

Vejledning



# Kombineret ansøgningsvejledning om udstedelse af EU-sikkerhedscertifikater

*Dette dokument er en ikkejuridisk bindende vejledning fra Den Europæiske Unions Jernbaneagentur. Det er med forbehold af de beslutningsprocesser, der er fastsat i den gældende EU-lovgivning. Endvidere henhører en bindende fortolkning af EU-retten under EU-Domstolens enekompetence.*

Redaktionen afsluttet i december 2024

Første udgave

Luxembourg: Den Europæiske Unions Publikationskontor, 2025

© Den Europæiske Unions Jernbaneagentur, 2025

Medmindre andet er angivet, er genbrug af dette dokument tilladt under Creative Commons Attribution 4.0 International (CC BY 4.0) License (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>). Det betyder, at genbrug er tilladt, forudsat at forfatteren og eventuelle ændringer anerkendes.

Vejledning

# Kombineret ansøgningsvejledning om udstedelse af EU-sikkerhedscertifikater

# Indhold

<b>1. Indledning</b> .....	<b>4</b>
1.1. Vejledningens formål .....	4
1.2. Hvem henvender denne vejledning sig til?.....	5
1.3. Anvendelsesområde .....	5
1.4. Vejledningens opbygning .....	6
1.5. EU-lovgivning.....	7
<b>2. Betingelser for ansøgning om et EU-sikkerhedscertifikat</b> .....	<b>9</b>
<b>3. Hvordan søger man om et EU-sikkerhedscertifikat?</b> .....	<b>12</b>
3.1. Indgivelse af en ansøgning .....	12
3.2. One-stop-shoppen.....	13
3.3. Valg af sikkerhedscertificeringsorgan .....	16
3.4. Sprogpolitik .....	16
3.5. Gebyrer og afgifter .....	17
<b>4. Ansøgningsdossierets opbygning og indhold</b> .....	<b>19</b>
<b>5. Sikkerhedsvurderingsprocessen</b> .....	<b>21</b>
5.1. Forhåndskoordinerings .....	23
5.2. Modtagelse af ansøgningen.....	24
5.3. Indledende gennemgang .....	27
5.4. Detaljeret vurdering .....	31
5.5. Beslutningstagning og afslutning af vurderingen .....	34
<b>6. Tidsramme for sikkerhedsvurderingen</b> .....	<b>36</b>
<b>7. Beredskabsforanstaltninger</b> .....	<b>38</b>
<b>8. Kommunikationsordninger</b> .....	<b>39</b>
<b>9. Problemhåndtering</b> .....	<b>40</b>
9.1. Brug af emneloggen .....	40
9.2. Kategorier af spørgsmål.....	41
<b>10. Kvalitetssikring</b> .....	<b>44</b>
<b>11. Audit, inspektioner eller besøg</b> .....	<b>45</b>
<b>12. Sammenhæng mellem vurdering og tilsyn</b> .....	<b>46</b>
<b>13. Uddannelsescenter, enheder med ansvar for vedligeholdelse og transport af farligt gods</b> .....	<b>47</b>

<b>14. Voldgift, fornyet vurdering og klager</b> .....	<b>48</b>
14.1. Voldgift.....	48
14.2. Fornyet overvejelse .....	49
14.3. Klageadgang .....	50
14.4. Domstolsprøvelse.....	51
<b>15. Opdatering og fornyelse af et EU-sikkerhedscertifikat</b> .....	<b>52</b>
15.1. Vurdering af behovet for at opdatere et EU-sikkerhedscertifikat .....	52
15.2. Driftstype og driftens omfang .....	54
15.3. Udvidelse af driftsområdet .....	54
15.4. Ændring af de overordnede sikkerhedsforskrifter .....	55
15.5. Ændring i de betingelser, hvorpå EU-sikkerhedscertifikatet blev udstedt .....	55
15.6. Eksempler på ændringer, som kan kræve opdatering af et sikkerhedscertifikat ..	55
<b>16. Fornyelse af et EU-sikkerhedscertifikat</b> .....	<b>58</b>
<b>17. Begrænsning eller tilbagekaldelse af et EU-sikkerhedscertifikat</b> .....	<b>59</b>
<b>BILAG 1 Anvisninger med hensyn til indholdet af ansøgningen om et EU-sikkerhedscertifikat.</b> .....	<b>60</b>
<b>BILAG 2 Liste over spørgsmål, som skal indgå i den nationale sikkerhedsmyndigheds vejledning</b> .....	<b>64</b>
<b>Bilag 3 Skabelon til en handlingsplan</b> .....	<b>66</b>
<b>BILAG 4 Instruktioner om, hvordan sikkerhedscertificeringsorganet udfylder felterne i one-stop-shoppen, når der udarbejdes et EU-sikkerhedscertifikat</b> .....	<b>67</b>
<b>Bilag Modelskabelon til kortlægningstabel i forhold til kravene i de nationale forskrifter.</b> .....	<b>69</b>

# 1. Indledning

Jernbanevirksomheder og infrastrukturforvaltere bærer det fulde ansvar for sikker drift af jernbanesystemet og kontrollen med de risici, der opstår i dette system, hver især i forbindelse med deres respektive del af systemet. Oprettelse af et sikkerhedsledelsessystem er fastlagt som den mest hensigtsmæssige måde at varetage dette ansvar på.

EU-sikkerhedscertifikatet dokumenterer, at jernbanevirksomheden har etableret sit sikkerhedsledelsessystem og er i stand til at overholde de juridiske forpligtelser i artikel 10, stk. 3, i direktiv (EU) 2016/798.

Der bør kun gives adgang til jernbaneinfrastrukturen til jernbanevirksomheder, der har et gyldigt EU-sikkerhedscertifikat.

EU-sikkerhedscertifikatet er gyldigt for et bestemt driftsområde, dvs. et eller flere netværk i en eller flere medlemsstater, hvor en jernbanevirksomhed har til hensigt at drive virksomhed.

Afhængigt af driftsområdet kan den udstedende myndighed ("sikkerhedscertificeringsorganet") være enten Den Europæiske Unions Jernbaneagentur ("agenturet") eller den kompetente nationale sikkerhedsmyndighed. For læsevenlighedens skyld, og medmindre andet er angivet andetsteds, bruges de tilfælde, hvor agenturet er ansvarligt for udstedelse af EU-sikkerhedscertifikater, som grundlag for vejledningen i dette dokument. Dette omfatter samarbejde med en eller flere nationale sikkerhedsmyndigheder, afhængigt af driftsområdet. De samme retningslinjer gælder dog også i tilfælde, hvor ansøgningen om et EU-sikkerhedscertifikat er stilet til en national sikkerhedsmyndighed.

Denne vejledning er et levende dokument, som er blevet udfærdiget i samarbejde med nationale sikkerhedsmyndigheder og repræsentanter for sektoren. Det er hensigten at forbedre den løbende på grundlag af feedback fra brugere og under hensyntagen til de erfaringer, der indhøstes under gennemførelsen af direktiv (EU) 2016/798 og relevant EU-lovgivning.

## 1.1. Vejledningens formål

Denne vejledning giver information til både nationale sikkerhedsmyndigheder og ansøgere om processen og de forhold, man skal være opmærksom på. Den skal ses i sammenhæng med vejledningen på agenturets websted om brugen af one-stop-shoppen. Skabeloner og formularer, som der henvises til i dette dokument, er tilgængelige i one-stop-shoppen.

