem;
- de technische documentatie betreffende het goedgekeurde type en een kopie van het certificaat van EG-typeonderzoek.

3.2. Het kwaliteitsmanagementsysteem waarborgt dat de interoperabiliteitsonderdelen conform zijn met het type als beschreven in het certificaat van EG-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van de TSI.

Alle door de fabrikant vastgestelde gegevens, eisen en bepalingen dienen systematisch en geordend bijeen te worden gebracht in een document met schriftelijk vastgelegde beleidsmaatregelen, procedures en instructies. Deze documentatie bij het kwaliteitsmanagementsysteem moet een eenduidige uitleg verschaffen van programma's, plannen, handboeken en kwaliteitsdocumenten.

Zij dient met name een behoorlijke beschrijving te bevatten van:

- de kwaliteitsdoelstellingen, het organisatieschema, de verantwoordelijkheden en de bevoegdheden van de bedrijfsleiding met betrekking tot de productkwaliteit;
- de technieken, processen en bijbehorende systematische acties die gebruikt worden bij de fabricage, de kwaliteitsbeheersing en het kwaliteitsmanagement;
- de onderzoeken en tests die voor, tijdens en na de fabricage worden verricht en de frequentie waarmee dat zal gebeuren;

- de kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel enz., en
- de middelen om toezicht uit te oefenen op het bereiken van de vereiste productkwaliteit en de doeltreffende werking van het kwaliteitsmanagementsysteem.

- 3.3. De aangemelde instantie beoordeelt het kwaliteitsmanagementsysteem om te controleren of het aan de in punt 3.2 bedoelde eisen voldoet.

Zij veronderstelt dat aan deze eisen wordt voldaan voor elementen van het kwaliteitsmanagementsysteem die voldoen aan de desbetreffende specificaties van de nationale norm ter uitvoering van de relevante kwaliteitsmanagementnorm, geharmoniseerde norm en/of technische specificatie.

Wanneer de fabrikant voor de fabricatie van het relevante interoperabiliteitsonderdeel een kwaliteitsmanagementsysteem gebruikt dat door een officieel erkende certificerende instantie gecertificeerd werd, dient de aangemelde instantie hiermee bij de beoordeling rekening te houden. In dat geval moet de aangemelde instantie een gedetailleerde beoordeling geven van de kwaliteitsmanagementsysteemspecifieke documenten en dossiers die enkel gelden voor het interoperabiliteitsonderdeel. De aangemelde instantie moet geen nieuwe beoordeling geven van het volledige kwaliteitshandboek en alle procedures die reeds werden beoordeeld door de certificerende instantie van het kwaliteitsmanagementsysteem.

Het auditteam moet ervaring hebben met kwaliteitsmanagementsystemen; bovendien moet ten minste één lid van het team ervaring hebben met beoordelingen van het betrokken interoperabiliteitsonderdeelgebied en de betrokken producttechnologie en op de hoogte zijn van de eisen van de TSI. De audit omvat een inspectiebezoek aan de fabrikant. Het auditteam evalueert de in punt 3.1, tweede alinea, vijfde streepje, bedoelde technische documentatie om te controleren of de fabrikant zich bewust is van de eisen van de TSI en het vereiste onderzoek kan verrichten om te waarborgen dat het interoperabiliteitsonderdeel aan deze eisen voldoet.

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. Wanneer de beoordeling van het kwaliteitsmanagementsysteem het nodige bewijs levert dat aan de in punt 3.2 bedoelde eisen is voldaan, keurt de aangemelde instantie het kwaliteitsmanagementsysteem van de aanvrager goed.

- 3.4. De fabrikant verbindt zich ertoe de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitsmanagementsysteem na te komen en te zorgen dat het passend en doeltreffend blijft.
- 3.5. De fabrikant brengt de aangemelde instantie die het kwaliteitsmanagementsysteem heeft goedgekeurd op de hoogte van elke voorgenomen wijziging van het kwaliteitsmanagementsysteem die het interoperabiliteitsonderdeel beïnvloedt, met inbegrip van wijzigingen aan het certificaat van het kwaliteitsmanagementsysteem.

De aangemelde instantie beoordeelt de voorgestelde wijzigingen en beslist of het gewijzigde kwaliteitsmanagementsysteem blijft voldoen aan de in punt 3.2 bedoelde eisen dan wel of een nieuwe beoordeling noodzakelijk is.

Zij stelt 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 doel van het toezicht is na te gaan of de fabrikant de uit de goedkeuring van het kwaliteitsmanagementsysteem voortvloeiende verplichtingen naar behoren vervult.
- 4.2. De fabrikant verleent de aangemelde instantie met het oog op periodieke audits toegang tot de fabricage-, controle-, test- en opslagruimten en verstrekt haar alle nodige informatie, met name:
- documentatie inzake het kwaliteitsmanagementsysteem;
 - de kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen, 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 kwaliteitsmanagementsysteem onderhoudt en toepast en verstrekt de fabrikant een auditverslag.

Periodieke audits moeten ten minste eenmaal per twee jaar plaatsvinden.

Wanneer de fabrikant een gecertificeerd kwaliteitsmanagementsysteem gebruikt, dient de aangemelde instantie hiermee tijdens de periodieke audits rekening te houden.

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

5. EG-conformiteitsverklaring

- 5.1. De fabrikant stelt een schriftelijke EG-conformiteitsverklaring voor het interoperabiliteitsonderdeel op en houdt deze verklaring gedurende de in de relevante TSI vermelde periode ter beschikking van de nationale autoriteiten. Indien de TSI geen specifieke periode vermeldt, houdt hij ze tot tien jaar na de vervaardiging van het laatste interoperabiliteitsonderdeel ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EG-conformiteitsverklaring wordt het interoperabiliteitsonderdeel beschreven.

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

- 5.2. De EG-conformiteitsverklaring moet voldoen aan de eisen van artikel 13, lid 3, en bijlage IV, punt 3, van Richtlijn 2008/57/EG.

De certificaten waarnaar verwezen moet worden, zijn:

— de in punt 3.3 vermelde goedkeuring van het kwaliteitsmanagementsysteem en de in punt 4.3 vermelde eventuele auditverslagen;

— het certificaat van EG-typeonderzoek en de bijbehorende aanvullingen.

6. De fabrikant houdt gedurende de in de relevante TSI vermelde periode, en indien de TSI geen specifieke periode vermeldt, tot minstens tien jaar na de vervaardiging van het laatste interoperabiliteitsonderdeel, de volgende documenten ter beschikking van de nationale autoriteiten:

— de in punt 3.1 bedoelde documentatie;

— de in punt 3.5 bedoelde wijzigingen zoals deze zijn goedgekeurd;

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

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

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

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.

Module CF. Conformiteit met type op basis van productkeuring

1. Met „conformiteit met type op basis van productkeuring” 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 interoperabiliteitsonderdelen waarop de bepalingen van punt 3 zijn toegepast, overeenstemmen met het type als beschreven in het certificaat van EG-typeonderzoek en voldoen aan de toepasselijke eisen van de technische specificatie inzake interoperabiliteit (TSI).

2. Fabricage

De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricage- en controleproces waarborgt dat de interoperabiliteitsonderdelen conform zijn met het goedgekeurde type als beschreven in het certificaat van EG-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van de TSI.

3. Keuring

Een door de fabrikant gekozen aangemelde instantie verricht de nodige onderzoeken en tests om te controleren of de interoperabiliteitsonderdelen met het goedgekeurde type als beschreven in het certificaat van EG-typeonderzoek overeenstemmen en voldoen aan de eisen van de TSI.

De onderzoeken en tests om te controleren of de interoperabiliteitsonderdelen aan de eisen van de TSI voldoen, worden naar keuze van de fabrikant hetzij overeenkomstig punt 4 op elk interoperabiliteitsonderdeel, hetzij overeenkomstig punt 5 op een steekproef van interoperabiliteitsonderdelen verricht.

4. Productkeuring door elk interoperabiliteitsonderdeel te onderzoeken en te testen.

- 4.1. Alle interoperabiliteitsonderdelen worden afzonderlijk onderzocht en er worden passende tests als omschreven in de relevante TSI, geharmoniseerde norm(en) en/of technische specificaties of gelijkwaardige tests verricht om te controleren of zij met het type als beschreven in het certificaat van EG-typeonderzoek overeenstemmen en voldoen aan de eisen van de TSI. Indien er geen test is omschreven in de TSI, geharmoniseerde norm(en) en technische specificatie(s), beslissen de fabrikant en de betrokken aangemelde instantie in overleg welke tests verricht moeten worden.

4.2. De aangemelde instantie stelt op basis van de uitgevoerde onderzoeken en tests een EG-conformiteitscertificaat op.

De fabrikant houdt de EG-conformiteitscertificaten gedurende de in de relevante TSI vermelde periode ter beschikking van de nationale autoriteiten met het oog op hun controle. Indien de TSI geen specifieke periode vermeldt, houdt hij ze tot tien jaar na de vervaardiging van het laatste interoperabiliteitsonderdeel ter beschikking van de nationale autoriteiten.

5. Steekproefsgewijze productkeuring

- 5.1. De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricage- en controleproces de homogeniteit van elke geproduceerde partij waarborgt, en biedt zijn interoperabiliteitsonderdelen in homogene partijen ter keuring aan.

- 5.2. Van elke partij wordt overeenkomstig de TSI een aselechte steekproef getrokken. Alle interoperabiliteitsonderdelen in een steekproef worden afzonderlijk onderzocht en er worden passende tests als omschreven in de relevante TSI, geharmoniseerde norm(en) en/of technische specificaties of gelijkwaardige tests verricht om te controleren of zij met de eisen van de TSI overeenstemmen en om te bepalen of de partij wordt goed- of afgekeurd. Indien er geen test is omschreven in de relevante TSI, geharmoniseerde norm(en) en/of technische specificatie(s), beslissen de fabrikant en de betrokken aangemelde instantie in overleg welke tests verricht moeten worden.

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

De aangemelde instantie stelt op basis van de uitgevoerde onderzoeken en tests een EG-conformiteitscertificaat op.

De fabrikant houdt de EG-conformiteitscertificaten gedurende de in de relevante TSI vermelde periode ter beschikking van de nationale autoriteiten. Indien de TSI geen specifieke periode vermeldt, houdt hij ze tot tien jaar na de vervaardiging van het laatste interoperabiliteitsonderdeel ter beschikking van de nationale autoriteiten.

5.4. Indien een partij wordt afgekeurd, neemt de aangemelde instantie of de bevoegde instantie 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 steekproefkeuring schorsen en passende maatregelen nemen.

6. EG-conformiteitsverklaring

6.1. De fabrikant stelt een schriftelijke EG-conformiteitsverklaring voor het interoperabiliteitsonderdeel op en houdt deze verklaring gedurende de in de relevante TSI vermelde periode ter beschikking van de nationale autoriteiten. Indien de TSI geen specifieke periode vermeldt, houdt hij ze tot tien jaar na de vervaardiging van het laatste interoperabiliteitsonderdeel ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EG-conformiteitsverklaring wordt het interoperabiliteitsonderdeel beschreven.

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

6.2. De EG-conformiteitsverklaring moet voldoen aan de eisen van artikel 13, lid 3, en bijlage IV, punt 3, van Richtlijn 2008/57/EG.

De certificaten waarnaar verwezen moet worden, zijn:

- Het certificaat van EG-typeonderzoek en bijbehorende aanvullingen;
- het EG-conformiteitscertificaat waarnaar wordt verwezen in punt 4.2 of punt 5.3.

7. 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. Een gemachtigde mag de in de punten 2, 5.1 en 5.2 vervatte verplichtingen van de fabrikant niet vervullen.

Module CH. Conformiteit op basis van volledig kwaliteitsmanagementsysteem

1. Met „conformiteit op basis van volledig kwaliteitsmanagementsysteem” 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 interoperabiliteitsonderdelen aan de toepasselijke eisen van de technische specificatie inzake interoperabiliteit (TSI) voldoen.

2. Fabricage

De fabrikant past op het ontwerp, de fabricage, de eindproductcontrole en de tests van de betrokken interoperabiliteitsonderdelen een goedgekeurd kwaliteitsmanagementsysteem als bedoeld in punt 3 toe, waarop overeenkomstig punt 4 toezicht wordt uitgeoefend.

3. Kwaliteitsmanagementsysteem

3.1. De fabrikant dient een aanvraag tot beoordeling van het kwaliteitsmanagementsysteem waaronder de betreffende interoperabiliteitsonderdelen worden vervaardigd, in bij de aangemelde instantie van zijn keuze.

Deze aanvraag moet omvatten:

- naam en adres van de fabrikant en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres;
- de technische documentatie voor één model van elke categorie te vervaardigen interoperabiliteitsonderdelen. De technische documentatie bevat, indien van toepassing, ten minste de volgende elementen:
 - een algemene beschrijving van het interoperabiliteitsonderdeel;

- ontwerp- en fabricagetekeningen, alsmede schema's van componenten, onderdelen, circuits enz.;
- beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van die tekeningen en schema's en van de werking (met inbegrip van de gebruiksvoorwaarden) en het onderhoud van het interoperabiliteitsonderdeel;
- de manier waarop het interoperabiliteitsonderdeel wordt ingepast (als deel van een samenstel, een samenstel of subsysteem) en de daartoe benodigde interfaces;
- een lijst van de geheel of gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen en/of andere relevante technische specificaties 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 eisen van de TSI is voldaan. Bij gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen wordt in de technische documentatie gespecificeerd welke delen zijn toegepast;
- berekeningen voor ontwerpen, uitgevoerde controles enz., en
- testverslagen.
- documentatie inzake het kwaliteitsmanagementsysteem, en
- een schriftelijke verklaring dat er geen gelijklopende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend.

3.2. Het kwaliteitsmanagementsysteem dient een waarborg te zijn voor de conformiteit van de interoperabiliteitsonderdelen met de toepasselijke eisen van de TSI.

Alle door de fabrikant vastgestelde gegevens, eisen en bepalingen dienen systematisch en geordend bijeen te worden gebracht in een document met schriftelijk vastgelegde beleidsmaatregelen, procedures en instructies. Deze documentatie bij het kwaliteitsmanagementsysteem moet een eenduidige uitleg verschaffen van programma's, plannen, handboeken en kwaliteitsdocumenten.

