

Forskrift om meldermyndighet og samsvarsvurderingsorganer for jernbanen

Hjemmel: Fastsatt av Statens jernbanetilsyn med hjemmel i lov 11. juni 1993 nr. 100 om anlegg og drift av jernbane, herunder sporvei, tunnelbane og forstadsbane m.m. (jernbaneloven) § 4, § 5, § 6, § 12, § 15 og § 16 og lov 16. juni 1994 nr. 20 om tekniske kontrollorgan som har til oppgave å gjennomføre samsvarsvurderingar § 7.

EØS-henvisning: Direktiv (EU) 2016/797

Kapittel I. Alminnelige bestemmelser

§ 1-1. Hva og hvem forskriften gjelder

Forskriften gjelder for meldermyndighet og samsvarsvurderingsorganer for jernbanen.

Forskriften gjelder ikke sporvei, tunnelbane, godsbane, museumsbane og lignende jernbanesystemer.

§ 1-2. Definisjoner

I denne forskriften menes med

- a) **samtrafikkevne**: et jernbanesystems evne til å muliggjøre sikker og kontinuerlig trafikk av tog som oppviser de påkrevde nivåene for yteevne
- b) **delsystemer**: de strukturelle eller funksjonelle delene av unionens jernbanesystem, som angitt i vedlegg II i samtrafikkforskriften
- c) **samtrafikkomponent**: enhver enkeltstående komponent, gruppe av komponenter, underenhet eller fullstendig enhet av utstyr som inngår i eller er bestemt til å inngå i et delsystem, og som samtrafikkevnen til jernbanesystemet direkte eller indirekte er avhengig av, inkludert både materielle og immaterielle produkter
- d) **produkt**: et produkt framstilt ved en produksjonsprosess, inkludert samtrafikkomponenter og delsystemer
- e) **grunnleggende krav**: alle vilkår fastsatt i vedlegg III til samtrafikkforskriften som må oppfylles av Unionens jernbanesystem, delsystemene og samtrafikkomponentene, inkludert grensesnitt
- f) **teknisk spesifisering for samtrafikkevne (TSI)**: en spesifisering vedtatt i samsvar med direktiv (EU) 2016/797 som hvert delsystem eller del av et delsystem skal omfattes av for å oppfylle de grunnleggende kravene og sikre samtrafikkevnen i jernbanesystemet
- g) **harmonisert standard**: en europeisk standard som er vedtatt på grunnlag av en anmodning fra Kommisjonen med henblikk på gjennomføring av Unionens harmoniseringsregelverk
- h) **nasjonale regler**: alle bindende regler vedtatt i en medlemsstat, uavhengig av hvilket organ som utsteder dem, som inneholder andre krav til jernbanesikkerhet eller tekniske krav enn dem som er fastsatt i EU-regelverket eller internasjonale regler som gjelder i den aktuelle medlemsstaten for jernbanevirksomhetene eller tredjemenn
- i) **akkreditering**: en attestering fra et nasjonalt akkrediteringsorgan om at et samsvarsvurderingsorgan oppfyller kravene fastsatt i harmoniserte standarder og, der det er relevant, eventuelle tilleggskrav, inkludert dem som er fastsatt i relevante sektorordninger, til å utøve en bestemt samsvarsvurderingsvirksomhet
- j) **nasjonalt akkrediteringsorgan**: det eneste organ i en medlemsstat som utfører akkreditering på oppdrag fra staten
- k) **samsvarsvurdering**: en prosess for å fastslå om nærmere angitte krav til et produkt, en prosess, en tjeneste, et delsystem, en person eller et organ er oppfylt
- l) **samsvarsvurderingsorgan**: et organ som er meldt eller utpekt til å være ansvarlig for samsvarsvurderingsvirksomhet, inkludert kalibrering, prøving, sertifisering og inspeksjon; et samsvarsvurderingsorgan klassifiseres som «meldt organ» etter melding fra en medlemsstat; et samsvarsvurderingsorgan klassifiseres som «utpekt organ» etter utpeking av en medlemsstat.

§ 1-3. Meldermmyndighet

Statens jernbanetilsyn er meldermyndighet, jf. jernbaneforskriften § XX, og har ansvaret for utpeking av, melding om og tilsyn med samsvarsvurderingsorganer.

Kapittel II. Meldt organ

§ 2-1. Krav til meldt organ

Meldt organ skal oppfylle kravene fastsatt i denne bestemmelsen, og i § 2-2 og § 2-3.