Den omhandler navnlig:

- ▶ betingelserne for ansøgning om et EU-sikkerhedscertifikat
- ▶ processen ved ansøgning om et EU-sikkerhedscertifikat
- ▶ opbygningen og indholdet af det ansøgningsdossier, jernbanevirksomheden skal indsende
- ▶ særlige faktorer ved sikkerhedsvurderingen

## 1. Indledning

- ▶ betingelserne for opdatering eller fornyelse af et EU-sikkerhedscertifikat
- ▶ betingelserne for at gennemgå og klage over afgørelser, og
- ▶ betingelserne for begrænsning eller tilbagekaldelse af et EU-sikkerhedscertifikat.

### 1.2. Hvem henvender denne vejledning sig til?

Dette dokument er rettet til de jernbanevirksomheder (herefter også benævnt "ansøgerne"), der ønsker at indgive en ansøgning om et EU-sikkerhedscertifikat, samt til agenturet og de nationale sikkerhedsmyndigheder, når de foretager sikkerhedsvurderingen af ansøgninger om sikkerhedscertifikater.

### 1.3. Anvendelsesområde

Vejledningen giver detaljerede praktiske oplysninger, som primært har til formål at hjælpe ansøgere og myndigheder med at forstå kravene vedrørende EU-sikkerhedscertifikater som fastsat i EU-lovgivningen. Denne vejledning suppleres af:

De nationale sikkerhedsmyndigheders ansøgningsvejledninger.

Den nationale sikkerhedsmyndigheds vejledning bør indeholde en beskrivelse og forklaring af de nationale procedureregler, bl.a. hvilke dokumenter ansøgeren skal indsende for at bevise sin overholdelse af de nationale regler, den nationale sikkerhedsmyndigheds (eller medlemsstatens) gældende sprogpolitik og yderligere oplysninger om, hvordan man kan klage over den nationale sikkerhedsmyndigheds afgørelser.

Vejledningen og instruktionsvideoer om brugen af one-stop-shoppen findes på agenturets websted.

Forklarende noter til sikkerhedsvurderingsprocessen for EU-sikkerhedscertifikater, der er offentliggjort på agenturets websted.

Ansøgerne rådes til at læse de relevante nationale retningslinjer omhyggeligt og kontakte de relevante nationale sikkerhedsmyndigheder for at få rådgivning om den dokumentation, der kræves for at opfylde de nationale krav.

Med hensyn til grænseoverskridende stationer findes der oplysninger på agenturets websted. Desuden anbefales det også, at man rådfører sig med relevante nationale sikkerhedsmyndigheder om den aktuelle holdning til dette spørgsmål.

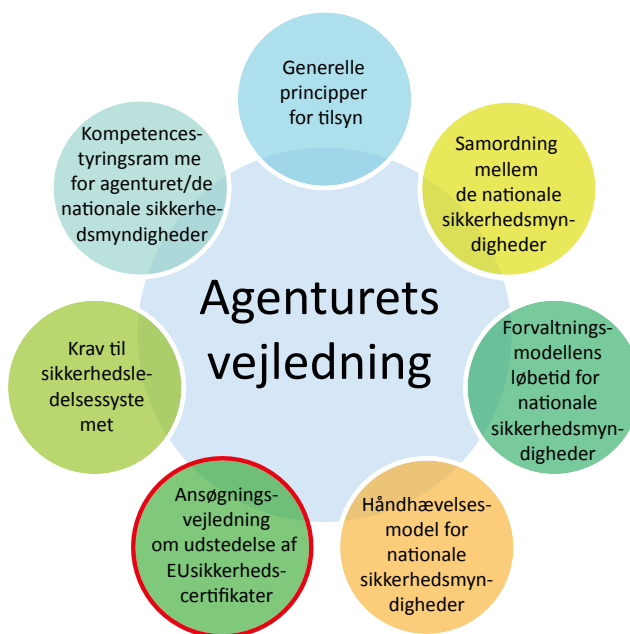
I alle tilfælde bør en ansøger, der kontakter den nationale sikkerhedsmyndighed, og som overvejer at indsende en ansøgning til agenturet, rådes til at kontakte agenturet via kontaktformularen på webstedet for at drøfte de potentielle planer og tidsrammen for ansøgningen. Formålet med denne diskussion er at hjælpe både agenturet og ansøgeren med at planlægge ansøgningen og at undgå, at ansøgeren begår fejl i ansøgningen, som kræver, at behandlingen af ansøgningen må afsluttes, og ansøgningen indsendes på ny.

For mere detaljerede oplysninger om, hvordan man overholder specifikke krav til sikkerhedsledelsessystemer, bør ansøgere og myndigheder konsultere vejledningen om krav til sikkerhedsledelsessystemer, som findes på ERA's hjemmeside.

### 1.4. Vejledningens opbygning

Dette dokument omhandler udstedelsen af EU-sikkerhedscertifikater. Det er også en del af agenturets samling af vejledninger, som støtter jernbanevirksomheder, infrastrukturforvaltere, nationale sikkerhedsmyndigheder og agenturet i at opfylde deres roller og udføre deres opgaver i overensstemmelse med direktiv (EU) 2016/798. Oplysningerne i denne vejledning, suppleres af andre vejledninger, som skal udarbejdes af de nationale sikkerhedsmyndigheder som nævnt ovenfor.

Figur 1: Agenturets vejledningskompodium





## 1.5. EU-lovgivning

**Direktiv (EU) 2016/798 om jernbanesikkerhed (jernbanesikkerhedsdirektivet)** er en af de tre lovgivningsmæssige retsakter, som udgør den tekniske søjle i den fjerde jernbanepakke. Det har blandt andet til formål at forenkle og harmonisere sikkerhedsvurderingsprocessen til fordel for de ansøgere, der ansøger om et EU-sikkerhedscertifikat. Dette vil bidrage til at mindske byrden og omkostningerne for ansøgerne, uanset det tilsigtede driftsområde og den myndighed, der er ansvarlig for at udstede EU-sikkerhedscertifikatet.

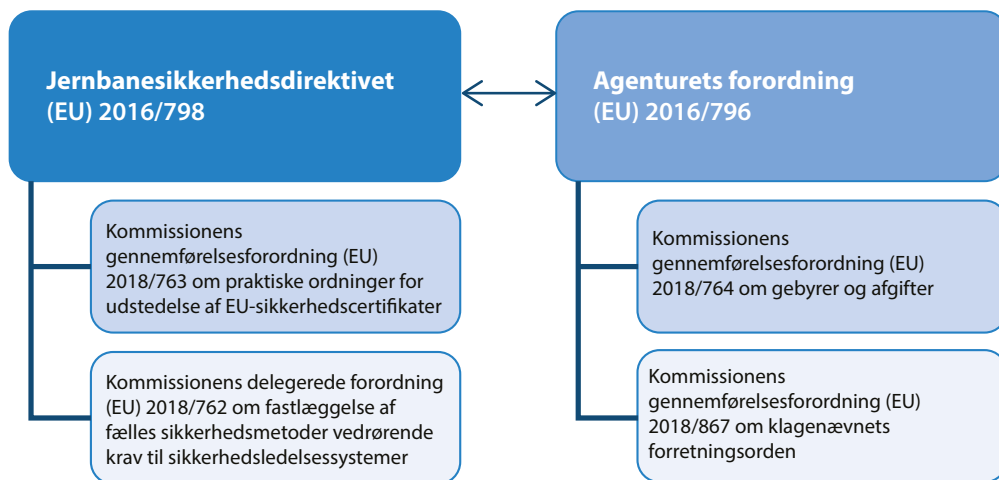
I overensstemmelse med direktiv (EU) 2016/798 er formålet med EU-sikkerhedscertifikatet at dokumentere, at jernbanevirksomheden:

har etableret sit sikkerhedsledelsessystem som fastsat i artikel 9 i direktiv (EU) 2016/798

- ▶ opfylder kravene i de relevante nationale forskrifter, der er meddelt, og
- ▶ kan drives sikkert.