Zij dient met name een behoorlijke beschrijving te bevatten van:

- de kwaliteitsdoelstellingen, het organisatieschema en de verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de bedrijfsleiding met betrekking tot de productkwaliteit;
- de specificaties van het technisch ontwerp, met inbegrip van normen die worden toegepast en, indien de relevante geharmoniseerde normen en/of technische specificaties niet volledig worden toegepast, de middelen waarmee wordt gewaarborgd dat aan de toepasselijke eisen van de TSI met betrekking tot de interoperabiliteitsonderdelen wordt voldaan;
- de technieken, processen en bijbehorende acties ter beheersing en controle die bij het ontwerpen van de interoperabiliteitsonderdelen toegepast zullen worden en die betrekking hebben op de betreffende productcategorie;
- de technieken, processen en bijbehorende systematische acties die gebruikt worden bij de fabricage, de kwaliteitsbeheersing en het kwaliteitsmanagement;
- de onderzoeken en tests die voor, tijdens en na de fabricage worden verricht en de frequentie waarmee dat zal gebeuren;
- de kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel enz., en
- de middelen om controle uit te oefenen op het bereiken van de vereiste ontwerp- en productkwaliteit en de doeltreffende werking van het kwaliteitsmanagementsysteem.

- 3.3. De aangemelde instantie beoordeelt het kwaliteitsmanagementsysteem om te controleren of het aan de in punt 3.2 bedoelde eisen voldoet.

Zij veronderstelt dat aan deze eisen wordt voldaan voor elementen van het kwaliteitsmanagementsysteem die voldoen aan de desbetreffende specificaties van de nationale norm ter uitvoering van de relevante kwaliteitsmanagementnorm, geharmoniseerde norm en/of technische specificatie.

Wanneer de fabrikant voor het ontwerp en de fabricatie van het relevante interoperabiliteitsonderdeel een door een officieel erkende certificerende instantie gecertificeerd kwaliteitsmanagementsysteem gebruikt, dient de aangemelde instantie hiermee bij de beoordeling rekening te houden. In dat geval moet de aangemelde instantie een gedetailleerde beoordeling geven van de kwaliteitsmanagementsysteemspecifieke documenten en dossiers die enkel gelden voor het interoperabiliteitsonderdeel. De aangemelde instantie moet geen nieuwe beoordeling geven van het volledige kwaliteitshandboek en alle procedures die reeds werden beoordeeld door de certificerende instantie van het kwaliteitsmanagementsysteem.

Het auditteam moet ervaring hebben met kwaliteitsmanagementsystemen; bovendien moet ten minste één lid van het team ervaring hebben met het beoordelen van het betrokken interoperabiliteitsonderdeelgebied en de betrokken producttechnologie en op de hoogte zijn van de eisen van de TSI. De audit omvat een inspectiebezoek aan de fabrikant. Het auditteam evalueert de in punt 3.1, tweede streepje, bedoelde technische documentatie om te controleren of de fabrikant zich bewust is van de eisen van de TSI en het vereiste onderzoek kan verrichten om te waarborgen dat het interoperabiliteitsonderdeel aan deze eisen voldoet.

De fabrikant of zijn gemachtigde wordt van de beslissing in kennis gesteld.

In deze kennisgeving zijn de conclusies van de audit opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing. Wanneer de beoordeling van het kwaliteitsmanagementsysteem het nodige bewijs levert dat aan de in punt 3.2 bedoelde eisen is voldaan, keurt de aangemelde instantie het kwaliteitsmanagementsysteem van de aanvrager goed.

- 3.4. De fabrikant verbindt zich ertoe de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitsmanagementsysteem na te komen en te zorgen dat het passend en doeltreffend blijft.
- 3.5. De fabrikant brengt de aangemelde instantie die het kwaliteitsmanagementsysteem heeft goedgekeurd op de hoogte van elke voorgenomen wijziging van het kwaliteitsmanagementsysteem die het interoperabiliteitsonderdeel beïnvloedt, met inbegrip van wijzigingen aan het certificaat van het kwaliteitsmanagementsysteem.

De aangemelde instantie beoordeelt de voorgestelde wijzigingen en beslist of het gewijzigde kwaliteitsmanagementsysteem blijft voldoen aan de in punt 3.2 bedoelde eisen dan wel of een nieuwe beoordeling noodzakelijk is.

Zij stelt 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 doel van het toezicht is na te gaan of de fabrikant de uit de goedkeuring van het kwaliteitsmanagementsysteem voortvloeiende verplichtingen naar behoren vervult.
- 4.2. De fabrikant verleent de aangemelde instantie met het oog op periodieke audits toegang tot de ontwerp-, fabricage-, controle-, test- en opslagruimten en verstrekt haar alle nodige informatie, met name:

- documentatie inzake het kwaliteitsmanagementsysteem;
- de kwaliteitsdossiers als bedoeld in het deel van het kwaliteitsmanagementsysteem dat betrekking heeft op het ontwerp, zoals resultaten van analyses, berekeningen, tests enz., en
- de kwaliteitsdossiers als bedoeld in het deel van het kwaliteitsmanagementsysteem dat betrekking heeft op de fabricage, zoals controleverslagen, 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 kwaliteitsmanagementsysteem onderhoudt en toepast en verstrekt de fabrikant een auditverslag.

Periodieke audits moeten ten minste eenmaal per twee jaar plaatsvinden.

Wanneer de fabrikant een gecertificeerd kwaliteitsmanagementsysteem gebruikt, dient de aangemelde instantie hiermee tijdens de periodieke audits rekening te houden.

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

5. EG-conformiteitsverklaring

- 5.1. De fabrikant stelt een schriftelijke EG-conformiteitsverklaring voor het interoperabiliteitsonderdeel op en houdt deze verklaring gedurende de in de relevante TSI vermelde periode ter beschikking van de nationale autoriteiten. Indien de TSI geen specifieke periode vermeldt, houdt hij ze tot tien jaar na de vervaardiging van het laatste interoperabiliteitsonderdeel ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EG-conformiteitsverklaring wordt het interoperabiliteitsonderdeel beschreven.

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

- 5.2. De EG-conformiteitsverklaring moet voldoen aan de eisen van artikel 13, lid 3, en bijlage IV, punt 3, van Richtlijn 2008/57/EG.

Het certificaat waarnaar verwezen moet worden, is:

— de in punt 3.3 vermelde goedkeuring van het kwaliteitsmanagementsysteem en de in punt 4.3 vermelde eventuele auditverslagen.

6. De fabrikant houdt gedurende de in de relevante TSI vermelde periode, en indien de TSI geen specifieke periode vermeldt, tot minstens tien jaar na de vervaardiging van het laatste interoperabiliteitsonderdeel, de volgende documenten ter beschikking van de nationale autoriteiten:

— de in punt 3.1 bedoelde technische documentatie;

— de in punt 3.1 bedoelde documentatie over het kwaliteitsmanagementsysteem;

— de in punt 3.5 bedoelde wijziging zoals deze is goedgekeurd, en

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

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

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

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.

Module CH1. Conformiteit op basis van volledig kwaliteitsmanagementsysteem plus ontwerponderzoek

1. Met „conformiteit op basis van volledig kwaliteitsmanagementsysteem plus ontwerponderzoek” wordt de conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarbij de fabrikant de verplichtingen in de punten 2 en 6 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken interoperabiliteitsonderdelen aan de toepasselijke eisen van de technische specificatie inzake interoperabiliteit (TSI) voldoen.
2. Fabricage
De fabrikant past op het ontwerp, de fabricage, de eindproductcontrole en de tests van de betrokken interoperabiliteitsonderdelen een goedgekeurd kwaliteitsmanagementsysteem als bedoeld in punt 3 toe, waarop overeenkomstig punt 5 toezicht wordt uitgeoefend. De geschiktheid van het technisch ontwerp van de interoperabiliteitsonderdelen wordt overeenkomstig punt 4 onderzocht.
3. Kwaliteitsmanagementsysteem
 - 3.1. De fabrikant dient een aanvraag tot beoordeling van het kwaliteitsmanagementsysteem waaronder de betreffende interoperabiliteitsonderdelen worden vervaardigd, in bij de aangemelde instantie van zijn keuze.

Deze aanvraag moet omvatten:

- naam en adres van de fabrikant en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres;
 - alle relevante informatie voor de bedoelde categorie interoperabiliteitsonderdelen;
 - documentatie inzake het kwaliteitsmanagementsysteem, en
 - een schriftelijke verklaring dat er geen gelijklopende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend.
- 3.2. Het kwaliteitsmanagementsysteem dient een waarborg te zijn voor de conformiteit van de interoperabiliteitsonderdelen met de toepasselijke eisen van de TSI.

Alle door de fabrikant vastgestelde gegevens, eisen en bepalingen dienen systematisch en geordend bijeen te worden gebracht in een document met schriftelijk vastgelegde beleidsmaatregelen, procedures en instructies. Deze documentatie bij het kwaliteitsmanagementsysteem moet een eenduidige uitleg verschaffen van programma's, plannen, handboeken en kwaliteitsdocumenten.

Zij dient met name een behoorlijke beschrijving te bevatten van:

- de kwaliteitsdoelstellingen, het organisatieschema en de verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de bedrijfsleiding met betrekking tot de productkwaliteit;
- de specificaties van het technisch ontwerp, met inbegrip van normen die worden toegepast en, indien de relevante geharmoniseerde normen en/of technische specificaties niet volledig worden toegepast, de middelen waarmee wordt gewaarborgd dat aan de toepasselijke eisen van de TSI met betrekking tot de interoperabiliteitsonderdelen wordt voldaan;
- de technieken, processen en bijbehorende acties ter beheersing en controle die bij het ontwerpen van de interoperabiliteitsonderdelen toegepast zullen worden en die betrekking hebben op de betreffende productcategorie;
- de technieken, processen en bijbehorende systematische acties die gebruikt worden bij de fabricage, de kwaliteitsbeheersing en het kwaliteitsmanagement;
- de onderzoeken en tests die voor, tijdens en na de fabricage worden verricht en de frequentie waarmee dat zal gebeuren;

- de kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel enz., en
- de middelen om controle uit te oefenen op het bereiken van de vereiste ontwerp- en productkwaliteit en de doeltreffende werking van het kwaliteitsmanagementsysteem.

- 3.3. De aangemelde instantie beoordeelt het kwaliteitsmanagementsysteem om te controleren of het aan de in punt 3.2 bedoelde eisen voldoet.

Zij veronderstelt dat aan deze eisen wordt voldaan voor elementen van het kwaliteitsmanagementsysteem die voldoen aan de desbetreffende specificaties van de nationale norm ter uitvoering van de relevante kwaliteitsmanagementnorm, geharmoniseerde norm en/of technische specificatie.

Wanneer de fabrikant voor het ontwerp en de fabricatie van het relevante interoperabiliteitsonderdeel een door een officieel erkende certificerende instantie gecertificeerd kwaliteitsmanagementsysteem gebruikt, dient de aangemelde instantie hiermee bij de beoordeling rekening te houden. In dat geval moet de aangemelde instantie een gedetailleerde beoordeling geven van de kwaliteitsmanagementsysteemspecifieke documenten en dossiers die enkel gelden voor het interoperabiliteitsonderdeel. De aangemelde instantie moet geen nieuwe beoordeling geven van het volledige kwaliteitshandboek en alle procedures die reeds werden beoordeeld door de certificerende instantie van het kwaliteitsmanagementsysteem.

Het auditteam moet ervaring hebben met kwaliteitsmanagementsystemen; bovendien moet ten minste één lid van het team ervaring hebben met het beoordelen van het betrokken interoperabiliteitsonderdeelgebied en de betrokken producttechnologie en op de hoogte zijn van de eisen van de TSI. De audit omvat een inspectiebezoek aan de fabrikant.

De fabrikant of zijn gemachtigde wordt van de beslissing in kennis gesteld.

In deze kennisgeving zijn de conclusies van de audit opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing. Wanneer de beoordeling van het kwaliteitsmanagementsysteem het nodige bewijs levert dat aan de in punt 3.2 bedoelde eisen is voldaan, keurt de aangemelde instantie het kwaliteitsmanagementsysteem van de aanvrager goed.

- 3.4. De fabrikant verbindt zich ertoe de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitsmanagementsysteem na te komen en te zorgen dat het passend en doeltreffend blijft.
- 3.5. De fabrikant brengt de aangemelde instantie die het kwaliteitsmanagementsysteem heeft goedgekeurd op de hoogte van elke voorgenomen wijziging van het kwaliteitsmanagementsysteem die het interoperabiliteitsonderdeel beïnvloedt, met inbegrip van wijzigingen aan het certificaat van het kwaliteitsmanagementsysteem.

De aangemelde instantie beoordeelt de voorgestelde wijzigingen en beslist of het gewijzigde kwaliteitsmanagementsysteem blijft voldoen aan de in punt 3.2 bedoelde eisen dan wel of een nieuwe beoordeling noodzakelijk is.

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

- 3.6. Elke aangemelde instantie brengt de autoriteiten die haar hebben aangemeld op de hoogte van de verleende of ingetrokken goedkeuringen voor kwaliteitsmanagementsystemen en verstrekt deze autoriteiten op gezette tijden of op verzoek een lijst van geweigerde, geschorste of anderszins beperkte goedkeuringen voor kwaliteitsmanagementsystemen.

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

4. Ontwerponderzoek

- 4.1. De fabrikant dient bij de in punt 3.1 bedoelde aangemelde instantie een ontwerponderzoeksaanvraag in.

4.2. De aanvraag moet inzicht verschaffen in het ontwerp, het fabricageproces, het onderhoud en de werking van het interoperabiliteitsonderdeel, en beoordeling van de conformiteit met de toepasselijke eisen van de TSI mogelijk maken. De aanvraag bevat de volgende gegevens en documenten:

- naam en adres van de fabrikant;
- een schriftelijke verklaring waaruit blijkt dat de aanvraag niet bij een andere aangemelde instantie is ingediend;
- de technische documentatie. Aan de hand van deze documentatie moet kunnen worden beoordeeld of het interoperabiliteitsonderdeel aan de eisen van de relevante TSI voldoet. In de technische documentatie worden de eisen vermeld; zij heeft, voor zover relevant voor de beoordeling, betrekking op het ontwerp en de werking van het interoperabiliteitsonderdeel. De technische documentatie bevat, indien van toepassing, ten minste de volgende elementen:
 - een algemene beschrijving van het interoperabiliteitsonderdeel;
 - ontwerp- en fabricagetekeningen, alsmede schema's van componenten, onderdelen, circuits enz.;
 - beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van die tekeningen en schema's en van de werking (met inbegrip van de gebruiksvoorwaarden) en het onderhoud van het interoperabiliteitsonderdeel;
 - de manier waarop het interoperabiliteitsonderdeel wordt ingepast (als deel van een samenstel, een samenstel of subsysteem) en de daartoe benodigde interfaces;
 - een lijst van de geheel of gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen en/of andere relevante technische specificaties 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 eisen van de TSI is voldaan; Bij gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen wordt in de technische documentatie gespecificeerd welke delen zijn toegepast;
 - berekeningen voor ontwerpen, uitgevoerde controles enz., en
 - testverslagen.
- het bewijsmateriaal voor de geschiktheid van het technisch ontwerp. Hierin worden de gevolgde documenten vermeld, in het bijzonder wanneer de desbetreffende geharmoniseerde normen en/of technische specificaties niet volledig zijn toegepast. Zo nodig worden ook de resultaten vermeld van tests die door een geschikt laboratorium van de fabrikant of namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid door een ander laboratorium zijn verricht.