Meldt organ skal opprettes i henhold til lov 16. juni 1994 nr. 20 om tekniske kontrollorgan som har til oppgave å gjennomføre samsvarsvurderingar, og være en juridisk person.

Meldt organ skal kunne utføre alle oppgaver som det er tillagt i samsvar med de tekniske spesifikasjonene for samtrafikkveie (TSI) som det er utpekt for, uansett om disse oppgavene utføres av organet selv eller på dets vegne og ansvar.

Meldt organ skal til enhver tid ha

- a) nødvendig personell med teknisk kunnskap og tilstrekkelig og relevant erfaring til å utføre samsvarsvurderingene,
- b) nødvendige framgangsmåter for å utføre samsvarsvurderingene, som tar hensyn til foretakets størrelse, i hvilken sektor det driver sin virksomhet, dets struktur, hvor kompleks teknologien i det aktuelle produktet er, og produksjonsprosessens masse- eller seriepreg,
- c) dokumentasjon på framgangsmåtene for samsvarsvurderingene, som sikrer åpenhet og evne til å gjennomføre disse, og
- d) en egnet metode for å skille mellom de oppgavene det utfører som et meldt organ og annen virksomhet.

Meldt organ skal ha nødvendige midler til å kunne utføre de tekniske og administrative oppgavene som er forbundet med samsvarsvurderingen, og tilgang til alt nødvendig utstyr eller alle nødvendige anlegg.

Meldt organ skal tegne ansvarsforsikring.

Personellet i meldt organ har taushetsplikt med hensyn til alle opplysninger de får kjennskap til når de utfører sine oppgaver, unntatt overfor relevante myndigheter.

§ 2-2. Upartiskhet hos meldt organ

Et meldt organ skal være et tredjepartsorgan som er uavhengig av organisasjonen det vurderer, og av produsenten av produktet det vurderer. Meldt organ skal garantere at organet, dets øverste ledelse og vurderingspersonalet er upartisk.

Meldt organ kan være med i en næringslivs- eller yrkesorganisasjon som representerer foretak som deltar i konstruksjonen, produksjonen, leveringen, monteringen, bruken eller vedlikeholdet av produkter som organet vurderer. Dette forutsetter at det tekniske kontrollorganet er uavhengig av disse foretakene, og at det ikke foreligger interessekonflikter.

Et meldt organ, dets øverste ledelse og vurderingspersonalet, skal ikke være de som konstruerer, produserer, leverer, installerer, kjøper, eier, bruker eller vedlikeholder produktene de vurderer, og heller ikke være representant for noen av disse partene. Dette skal ikke hindre bruk av vurderte produkter som er nødvendige for organets virksomhet, eller bruk av slike produkter for personlige formål.

Et meldt organ, dets øverste ledelse og vurderingspersonalet, skal ikke delta direkte i konstruksjonen, produksjonen, markedsføringen, installeringen, bruken eller vedlikeholdet av disse

produktene, eller representere parter som deltar i slik virksomhet. De skal ikke delta i virksomhet som kan være i strid med deres uavhengighet eller integritet i forbindelse med den samsvarsvurderingsvirksomheten de er utpekt for. Dette forbudet gjelder særlig rådgivningstjenester.

Meldt organ skal sikre at deres datterforetaks eller underleverandørers virksomhet ikke påvirker fortroligheten, objektiviteten eller upartiskheten i organets samsvarsvurderingsvirksomhet.

Meldt organ og deres personale skal utøve sin samsvarsvurderingsvirksomhet med den høyeste grad av faglig integritet og ha de nødvendige tekniske kvalifikasjonene på det aktuelle området. De skal ikke la seg utsette for noen form for press eller påvirkning, særlig av økonomisk art, som vil kunne påvirke deres avgjørelser eller resultatene av deres samsvarsvurderingsvirksomhet. Dette gjelder særlig for personer eller grupper av personer som er berørt av resultatene av denne virksomheten.

Godtgjøringen til et meldt organs øverste ledelse og til vurderingspersonalet skal ikke være avhengig av antallet utførte vurderinger eller av resultatene av slike vurderinger.

§ 2-3. Krav til personalet hos meldt organ

Personalet med ansvar for å utføre samsvarsvurderinger skal ha følgende kvalifikasjoner:

- a) solid teknisk og yrkesrettet opplæring som omfatter all samsvarsvurderingsvirksomhet som det tekniske kontrollorganet er utpekt for,
- b) tilfredsstillende kunnskap om de kravene som gjelder for vurderingene de utfører, og den nødvendige myndigheten til å utføre disse vurderingene,
- c) tilfredsstillende kunnskap om og forståelse av de grunnleggende kravene, de gjeldende harmoniserte standardene og de relevante bestemmelsene i EØS-regelverket,
- d) kvalifikasjoner til å utarbeide sertifikater, protokoller og rapporter som viser at vurderingene er utført.