Den europæiske lovramme, der er relevant for udstedelse af EU-sikkerhedscertifikater, er sammenfattet i [Figur 2](#) nedenfor.

Figur 2: Oversigt over EU-lovgivningen



**Forordning (EU) 2016/796 om Den Europæiske Unions Jernbaneagentur (agenturets forordning)** er en af de andre to lovgivningsmæssige retsakter i den tekniske søjle i den fjerde jernbanepakke og beskriver bl.a. agenturets rolle og ansvarsområder i forbindelse med udstedelsen af EU-sikkerhedscertifikater.

**Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/763** om praktiske ordninger for udstedelse af EU-sikkerhedscertifikater har bidraget til at styrke harmoniseringen af fremgangsmåden for sikkerhedscertificering på EU-plan og til at fremme samarbejdet mellem alle parter involveret i sikkerhedsvurderingsprocessen. Den præciserer således agenturets, de nationale sikkerhedsmyndigheders og ansøgerens ansvarsområder og fastlægger de nødvendige bestemmelser for at sikre, at samarbejdet mellem dem forløber smidigt. Bilag II til denne forordning omhandler en velstruktureret og kontrollerbar proces, som sikrer, at

de kompetente myndigheder (dvs. agenturet og de nationale sikkerhedsmyndigheder) træffer de samme beslutninger under de samme omstændigheder, og at der er en vis grad af sikkerhed for, at alle myndigheder varetager vurderingsprocessen på samme måde.

**Kommissionens delegerede forordning (EU) 2018/762** om fastlæggelse af fælles sikkerhedsmetoder vedrørende krav til sikkerhedsledelsessystemer ("fælles sikkerhedsmetoder vedrørende krav til sikkerhedsledelsessystemer") indeholder i bilag I de krav, som de kompetente myndigheder skal evaluere for at vurdere relevansen, sammenhængen og tilstrækkeligheden af jernbanevirksomhedens sikkerhedsledelsessystem. Derudover skal ansøgeren af EU-sikkerhedscertifikatet i sin ansøgningsfil dokumentere, at disse krav er opfyldt.

**Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/764** som ændret ved **Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/1903** fastlægger de gebyrer og afgifter, som skal betales til agenturet, og betalingsbetingelserne, navnlig:

- ▶ gebyrer og afgifter, der opkræves af agenturet for ansøgninger til agenturet, herunder omkostninger til opgaver tildelt den nationale sikkerhedsmyndighed, og
- ▶ gebyrer for tjenester, der udbydes af agenturet.
- ▶ Muligheden for en rabat for små og mellemstore virksomheder
- ▶ Gebyrer og afgifter, der opkræves af den nationale sikkerhedsmyndighed for indenlandske ansøgninger rettet til agenturet, falder uden for den ovennævnte forordnings anvendelsesområde og reguleres dermed på nationalt plan.

**Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/867** fastlægger forretningsordenen for agenturets klagenævn. Denne forretningsorden beskriver nemlig den procedure, der anvendes under en klage eller voldgiftssag i forbindelse med agenturets udstedelse af EU-sikkerhedscertifikatet. Den indeholder oplysninger om indgivelse af en klage, klagenævnets/klagenævnenes arbejdsmetoder og afstemningsregler, betingelserne for tilbagebetaling af deres medlemmers udgifter osv.

## 2. Betingelser for ansøgning om et EU-sikkerhedscertifikat

---

Direktiv (EU) 2016/798 gælder for jernbanesystemet i medlemsstaterne og kræver, at en jernbanevirksomhed har et EU-sikkerhedscertifikat for at opnå adgang til jernbaneinfrastrukturen i en eller flere medlemsstat(er) alt efter sit erklærede driftsområde.

---

De jernbanevirksomheder, hvis hovedaktivitet er at transportere gods og/eller passagerer, uanset om deres aktiviteter er begrænset til kun at stille trækraft til rådighed, skal have en licens i overensstemmelse med direktiv 2012/34/EU. For disse jernbanevirksomheder er besiddelse af en gyldig licens og et EU-sikkerhedscertifikat de betingelser, der skal være opfyldt for at få adgang til jernbaneinfrastrukturen. En ansøger skal i nogle tilfælde have både licensen og EU-sikkerhedscertifikatet for at kunne påbegynde driften, men det er ikke nødvendigt, at ansøgeren allerede har en licens, **før** de ansøger om et EU-sikkerhedscertifikat eller omvendt, begge processer kan foregå samtidigt. Men **begge** processer skal være afsluttet, før tjenesterne kan idriftsættes.

Bestemmelserne i direktiv (EU) 2016/798 gælder kun for de jernbanevirksomheder, der er omfattet af direktivets anvendelsesområde. Hvorvidt en bestemt driftstype falder inden for direktivets anvendelsesområde, afhænger af hvordan dette direktiv er blevet gennemført i medlemsstaterne. Medlemsstaterne kan fastsætte udelukkelse fra anvendelsesområdet for direktiv (EU) 2016/798, og derfor er et EU-sikkerhedscertifikat måske ikke nødvendigt i de følgende tilfælde:

- (a) *privatejet jernbaneinfrastruktur, herunder sidespor, der anvendes af ejeren eller af en operatør i forbindelse med deres respektive godstransportaktiviteter eller personbefordring i ikkekommercielt øjemed, og køretøjer, der udelukkende anvendes på sådan infrastruktur*
- (b) *infrastruktur og køretøjer, der udelukkende anvendes til lokale, historiske eller turistmæssige formål*
- (c) *letbaneinfrastruktur, der lejlighedsvis anvendes af tunge jernbanekøretøjer under de driftsbetingelser, der gælder for letbanesystemer, når det udelukkende er nødvendigt for at opnå forbindelse med anden infrastruktur for disse køretøjer, og*
- (d) *køretøjer, der primært anvendes på letbaneinfrastruktur, men som er udstyret med visse tunge jernbanekomponenter, der er nødvendige for at muliggøre transit i en afgrænset og begrænset del af den tunge jernbaneinfrastruktur udelukkende for at opnå forbindelse med anden infrastruktur.*

Nationale sikkerhedsmyndigheder anmodes om at angive og forklare i deres respektive ansøgningsvejledninger, om nogen af ovennævnte udelukkelse finder anvendelse i deres medlemsstater. Jernbanevirksomheder rådes til at rådføre sig med nationale sikkerhedsmyndigheder med henblik på at forstå, hvad der gælder for deres særlige omstændigheder. Rangeringstjenester kan kræve et EU-sikkerhedscertifikat, afhængigt af

om de falder ind under ovenstående punkt (a) eller ikke (afhænger af gennemførelsen i hvert medlemsland). Hvis de gør det, er det vigtigt, at ansøgere i one-stop-shoppen er klar over, om de har til hensigt at udføre godstransport eller rangering. Alt efter hvad der er tilfældet, skal de vælge godstransport eller "kun rangering", og vælge den tilhørende fane i one-stop-shoppen.

Det kan ske, at de udelukkelse, de(n) relevante medlemsstat(er) har indført for det planlagte driftsområde, der omfatter mere end en medlemsstat, ikke er de samme. F.eks. kan drift på sidespor på privatejet jernbaneinfrastruktur være udelukket fra anvendelsesområdet for direktiv (EU) 2016/798 i én medlemsstat, men ikke i en anden. I sådanne tilfælde er det vigtigt, at jernbanevirksomheden i sin ansøgning beskriver og forklarer, hvilke(n) driftstype(r) der skal foregå i hver medlemsstat, hvor den har til hensigt at drive virksomhed, idet eventuelt særlige nationale forhold i forbindelse med de(n) pågældende driftstype(r) også anføres, hvor det er relevant (se også punkt 2.6 i bilag I).