4.3. De aangemelde instantie onderzoekt de aanvraag, en indien het ontwerp voldoet aan de op het interoperabiliteitsonderdeel van toepassing zijnde eisen van de TSI, verstrekt zij de fabrikant een certificaat van EG-ontwerponderzoek. Het certificaat bevat naam en adres van de fabrikant, de controlebevindingen, de eventuele voorwaarden voor de geldigheid van het certificaat en de noodzakelijke gegevens voor de identificatie van het goedgekeurde ontwerp en, indien relevant, een beschrijving van de werking van het product. Het certificaat kan vergezeld gaan van een of meer bijlagen.

Het certificaat en de bijlagen bevatten alle informatie die nodig is om de conformiteit van de interoperabiliteitsonderdelen met het onderzochte ontwerp te kunnen toetsen.

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

4.4. De fabrikant houdt de aangemelde instantie die het certificaat van EG-ontwerponderzoek heeft verstrekt op de hoogte van elke wijziging van het goedgekeurde ontwerp die gevolgen kan hebben voor de conformiteit met de eisen van de TSI of de voorwaarden voor de geldigheid van het certificaat tot de datum waarop de geldigheid van het certificaat vervalt. Dergelijke wijzigingen vereisen een aanvullende goedkeuring door de aangemelde instantie die het certificaat van EG-ontwerponderzoek heeft verstrekt, in de vorm van een aanvulling op het oorspronkelijke certificaat van EG-ontwerponderzoek. Enkel de onderzoeken en tests die relevant en nodig zijn voor de wijzigingen, worden verricht.

- 4.5. Elke aangemelde instantie brengt de autoriteiten die haar hebben aangemeld op de hoogte van de door haar verstrekte of ingetrokken certificaten van EG-ontwerponderzoek en aanvullingen daarop en verstrekt deze autoriteiten op gezette tijden of op verzoek een lijst van geweigerde, geschorste of anderszins beperkte certificaten en 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 EG-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 EG-ontwerponderzoek en/of 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 EG-ontwerponderzoek, de bijlagen en aanvullingen, alsook het technisch dossier, met inbegrip van de door de fabrikant voorgelegde documentatie, tot het einde van de geldigheidsduur van het certificaat.

- 4.6. De fabrikant houdt een kopie van het certificaat van EG-ontwerponderzoek, de bijlagen en aanvullingen, samen met de technische documentatie, gedurende de in de relevante TSI vermelde periode ter beschikking van de nationale autoriteiten. Indien de TSI geen specifieke periode vermeldt, houdt hij de vermelde documenten tot tien jaar na de vervaardiging van het laatste interoperabiliteitsonderdeel ter beschikking van de nationale autoriteiten.

5. Toezicht onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie

- 5.1. Het doel van het toezicht is na te gaan of de fabrikant de uit de goedkeuring van het kwaliteitsmanagementsysteem voortvloeiende verplichtingen naar behoren vervult.
- 5.2. De fabrikant verleent de aangemelde instantie met het oog op periodieke audits toegang tot de ontwerp-, fabricage-, controle-, test- en opslagruiden en verstrekt haar alle nodige informatie, met name:

— documentatie inzake het kwaliteitsmanagementsysteem;

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

— de kwaliteitsdossiers als bedoeld in het deel van het kwaliteitsmanagementsysteem dat betrekking heeft op de fabricage, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel enz.

- 5.3. De aangemelde instantie verricht periodieke audits om te controleren of de fabrikant het kwaliteitsmanagementsysteem onderhoudt en toepast en verstrekt de fabrikant een auditverslag.

Periodieke audits moeten ten minste eenmaal per twee jaar plaatsvinden.

Wanneer de fabrikant een gecertificeerd kwaliteitsmanagementsysteem gebruikt, dient de aangemelde instantie hiermee tijdens de periodieke audits rekening te houden.

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

6. EG-conformiteitsverklaring

- 6.1. De fabrikant stelt een schriftelijke EG-conformiteitsverklaring voor het interoperabiliteitsonderdeel op en houdt deze verklaring gedurende de in de relevante TSI vermelde periode ter beschikking van de nationale autoriteiten. Indien de TSI geen specifieke periode vermeldt, houdt hij ze tot tien jaar na de vervaardiging van het laatste interoperabiliteitsonderdeel ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EG-conformiteitsverklaring wordt het interoperabiliteitsonderdeel beschreven en wordt het nummer van het certificaat van ontwerponderzoek vermeld.

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

- 6.2. De EG-conformiteitsverklaring moet voldoen aan de eisen van artikel 13, lid 3, en bijlage IV, punt 3, van Richtlijn 2008/57/EG.

De certificaten waarnaar verwezen moet worden, zijn:

— de in punt 3.3 vermelde goedkeuring van het kwaliteitsmanagementsysteem en de in punt 5.3 vermelde eventuele auditverslagen;

— het in punt 4.3 vermelde certificaat van EG-ontwerponderzoek en eventuele aanvullingen daarop.

7. De fabrikant houdt gedurende de in de relevante TSI vermelde periode, en indien de TSI geen specifieke periode vermeldt, tot minstens tien jaar na de vervaardiging van het laatste interoperabiliteitsonderdeel, de volgende documenten ter beschikking van de nationale autoriteiten:

— de in punt 3.1 bedoelde documentatie over het kwaliteitsmanagementsysteem;

— de in punt 3.5 bedoelde wijziging zoals deze is goedgekeurd, en

— de in de punten 3.5, 5.3 en 5.4 bedoelde beslissingen en verslagen van de aangemelde instantie.

8. Gemachtigde

De gemachtigde van de fabrikant kan namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid de in de punten 4.1 en 4.2 bedoelde aanvraag indienen en de in de punten 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 en 7 vermelde verplichtingen vervullen, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is.

MODULES VOOR GESCHIKTHEID VOOR GEBRUIK VAN INTEROPERABILITEITSONDERDELEN

Module CV. Proefondervindelijke typekeuring (geschiktheid voor gebruik)

1. Met „proefondervindelijke typekeuring” wordt het gedeelte van een beoordelingsprocedure bedoeld waarin een aangemelde instantie waarborgt en verklaart dat een voor de beoogde productie representatief monster voldoet aan de toepasselijke eisen voor geschiktheid voor gebruik van de technische specificatie inzake interoperabiliteit (TSI).

2. De fabrikant dient een aanvraag voor een proefondervindelijke typekeuring in bij een aangemelde instantie van zijn keuze.

Deze aanvraag moet omvatten:

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

— een schriftelijke verklaring waaruit blijkt dat de aanvraag niet bij een andere aangemelde instantie is ingediend;

— de in punt 3 bedoelde technische documentatie;

— het programma van proefondervindelijke keuring als beschreven in punt 4;

- naam en adres van de onderneming(en) (infrastructuurbeheerders en/of spoorwegonderneming) die door de aanvrager bereid is (zijn) gevonden om mee te werken aan een programma van proefondervindelijk te bewijzen geschiktheid voor gebruik
- door het interoperabiliteitsonderdeel in de praktijk te gebruiken;
- door op het functioneren van het onderdeel in de praktijk toe te zien, en
- door verslaglegging van de proefnemingen.
- naam en adres van de onderneming die zich zal belasten met het onderhoud van het interoperabiliteitsonderdeel tijdens de duur van of de afstand waarover de proeven zullen worden genomen, en
- het certificaat van EG-typeonderzoek wanneer module CB werd gebruikt voor de ontwerpfase, of het certificaat van EG-ontwerponderzoek wanneer module CH1 werd gebruikt voor de ontwerpfase.

De fabrikant stelt de onderneming(en) die het interoperabiliteitsonderdeel in de praktijk zal (zullen) gebruiken, een of meer representatieve exemplaren van de beoogde productieserie ter beschikking, hieronder „type” te noemen. Een type kan bestaan uit meerdere versies van het interoperabiliteitsonderdeel mits voor de verschillen tussen deze versies in alle gevallen bovengenoemde EG-certificaten zijn afgegeven.

De aangemelde instantie mag meer dan één exemplaar vragen indien zulks voor de proefondervindelijke keuring noodzakelijk is.

3. Aan de hand van de technische documentatie moet kunnen worden beoordeeld of het interoperabiliteitsonderdeel aan de eisen van de TSI voldoet. Deze documentatie dient het ontwerp, de fabricage, het onderhoud en de werking van het interoperabiliteitsonderdeel te beschrijven.

De technische documentatie moet de volgende elementen bevatten:

- de technische documentatie als gespecificeerd in punt 9 van module CB of in punt 4.6 van module CH1;
- de gebruiks- en onderhoudsvoorwaarden van het interoperabiliteitsonderdeel (bv. beperkingen inzake rijtijd of afstand, slijtagegrenzen enz.).

Indien de TSI eist dat de technische documentatie meer gegevens moet bevatten, dan moet hieraan worden voldaan.

4. Het programma voor proefondervindelijke keuring moet de volgende gegevens vermelden:
 - de te toetsen prestaties of gedragingen van het interoperabiliteitsonderdeel onder bedrijfsomstandigheden;
 - de montagevoorschriften;
 - de omvang van het programma (duur of afstand);
 - de bedrijfsvoorwaarden en het uit te voeren lopend onderhoud;
 - het onderhoudsprogramma;
 - eventueel de speciale tijdens het bedrijf uit te voeren proeven;
 - wanneer het niet om een enkel exemplaar gaat, het aantal exemplaren in de partij;
 - het inspectieprogramma (aard, aantal en tussenpozen, documentatie);

- criteria ten aanzien van fouttolerantie en de weerslag daarvan op het programma;
- door de onderneming(en) die het interoperabiliteitsonderdeel onder bedrijfscondities in gebruik heeft (hebben) gehad te vermelden gegevens (zie punt 2, vijfde streepje).

5. Proefondervindelijke typekeuring

De aangemelde instantie:

- 5.1. toetst de technische documentatie en het programma voor proefondervindelijke keuring;
 - 5.2. overtuigt zich ervan dat het type representatief is en in overeenstemming met de technische documentatie vervaardigd is;
 - 5.3. controleert of het programma voor proefondervindelijke keuring geschikt is om te oordelen of de interoperabiliteitsonderdelen aan de gestelde eisen van prestaties en gedrag voldoen;
 - 5.4. stelt in overleg met de aanvrager en de onderneming(en) die het interoperabiliteitsonderdeel waarnaar verwezen wordt in punt 2 in de praktijk zal (zullen) gebruiken, het programma en de locatie waar de inspecties zullen worden uitgevoerd vast, en indien nodig ook de test(s) en de instantie die de test(s) zal uitvoeren;
 - 5.5. houdt toezicht op en inspecteert het gedrag bij bedrijf, werking en onderhoud van het interoperabiliteitsonderdeel;
 - 5.6. beoordeelt het rapport dat moet worden opgesteld door de onderneming(en) die het interoperabiliteitsonderdeel waarnaar verwezen wordt in punt 2 in de praktijk heeft (hebben) gebruikt, alsmede alle andere documentatie en gegevens die tijdens de procedure werden verkregen (testrapporten, ervaringen met onderhoud enz.);
 - 5.7. evalueert of het gedrag onder bedrijfscondities voldoet aan de eisen van de TSI.
6. Indien het type voldoet aan de op het interoperabiliteitsonderdeel toepasselijke eisen van de TSI, verstrekt de aangemelde instantie de fabrikant een EG-certificaat inzake geschiktheid voor gebruik. Het certificaat bevat naam en adres van de fabrikant, de conclusies van de keuring, de eventuele voorwaarden voor de geldigheid van het certificaat en de noodzakelijke gegevens voor de identificatie van het goedgekeurde type. Het certificaat kan verzeld gaan van een of meer bijlagen.

Een lijst van de belangrijke onderdelen van de technische documentatie wordt als bijlage bij het EG-certificaat inzake geschiktheid voor gebruik gevoegd en een afschrift daarvan wordt door de aangemelde instantie bewaard.

Wanneer het type niet aan de eisen van de TSI voldoet, weigert de aangemelde instantie een EG-certificaat inzake geschiktheid voor gebruik te verstrekken en brengt zij de aanvrager hiervan op de hoogte met vermelding van de precieze redenen voor de weigering.

7. De aangemelde instantie die in het bezit is van de technische documentatie betreffende het EG-certificaat inzake geschiktheid voor gebruik, wordt door de fabrikant in kennis gesteld van alle wijzigingen aan het goedgekeurde type die van invloed kunnen zijn op de geschiktheid voor gebruik van het interoperabiliteitsonderdeel of de voorwaarden voor de geldigheid van het certificaat. Dergelijke wijzigingen vereisen een aanvullende goedkeuring in de vorm van een aanvulling op het oorspronkelijke EG-certificaat inzake geschiktheid voor gebruik. Enkel de onderzoeken en tests die relevant en nodig zijn voor de wijzigingen, worden verricht.
8. Elke aangemelde instantie brengt de autoriteiten die haar hebben aangemeld op de hoogte van de door haar verstrekte of ingetrokken EG-certificaten inzake geschiktheid voor gebruik en/of aanvullingen daarop, en verstrekt deze autoriteiten op gezette tijden of op verzoek een lijst van geweigerde, geschorste of anderszins beperkte certificaten en/of aanvullingen daarop.
9. Elke aangemelde instantie brengt de andere aangemelde instanties op de hoogte van de door haar geweigerde, ingetrokken, geschorste of anderszins beperkte EG-certificaten inzake geschiktheid voor gebruik en/of aanvullingen daarop alsmede, op verzoek, van de door haar verstrekte certificaten en/of aanvullingen daarop.

10. De Commissie, de lidstaten en de andere aangemelde instanties kunnen op verzoek een kopie van de EG-certificaten inzake geschiktheid voor gebruik en/of 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 EG-certificaat inzake geschiktheid voor gebruik, de bijlagen en aanvullingen, tot het einde van de geldigheidsduur van het certificaat.
11. EG-verklaring van geschiktheid voor gebruik
 - 11.1. De fabrikant stelt een schriftelijke EG-verklaring van geschiktheid voor gebruik op voor het interoperabiliteitsonderdeel en houdt deze verklaring gedurende de in de relevante TSI vermelde periode ter beschikking van de nationale autoriteiten. Indien de TSI geen specifieke periode vermeldt, houdt hij ze tot tien jaar na de vervaardiging van het laatste interoperabiliteitsonderdeel ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EG-verklaring van geschiktheid voor gebruik wordt het interoperabiliteitsonderdeel beschreven.