§ 2-4. Når et meldt organ skal antas å oppfylle kravene i § 2-1 til § 2-3

Et meldt organ skal antas å oppfylle kravene i § 2-1 til § 2-3 når det er akkreditert av Norsk akkreditering etter relevante harmoniserte standarder eller deler av disse som det er offentliggjort henvisninger til i Den europeiske unions tidende i samsvar med kravene i EØS-vareloven.

Kapittel III. Godkjenning som meldt organ

§ 3-1. Søknad om å bli godkjent som meldt organ

En virksomhet som er etablert eller opprettet i Norge kan søke Statens jernbanetilsyn om å bli godkjent som meldt organ.

Søknad om å bli godkjent som meldt organ skal inneholde en beskrivelse av

- a) samsvarsvurderingsvirksomheten,
- b) samsvarsvurderingsmodulene,
- c) produktene som organet søker for, og
- d) akkrediteringsbevis utstedt av Norsk akkreditering der det bekreftes at samsvarsvurderingsorganet oppfyller kravene fastsatt i relevante harmoniserte standarder.

§ 3-2. Framgangsmåte for godkjenning av meldt organ

Statens jernbanetilsyn skal bare godkjenne meldt organ som oppfyller kravene fastsatt i § 2-1 til § 2-3.

Statens jernbanetilsyn skal informere ESA og de andre EØS-medlemsstatene om godkjenning av meldte organer. Underretningen skal inneholde fullstendige opplysninger om virksomheten til meldt organ, samsvarsvurderingsmodulen(e) og det eller de aktuelle produktene, i tillegg til det relevante akkrediteringsbeviset.

Det aktuelle organet kan utøve virksomhet som meldt organ bare dersom Kommisjonen eller de andre EØS-medlemsstatene ikke har reist innvendinger mot dette. Fristen for å reise en innvending er innen to uker etter at en underretning er sendt.

ESA og de andre EØS-medlemsstatene skal informeres om eventuelle senere relevante endringer i godkjenningen.

§ 3-3. Identifikasjonsnumre og lister over meldte organer

Meldte organer blir tildelt et identifikasjonsnummer av Kommisjonen. Et meldt organ skal tildeles bare ett identifikasjonsnummer selv om det er utpekt i samsvar med flere regelverk.

Kommisjonen offentliggjør listen over de organene som er godkjent i samsvar med denne forskriften i en egen database (NANDO). Listen skal også inneholde de identifikasjonsnumrene organene er tildelt, og den virksomheten de er godkjent for. Kommisjonen sikrer at listen blir ajourført.

§ 3-4. Endringer av godkjenninger

Dersom Statens jernbanetilsyn har fastslått eller er blitt informert om at et meldt organ ikke lenger oppfyller kravene fastsatt i § 2-1 til § 2-3, eller oppfyller sine forpliktelser, skal Statens jernbanetilsyn enten begrense, midlertidig oppheve eller trekke tilbake godkjenningen, avhengig av hvor alvorlig det er at kravene eller forpliktelsene ikke er oppfylt. Statens jernbanetilsyn skal umiddelbart informere ESA og de andre EØS-medlemsstatene om dette.

Dersom en godkjenning begrenses, midlertidig oppheves eller trekkes tilbake, eller dersom det meldte organet har sluttet sin virksomhet, skal Statens jernbanetilsyn sikre at organets arkiver enten blir behandlet av et annet meldt organ, eller er tilgjengelig for Statens jernbanetilsyn dersom tilsynet ber om det.

Kapittel IV. Om meldte organer

§ 4-1. Når meldte organer bruker datterforetak og underleverandører

Dersom et meldt organ overlater bestemte oppgaver i forbindelse med samsvarsvurderingen til en underleverandør eller et datterforetak, skal det

- a) sikre at underleverandøren eller datterforetaket oppfyller kravene i § 2-1 til § 2-3 og informere Statens jernbanetilsyn om dette
- b) påta seg det fulle ansvaret for de oppgavene som blir utført.

Kunden må gi sitt samtykke før et meldt organ kan overlate bestemte oppgaver til en underleverandør eller et datterforetak.

Det meldte organet skal kunne gi Statens jernbanetilsyn tilgang til dokumenter om vurderingen av underleverandørens eller datterforetakets kvalifikasjoner og det arbeidet som de har utført i samsvar med den relevante TSI-en.