Under alle omstændigheder skal ansøgningen om et EU-sikkerhedscertifikat altid omfatte driftstypen/-typerne for det relevante driftsområde. F.eks. skal en jernbanevirksomhed, som kun stiller trækraft til rådighed for godsvogne, have et EU-sikkerhedscertifikat for godstrafik (med eller uden transport af farligt gods). Hvis den samme virksomhed også ønsker at stille trækraft til rådighed for passagervogne som en offentlig tjenesteydelse, skal den både have et EU-sikkerhedscertifikat til godstransport og passagerbefordring (med eller uden transport af farligt gods og med eller uden højhastighedstrafik). Hvis transporten kun består af tomme passagervogne, fungerer virksomheden kun som en fragtvirksomhed. Virksomheder, der kører med sporvedligeholdelseskøretøjer på jernbanenettet, som falder ind under det territoriale anvendelsesområde for direktiv (EU) 2016/798 i en bestemt medlemsstat, skal **enten** have deres eget EU-sikkerhedscertifikat som godsjernbanevirksomhed, eller hvis dette er tilladt i den pågældende medlemsstat levere deres tjenester som underleverandører. I sidstnævnte tilfælde skal de være omfattet af den pågældende infrastrukturforvalters sikkerhedsgodkendelse. I det andet tilfælde er infrastrukturforvalteren fuldt ansvarlig for de produkter, der leveres eller de tjenesteydelser, der tilvejebringes, og underleverandøren er ikke forpligtet til at have et EU-sikkerhedscertifikat.



Infrastrukturforvaltere kan være nødt til — inden for rammerne af deres aktiviteter — at bruge tog, køretøjer til inspektion af infrastrukturen, arbejdskøretøjer eller andre specialkøretøjer til forskellige formål, såsom transport af materialer og/eller medarbejdere til bygnings- eller infrastrukturvedligeholdelse, vedligeholdelse af sine infrastrukturaktiver eller håndtering af nødsituationer. I disse tilfælde skønnes **infrastrukturforvalteren at fungere som en jernbanevirksomhed under dennes sikkerhedsledelsessystem og sikkerhedstilladelse og uden behov for at søge om et særskilt EU-sikkerhedscertifikat**, uanset om den ejer køretøjerne eller ej.



Aktiviteter, der udføres på sidespor, såsom lastning af vogne, er industrielle aktiviteter, som interagerer med specifikke jernbaneaktiviteter, såsom sammensætning, forberedelse og bevægelse af grupper af køretøjer, som kan være tog eller vil blive brugt i tog. Dette omfatter sammenkobling af forskellige køretøjer, så de udgør grupper af køretøjer eller tog, og flytning af dem. Der kan ikke foretages en fremføring af tog eller rækker af køretøjer på jernbanenettet på en infrastrukturforvalters ansvar, hvis de ikke er dækket af et EU-sikkerhedscertifikat

## 2. Betingelser for ansøgning om et EU-sikkerhedscertifikat

(eller en sikkerhedsgodkendelse). Det betyder, at sådanne bevægelser kun kan foretages af jernbanevirksomheder (eller infrastrukturforvaltere), der har gyldige sikkerhedscertifikater (eller sikkerhedsgodkendelser), eller af enhver anden organisation, der handler som underleverandør for de pågældende jernbanevirksomheder (eller infrastrukturforvaltere), og er tilknyttet deres sikkerhedsledelsessystem.

Aktiviteter som transport af militærkøretøjer med tilhørende vogne til militært personale betragtes ikke som personbefordring, da hovedaktiviteten er godstransport af køretøjer. Den samme logik gælder for togtjenester, hvor lastbiler læsses på vogne som en godslast, og lastbilchaufførerne transporteres i samme tog i en særskilt passagervogn.



Nye aktører inden for jernbanedrift skal være opmærksomme på, at de skal fremvise deres forretningsplaner for drift, de foreslår, sammen med eventuelle forhåndskontrakter eller andre aftaler for at vise, at de har de elementer på plads, der kræves for at muliggøre en vurdering i forhold til de krav, der er fastsat i forordning (EU) 2018/762. De bør også tænke grundigt over, hvornår de skal ansøge, da planer flere år frem i tiden vil gøre vurderingen af dele af sikkerhedsledelsessystemet problematisk.



## 3. Hvordan søger man om et EU-sikkerhedscertifikat?

### 3.1. Indgivelse af en ansøgning <sup>(1)</sup>

Jernbanevirksomheden anmodes om at indgive en ansøgning om et EU-sikkerhedscertifikat via det enkelte kontaktpunkt for den one-stop-shop, der findes på [agenturets websted](#).



Det anbefales, at en ansøgning om et EU-sikkerhedscertifikat indgives **mindst 6 måneder** før:

- (a) den planlagte startdato for ny jernbanedrift, der kræver et **nyt** EU-sikkerhedscertifikat
- (b) den planlagte startdato for jernbanedrift, efter at der er foretaget en eller flere væsentlige ændringer af driftens type, omfang og område, som kræver en **opdatering** af EU-sikkerhedscertifikatet, eller
- (c) afslutningen af gyldighedsperioden for det aktuelle EU-sikkerhedscertifikat, som kræver en **fornyelse** af EU-sikkerhedscertifikatet, hvis jernbanedriften skal fortsætte.

Denne tidsramme har til formål at afbøde potentielle risici i forbindelse med en forlængelse af den tid, det tager til vurdering, f.eks. hvis ansøgningsdokumentet ikke er tilfredsstillende, og ansøgeren har behov for ekstra tid til at levere supplerende oplysninger. Dette kunne forhindre, at operationen startede på den planlagte dato, eller kunne forringe driftskontinuiteten i en allerede certificeret jernbanevirksomhed (se også [afsnit 7](#)). Ansøgere skal være opmærksomme på, at beslutningsdatoen (den dato, hvor det fælles sikkerhedscertifikat udstedes) under normale omstændigheder vil være den dato, som certifikatet begynder at gælde fra. Ansøgere skal være opmærksomme på, at den juridiske tidsramme er den samme for nye ansøgninger og ansøgninger om opdatering og fornyelse. I de to sidstnævnte tilfælde forventes sikkerhedscertificeringsorganet imidlertid at anlægge en forholdsmæssig tilgang, der fokuserer på ændringer eller udestående spørgsmål siden den foregående vurdering og resultaterne af eventuelle tilsynsaktiviteter, der har fundet sted mellem udstedelsen af det oprindelige certifikat og den aktuelle ansøgning.

Der kan gives afslag på en ansøgning om et EU-sikkerhedscertifikat af formelle årsager, f.eks. i nedenstående situationer (Bemærk, at der kan være andre situationer, hvor en afvisning er hensigtsmæssig):

- (a) Hvis ansøgeren indgiver en ansøgning (ny, opdatering eller fornyelse), mens en anden ansøgning allerede er under behandling, uanset driftens type, omfang og område.
- (b) Hvis ansøgeren allerede har et gyldigt EU-sikkerhedscertifikat, der er udstedt af et sikkerhedscertificeringsorgan og ønsker at udvide sit driftsområde i en anden eller andre

<sup>(1)</sup> Inden ansøgningen indsendes, anbefales det, at ansøgeren kontakter alle de involverede sikkerhedscertificeringsorganer og overvejer at anmode om forhåndskoordinerings.