Een kopie van de EG-verklaring van geschiktheid voor gebruik wordt op verzoek aan de relevante autoriteiten verstrekt.
 - 11.2. De EG-verklaring van geschiktheid voor gebruik moet voldoen aan de eisen van artikel 13, lid 3, en bijlage IV, punt 3, van Richtlijn 2008/57/EG.

Het certificaat waarnaar verwezen moet worden, is:

 - EG-certificaat van geschiktheid voor gebruik.
 - 11.3. Het interoperabiliteitsonderdeel mag pas in de handel worden gebracht nadat de onderstaande EG-verklaringen werden opgesteld:
 - EG-verklaring van geschiktheid voor gebruik als bedoeld in punt 11.1, en
 - EG-conformiteitsverklaring.
12. Gemachtigde

De in de punten 2, 7 en 11.1 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.

MODULES VOOR DE EG-KEURING VAN SUBSYSTEMEN

Module SB. EG-typeonderzoek

1. Met „EG-typeonderzoek” wordt dat gedeelte van een EG-keuringsprocedure bedoeld waarin een aangemelde instantie het technisch ontwerp van een subsysteem onderzoekt om te controleren of het voldoet aan de toepasselijke eisen van de relevante TSI alsook aan enige andere bepaling die voortvloeit uit het Verdrag, en een verklaring hierover verstrekt.
2. Het EG-typeonderzoek omvat de volgende activiteiten:
 - beoordeling van de geschiktheid van het technisch ontwerp van het subsysteem via onderzoek van de technische documentatie en het bewijsmateriaal als bedoeld in punt 3 (ontwerptype), en
 - onderzoek van een voor de beoogde productie representatief exemplaar van het volledige subsysteem (productietype).

Een type kan betrekking hebben op verscheidene uitvoeringen van het subsysteem zolang de verschillen tussen de uitvoeringen niet zodanig zijn dat de relevante TSI(s) niet langer van toepassing zijn.

3. De aanvrager dient een aanvraag tot EG-typeonderzoek in bij een aangemelde instantie van zijn keuze.

Deze aanvraag moet omvatten:

- naam en adres van de aanvrager en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres;
- een schriftelijke verklaring waaruit blijkt dat de aanvraag niet bij een andere aangemelde instantie is ingediend;
- de technische documentatie. Aan de hand van deze documentatie moet kunnen worden beoordeeld of het subsysteem aan de eisen van de relevante TSI voldoet. In de technische documentatie worden de eisen van de relevante TSI(s) vermeld; zij heeft, voor zover relevant voor de procedure van het EG-typeonderzoek, betrekking op het ontwerp, de fabricage en de werking van het subsysteem. De technische documentatie moet de volgende elementen bevatten:
 - een algemene beschrijving van het subsysteem met inbegrip van ontwerp en structuur;
 - de nodige documenten voor de opmaak van het technische dossier als beschreven in punt 4 van bijlage VI bij Richtlijn 2008/57/EG;
 - een afzonderlijk dossier met de door de TSI(s) vereiste reeks gegevens voor elk relevant register bedoeld in de artikelen 34 en 35 van Richtlijn 2008/57/EG;
 - een kopie van de eventuele tussentijdse keuringsverklaring van de Europese Gemeenschap (hierna EG-ISV genoemd) die voor het subsysteem is afgegeven overeenkomstig punt 2 van bijlage VI bij Richtlijn 2008/57/EG;
 - indien relevant, beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn om de werking en het onderhoud van het subsysteem te begrijpen;
 - de manier waarop het subsysteem wordt ingepast en de daartoe benodigde interfaces;
 - een lijst van de geheel of gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen en/of andere relevante technische specificaties 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 eisen van de relevante TSI(s) is voldaan. Bij gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen wordt in de technische documentatie gespecificeerd welke delen zijn toegepast;
 - berekeningen voor ontwerpen, uitgevoerde controles enz.;
 - testprogramma en verslagen;
 - bewijs van conformiteit met andere uit het Verdrag afgeleide bepalingen (met inbegrip van eventuele certificaten);
 - ondersteunende documentatie betreffende de fabricage en de montage van het subsysteem;
 - de lijst van fabrikanten die zijn betrokken bij het ontwerp, de fabricage, de montage en de installatie van het subsysteem;
 - de gebruiksvoorwaarden van het subsysteem (beperkingen inzake rijtijd en afstand, slijtagegrenzen enz.);
 - de onderhoudsvoorschriften en technische documentatie betreffende het onderhoud van het subsysteem;
 - alle in de relevante TSI(s) gespecificeerde technische eisen waarmee bij de productie, het onderhoud of de exploitatie van het subsysteem rekening moet worden gehouden;
 - alle overige relevante technische bewijsstukken die aantonen dat eerdere controles of tests onder vergelijkbare omstandigheden met goed gevolg zijn uitgevoerd door deskundige instanties, en

- alle andere informatie, indien vereist door de relevante TSI(s);
 - de monsters die representatief zijn voor de betrokken productie. De aangemelde instantie kan meer monsters verlangen als dit voor het testprogramma nodig is;
 - een of meer exemplaren van een samenstel of een deel van een samenstel, of een exemplaar van het nog niet gemonteerde subsysteem moet worden voorzien indien dit vereist is voor specifieke test- of onderzoeksmethodes en gespecificeerd werd in de relevante TSI(s);
 - het bewijsmateriaal voor de geschiktheid van het technisch ontwerp. Hierin worden de gevolgde documenten vermeld, in het bijzonder wanneer de desbetreffende geharmoniseerde normen en/of technische specificaties niet volledig zijn toegepast. Zo nodig worden ook de resultaten vermeld van tests die door een geschikte keuringsdienst van de aanvrager of namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid door een andere keuringsdienst zijn verricht.
4. De aangemelde instantie verricht de onderstaande handelingen.

Voor het ontwerptype:

- 4.1. onderzoekt zij de technische documentatie en het bewijsmateriaal om te beoordelen of het technisch ontwerp van het subsysteem geschikt is in overeenstemming met de eisen van de relevante TSI(s);
- 4.2. wanneer in de relevante TSI(s) een ontwerpherziening wordt gevraagd, onderzoekt zij de ontwerpmethodes, -instrumenten en -resultaten om te beoordelen of ze in overeenstemming zijn met de eisen van de relevante TSI(s).

Voor het productietype:

- 4.3. controleert zij of het exemplaar (de exemplaren) overeenkomstig de eisen van de relevante TSI(s) en de technische documentatie is (zijn) vervaardigd, en stelt zij vast welke elementen overeenkomstig de toepasselijke bepalingen van de relevante TSI(s), geharmoniseerde normen en/of technische specificaties zijn ontworpen, alsook welke elementen zijn ontworpen zonder toepassing van de relevante bepalingen van die normen;
- 4.4. verricht zij de nodige onderzoeken en tests, of laat zij die verrichten om, ingeval de aanvrager heeft gekozen voor de oplossingen uit de relevante geharmoniseerde normen en/of technische specificaties, te controleren of deze op de juiste wijze zijn toegepast;
- 4.5. verricht zij de nodige onderzoeken en tests, of laat zij die verrichten om, ingeval de oplossingen uit de relevante geharmoniseerde normen en/of technische specificaties niet zijn toegepast, te controleren of de door de fabrikant gekozen oplossingen aan de desbetreffende eisen van de relevante TSI(s) voldoen;
- 4.6. stelt zij in overleg met de aanvrager de plaats vast waar de onderzoeken en tests zullen worden uitgevoerd.
5. Wanneer voor het subsysteem waarnaar verwezen wordt in punt 3, een vrijstellingsprocedure overeenkomstig artikel 9 van Richtlijn 2008/57/EG geldt, dient de aanvrager de aangemelde instantie hiervan op de hoogte te brengen.

Verder moet de aanvrager de aangemelde instantie ook een exacte referentie bezorgen naar de TSI(s) (of delen ervan) waarvoor een afwijking is aangevraagd.

De aanvrager moet het resultaat van de afwijkingsprocedure meedelen aan de aangemelde instantie.

6. 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 aanvrager geheel of gedeeltelijk openbaar.

7. Wanneer het type voldoet aan de voor het subsysteem toepasselijke eisen van de relevante TSI(s), verstrekt de aangemelde instantie de aanvrager een certificaat van EG-typeonderzoek. Het certificaat bevat naam en adres van de aanvrager, de conclusies van het onderzoek, de eventuele voorwaarden voor de geldigheid van het certificaat en de noodzakelijke gegevens voor de identificatie van het goedgekeurde type. Het certificaat kan vergezeld gaan van een of meer bijlagen.

Het certificaat en de bijlagen bevatten alle informatie die nodig is om de conformiteit van de gefabriceerde systemen met het onderzochte type te kunnen toetsen.

Wanneer het type niet aan de eisen van de relevante TSI(s) voldoet, weigert de aangemelde instantie een certificaat van EG-typeonderzoek te verstrekken en brengt zij de aanvrager hiervan op de hoogte met vermelding van de precieze redenen voor de weigering.

Bij enige afwijking, upgrade, hernieuwing of andere specifieke aanpassing van het subsysteem waarnaar verwezen wordt in punt 3, moet het certificaat van EG-typeonderzoek ook exact verwijzen naar de TSI(s) of delen ervan waarvoor de conformiteit van het subsysteem niet is onderzocht tijdens de EG-keuringsprocedure.

Indien enkel bepaalde delen van het subsysteem zijn onderzocht en deze voldoen aan de eisen van de relevante TSI(s), moet de aangemelde instantie een EG-ISV overeenkomstig artikel 18, lid 4, van Richtlijn 2008/57/EG verstrekken.

De aanvrager dient een schriftelijke EG-ISV op te stellen in overeenstemming met punt 2 van bijlage VI bij Richtlijn 2008/57/EG.

8. De aanvrager brengt de aangemelde instantie die de technische documentatie betreffende het certificaat van EG-typeonderzoek bewaart op de hoogte van alle wijzigingen van het goedgekeurde type die van invloed kunnen zijn op de conformiteit van het subsysteem met de eisen van de relevante TSI(s) of de voorwaarden voor de geldigheid van het certificaat. Dergelijke wijzigingen vereisen een aanvullende goedkeuring in de vorm van een aanvulling op het oorspronkelijke certificaat van EG-typeonderzoek.
9. Elke aangemelde instantie brengt de autoriteiten die haar hebben aangemeld op de hoogte van de door haar verstrekte of ingetrokken certificaten van EG-typeonderzoek en aanvullingen daarop en verstrekt deze autoriteiten op gezette tijden of op verzoek een lijst van geweigerde, geschorste of anderszins beperkte certificaten en 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 EG-typeonderzoek 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 EG-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 EG-typeonderzoek, de bijlagen en aanvullingen, met inbegrip van de door de aanvrager voorgelegde documentatie voor het technische dossier, tot het einde van de geldigheidsduur van het certificaat.

10. De aanvrager houdt tijdens de hele levensduur van het subsysteem een kopie van het certificaat van EG-typeonderzoek, de bijlagen en aanvullingen, samen met de technische documentatie, ter beschikking van de nationale autoriteiten.
11. De gemachtigde van de aanvrager kan de in punt 3 bedoelde aanvraag indienen en de in de punten 5, 8 en 10 vermelde verplichtingen vervullen, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is.

Module SD. EG-keuring op basis van kwaliteitsmanagementsysteem van het productieproces

1. Met „EG-keuring op basis van kwaliteitsmanagementsysteem van het productieproces” wordt het gedeelte van een EG-keuringsprocedure bedoeld waarin de aanvrager de verplichtingen in de punten 2 en 8 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat het betrokken subsysteem overeenstemt met het type als beschreven in het certificaat van EG-typeonderzoek en voldoet aan de toepasselijke eisen van de relevante TSI(s) alsook aan enige andere bepaling die voortvloeit uit het Verdrag.

2. Fabricage

Op de productie, de eindcontrole en de tests van het betrokken subsysteem wordt een goedgekeurd kwaliteitsmanagementsysteem toegepast als bedoeld in punt 3, waarop overeenkomstig punt 7 toezicht wordt uitgeoefend.

3. Kwaliteitsmanagementsysteem

3.1. De aanvrager dient een aanvraag tot beoordeling van het kwaliteitsmanagementsysteem waaronder het betreffende subsysteem wordt vervaardigd, in bij de aangemelde instantie van zijn keuze.

Deze aanvraag moet omvatten:

- naam en adres van de aanvrager en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres;
- een schriftelijke verklaring waaruit blijkt dat de aanvraag niet bij een andere aangemelde instantie is ingediend;
- de indeling van het projectmanagement en de naam en het adres van elke betrokken entiteit;
- alle van toepassing zijnde gegevens van het bedoelde subsysteem;
- documentatie inzake het kwaliteitsmanagementsysteem;
- een kopie van de eventuele EG-ISV die voor het subsysteem is afgegeven;
- de technische documentatie betreffende het goedgekeurde type en een kopie van het certificaat van EG-typeonderzoek en de bijlagen.

3.2. Het kwaliteitsmanagementsysteem waarborgt dat het subsysteem conform is met het type als beschreven in het certificaat van EG-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van de relevante TSI(s).

Alle door de aanvrager toegepaste elementen, eisen en voorzieningen moeten op een systematische en ordelijke manier in de vorm van geschreven principes, procedures en instructies worden gedocumenteerd. Deze documentatie bij het kwaliteitsmanagementsysteem moet een eenduidige uitleg verschaffen van programma's, plannen, handboeken en kwaliteitsdocumenten.

Zij dient met name een behoorlijke beschrijving te bevatten van:

- de kwaliteitsdoelstellingen, het organisatieschema, de verantwoordelijkheden en de bevoegdheden van de bedrijfsleiding met betrekking tot de subsysteemkwaliteit;
- de technieken, processen en bijbehorende systematische acties die gebruikt worden bij de fabricage, de kwaliteitsbeheersing en het kwaliteitsmanagement;
- de onderzoeken en tests die voor, tijdens en na de fabricage worden verricht en de frequentie waarmee dat zal gebeuren;
- de kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel enz., en
- de middelen om toezicht uit te oefenen op het bereiken van de vereiste subsysteemkwaliteit en de doeltreffende werking van het kwaliteitsmanagementsysteem.

- 3.3. De aangemelde instantie beoordeelt het kwaliteitsmanagementsysteem om te controleren of het aan de in punt 3.2 bedoelde eisen voldoet.

Zij veronderstelt dat aan deze eisen wordt voldaan voor elementen van het kwaliteitsmanagementsysteem die voldoen aan de desbetreffende specificaties van de nationale norm ter uitvoering van de relevante kwaliteitsmanagementnorm, geharmoniseerde norm en/of technische specificatie.