§ 4-2. Meldte organers deltakelse i standardiseringsvirksomhet mv.

Meldte organer skal delta i relevant standardiseringsvirksomhet og i samordningsgrupper for meldte organer som er opprettet i samsvar med relevant EØS-regelverk, eller sikre at deres vurderingspersonale blir informert om dette arbeidet. De beslutningene og dokumentene som er resultat av samordningsgruppens arbeid, skal meldte organer bruke som generelle retningslinjer.

Meldte organer som er godkjent for delsystemer for styring, kontroll og signal montert langs sporet og om bord, skal delta i ERTMS-gruppen nevnt i artikkel 29 i forordning (EU) 2016/796 eller sikre at deres vurderingspersonale blir informert om virksomheten til gruppen. De skal følge retningslinjene som er

utarbeidet som et resultat av arbeidet til denne gruppen. Dersom de anser det som uhensiktsmessig eller umulig å følge dem, skal de bidra til å kontinuerlig forbedre retningslinjene ved å legge observasjonene sine fram for drøfting i ERTMS-gruppen.

§ 4-3. Tvil om meldte organers kompetanse

Kommisjonen undersøker alle saker der den er i tvil om, eller er blitt gjort oppmerksom på at det er tvil om, at et meldt organ har nødvendig kompetanse eller fortsatt oppfyller de kravene og det ansvaret det er underlagt.

Statens jernbanetilsyn skal, hvis Kommisjonen ber om det, gi Kommisjonen alle opplysninger om grunnlaget for godkjenningen eller for opprettholdelsen av vedkommende organs kompetanse.

Kommisjonen sikrer at alle sensitive opplysninger som den innhenter under sine undersøkelser, blir behandlet fortrolig.

Dersom Kommisjonen fastslår at et meldt organ ikke oppfyller eller ikke lenger oppfyller kravene som gjelder for godkjenningen, informerer Kommisjonen Statens jernbanetilsyn om dette, og ber tilsynet om å treffe nødvendige korrigerende tiltak, inkludert om nødvendig at godkjenningen trekkes tilbake.

§ 4-4. Hvordan det meldte organet skal utføre samsvarsvurderingene

Meldte organer skal utføre samsvarsvurderinger etter framgangsmåtene for samsvarsvurdering fastsatt i TSI-ene.

Samsvarsvurderingene skal utføres på en måte som står i forhold til målet, slik at markedsdeltakerne ikke pålegges unødige byrder. De meldte organene skal ta hensyn til foretakets størrelse, i hvilken sektor det driver sin virksomhet, dets struktur, hvor kompleks det aktuelle produktets teknologi er, og produksjonsprosessens masse- eller seriepreg. I den forbindelse skal de likevel drive sin virksomhet med sikte på å vurdere produktets samsvar med krav i samtrafikkforskriften.

Dersom et meldt organ finner at en produsent ikke har oppfylt kravene i TSI-en eller tilsvarende harmoniserte standarder eller tekniske spesifikasjoner, skal det ikke utstede samsvarssertifikat så lenge kravene ikke er oppfylt.

Dersom et meldt organ i forbindelse med samsvarskontroll etter utstedelsen av et sertifikat finner at et produkt ikke lenger er i samsvar med TSI-en eller tilsvarende harmoniserte eller tekniske spesifikasjoner, skal det kreve at produsenten treffer egnede tiltak for å oppfylle disse kravene. Det meldte organet skal om nødvendig oppheve sertifikatet midlertidig eller trekke det tilbake.

Dersom produsenten ikke treffer egnede tiltak, eller dersom de ikke har den ønskede virkningen, skal det meldte organet begrense, midlertidig oppheve eller trekke eventuelle sertifikater tilbake, alt etter hva som er hensiktsmessig.

§ 4-5. Meldte organers forpliktelse til å gi opplysninger

De meldte organene skal informere Statens jernbanetilsyn om:

- a) alle tilfeller der et sertifikat er nektet utstedt eller er begrenset, opphevet midlertidig eller trukket tilbake,
- b) alle omstendigheter som påvirker omfanget av og vilkårene for utpeking,
- c) alle anmodninger de har mottatt fra markedstilsynsmyndighetene knyttet til opplysninger om samsvarsvurderingsvirksomhet,
- d) dersom Statens jernbanetilsyn ber om det, hvilken samsvarsvurderingsvirksomhet de har utøvd innenfor det området de er utpekt for, i tillegg til all annen virksomhet de har utøvd, inkludert virksomhet og underleveranser over landegrensene.