### 3. Hvordan søger man om et EU-sikkerhedscertifikat?

*medlemsstat(er) ved at ansøge om et nyt EU-sikkerhedscertifikat i de(n) medlemsstat(er), som er berørt af det udvidede driftsområde.*

- (c) Hvis ansøgeren allerede har et gyldigt EU-sikkerhedscertifikat og indgiver en ansøgning om et "nyt" certifikat uanset driftens type, omfang og område.*
- (d) Hvis der ikke allerede findes et gyldigt EU-sikkerhedscertifikat for en ansøger, der indgiver en ansøgning om fornyelse eller opdatering.*
- (e) Der kan også gives afslag på en ansøgning, hvis der ikke fremlægges gyldig dokumentation for overholdelse af kravene i (EU) 2018/762 om krav vedrørende sikkerhedsledelsessystemet*

Det bør bemærkes, at alle **første** ansøgninger om et EU-sikkerhedscertifikat bør indføres i one-stop-shoppen som "nye" ansøgninger — uanset om ansøgeren har været i besiddelse af et tidligere sikkerhedscertifikat eller ej. Hvis ansøgeren har været i besiddelse af et tidligere sikkerhedscertifikat i henhold til den tidligere ordning, kan sikkerhedscertificeringsorganet tage dette i betragtning ved vurderingen af dossieret.

Når en ansøgning er indgivet i one-stop-shoppen, kan den generelt ikke ændres, medmindre ansøgeren anmoder om det, og sikkerhedscertificeringsorganet genåbner dele af ansøgningen via et spørgsmål. I løbet af vurderingen kan ansøgeren også anmode om at få afsluttet sin ansøgning, f.eks. for at nedbringe omkostningerne, hvis vedkommende konkluderer, at ansøgningen ikke er tilstrækkelig fyldestgørende til at få en positiv vurdering. Disse anmodninger skal formelt rettes til sikkerhedscertificeringsorganet og indgives gennem one-stop-shoppens emnelog (se [afsnit 3.2](#)).

Ansøgeren kan påbegynde en ny ansøgning fra en tidligere anmodning eller ansøgning om forhåndskoordinering (se [afsnit 5.1](#)). Dette kan være særdeles nyttigt for at undgå uoverensstemmelser mellem forskellige ansøgninger og fremskynde fremsendelsesprocessen.

I alle tilfælde anbefales en ansøger, der overvejer at indsende en ansøgning til agenturet, at kontakte agenturet via kontaktformularen på webstedet for at drøfte de potentielle planer og tidsrammen for ansøgningen. Formålet med denne diskussion er at hjælpe både agenturet og ansøgeren med at planlægge ansøgningen og at undgå, at ansøgeren begår fejl i ansøgningen, som kræver, at behandlingen af ansøgningen må afsluttes, og ansøgningen indsendes på ny.

## 3.2. One-stop-shoppen

---

One-stop-shoppen er en IT-plattform, der forvaltes af agenturet. Den er tilgængelig på alle EU's officielle sprog, og den benyttes til indgivelse af alle ansøgninger om et EU-sikkerhedscertifikat.

---

For at indgive en ansøgning om et EU-sikkerhedscertifikat skal ansøgeren have en registreret bruger af one-stop-shoppen. En bruger er pr. definition en fysisk person, som ansøgeren har udpeget til at forvalte ansøgningsprocessen i one-stop-shoppen. Det anbefales kraftigt, at

denne registrerede bruger er en person fra ansøgerens organisation, og at organisationen indfører foranstaltninger for at sikre, at der altid er en registreret bruger. Samtidig bliver brugeren, der indgiver en ansøgning i one-stop-shoppen, kontaktperson, som får tilsendt al kommunikation af relevans for ansøgningen. Ansøgerens kontaktperson kan dog give andre personer i (eller uden for) sin organisation rettigheder, så de kan få adgang til ansøgningen. Oplysninger om, hvordan dette gøres, findes i brugervejledningen til one-stop-shoppen på agenturets websted. Forvaltningen af brugere i ansøgerens organisation og adgangsrettigheder til ansøgninger i den forbindelse påhviler alene ansøgeren.

For myndighederne skal det relevante personale være registrerede brugere af one-stop-shoppen, som har fået tildelt en ansøgning af programforvalteren for deres respektive myndigheder, efter at de er blevet underrettet om en ny ansøgning, der vedrører dem. En bruger er pr. definition en fysisk person udpeget af myndigheden til at administrere sikkerhedsvurderingen i one-stop-shoppen. Administration af brugere i myndighedens organisation (f.eks. ved sygefravær) og relaterede adgangsrettigheder til ansøgninger er udelukkende den relevante myndigheds og dennes programforvalters ansvar.

One-stop-shoppen er udviklet med henblik på at registrere resultaterne af evalueringsprocessen, herunder begrundelsen for denne. Både ansøgere og assessorer skal tage højde for, at al relevant kommunikation skal registreres i one-stop-shoppen. Den giver også ansøgeren status for alle faser af sikkerhedsvurderingsprocessen, resultatet af vurderingen og beslutningen om, hvorvidt der skal udstedes et EU-sikkerhedscertifikat. Ansøgeren kan gennemgå resultaterne af vurderingen, når sidstnævnte er godkendt af den relevante myndighed. Når der er flere myndigheder involveret i sikkerhedsvurderingen, samles resultaterne af de enkelte myndigheders vurderinger af agenturet. Beslutningen om, hvorvidt der skal udstedes et EU-sikkerhedscertifikat, og årsagerne til det, meddeles derefter ansøgeren gennem one-stop-shoppen. Når agenturet er sikkerhedscertificeringsorgan, skal meddelelsen om fakturering ligeledes forvaltes gennem one-stop-shoppen.

One-stop-shoppen sikrer også konfigurationsstyring af alle uploadede dokumenter. Myndighedernes personale, som er involveret i sikkerhedsvurderingen, har det nødvendige login til at få adgang til alle dokumenter og oplysninger vedrørende en ansøgning, de har fået tildelt (dvs. ansøgningsfilen samt andre dokumenter eller oplysninger vedrørende vurderingen). Myndighedens personale har skrivebeskyttet adgang til resultaterne af en anden myndigheds vurdering. Ligesom ansøgeren kan myndighedens personale også indsende nye eller reviderede dokumenter i løbet af vurderingsprocessen som støtte for beslutningen. De dokumenter, som er registreret i systemet, kan ikke slettes, men kan kun erstattes med en nyere version.

Enhver ansøger har ret til at udarbejde og indgive gyldige ansøgninger i one-stop-shoppen til enhver tid, i overensstemmelse med den gældende EU-jernbanelovgivning, specifikationerne og anvendelsesbetingelserne for one-stop-shoppen. Når agenturet fungerer som sikkerhedscertificeringsorgan, indgives ansøgningen om et EU-sikkerhedscertifikat til agenturet samt de(n) nationale sikkerhedsmyndighed(er), der beskæftiger sig med det pågældende driftsområde, så de(n) kan tage sig af den del, der vedrører de nationale regler.