Waar de conformiteit van het subsysteem aan de eisen van de relevante TSI(s) gebaseerd is op meer dan één kwaliteitsmanagementsysteem, moet de aangemelde instantie met name onderzoeken:

- of de betrekkingen en de raakvlakken tussen de kwaliteitsmanagementsystemen duidelijk gedocumenteerd zijn, en
- of de verantwoordelijkheden en bevoegdheden waarover de bedrijfsleiding beschikt om de overeenstemming van het gehele subsysteem te waarborgen, duidelijk toegewezen zijn en erkend worden door elke entiteit die betrokken is bij het project.

De audit moet specifiek zijn voor het betrokken subsysteem en rekening houden met de specifieke bijdrage van de aanvrager aan het subsysteem.

Wanneer de aanvrager voor de fabricatie en de definitieve tests van het relevante subsysteem een door een officieel erkende certificerende instantie gecertificeerd kwaliteitsmanagementsysteem gebruikt, dient de aangemelde instantie hiermee bij de beoordeling rekening te houden. In dat geval moet de aangemelde instantie een gedetailleerde beoordeling geven van de kwaliteitsmanagementsysteemspecifieke documenten en dossiers die enkel gelden voor het subsysteem. De aangemelde instantie moet geen nieuwe beoordeling geven van het volledige kwaliteitshandboek en alle procedures die reeds werden beoordeeld door de certificerende instantie van het kwaliteitsmanagementsysteem.

Het auditteam moet ervaring hebben met kwaliteitsmanagementsystemen; bovendien moet ten minste één lid van het team ervaring hebben met beoordelingen van het betrokken subsysteemgebied en de betrokken producttechnologie en op de hoogte zijn van de eisen van de relevante TSI(s). De audit omvat een inspectiebezoek aan de gebouwen van de betrokken relevante entiteiten. Het auditteam evalueert de in punt 3.1, tweede alinea, zevende streepje, bedoelde technische documentatie om te controleren of de betrokken relevante entiteiten zich bewust zijn van de eisen van de relevante TSI(s) en het vereiste onderzoek kunnen verrichten om te waarborgen dat het subsysteem aan deze eisen voldoet.

De aanvrager wordt van de beslissing in kennis gesteld. In deze kennisgeving zijn de conclusies van de audit opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing. Wanneer de beoordeling van het kwaliteitsmanagementsysteem het nodige bewijs levert dat aan de in punt 3.2 bedoelde eisen is voldaan, keurt de aangemelde instantie het kwaliteitsmanagementsysteem van de aanvrager goed.

- 3.4. De aanvrager verbindt zich ertoe de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitsmanagementsysteem na te komen en te zorgen dat het passend en doeltreffend blijft.
- 3.5. De aanvrager brengt de aangemelde instantie die het kwaliteitsmanagementsysteem heeft goedgekeurd op de hoogte van elke voorgenomen wijziging van het kwaliteitsmanagementsysteem die van invloed is op het ontwerp, de fabricage en de eindcontrole, de tests en de werking van het subsysteem, alsook van enige andere wijzigingen aan het certificaat van het kwaliteitsmanagementsysteem.

De aangemelde instantie beoordeelt de voorgestelde wijzigingen en beslist of het gewijzigde kwaliteitsmanagementsysteem blijft voldoen aan de in punt 3.2 bedoelde eisen dan wel of een nieuwe beoordeling noodzakelijk is.

Zij stelt de aanvrager van haar beslissing in kennis. In deze kennisgeving zijn de conclusies van het onderzoek opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

4. Elke aangemelde instantie brengt de autoriteiten die haar hebben aangemeld op de hoogte van de verleende of ingetrokken goedkeuringen voor kwaliteitsmanagementsystemen en verstrekt deze autoriteiten op gezette tijden of op verzoek een lijst van geweigerde, geschorste of anderszins beperkte goedkeuringen voor kwaliteitsmanagementsystemen.

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

5. EG-keuring

5.1. De aanvrager dient een aanvraag voor de EG-keuring van het subsysteem in bij een aangemelde instantie van zijn keuze.

Deze aanvraag moet omvatten:

- naam en adres van de aanvrager en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres;
 - de technische documentatie met betrekking tot het goedgekeurde type, waaronder het certificaat van EG-type-onderzoek als verstrekt na voltooiing van de procedure gedefinieerd in module SB;
- en, voor zover niet reeds in deze documentatie opgenomen:
- een algemene beschrijving van het subsysteem met inbegrip van ontwerp en structuur;
 - de nodige documenten voor de opmaak van het technische dossier als beschreven in punt 4 van bijlage VI bij Richtlijn 2008/57/EG;
 - een afzonderlijk dossier met de door de relevante TSI(s) vereiste reeks gegevens voor elk relevant register bedoeld in de artikelen 34 en 35 van Richtlijn 2008/57/EG;
 - een lijst van de geheel of gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen en/of andere relevante technische specificaties 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 eisen van de relevante TSI(s) is voldaan. Bij gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen wordt in de technische documentatie gespecificeerd welke delen zijn toegepast;
 - de gebruiksvoorwaarden van het subsysteem (beperkingen inzake rijtijd of afstand, slijtagegrenzen enz.);
 - beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn om de werking en het onderhoud van het subsysteem te begrijpen;
 - de onderhoudsvoorschriften en technische documentatie betreffende het onderhoud van het subsysteem;
 - alle in de relevante TSI(s) gespecificeerde technische eisen waarmee bij de productie, het onderhoud of de exploitatie van het subsysteem rekening moet worden gehouden;
 - andere relevante technische bewijsstukken die aantonen dat eerdere controles of tests onder vergelijkbare omstandigheden met goed gevolg zijn uitgevoerd door deskundige instanties;
 - de manier waarop het subsysteem wordt ingepast en de daartoe benodigde interfaces met andere subsystemen;
 - berekeningen voor ontwerpen, uitgevoerde controles enz.;
 - eventuele testverslagen;
 - documentatie betreffende de fabricage en de montage van het subsysteem;
 - de lijst van fabrikanten die zijn betrokken bij de fabricage, de montage en de installatie van het subsysteem;

- het bewijs dat de aanvrager bij de fabricage en de finale tests als vermeld onder punt 2, gebruik maakt van een kwaliteitsmanagementsysteem en het bewijs van de efficiëntie ervan;
- opgave van de aangemelde instantie belast met de goedkeuring van en het toezicht op het kwaliteitsmanagementsysteem;
- bewijs van conformiteit met andere uit het Verdrag afgeleide bepalingen (met inbegrip van eventuele certificaten), en
- alle andere informatie, indien vereist door de relevante TSI('s).

- 5.2. De door de aanvrager gekozen aangemelde instantie onderzoekt om te beginnen de aanvraag met betrekking tot de geldigheid van het certificaat van EG-typeonderzoek en de bijlagen.

Als de aangemelde instantie van oordeel is dat het certificaat van EG-typeonderzoek niet langer geldig of niet geschikt is en dat een nieuw EG-typeonderzoek noodzakelijk is, weigert ze het kwaliteitsmanagementsysteem van de aanvrager te beoordelen en dient ze deze weigering te rechtvaardigen.

6. Wanneer voor het subsysteem waarnaar verwezen wordt in punt 5.1, een vrijstellingsprocedure overeenkomstig artikel 9 van Richtlijn 2008/57/EG geldt, dient de aanvrager de aangemelde instantie hiervan op de hoogte te brengen.

Verder moet de aanvrager de aangemelde instantie ook een exacte referentie bezorgen naar de TSI('s) (of delen ervan) waarvoor een afwijking is aangevraagd.

De aanvrager moet het resultaat van de afwijkingsprocedure meedelen aan de aangemelde instantie.

7. Toezicht onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie

- 7.1. Het doel van het toezicht is na te gaan of de aanvrager de uit de goedkeuring van het kwaliteitsmanagementsysteem voortvloeiende verplichtingen naar behoren vervult.

- 7.2. De aanvrager verleent de aangemelde instantie met het oog op periodieke audits toegang tot de fabricage-, controle-, test- en opslagruimten en verstrekt haar alle nodige informatie, met name:

— documentatie inzake het kwaliteitsmanagementsysteem;

— de kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel enz.

- 7.3. De aangemelde instantie verricht periodieke audits om te controleren of de aanvrager het kwaliteitsmanagementsysteem onderhoudt en toepast en verstrekt de aanvrager een auditverslag.

Periodieke audits moeten ten minste eenmaal per twee jaar plaatsvinden.

Wanneer de aanvrager een gecertificeerd kwaliteitsmanagementsysteem gebruikt, dient de aangemelde instantie hiermee tijdens de periodieke audits rekening te houden.

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

7.5. Indien de aangemelde instantie belast met de EG-keuring van het subsysteem zich niet bezighoudt met het toezicht op alle kwaliteitsmanagementsystemen als bedoeld onder punt 3, dient ze de toezichtactiviteiten van de andere met deze taak belaste aangemelde instantie te coördineren en:

- ervoor te zorgen dat de interfaces tussen de verschillende kwaliteitsmanagementsystemen ten aanzien van de integratie van het subsysteem naar behoren beheerd worden;
- in samenwerking met de aanvrager de benodigde gegevens voor de beoordeling te verzamelen teneinde de samenhang van en het globale toezicht op de verschillende kwaliteitsmanagementsystemen te waarborgen.

Onder deze coördinatie valt het recht van de aangemelde instantie:

- zich alle documentatie te laten toezenden (goedkeuring en toezicht) die door de andere aangewezen instantie(s) is opgesteld;
- de onder punt 7.3 voorgeschreven audits bij te wonen, en
- ingevolge punt 7.4 onder eigen verantwoordelijkheid en samen met andere aangemelde instanties aanvullende audits te organiseren.

8. EG-keuringscertificaat en EG-keuringsverklaring

8.1. Wanneer het subsysteem voldoet aan de eisen van de relevante TSI(s), verstrekt de aangemelde instantie een EG-keuringscertificaat in overeenstemming met punt 3 van bijlage VI bij Richtlijn 2008/57/EG.

Bij enige afwijking, upgrade, hernieuwing of andere specifieke aanpassing van het subsysteem waarnaar verwezen wordt in punt 5.1, moet het EG-certificaat ook exact verwijzen naar de TSI of delen ervan waarvoor de conformiteit van het subsysteem niet is onderzocht tijdens de EG-keuringsprocedure.

Indien enkel bepaalde delen of bepaalde stappen van het subsysteem zijn onderzocht en deze voldoen aan de eisen van de relevante TSI, moet de aangemelde instantie een EG-ISV overeenkomstig artikel 18, lid 4, van Richtlijn 2008/57/EG verstrekken.

8.2. De aanvrager stelt een schriftelijke EG-keuringsverklaring voor het subsysteem op en houdt deze verklaring tijdens de hele levensduur van het subsysteem ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EG-keuringsverklaring wordt het subsysteem beschreven.

Bij enige afwijking, upgrade, hernieuwing of andere specifieke aanpassing van het subsysteem waarnaar verwezen wordt in punt 5.1, moet de EG-verklaring voor het subsysteem ook verwijzen naar de TSI of delen ervan waarvoor de conformiteit van het subsysteem niet is onderzocht tijdens de EG-keuringsprocedure.

In het geval van een ISV-procedure stelt de aanvrager een schriftelijke EG-ISV op.

De EG-verklaring en de begeleidende documenten moeten worden opgesteld in overeenstemming met bijlage V bij Richtlijn 2008/57/EG.

De certificaten waarnaar verwezen moet worden, zijn:

- de in punt 3.3 vermelde goedkeuring van het kwaliteitsmanagementsysteem en de in punt 7.3 vermelde eventuele auditverslagen;
- het certificaat van EG-typeonderzoek en de bijbehorende aanvullingen.

Een kopie van de EG-keuringsverklaring en de eventuele EG-ISV wordt op verzoek aan de relevante autoriteiten verstrekt.

- 8.3. De aangemelde instantie is verantwoordelijk voor de samenstelling van het technische dossier waarvan de EG-keuringsverklaring en de EG-ISV vergezeld moeten gaan. Het technische dossier moet worden opgesteld in overeenstemming met artikel 18, lid 3, en bijlage VI, punt 4, van Richtlijn 2008/57/EG.
9. Tijdens de hele levensduur van het subsysteem moet de aanvrager volgende documenten ter beschikking houden van de nationale autoriteiten:
- de in punt 3.1 bedoelde documentatie;
 - de in punt 3.5 bedoelde wijziging(en) zoals goedgekeurd;
 - de in de punten 3.5, 7.3 en 7.4 bedoelde beslissingen en verslagen van de aangemelde instantie, en
 - Het in punt 8.3 bedoelde technische dossier.
10. Elke aangemelde instantie brengt de autoriteiten die haar hebben aangemeld op de hoogte van de verleende of ingetrokken EG-keuringscertificaten en verstrekt deze autoriteiten op gezette tijden of op verzoek een lijst van geweigerde, geschorste of anderszins beperkte EG-keuringscertificaten.

Elke aangemelde instantie brengt de andere aangemelde instanties op de hoogte van de door haar geweigerde, geschorste, ingetrokken of anderszins beperkte EG-keuringscertificaten alsmede, op verzoek, van de door haar verleende EG-keuringscertificaten.

11. Gemachtigde

De in de punten 3.1, 3.5, 6, 8.2 en 9 vervatte verplichtingen van de aanvrager kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is.

Module SF. EG-keuring op basis van productkeuring

1. Met „EG-keuring op basis van productkeuring” wordt het gedeelte van een EG-keuringsprocedure bedoeld waarin de aanvrager de verplichtingen in de punten 2 en 5 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat het betrokken subsysteem waarvoor de bepalingen van punt 4 gelden, overeenstemt met het type als beschreven in het certificaat van EG-typeonderzoek en voldoet aan de toepasselijke eisen van de relevante TSI alsook aan enige andere bepaling die voortvloeit uit het Verdrag.
2. Fabricage
Het fabricage- en controleproces waarborgt dat het gefabriceerde subsysteem conform is met het goedgekeurde type als beschreven in het certificaat van EG-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van de relevante TSI(s).
3. De aanvrager dient een aanvraag voor de EG-keuring van het subsysteem in bij een aangemelde instantie van zijn keuze.
Deze aanvraag moet omvatten:
 - naam en adres van de aanvrager en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres;
 - de technische documentatie met betrekking tot het goedgekeurde type, waaronder het certificaat van EG-typeonderzoek en de bijlagen als verstrekt na voltooiing van de procedure gedefinieerd in module SB.Verder moet de aanvraag volgende documenten omvatten, als deze nog niet zijn opgenomen in de technische documentatie:
 - een algemene beschrijving van het subsysteem met inbegrip van ontwerp en structuur;
 - de nodige documenten voor de opmaak van het technische dossier als beschreven in punt 4 van bijlage VI bij Richtlijn 2008/57/EG;

- een afzonderlijk dossier met de door de relevante TSI(s) vereiste reeks gegevens voor elk relevant register bedoeld in de artikelen 34 en 35 van Richtlijn 2008/57/EG;
- een lijst van de geheel of gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen en/of andere relevante technische specificaties 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 eisen van de relevante TSI(s) is voldaan. Bij gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen wordt in de technische documentatie gespecificeerd welke delen zijn toegepast;
- de gebruiksvoorwaarden van het subsysteem (beperkingen inzake rijtijd of afstand, slijtagegrenzen enz.);
- beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn om de werking en het onderhoud van het subsysteem te begrijpen;
- de onderhoudsvorschriften en technische documentatie betreffende het onderhoud van het subsysteem;
- alle in de relevante TSI(s) gespecificeerde technische eisen waarmee bij de productie, het onderhoud of de exploitatie van het subsysteem rekening moet worden gehouden;
- andere relevante technische bewijsstukken die aantonen dat eerdere controles of tests onder vergelijkbare omstandigheden met goed gevolg zijn uitgevoerd door deskundige instanties;
- de manier waarop het subsysteem wordt ingepast en de daartoe benodigde interfaces met andere subsystemen;
- bewijs van conformiteit met andere uit het Verdrag afgeleide bepalingen (met inbegrip van eventuele certificaten);
- berekeningen voor ontwerpen, uitgevoerde controles enz.;
- testverslagen;
- documentatie betreffende de fabricage en de montage van het subsysteem;
- de lijst van fabrikanten die zijn betrokken bij het ontwerp, de fabricage, de montage en de installatie van het subsysteem, en
- alle andere informatie, indien vereist door de relevante TSI(s).