Meldte organer skal gi andre meldte organer som utøver tilsvarende samsvarsvurderingsvirksomhet for de samme produktene relevante opplysninger om spørsmål som gjelder negative og, om noen ber om det, positive resultater.

De meldte organene skal sende EF-verifiseringssertifikater for delsystemer, EF-samsvarssertifikater for samtrafikkkomponenter og EF-sertifikater for bruksegnethet for samtrafikkkomponenter til Byrådet.

§ 4-6. Samordning av meldte organer

Kommisjonen oppretter en sektorgruppe av meldte organer som sikrer egnet samordning mellom organene i samsvar med denne forskriften og samtrafikkforskriften. Byrådet støtter virksomheten til meldte organer i samsvar med artikkel 24 i forordning (EU) 2016/796.

Statens jernbanetilsyn skal sørge for at de meldte organene, enten direkte eller gjennom utpekte representanter, deltar i arbeidet til sektorgruppen av meldte organer opprettet i samsvar med artikkel 24 i forordning (EU) 2016/796.

Kapittel V. Akkrediterte interne organer

§ 5-1. Bruk av akkrediterte interne organer

Søkeren kan bruke et akkreditert internt organ til samsvarsvurderingsvirksomhet der målet er å gjennomføre framgangsmåtene fastsatt i modul A1, A2, C1 eller C2 angitt i vedlegg II til beslutning nr. 768/2008/EF, og modul CA1 og CA2 angitt i vedlegg I til modulforskriften. Et slikt organ skal utgjøre en atskilt og egen del av den aktuelle søkeren og ikke delta i konstruksjon, produksjon, levering, installering, bruk eller vedlikehold av de produktene det vurderer.

Et akkreditert internt organ skal oppfylle følgende krav:

- a) Det skal være akkreditert i samsvar med EØS-vareloven.
- b) Organet og dets personale skal være organisatorisk atskilt fra foretaket som de utgjør en del av, ha rapporteringsmetoder som sikrer at de er upartiske, og dokumentere dette overfor Statens jernbanetilsyn.
- c) Verken organet eller dets personale skal ha ansvar for konstruksjon, produksjon, levering, installering, drift eller vedlikehold av de produktene som de vurderer, og de skal heller ikke delta i virksomhet som kan være i strid med deres uavhengighet eller integritet i forbindelse med vurderingsvirksomheten.
- d) Organet skal yte sine tjenester bare overfor det foretaket som det utgjør en del av.

Et akkreditert internt organ skal ikke meldes til medlemsstatene eller ESA, men foretaket som det er en del av, eller Norsk akkreditering, skal gi informasjon om organets akkreditering til Statens jernbanetilsyn dersom tilsynet ber om det.

Kapittel VI. Utpekte organer for vurdering av samsvar med nasjonale regler

§ 6-1. Utpeking av organer som skal gjennomføre verifisering

Statens jernbanetilsyn skal utpeke de organene som skal gjennomføre verifisering etter nasjonale regler. Et meldt organ kan være utpekt organ. I slike tilfeller kan hele verifiseringsprosessen utføres av ett enkelt samsvarsvurderingsorgan.

Kravene knyttet til samsvarsvurderingsorganer fastsatt i § 2-1 til § 2-3, gjelder også utpekte organer, unntatt:

- a) når det gjelder kvalifikasjoner som kreves av personalet i samsvar med § 2-3 bokstav c), og

- b) når det gjelder dokumenter som skal stilles til rådighet for meldermyndigheten i samsvar med § 4-1 tredje ledd.

I tillegg gjelder følgende krav:

- a) Det utpekte organet skal ha tilfredsstillende kunnskap om og forståelse av nasjonale lovgivning.
- b) Det utpekte organet skal inkludere dokumenter som gjelder arbeid som skal utføres av datterforetak eller underleverandører i samsvar med de relevante nasjonale reglene.

Forpliktelsene som er fastsatt i § 4-4 gjelder også utpekte organer, bortsett fra at disse forpliktelsene viser til nasjonale regler i stedet for TSI-er.

De driftsmessige forpliktelsene som er fastsatt i § 4-5 første ledd gjelder også utpekte organer, som skal informere Statens jernbanetilsyn i samsvar med dette.

Kapittel VII. Avsluttende bestemmelser

§ 7-1. Overgangsregler

Meldte organer og utpekte organer som er meldt av Statens jernbanetilsyn før ikrafttredelse av denne forskriften må oppfylle kravet om akkreditering i § 3-1 annet ledd bokstav d) innen 16. juni 2020.

§ 7-2. Ikrafttredelse

Denne forskriften trer i kraft 16. juni 2019.