I sådanne tilfælde hører overholdelsen af alle formelle og væsentlige regler, krav, forudsætninger eller betingelser i forbindelse med administrative anliggender, såsom:



### 3. Hvordan søger man om et EU-sikkerhedscertifikat?

- ▶ færdiggørelse og formel indgivelse af en ansøgning i one-stop-shoppen
- ▶ indholdet af en formel kvittering for agenturets modtagelse af en ansøgning
- ▶ krav om underskrivelse af ansøgninger i one-stop-shoppen og agenturets rapporter, herunder endelige afgørelser/akter
- ▶ andre relevante spørgsmål, der er omfattet af EU-retten

under agenturets enekompetence, idet agenturet fastlægger de relevante specifikationer. I forbindelse med ovennævnte administrative spørgsmål bør alle nationale sikkerhedsmyndigheder, der er involveret i vurderingen af en ansøgning (når agenturet fungerer som sikkerhedscertificeringsorgan), derfor behandle alle ansøgninger, der indgives i one-stop-shoppen, som gyldige, også i betragtning af at agenturet, når dette fungerer som sikkerhedscertificeringsorgan, er underlagt EU-retten og ikke de nationale krav, der er fastsat i EU-medlemsstaternes nationale forvaltningsret.

Nøglefunktionerne i one-stop-shoppen er sammenfattet i nedenstående tabel:

Tabel 1: nøglefunktioner i one-stop-shoppen

Ansøger	Myndigheder involveret i sikkerhedsvurderingen
▶ Indsendelse af en elektronisk ansøgningsfil.	▶ Kvittering for modtagelse af en ansøgning.
▶ Konfigurationsstyring af ansøgningsfilen (bibliotek).	▶ Konfigurationsstyring af vurderingsfilen (bibliotek).
▶ Visning af milepæle og hvor langt man er nået med de forskellige stadier af sikkerhedsvurderingsprocessen (dashboard)	▶ Fastlæggelse af milepæle og rapportering om, hvor langt man er nået med de forskellige stadier af sikkerhedsvurderingsprocessen (dashboard).
▶ Registrering af kommunikation med myndighederne (emnelog), hvilket sikrer sporbarhed i beslutningerne.	▶ Registrering af kommunikation med ansøgeren (emnelog), hvilket sikrer sporbarhed i beslutningerne.
▶ Visning af resultaterne og udbyttet af vurderinger (når de er godkendt).	▶ Rapportering af resultaterne af vurderinger.
▶ Meddelelse af beslutningen vedrørende udstedelse af EU-sikkerhedscertifikatet.	▶ Meddelelse af beslutningen om at udstede EU-sikkerhedscertifikatet.
▶ Forvaltning af anmodninger om gennemgang af sikkerhedscertificeringsorganets beslutninger.	▶ Godkendelse og administration af brugere.
▶ Godkendelse og administration af brugere.	▶ Udpegelse af brugere til ansøgningen (administration af roller og rettigheder).
▶ Udpegelse af brugere til ansøgningen.	▶ Forvaltning af alle ansøgninger om et EU-sikkerhedscertifikat, som er tildelt myndigheden.
▶ Forvaltning af alle ansøgninger om et EU-sikkerhedscertifikat, som ansøgeren har indsendt.	▶ Registrering af hændelser (hændelseslog).
▶ Registrering af hændelser (hændelseslog).	▶ Opdatering af ERADIS-databasen.

Den nationale sikkerhedsmyndighed er frit stillet i forhold til at etablere sit eget informationsstyringsystem, under forudsætning af at eventuelle problemer rettet til ansøgeren kommunikerer eller som minimum registreres gennem one-stop-shoppen. Dette omfatter alle nødvendige dokumenter for at sikre, at sporbarheden i beslutningerne overføres til one-stop-shoppen, inden beslutningsprocessen finder sted.

Der findes yderligere oplysninger om one-stop-shoppens funktioner i brugervejledningen til one-stop-shoppen på [agenturets websted](#).

### 3.3. Valg af sikkerhedscertificeringsorgan

---

Når ansøgerens driftsområde er begrænset til én medlemsstat, kan vedkommende vælge i one-stop-shoppen, hvilken myndighed, enten agenturet eller den nationale sikkerhedsmyndighed i den berørte medlemsstat, der skal være ansvarlig for udstedelsen af EU-sikkerhedscertifikatet.

---

Jernbanevirksomheder må drive togtrafik indtil grænsestationer i nabomedlemsstater, hvis sådanne stationer er anerkendt som sådanne af disse medlemsstater. Sådanne tilfælde kræver ikke en udvidelse af driftsområdet, når netegenskaberne og driftsreglerne er de samme og kan derfor, efter konsultation af og aftale med de relevante nationale sikkerhedsmyndigheder, sidestilles med drift, der ellers er begrænset til én medlemsstat. Ansøgeren anmodes om i one-stop-shoppen at anføre det land, hvor driftsområdet vil være en grænsestation, og i beskrivelsen af driftsområdet angive, hvad omfanget af driften vil være, f.eks. statsgrænse til ... (stationens eller sporstrækningens navn).

Ansøgerne rådes til at konsultere ansøgningsvejledningerne for de enkelte medlemsstater, hvor de har til hensigt at drive togdrift, med henblik på tilgængelighed og detaljerede krav vedrørende grænsestationer.

Hvor driftsområdet ikke er begrænset til én medlemsstat, er agenturet som standard sikkerhedscertificeringsorgan, og ansøgeren kan derfor i dette tilfælde ikke ændre det certificeringsorgan, der er identificeret i one-stop-shoppen.

Ansøgere skal være opmærksomme på, at hvis de driver togdrift i en enkelt medlemsstat og vælger agenturet som sikkerhedscertificeringsorgan, vil den relevante nationale sikkerhedsmyndighed stadig være involveret i processen for den del, der handler om nationale regler.

Valget af sikkerhedscertificeringsorgan er bindende, indtil sikkerhedsvurderingsprocessen er fuldført eller afsluttet, hvilket betyder, at ansøgeren ikke kan ændre det, når vedkommendes ansøgning om et EU-sikkerhedscertifikat er indgivet i one-stop-shoppen.

I tilfælde af at driftsområdet under forhåndskoordineringen (se [afsnit 5.1](#)) er begrænset til én medlemsstat, kan ansøgeren beslutte at sende sin anmodning til en anden myndighed. I så fald skal der indgives en ny anmodning om forhåndskoordinerings i one-stop-shoppen, efter at den første anmodning er afsluttet.

### 3.4. Sprogpolitik

**Hvis en national sikkerhedsmyndighed fungerer som sikkerhedscertificeringsorgan,** skal sproget i ansøgningsdossieret være et officielt sprog i medlemsstaten for det planlagte driftsområde, som anført i den kompetente nationale sikkerhedsmyndigheds ansøgningsvejledning.

**Hvis agenturet fungerer som sikkerhedscertificeringsorgan,** anvendes følgende sprog i ansøgningen:

### 3. Hvordan søger man om et EU-sikkerhedscertifikat?

- ▶ for den del af ansøgningen, som vedrører oprettelse af sikkerhedsledelsessystemet: et af EU's officielle sprog
- ▶ for den del af ansøgningen, som vedrører dokumentation for overholdelse af de meddelte nationale forskrifter: det sprog, der er fastsat af medlemsstaten for det planlagte driftsområde og er anført i den kompetente nationale sikkerhedsmyndigheds ansøgningsvejledning.

En national sikkerhedsmyndighed for det planlagte driftsområde kan kræve, at ansøgeren skal levere en oversættelse af dele af de dokumenter, som er relevante for kontrollen af, at de gældende nationale forskrifter overholdes, til et sprog, den nationale sikkerhedsmyndighed accepterer. Dette krav er dog begrænset til en beskrivelse eller en anden påvisning af, hvordan sikkerhedsledelsesordningerne behandler kravene i de meddelte nationale forskrifter, og giver ikke den nationale sikkerhedsmyndighed mulighed for at anmode om en oversættelse af hele sikkerhedsledelsessystemet.