4. EG-keuring

- 4.1. De door de aanvrager gekozen aangemelde instantie onderzoekt om te beginnen de aanvraag met betrekking tot de geldigheid van het certificaat van EG-typeonderzoek.

Als de aangemelde instantie van oordeel is dat het certificaat van EG-typeonderzoek niet langer geldig of niet geschikt is en dat een nieuw EG-typeonderzoek noodzakelijk is, weigert ze de EG-keuring van het subsysteem uit te voeren en dient ze deze weigering te rechtvaardigen.

De aangewezen instantie moet de nodige onderzoeken en tests uitvoeren om vast te stellen of het subsysteem overeenkomt met het goedgekeurde type als beschreven in het certificaat van EG-typeonderzoek en voldoet aan de eisen van de relevante TSI(s).

- 4.2. Alle subsystemen worden afzonderlijk onderzocht en er worden passende tests als omschreven in de relevante TSI(s), geharmoniseerde norm(en) en/of technische specificaties of gelijkwaardige tests verricht om te controleren of zij met het goedgekeurde type als beschreven in het certificaat van EG-typeonderzoek overeenstemmen en voldoen aan de eisen van de relevante TSI. Indien er geen geharmoniseerde norm is, beslissen de aanvrager en de aangemelde instantie over de te verrichten passende tests.

- 4.3. De aangemelde instantie stelt in overleg met de aanvrager de plaats vast waar de tests zullen plaatsvinden en komt overeen dat de finale tests van het subsysteem en, indien voorgeschreven door de relevante TSI(s), de tests of de validering op werkelijke grootte worden uitgevoerd door de aanvrager onder rechtstreeks toezicht en in aanwezigheid van de aangemelde instantie.

De aangemelde instantie moet met het oog op de nodige tests en controles te allen tijde toegang hebben tot constructiewerkplaatsen, assemblage- en installatiewerkplaatsen, en, in voorkomend geval, prefab- en testruimten teneinde de haar in de relevante TSI(s) opgelegde taken naar behoren te kunnen vervullen.

- 4.4. Wanneer voor het subsysteem waarnaar verwezen wordt in punt 3, een vrijstellingsprocedure overeenkomstig artikel 9 van Richtlijn 2008/57/EG geldt, dient de aanvrager de aangemelde instantie hiervan op de hoogte te brengen.

Verder moet de aanvrager de aangemelde instantie ook een exacte referentie bezorgen naar de TSI(s) (of delen ervan) waarvoor een afwijking is aangevraagd.

De aanvrager moet het resultaat van de afwijkingsprocedure meedelen aan de aangemelde instantie.

- 4.5. De aangemelde instantie stelt op basis van de uitgevoerde onderzoeken en tests een EG-keuringscertificaat op.

Bij enige afwijking, upgrade, hernieuwing of andere specifieke aanpassing van het subsysteem waarnaar verwezen wordt in punt 3, moet het EG-certificaat ook exact verwijzen naar de TSI of delen ervan waarvoor de conformiteit van het subsysteem niet is onderzocht tijdens de EG-keuringsprocedure.

Indien enkel bepaalde delen of bepaalde stappen van het subsysteem zijn onderzocht en deze voldoen aan de eisen van de relevante TSI(s), moet de aangemelde instantie een EG-ISV overeenkomstig artikel 18, lid 4, van Richtlijn 2008/57/EG verstrekken.

De aanvrager houdt tijdens de hele levensduur van het subsysteem het EG-keuringscertificaat ter beschikking van de nationale autoriteiten voor inspectiedoeleinden.

5. EG-keuringsverklaring

- 5.1. De aanvrager stelt een schriftelijke EG-keuringsverklaring voor het subsysteem op en houdt deze verklaring tijdens de hele levensduur van het subsysteem ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EG-keuringsverklaring wordt het subsysteem beschreven.

Bij enige afwijking, upgrade, hernieuwing of andere specifieke aanpassing van het subsysteem waarnaar verwezen wordt in punt 3, moet de EG-verklaring voor het subsysteem ook verwijzen naar de TSI of delen ervan waarvoor de conformiteit van het subsysteem niet is onderzocht tijdens de EG-keuringsprocedure.

In het geval van een ISV-procedure stelt de aanvrager een schriftelijke EG-ISV op.

De EG-verklaring en de begeleidende documenten moeten worden opgesteld in overeenstemming met bijlage V bij Richtlijn 2008/57/EG.

Een kopie van de EG-keuringsverklaring en de eventuele EG-ISV wordt op verzoek aan de relevante autoriteiten verstrekt.

- 5.2. De aangemelde instantie is verantwoordelijk voor de samenstelling van het technische dossier waarvan de EG-keuringsverklaring en de EG-ISV vergezeld moeten gaan. Het technische dossier moet worden opgesteld in overeenstemming met artikel 18, lid 3, en bijlage VI, punt 4, van Richtlijn 2008/57/EG.

6. Elke aangemelde instantie brengt de autoriteiten die haar hebben aangemeld op de hoogte van de verleende of ingetrokken EG-keuringscertificaten en verstrekt deze autoriteiten op gezette tijden of op verzoek een lijst van geweigerde, geschorste of anderszins beperkte EG-keuringscertificaten.

Elke aangemelde instantie brengt de andere aangemelde instanties op de hoogte van de door haar geweigerde, geschorste, ingetrokken of anderszins beperkte EG-keuringscertificaten alsmede, op verzoek, van de door haar verleende EG-keuringscertificaten.

7. Gemachtigde

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

Module SG. EG-keuring op basis van eenheidskeuring

1. Met „EG-keuring op basis van eenheidskeuring” wordt de EG-keuringsprocedure bedoeld waarin de aanvrager de verplichtingen in de punten 2, 3, 4, 6.2 en 6.4 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat het betrokken subsysteem waarvoor de bepalingen van punt 5 gelden, voldoet aan de toepasselijke eisen van de relevante TSI(s) alsook aan enige andere bepaling die voortvloeit uit het Verdrag.

2. De aanvrager dient een aanvraag voor de EG-keuring van het subsysteem in bij een aangemelde instantie van zijn keuze.

Deze aanvraag moet omvatten:

- naam en adres van de aanvrager en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres, en
- de technische documentatie.

3. Technische documentatie

De aanvrager stelt de technische documentatie op en stelt ze ter beschikking van de aangemelde instantie bedoeld in punt 5. Aan de hand van de documentatie moet kunnen worden beoordeeld of het subsysteem aan de eisen van de relevante TSI(s) voldoet. In de technische documentatie worden de eisen vermeld; zij heeft, voor zover relevant voor de beoordeling, betrekking op het ontwerp, de fabricage, de installatie/constructie en de werking van het subsysteem.

De technische documentatie bevat, indien van toepassing, de volgende elementen:

- een algemene beschrijving van het subsysteem met inbegrip van ontwerp en structuur;
- de nodige documenten voor de opmaak van het technische dossier als beschreven in punt 4 van bijlage VI bij Richtlijn 2008/57/EG;
- een afzonderlijk dossier met de door de relevante TSI vereiste reeks gegevens voor elk relevant register bedoeld in de artikelen 34 en 35 van Richtlijn 2008/57/EG;
- een lijst van de geheel of gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen en/of andere relevante technische specificaties 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 eisen van de relevante TSI is voldaan. Bij gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen wordt in de technische documentatie gespecificeerd welke delen zijn toegepast;
- de gebruiksvoorwaarden van het subsysteem (beperkingen inzake rijtijd of afstand, slijtagegrenzen enz.);
- beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn om de werking en het onderhoud van het subsysteem te begrijpen;
- de onderhoudsvoorschriften en technische documentatie betreffende het onderhoud van het subsysteem;
- alle in de relevante TSI(s) gespecificeerde technische eisen waarmee bij de productie, het onderhoud of de exploitatie van het subsysteem rekening moet worden gehouden;
- andere relevante technische bewijsstukken die aantonen dat eerdere controles of tests onder vergelijkbare omstandigheden met goed gevolg zijn uitgevoerd door deskundige instanties;

- de manier waarop het subsysteem wordt ingepast en de daartoe benodigde interfaces met andere subsystemen;
- bewijs van conformiteit met andere uit het Verdrag afgeleide bepalingen (met inbegrip van eventuele certificaten);
- ontwerp-, fabricage- en constructietekeningen, alsmede schema's van componenten, onderdelen, circuits;
- beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn om de tekeningen te begrijpen;
- berekeningen voor ontwerpen, uitgevoerde controles enz.;
- testverslagen;
- documentatie betreffende de fabricage en de montage van het subsysteem;
- de lijst van fabrikanten die zijn betrokken bij het ontwerp, de fabricage, de montage en de installatie van het subsysteem, en
- alle andere informatie, indien vereist door de relevante TSI(s).

De aanvrager houdt de technische documentatie tijdens de hele levensduur van het subsysteem ter beschikking van de relevante nationale autoriteiten.

4. Fabricage

De aanvrager neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricage- en/of installatie/constructieproces alsook het controleproces waarborgen dat het subsysteem aan de eisen van de relevantie TSI(s) voldoet.

5. EG-keuring

- 5.1. Een door de aanvrager gekozen aangemelde instantie verricht de nodige onderzoeken en tests als omschreven in de relevante TSI(s), geharmoniseerde normen en/of technische specificaties, of gelijkwaardige tests, of laat die verrichten, om te controleren of het subsysteem met de eisen van de relevante TSI overeenstemt. Indien er geen geharmoniseerde norm en/of technische specificatie is, beslissen de aanvrager en de aangemelde instantie over de te verrichten passende tests.

De onderzoeken, tests en controles moeten worden verricht tijdens de stappen bedoeld in punt 2 van bijlage VI bij Richtlijn 2008/57/EG.

De aangemelde instantie kan rekening houden met resultaten van onderzoeken, controles of tests die onder vergelijkbare omstandigheden met goed gevolg zijn verricht door andere instanties ⁽¹⁾ of door (of namens) de aanvrager wanneer dit door de relevante TSI(s) vereist is. De aangemelde instantie zal dan beslissen of zij de resultaten van deze controles en tests gebruikt.

Het bewijsmateriaal dat de aangemelde instantie verzameld heeft, moet geëigend en voldoende zijn om de conformiteit met de eisen van de relevante TSI(s) aan te tonen alsmede dat alle vereiste en geëigende controles en tests zijn uitgevoerd.

De mate waarin de aangemelde instantie rekening houdt met het door andere partijen geleverde bewijsmateriaal, moet worden gerechtvaardigd aan de hand van een gedocumenteerde analyse die gebruik maakt van de in het volgende punt vermelde factoren.

- 5.2. De aangemelde instantie moet volgende elementen onderzoeken:

- het gebruik van bestaande apparatuur en systemen, en wel:

⁽¹⁾ De voorwaarden waaronder eerdere controles en tests plaatsvinden, moeten vergelijkbaar zijn met de voorwaarden waaraan een aangemelde instantie voldoet bij het uitbesteden van activiteiten (zie artikel 6, lid 5 van de Blauwe Gids voor de Nieuwe Aanpak).

- gebruikt als voorheen;
- gebruikt als voorheen maar aangepast voor gebruik aan de nieuwe werkzaamheden.
- het gebruik van bestaande ontwerpen, technologieën, materialen en productietechnieken;
- de overeenkomsten voor ontwerp, productie, tests en in bedrijf stellen;
- eerdere goedkeuringen verstrekt door andere keuringsinstanties;
- de erkenningen van andere betrokken instanties:
 - het is de aangemelde instantie toegestaan een geldige erkenning volgens relevante Europese normen te accepteren op voorwaarde dat er geen sprake is van strijdige belangen, dat de erkenning de tests dekt en dat de erkenning niet verlopen is;
 - waar geen formele erkenning bestaat, moet de aangemelde instantie kunnen aantonen dat de kennis en vaardigheden, onafhankelijkheid, tests, intern transport, faciliteiten en alle andere processen van belang voor de bijdrage tot het subsysteem gecontroleerd worden;
 - in alle gevallen onderzoekt de aangemelde instantie de passendheid van de regeling en beslist ze in hoeverre toezicht noodzakelijk is.

In alle gevallen behoudt de aangemelde instantie de verantwoordelijkheid voor de uiteindelijke resultaten van de onderzoeken, tests en controles.

- 5.3. De aangemelde instantie en de aanvrager bepalen in onderling overleg waar de tests plaats zullen vinden en komen voorts overeen dat de afsluitende tests van het subsysteem en, indien voorgeschreven in de TSI, de tests onder volledig operationele omstandigheden door de aanvrager worden uitgevoerd onder rechtstreeks toezicht en in tegenwoordigheid van de aangemelde instantie.
- 5.4. Wanneer voor het subsysteem waarnaar verwezen wordt in punt 2, een vrijstellingsprocedure overeenkomstig artikel 9 van Richtlijn 2008/57/EG geldt, dient de aanvrager de aangemelde instantie hiervan op de hoogte te brengen.

Verder moet de aanvrager de aangemelde instantie ook een exacte referentie bezorgen naar de TSI(s) (of delen ervan) waarvoor een afwijking is aangevraagd.

De aanvrager moet het resultaat van de afwijkingsprocedure meedelen aan de aangemelde instantie.

6. EG-keuringsverklaring

- 6.1. Wanneer het subsysteem voldoet aan de eisen van de relevante TSI(s), verstrekt de aangemelde instantie een EG-keuringscertificaat in overeenstemming met punt 3 van bijlage VI bij Richtlijn 2008/57/EG.