Ansøgeren rådes til at tage højde for oversættelsesbehov under planlægningen af sin ansøgning om et EU-sikkerhedscertifikat.

#### 3.5. Gebyrer og afgifter

**I tilfælde af at den nationale sikkerhedsmyndighed fungerer som certificeringsorgan,** opkræver den nationale sikkerhedsmyndighed gebyrer og afgifter i overensstemmelse med sin nationale lovgivning. Yderligere oplysninger findes i den kompetente nationale sikkerhedsmyndigheds ansøgningsvejledning.

**I tilfælde af at agenturet fungerer som sikkerhedscertificeringsorgan,** er de gebyrer og afgifter, som agenturet opkræver med henblik på at udstede nye, opdaterede eller fornyede EU-sikkerhedscertifikater, i overensstemmelse med Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/764 som ændret ved *Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/1903 om gebyrer og afgifter til Den Europæiske Unions Jernbaneagentur samt betalingsbetingelser*. Der kan gives rabat ved indsendelse af passende dokumentation for en lille eller mellemstor virksomhed. Yderligere oplysninger findes på agenturets hjemmeside.



Gebyrer og afgifter defineres som følger:

- ▶ **Gebyrer:** beløb, der opkræves for at opnå, vedligeholde, opdatere eller tilbagekalde EU-sikkerhedscertifikater
- ▶ **Afgifter:** beløb, der opkræves for andre tjenesteydelser såsom forhåndskoordinerings, audit, inspektioner og tilsyn.

Beregningen af gebyrer og afgifter er totalen af:

- ▶ antallet af timer, som agenturet har brugt på at behandle ansøgningen multipliceret med agenturets timetakst; og
- ▶ de nationale sikkerhedsmyndigheders relevante omkostninger i forbindelse med behandlingen af den nationale del af ansøgningen.

Agenturets timesats fastsættes, så der er balance mellem dens direkte omkostninger (f.eks. lønomkostninger, rejseudgifter) og indirekte omkostninger (f.eks. ledelses-/støttetjenester såsom sekretariat og finansiering og generalomkostninger). Omkostninger til audit er ikke inkluderet i formlen og opkræves særskilt.

Gebyrer og afgifter for eventuelle forhåndskoordineringsaktiviteter (se [afsnit 5.1](#)) opkræves i overensstemmelse med ovennævnte formel.

I tilfælde af afvisning eller afslutning af ansøgningen på ansøgerens anmodning skal ansøgeren betale gebyrer og afgifter for de allerede leverede tjenesteydelser.

Hvor agenturet er sikkerhedscertificeringsorganet, forvaltes faktureringsmeddelelsen via one-stop-shoppen. Fakturaen uploades til dossieret, og meddelelsen sammen med information om betalingsfrist sendes til den registrerede bruger, som er udpeget af ansøgeren til at tage sig af ansøgningsdossieret. Meddelelsesprocessen følger samme principper som underretning om problemer. Betalingsfristen fastsættes i overensstemmelse med IA vedrørende gebyrer og afgifter til 60 kalenderdage fra den dato, hvor ansøgeren underrettes om fakturaen.

## 4. Ansøgningsdossierets opbygning og indhold

Ansøgningsdossieret består af:

- ▶ ansøgningskemaet
- ▶ Når ansøgeren har en specifik faktureringsadresse, tilrådes det at medtage disse oplysninger i et separat dossier og uploade det i one-stop-shoppen
- ▶ dokumentation for, at ansøgeren har etableret et sikkerhedsledelsessystem i overensstemmelse med artikel 10, stk. 3, litra a), i direktiv (EU) 2016/798
- ▶ dokumentation for, at ansøgeren opfylder kravene i de relevante nationale forskrifter, der er meddelt i henhold til artikel 8 i direktiv (EU) 2016/798
- ▶ krydsreference i dokumentationen om sikkerhedsledelsessystemet for at identificere stedet for dokumentationen for, at de relevante krav til fælles sikkerhedsmetoder om SMS og til den gældende tekniske specifikation for interoperabilitet (TSI) vedrørende delsystemet for drifts- og trafikstyring og de gældende nationale forskrifter er opfyldt, og
- ▶ den aktuelle status for de(n) korrigerende handlingsplan(er) for at løse alvorlige tilfælde af manglende overholdelse og andre problemområder, der eventuelt er afdækket under tilsyn, der har fundet sted siden den forrige vurdering. I tilfælde af en ansøgning om fornyelse eller opdatering af et eksisterende EU-sikkerhedscertifikat bør dette i givet fald omfatte eventuelle resterende problemer fra tidligere vurderinger.

Ansøgningsdossieret skal indgives elektronisk via one-stop-shoppen under anvendelse af de web-formularer, som stilles til rådighed af systemet. Anvisninger med hensyn til indholdet af ansøgningen om et EU-sikkerhedscertifikat er anført i bilag 1 til denne vejledning.

Ansøgningen skal være kortfattet og selvstændig, idet alle relevante oplysninger skal være indeholdt heri.

Ved hjælp af oversigtstabellen, som er tilgængelige i one-stop-shoppen, anmodes ansøgeren om at sætte sin dokumentation op særskilt over for:

- ▶ de krav, der er fastsat i bilag I om de fælles sikkerhedsmetoder vedrørende sikkerhedsledelsessystemet (der kan findes flere oplysninger om disse krav i agenturets vejledning om krav til sikkerhedsledelsessystemet)
- ▶ kravene til den gældende tekniske specifikation for interoperabilitet vedrørende delsystemet for drifts- og trafikstyring (TSI OPE)
- ▶ de krav, der er fastsat i de gældende nationale forskrifter for hver medlemsstat, som er berørt af driftsområdet.

Oversigtstabellen) gør det muligt at indekserer oplysningerne, således at den ansvarlige for vurderingen let kan finde dem, herunder links til bilag. I den forbindelse bør ansøgeren anvende kommentarkolonnen i oversigtstabellen i one-stop-shoppen til at finde ud af, hvor den krævede dokumentation kan findes i et givet dokument. Dette vil fremskynde vurderingen og reducere omkostningerne, da assessorer ikke vil gennemgå flere sider

## VEJLEDNING

### Kombineret ansøgningsvejledning om udstedelse af EU-sikkerhedscertifikater

af dokumenterne for at finde den nødvendige dokumentation for, at kravene er opfyldt. Dokumenter, der indgives for at understøtte ansøgningen, skal være kortfattede og der skal henvises til dem i oversigtstabellen på passende vis. Omhyggelig brug af oversigtstabellen kan bidrage til at vise, hvordan sikkerhedsledelsessystemet fungerer, og hvordan ansøgeren behersker det. Der kan henvises til andre dokumenter:

- ▶ så den ansvarlige for vurderingen kan have tillid til, at de foreligger og om nødvendigt kan kontrollere dem
- ▶ så man kan anmode om dem efter udstedelsen af EU-sikkerhedscertifikatet under efterfølgende tilsyn.

Hver national sikkerhedsmyndighed anmodes om i sin ansøgningsvejledning at beskrive og forklare, hvilke krav der er fastlagt i de nationale forskrifter, dens medlemsstat har meddelt. Den nationale sikkerhedsmyndighed kan kræve, at ansøgere udfylder en oversigtstabel over deres processer i forhold til nationale krav og uploader dette i den relevante nationale del af ansøgningen.

Generelt skal ansøgeren for hvert af de retlige krav, der skal opfyldes, både godtgøre, at der findes en proces, og fremlægge dokumentation for, at den anvendes.