Bij enige afwijking, upgrade, hernieuwing of andere specifieke aanpassing van het subsysteem waarnaar verwezen wordt in punt 2, moet het EG-certificaat ook exact verwijzen naar de TSI of delen ervan waarvoor de conformiteit van het subsysteem niet is onderzocht tijdens de EG-keuringsprocedure.

Indien enkel bepaalde delen of bepaalde stappen van het subsysteem zijn onderzocht en deze voldoen aan de eisen van de relevante TSI(s), moet de aangemelde instantie een EG-ISV overeenkomstig artikel 18, lid 4 van Richtlijn 2008/57/EG verstrekken.

- 6.2. De aanvrager stelt een schriftelijke EG-keuringsverklaring voor het subsysteem op en houdt deze verklaring tijdens de hele levensduur van het subsysteem ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EG-keuringsverklaring wordt het subsysteem beschreven.

Bij enige afwijking, upgrade, hernieuwing of andere specifieke aanpassing van het subsysteem waarnaar verwezen wordt in punt 2, moet de EG-verklaring voor het subsysteem ook verwijzen naar de TSI(s) of delen ervan waarvoor de conformiteit van het subsysteem niet is onderzocht tijdens de EG-keuringsprocedure.

In het geval van een ISV-procedure stelt de aanvrager een schriftelijke EG-ISV op.

De EG-verklaring en de begeleidende documenten moeten worden opgesteld in overeenstemming met bijlage V bij Richtlijn 2008/57/EG.

Een kopie van de EG-keuringsverklaring en/of de eventuele EG-ISV wordt op verzoek aan de relevante autoriteiten verstrekt.

- 6.3. De aangemelde instantie is verantwoordelijk voor de samenstelling van het technische dossier waarvan de EG-keuringsverklaring en de EG-ISV vergezeld moeten gaan. Het technische dossier moet worden opgesteld in overeenstemming met artikel 18, lid 3, en bijlage VI, punt 4, van Richtlijn 2008/57/EG.
- 6.4. Het technisch dossier dat bij het EG-keuringscertificaat hoort, moet door de aanvrager worden ingediend. Een kopie van het EG-keuringscertificaat en het technisch dossier wordt op verzoek aan de Commissie, de lidstaten en de relevante autoriteiten verstrekt.

De aanvrager moet tijdens de hele levensduur van het subsysteem een kopie van het technisch dossier bewaren, om het aan elke andere lidstaat te kunnen bezorgen indien dat wordt gevraagd.

7. Elke aangemelde instantie brengt de autoriteiten die haar hebben aangemeld op de hoogte van de verleende of ingetrokken EG-keuringscertificaten en verstrekt deze autoriteiten op gezette tijden of op verzoek een lijst van geweigerde, geschorste of anderszins beperkte EG-keuringscertificaten.

Elke aangemelde instantie brengt de andere aangemelde instanties op de hoogte van de door haar geweigerde, geschorste, ingetrokken of anderszins beperkte EG-keuringscertificaten alsmede, op verzoek, van de door haar verleende EG-keuringscertificaten.

8. Gemachtigde

De in de punten 2, 3, 5.3, 5.4, 6.2 en 6.4 vervatte verplichtingen van de aanvrager kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is.

Module SH1. EG-keuring op basis van volledig kwaliteitsmanagementsysteem plus ontwerponderzoek

1. Met „EG-keuring op basis van volledig kwaliteitsmanagementsysteem plus ontwerponderzoek” wordt de EG-keuringsprocedure bedoeld waarin de aanvrager de verplichtingen in de punten 2 en 6 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat het betrokken subsysteem voldoet aan de toepasselijke eisen van de relevante TSI(s) alsook aan enige andere bepaling die voortvloeit uit het Verdrag.
2. Fabricage

Op het ontwerp, de fabricage, de eindcontrole en de tests van het betrokken subsysteem worden één of meer goedgekeurde kwaliteitsmanagementsystemen als bedoeld in punt 3 toegepast, waarop overeenkomstig punt 5 toezicht wordt uitgeoefend. De geschiktheid van het technisch ontwerp van het subsysteem wordt overeenkomstig punt 4 onderzocht.
3. Kwaliteitsmanagementsysteem
 - 3.1. De aanvrager dient een aanvraag tot beoordeling van het kwaliteitsmanagementsysteem waaronder het betreffende subsysteem wordt vervaardigd, in bij de aangemelde instantie van zijn keuze.

Deze aanvraag moet omvatten:

- naam en adres van de aanvrager en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres;
- de indeling van het projectmanagement en de naam en het adres van elke betrokken entiteit;

- alle van toepassing zijnde gegevens van het bedoelde subsysteem;
- documentatie inzake het kwaliteitsmanagementsysteem;
- een kopie van de eventuele EG-ISV die voor het subsysteem is afgegeven, en
- een schriftelijke verklaring dat er geen gelijklopende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend.

3.2. Het kwaliteitsmanagementsysteem dient een waarborg te zijn voor de conformiteit van het subsysteem met de toepasselijke eisen van de relevante TSI(s).

Alle door de aanvrager toegepaste elementen, eisen en voorzieningen moeten op een systematische en ordelijke manier in de vorm van geschreven principes, procedures en instructies worden gedocumenteerd. Deze documentatie bij het kwaliteitsmanagementsysteem moet een eenduidige uitleg verschaffen van programma's, plannen, handboeken en kwaliteitsdocumenten.

Zij dient met name een behoorlijke beschrijving te bevatten van:

- de kwaliteitsdoelstellingen, het organisatieschema, de verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de bedrijfsleiding met betrekking tot de subsysteemkwaliteit;
- de specificaties van het technisch ontwerp, met inbegrip van normen die worden toegepast, en, indien de relevante geharmoniseerde normen en/of technische specificaties niet volledig worden toegepast, de middelen waarmee wordt gewaarborgd dat aan de toepasselijke eisen van de TSI(s) met betrekking tot het subsysteem wordt voldaan;
- de controle- en keuringstechnieken voor het ontwerp, de procedés en de systematische maatregelen die zullen worden toegepast bij het ontwerpen van het subsysteem van de betrokken categorie;
- de technieken, processen en bijbehorende systematische acties die gebruikt worden bij de fabricage, de kwaliteitsbeheersing en het kwaliteitsmanagement;
- de onderzoeken en tests die voor, tijdens en na de fabricage worden verricht en de frequentie waarmee dat zal gebeuren;
- de kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel enz., en
- de middelen om controle uit te oefenen op het bereiken van de vereiste ontwerp- en subsysteemkwaliteit en de doeltreffende werking van het kwaliteitsmanagementsysteem.

3.3. De aangemelde instantie beoordeelt het kwaliteitsmanagementsysteem om te controleren of het aan de in punt 3.2 bedoelde eisen voldoet.

Zij veronderstelt dat aan deze eisen wordt voldaan voor elementen van het kwaliteitsmanagementsysteem die voldoen aan de desbetreffende specificaties van de nationale normen ter uitvoering van de relevante kwaliteitsmanagementnorm, geharmoniseerde norm en/of technische specificaties.

Waar de conformiteit van het subsysteem aan de eisen van de relevante TSI(s) gebaseerd is op meer dan één kwaliteitsmanagementsysteem, moet de aangemelde instantie met name onderzoeken:

- of de betrekkingen en de raakvlakken tussen de kwaliteitsmanagementsystemen duidelijk gedocumenteerd zijn, en
- of de verantwoordelijkheden en bevoegdheden waarover de bedrijfsleiding beschikt om de overeenstemming van het gehele subsysteem te waarborgen, duidelijk toegewezen zijn en erkend worden door elke entiteit die betrokken is bij het project.

De audit moet specifiek zijn voor het betrokken subsysteem en rekening houden met de specifieke bijdrage van de aanvrager aan het subsysteem.

Wanneer de aanvrager voor het ontwerp, de fabricatie en de definitieve tests van het relevante subsysteem een door een officieel erkende certificerende instantie gecertificeerd kwaliteitsmanagementsysteem gebruikt, dient de aangemelde instantie hiermee bij de beoordeling rekening te houden. In dat geval moet de aangemelde instantie een gedetailleerde beoordeling geven van de kwaliteitsmanagementsysteemspecifieke documenten en dossiers die enkel gelden voor het subsysteem. De aangemelde instantie moet geen nieuwe beoordeling geven van het volledige kwaliteitshandboek en alle procedures die reeds werden beoordeeld door de certificerende instantie van het kwaliteitsmanagementsysteem.

Het auditteam moet ervaring hebben met kwaliteitsmanagementsystemen; bovendien moet ten minste één lid van het team ervaring hebben met beoordelingen van het betrokken subsysteemgebied en de betrokken producttechnologie en op de hoogte zijn van de eisen van de relevante TSI(s). De audit omvat een inspectiebezoek aan de gebouwen van de betrokken relevante entiteiten.

De aanvrager of zijn gemachtigde wordt van de beslissing in kennis gesteld.

In deze kennisgeving zijn de conclusies van de audit opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing. Wanneer de beoordeling van het kwaliteitsmanagementsysteem het nodige bewijs levert dat aan de in punt 3.2 bedoelde eisen is voldaan, keurt de aangemelde instantie het kwaliteitsmanagementsysteem van de aanvrager goed.

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

3.5. De aanvrager brengt de aangemelde instantie die het kwaliteitsmanagementsysteem heeft goedgekeurd op de hoogte van elke voorgenomen wijziging van het kwaliteitsmanagementsysteem die van invloed is op het ontwerp, de fabricage en de eindcontrole, de tests en de werking van het subsysteem, alsook van enige andere wijzigingen aan het certificaat van het kwaliteitsmanagementsysteem.

De aangemelde instantie beoordeelt de voorgestelde wijzigingen en beslist of het gewijzigde kwaliteitsmanagementsysteem blijft voldoen aan de in punt 3.2 bedoelde eisen dan wel of een nieuwe beoordeling noodzakelijk is.

Zij stelt de aanvrager van haar beslissing in kennis. In deze kennisgeving zijn de conclusies van het onderzoek opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

3.6. Elke aangemelde instantie brengt de autoriteiten die haar hebben aangemeld op de hoogte van de verleende of ingetrokken goedkeuringen voor kwaliteitsmanagementsystemen en verstrekt deze autoriteiten op gezette tijden of op verzoek een lijst van geweigerde, geschorste of anderszins beperkte goedkeuringen voor kwaliteitsmanagementsystemen.

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

4. EG-keuring

4.1. De aanvrager dient bij de in punt 3.1 bedoelde aangemelde instantie een aanvraag in voor de EG-keuring van het subsysteem (op basis van volledig kwaliteitsmanagementsysteem plus ontwerponderzoek).

4.2. De aanvraag moet inzicht verschaffen in het ontwerp, het fabricageproces, het onderhoud en de werking van het subsysteem, en beoordeling van de conformiteit met de toepasselijke eisen van de TSI(s) mogelijk maken. De aanvraag bevat de volgende gegevens en documenten:

— de naam en het adres van de aanvrager;

— een schriftelijke verklaring waaruit blijkt dat de aanvraag niet bij een andere aangemelde instantie is ingediend;

— de technische documentatie. Aan de hand van deze documentatie moet kunnen worden beoordeeld of het subsysteem aan de eisen van de relevante TSI voldoet. In de technische documentatie worden de eisen van de relevante TSI(s) vermeld; zij heeft, voor zover relevant voor de beoordeling, betrekking op het ontwerp en de werking van het subsysteem. De technische documentatie bevat, indien van toepassing, ten minste de volgende elementen:

- een algemene beschrijving van het subsysteem met inbegrip van ontwerp en structuur;
 - de nodige documenten voor de opmaak van het technische dossier als beschreven in punt 4 van bijlage VI bij Richtlijn 2008/57/EG;
 - een afzonderlijk dossier met de door de relevante TSI vereiste reeks gegevens voor elk relevant register bedoeld in de artikelen 34 en 35 van Richtlijn 2008/57/EG;
 - indien relevant, beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn om de werking en het onderhoud van het subsysteem te begrijpen;
 - de manier waarop het subsysteem wordt ingepast en de daartoe benodigde interfaces;
 - een lijst van de geheel of gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen en/of andere relevante technische specificaties 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 eisen van de relevante TSI is voldaan. Bij gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen wordt in de technische documentatie gespecificeerd welke delen zijn toegepast;
 - berekeningen voor ontwerpen, uitgevoerde controles enz.;
 - testprogramma en verslagen;
 - bewijs van conformiteit met andere uit het Verdrag afgeleide bepalingen (met inbegrip van eventuele certificaten);
 - documentatie betreffende de fabricage en de montage van het subsysteem;
 - de lijst van fabrikanten die zijn betrokken bij het ontwerp, de fabricage, de montage en de installatie van het subsysteem;
 - de gebruiksvoorwaarden van het subsysteem (beperkingen inzake rijtijd en afstand, slijtagegrenzen enz.);
 - de onderhoudsvoorschriften en technische documentatie betreffende het onderhoud van het subsysteem;
 - alle in de relevante TSI(s) gespecificeerde technische eisen waarmee bij de productie, het onderhoud of de exploitatie van het subsysteem rekening moet worden gehouden;
 - alle overige relevante technische bewijsstukken die aantonen dat eerdere controles of tests onder vergelijkbare omstandigheden met goed gevolg zijn uitgevoerd door deskundige instanties, en
 - alle andere informatie, indien vereist door de relevante TSI(s).
- het bewijsmateriaal voor de geschiktheid van het technisch ontwerp. Hierin worden de gevolgde documenten vermeld, in het bijzonder wanneer de desbetreffende geharmoniseerde normen en/of technische specificaties niet volledig zijn toegepast. Zo nodig worden ook de resultaten vermeld van tests (waaronder de tests in bedrijfsomstandigheden) die door een geschikte keuringsdienst van de aanvrager of namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid door een andere keuringsdienst zijn verricht.
- 4.3. Wanneer voor het subsysteem waarnaar verwezen wordt in punt 4.1, een vrijstellingsprocedure overeenkomstig artikel 9 van Richtlijn 2008/57/EG geldt, dient de aanvrager de aangemelde instantie hiervan op de hoogte te brengen.

Verder moet de aanvrager de aangemelde instantie ook een exacte referentie bezorgen naar de TSI(s) of delen ervan waarvoor een afwijking is aangevraagd.

De aanvrager moet het resultaat van de afwijkingsprocedure meedelen aan de aangemelde instantie.

- 4.4. De aangemelde instantie onderzoekt de aanvraag, en indien het ontwerp aan de toepasselijke eisen van de relevante TSI(s) betreffende het subsysteem voldoet, verstrekt zij aan de aanvrager een certificaat van EG-ontwerponderzoek. Het certificaat bevat naam en adres van de aanvrager, de conclusies van het onderzoek, de eventuele voorwaarden voor de geldigheid van het certificaat en de noodzakelijke gegevens voor de identificatie van het goedgekeurde ontwerp. Het certificaat kan vergezeld gaan van een of meer bijlagen.

Het certificaat en de bijlagen bevatten alle informatie die nodig is om de conformiteit van het subsysteem met het onderzochte ontwerp te kunnen toetsen.

Bij enige afwijking, upgrade, hernieuwing of andere specifieke aanpassing van het subsysteem waarnaar verwezen wordt in punt 4.1, moet het certificaat van EG-ontwerponderzoek ook exact verwijzen naar de TSI(s) of delen ervan waarvoor de conformiteit van het subsysteem niet is onderzocht tijdens de EG-keuringsprocedure.

Indien enkel bepaalde delen zijn onderzocht en deze voldoen aan de eisen van de relevante TSI(s), moet de aangemelde instantie een EG-ISV overeenkomstig artikel 18, lid 4, van Richtlijn 2008/57/EG verstrekken.

Wanneer het ontwerp niet aan de eisen van de relevante TSI(s) voldoet, weigert de aangemelde instantie een certificaat van EG-ontwerponderzoek te verstrekken en brengt zij de aanvrager hiervan op de hoogte met vermelding van de precieze redenen voor de weigering.

De aanvrager dient een schriftelijke EG-ISV op te stellen in overeenstemming met punt 2 van bijlage VI bij Richtlijn 2008/57/EG.

- 4.5. De aanvrager houdt de aangemelde instantie die het certificaat van EG-ontwerponderzoek heeft verstrekt op de hoogte van elke wijziging van het goedgekeurde ontwerp die gevolgen kan hebben voor de conformiteit met de eisen van de relevante TSI(s) of de voorwaarden voor de geldigheid van het certificaat tot de datum waarop de geldigheid van het certificaat verval. Dergelijke wijzigingen vereisen een aanvullende goedkeuring door de aangemelde instantie die het certificaat van EG-ontwerponderzoek heeft verstrekt, in de vorm van een aanvulling op het oorspronkelijke certificaat van EG-ontwerponderzoek. Enkel de onderzoeken en tests die relevant en nodig zijn voor de wijzigingen, worden verricht.

- 4.6. Elke aangemelde instantie brengt de autoriteiten die haar hebben aangemeld op de hoogte van de door haar verstrekte of ingetrokken certificaten van EG-ontwerponderzoek en aanvullingen daarop en verstrekt deze autoriteiten op gezette tijden of op verzoek een lijst van geweigerde, geschorste of anderszins beperkte certificaten en 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 EG-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 EG-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 EG-ontwerponderzoek, de bijlagen en aanvullingen, alsook het technisch dossier, met inbegrip van de door de aanvrager voorgelegde documentatie, tot het einde van de geldigheidsduur van het certificaat.

- 4.7. De aanvrager houdt tijdens de hele levensduur van het subsysteem een kopie van het certificaat van EG-ontwerponderzoek, de bijlagen en aanvullingen, samen met de technische documentatie, ter beschikking van de nationale autoriteiten.

5. Toezicht onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie

- 5.1. Het doel van het toezicht is na te gaan of de aanvrager de uit de goedkeuring van het kwaliteitsmanagementsysteem voortvloeiende verplichtingen naar behoren vervult.

5.2. De aanvrager verleent de aangemelde instantie met het oog op periodieke audits toegang tot de ontwerp-, fabricage-, controle-, test- en opslagruimten en verstrekt haar alle nodige informatie, met name:

- documentatie inzake het kwaliteitsmanagementsysteem;
- de kwaliteitsdossiers als bedoeld in het deel van het kwaliteitsmanagementsysteem dat betrekking heeft op het ontwerp, zoals resultaten van analyses, berekeningen, tests enz.;
- de kwaliteitsdossiers als bedoeld in het deel van het kwaliteitsmanagementsysteem dat betrekking heeft op de fabricage, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel enz.

5.3. De aangemelde instantie verricht periodieke audits om te controleren of de aanvrager het kwaliteitsmanagementsysteem onderhoudt en toepast en verstrekt de aanvrager een auditverslag.

Periodieke audits worden ten minste eenmaal per twee jaar uitgevoerd en ten minste één audit vindt plaats tijdens de periode van de relevante activiteiten (ontwerp, fabricage, montage of installatie) voor het subsysteem dat onderworpen is aan het in punt 4.4 genoemde EG-ontwerponderzoek.

Wanneer de fabrikant een gecertificeerd kwaliteitsmanagementsysteem gebruikt, dient de aangemelde instantie hiermee tijdens de periodieke audits rekening te houden.

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

5.5. Indien de aangemelde instantie belast met de EG-keuring van het subsysteem zich niet bezighoudt met het toezicht op alle kwaliteitsmanagementsystemen als bedoeld onder punt 3, dient ze de toezichtactiviteiten van de andere met deze taak belaste aangemelde instantie te coördineren en:

- ervoor te zorgen dat de interfaces tussen de verschillende kwaliteitsmanagementsystemen ten aanzien van de integratie van het subsysteem naar behoren beheerd worden;
- in samenwerking met de aanvrager de benodigde gegevens voor de beoordeling te verzamelen teneinde de samenhang van en het globale toezicht op de verschillende kwaliteitsmanagementsystemen te waarborgen.

Onder deze coördinatie valt het recht van de aangemelde instantie:

- zich alle documentatie te laten toezenden (goedkeuring en toezicht) die door de andere aangewezen instantie(s) is opgesteld;
- de onder punt 5.2 voorgeschreven audits bij te wonen;
- ingevolge punt 5.3 onder eigen verantwoording en samen met de andere aangemelde instantie(s) aanvullende audits te organiseren.

6. EG-keuringscertificaat en EG-keuringsverklaring

6.1. Wanneer het subsysteem voldoet aan de eisen van de relevante TSI(s), verstrekt de aangemelde instantie een EG-keuringscertificaat in overeenstemming met punt 3 van bijlage VI bij Richtlijn 2008/57/EG.

Bij enige afwijking, upgrade, hernieuwing of andere specifieke aanpassing van het subsysteem waarnaar verwezen wordt in punt 4.1, moet het EG-certificaat ook exact verwijzen naar de TSI of delen ervan waarvoor de conformiteit van het subsysteem niet is onderzocht tijdens de EG-keuringsprocedure.

Indien enkel bepaalde delen of bepaalde stappen van het subsysteem zijn onderzocht en deze voldoen aan de eisen van de relevante TSI(s), moet de aangemelde instantie een EG-ISV overeenkomstig artikel 18, lid 4, van Richtlijn 2008/57/EG verstrekken.

6.2. De aanvrager stelt een schriftelijke EG-keuringsverklaring voor het subsysteem op en houdt deze verklaring tijdens de hele levensduur van het subsysteem ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EG-keuringsverklaring wordt het subsysteem beschreven en wordt het nummer van het certificaat van ontwerponderzoek vermeld.

Bij enige afwijking, upgrade, hernieuwing of andere specifieke aanpassing van het subsysteem waarnaar verwezen wordt in punt 4.1, moet de EG-verklaring voor het subsysteem ook verwijzen naar de TSI(s) of delen ervan waarvoor de conformiteit van het subsysteem niet is onderzocht tijdens de EG-keuringsprocedure.

In het geval van een ISV-procedure stelt de aanvrager een schriftelijke EG-ISV op.

De EG-verklaring en de begeleidende documenten moeten worden opgesteld in overeenstemming met bijlage V bij Richtlijn 2008/57/EG.

De certificaten waarnaar verwezen moet worden, zijn:

- de in punt 3.3 vermelde goedkeuring van het kwaliteitsmanagementsysteem en de in punt 5.3 vermelde eventuele auditverslagen;
- het in punt 4.4 vermelde certificaat van EG-ontwerponderzoek en eventuele aanvullingen daarop.

Een kopie van de EG-keuringsverklaring en de eventuele EG-ISV wordt op verzoek aan de relevante autoriteiten verstrekt.

6.3. De aangemelde instantie is verantwoordelijk voor de samenstelling van het technische dossier waarvan de EG-keuringsverklaring en de EG-ISV vergezeld moeten gaan. Het technische dossier moet worden opgesteld in overeenstemming met artikel 18, lid 3, en bijlage VI, punt 4, van Richtlijn 2008/57/EG.

7. Tijdens de hele levensduur van het subsysteem moet de aanvrager volgende documenten ter beschikking houden van de nationale autoriteiten:

- de in punt 3.1 bedoelde documentatie over het kwaliteitsmanagementsysteem;
- de in punt 3.5 bedoelde wijzigingen zoals deze zijn goedgekeurd;
- de in de punten 3.5, 5.3 en 5.4 bedoelde beslissingen en verslagen van de aangemelde instantie, en
- het in punt 6.3 bedoelde technische dossier.

8. Elke aangemelde instantie brengt de autoriteiten die haar hebben aangemeld op de hoogte van de verleende of ingetrokken EG-keuringscertificaten en verstrekt deze autoriteiten op gezette tijden of op verzoek een lijst van geweigerde, geschorste of anderszins beperkte EG-keuringscertificaten.

Elke aangemelde instantie brengt de andere aangemelde instanties op de hoogte van de door haar geweigerde, geschorste, ingetrokken of anderszins beperkte EG-keuringscertificaten alsmede, op verzoek, van de door haar verleende EG-keuringscertificaten.

9. Gemachtigde

De gemachtigde van de aanvrager kan namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid de in de punten 4.1 en 4.2 bedoelde aanvraag indienen en de in de punten 3.1, 3.5, 4.3, 4.5, 4.7, 6.2 en 7 vermelde verplichtingen vervullen, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is.

BIJLAGE II

Lijst van gebruikte termen in de specifieke conformiteitsbeoordelingsmodules voor spoorwegen en hun equivalent in de generische modules gedefinieerd in Besluit nr. 768/2008/EG

| Besluit nr. 768/2008/EG | Het onderhavige Besluit | Module in dit Besluit |
|----------------------------|---|---------------------------------------|
| product | interoperabiliteitsonderdeel | CA, CA1, CA2, CB, CC, CD, CF, CH, CH1 |
| product | substelsysteem | SB, SD, SF, SG, SH1 |
| wetgevingsinstrument | technische specificatie voor interoperabiliteit | CA, CA1, CA2, CB, CC, CD, CF, CH, CH1 |
| wetgevingsinstrument | relevante TSI alsook alle andere bepalingen die voortvloeien uit het Verdrag; relevante TSI | SB, SD, SF, SG, SH1 |
| kwaliteitssysteem | kwaliteitsmanagementsysteem | CD, CH, CH1, SD, SH1 |
| kwaliteitsborging | kwaliteitsmanagementsysteem | CD, CH, CH1, SD, SH1 |
| conformiteit(sbeoordeling) | EG-keuring | SB, SD, SF, SG, SH1 |
| fabrikant | aanvrager | SB, SD, SF, SG, SH1 |
| conformiteitscertificaat | EG-keuringscertificaat | SD, SF, SG, SH1 |
| conformiteitsverklaring | EG-keuringsverklaring | SD, SF, SG, SH1 |

BIJLAGE III

TRANSPONERINGSTABEL

| Besluiten 2008/164/EG, 2008/163/EG, 2008/217/EG, 2008/284/EG, 2006/860/EG, 2008/232/EG, 2006/679/EG, 2006/66/EG, 2006/861/EG | Besluit nr. 768/2008/EG | Het onderhavige Besluit |
|---|---|---|
| Module A. Interne productiecontrole | Module A. Interne productiecontrole | Module CA. Interne productiecontrole |
| Module A1. Interne ontwerpcontrole met productkeuring | Module A1. Interne productiecontrole plus producttests onder toezicht | Module CA1. Interne productiecontrole plus productkeuring via individueel onderzoek |
| | Module A2. Interne productiecontrole plus productcontroles onder toezicht met willekeurige tussenpozen | Module CA2. Interne productiecontrole plus productkeuring met willekeurige tussenpozen |
| Module B. Typeonderzoek | Module B. EG-typeonderzoek | Module CB. EG-typeonderzoek |
| Module C. Conformiteit met type | Module C. Conformiteit met type op basis van interne productiecontrole | Module CC. Conformiteit met type op basis van interne productiecontrole |
| | Module C1. Conformiteit met type op basis van interne productiecontrole plus producttests onder toezicht | |
| | Module C2. Conformiteit met type op basis van interne productiecontrole plus productcontroles onder toezicht met willekeurige tussenpozen | |
| Module D. Productkwaliteitsmanagementsysteem | Module D. Conformiteit met type op basis van kwaliteitsborging van het productieproces | Module CD. Conformiteit met type op basis van kwaliteitsmanagementsysteem van het productieproces |
| | Module D1. Kwaliteitsborging van het productieproces | |
| | Module E. Conformiteit met type op basis van productkwaliteitsborging | |
| | Module E1. Kwaliteitsborging van de eindproductcontrole en de producttests | |
| Module F. Productkeuring | Module F. Conformiteit met type op basis van productkeuring | Module CF. Conformiteit met type op basis van productkeuring |
| | Module F1. Conformiteit op basis van productkeuring | |
| | Module G. Conformiteit op basis van eenheidskeuring | |
| Module H1. Volledig kwaliteitsmanagementsysteem | Module H. Conformiteit op basis van volledig kwaliteitsmanagementsysteem | Module CH. Conformiteit op basis van volledig kwaliteitsmanagementsysteem |
| Module H2. Volledig kwaliteitsmanagementsysteem met ontwerponderzoek | Module H1. Conformiteit op basis van volledig kwaliteitsmanagementsysteem plus ontwerponderzoek | Module CH1. Conformiteit op basis van volledig kwaliteitsmanagementsysteem plus ontwerponderzoek |

| Besluiten 2008/164/EG, 2008/163/EG, 2008/217/EG, 2008/284/EG, 2006/860/EG, 2008/232/EG, 2006/679/EG, 2006/66/EG, 2006/861/EG | Besluit nr. 768/2008/EG | Het onderhavige Besluit |
|---|-------------------------|--|
| Module V. Proefondervindelijke typekeuring (geschiktheid voor gebruik) | | Module CV. Proefondervindelijke typekeuring (geschiktheid voor gebruik) |
| Module SB. Typeonderzoek | | Module SB. EG-typeonderzoek |
| Module SD. Product(ie)kwaliteitsmanagementsysteem | | Module SD. EG-keuring op basis van kwaliteitsmanagementsysteem van het productieproces |
| Module SF. Productkeuring | | Module SF. EG-keuring op basis van productkeuring |
| Module SG. Eenheidskeuring | | Module SG. EG-keuring op basis van eenheidskeuring |
| Module SH2. Volledig kwaliteitsmanagementsysteem met ontwerponderzoek | | Module SH1. EG-keuring op basis van volledig kwaliteitsmanagementsysteem plus ontwerponderzoek |