Som hovedregel omfatter en ansøgning om fornyelse eller opdatering af EU-sikkerhedscertifikatet stadig alle de elementer, der indgår i et ansøgningsdossier. Ansøgeren anmodes dog om at identificere og beskrive ændringerne i den indsendte dokumentation siden den forrige ansøgning (som dannede grundlag for udstedelsen af et EU-sikkerhedscertifikat). For at gøre det lettere at se de ændringer, der er foretaget i dokumentationen, anbefales det, at ansøgeren både markerer ændringerne i de opdaterede dokumenter og giver en forklaring på ændringerne. Der er fastsat en forenklet proces for specifikke ændringer af administrativ art.

## 5. Sikkerhedsvurderingsprocessen

Sikkerhedsvurderingsprocessen omfatter følgende faser:

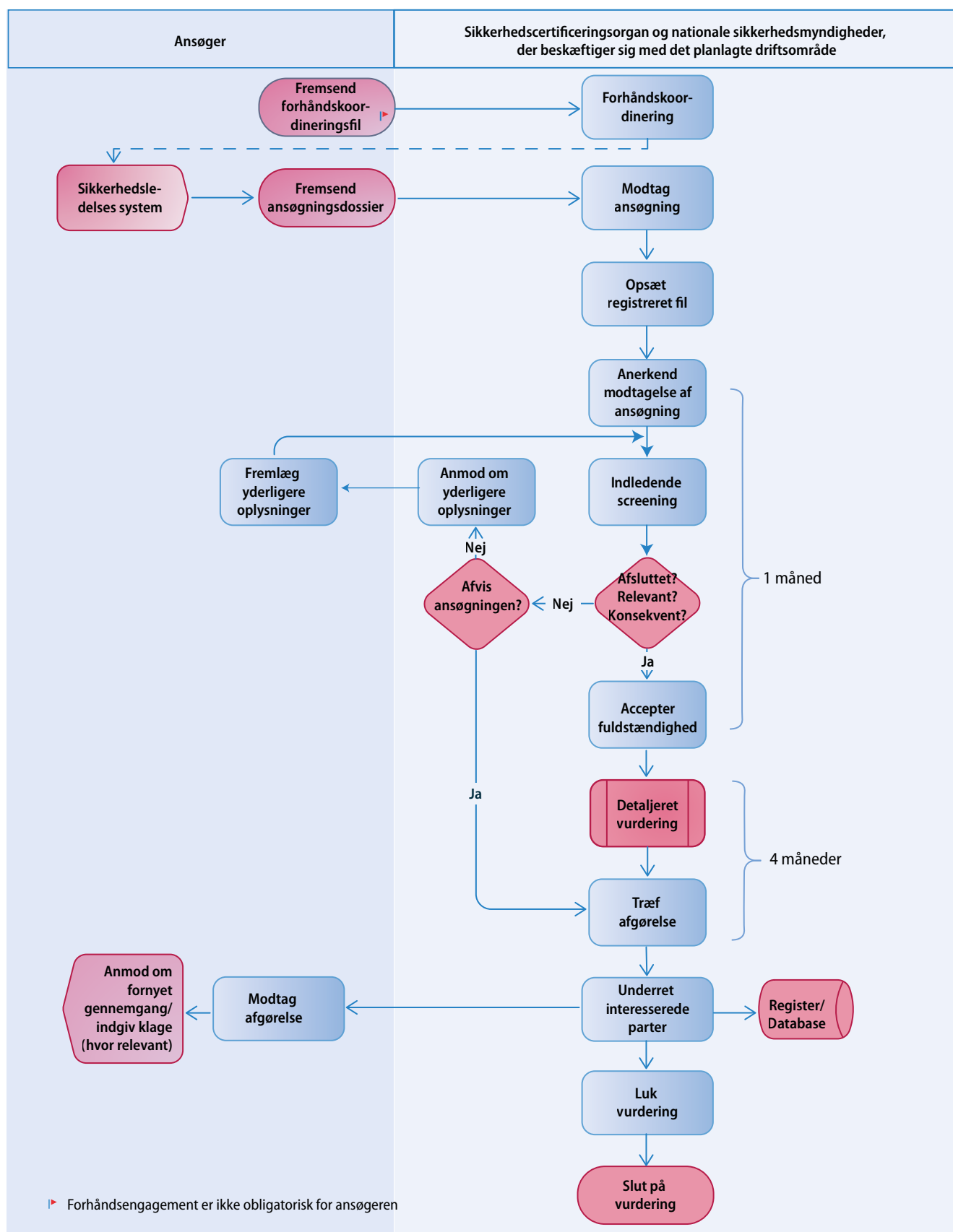


I følgende afsnit er sikkerhedsvurderingsprocessen specificeret fra ansøgerens synsvinkel.

Sikkerhedsvurderingsprocessen er iterativ, som det vises i [Figur 3](#). Det betyder, at myndighederne for det planlagte driftsområde har ret til at fremsætte rimelige anmodninger om yderligere oplysninger eller om en ny indgivelse af elementer af ansøgningen i løbet af vurderingen.

Ansøgere rådes til at sørge for, at der altid er en person, som agenturet kan kontakte i løbet af ansøgningsprocessen, og som kan sikre, at vurderingsperioden udnyttes bedst muligt, og at der ikke går tid tabt, fordi kontaktpersonen er syg, på ferie eller på anden måde ikke er til rådighed.

Figur 3: Sikkerhedsvurderingsprocessen





## 5.1. Forhåndskoordinerings

Det anbefales kraftigt, at ansøgere anmoder om forhåndskoordinerings, inden de fremsender deres ansøgning om et EU-sikkerhedscertifikat (nyt, opdatering og fornyelse) for at bistå med en forståelse af, hvad der forventes, og på så tidligt et tidspunkt som muligt at afbøde risiciene for forsinkelser i udstedelsen af EU-sikkerhedscertifikatet, der kunne forringe driftskontinuiteten.

forhåndskoordinerings har til formål at:

- ▶ fremme tidlig kontakt
- ▶ udvikle forholdet mellem de(n) vurderingsansvarlige og ansøgeren
- ▶ få kendskab til ansøgerens sikkerhedsledelsessystem
- ▶ kontrollere, at ansøgeren har fået tilstrækkelig information til at vide, hvad der forventes af ham, hvordan vurderingsprocessen vil blive gennemført, og hvordan der vil blive truffet afgørelser.

For at sikre et effektivt forhåndsendagement med hensyn til at opnå alle fordele, anbefales følgende tilgang:

- ▶ Ansøgeren udarbejder en fil, der indeholder mindst et overblik over dennes sikkerhedsledelsessystem og sender den gennem one-stop-shoppen. Dossieret skal indeholde den information, der er anført i punkt 1-6 i bilag 1 til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/763, men mængden af information, der gives, er ikke begrænset til denne liste. Den egentlige genstand for den forudgående kontakt behøver ikke at være hele sikkerhedsledelsessystemet eller involvere alle de myndigheder, der vil vurdere den formelle ansøgning. Det er ansøgeren, der vælger, hvad der skal vurderes, og hvem der skal gøre det, men et klart fokus på, hvad der er vigtigt for ansøgeren, vil forenkle processen og spare tid og penge.
- ▶ Sikkerhedscertificeringsorganet fastsætter dato(er) for mødet (møderne) og er ansvarlig for de organisatoriske foranstaltninger (f.eks. mødestedet eller brug af andre kommunikationsmidler og indbydelse af eksperter).
- ▶ Ansøgeren sætter dagsordenen for mødet (møderne).
- ▶ Den nationale sikkerhedsmyndighed for driftsområdet leverer på anmodning af sikkerhedscertificeringsorganet de overordnede resultater/tendenser fra dens tidligere tilsyn.
- ▶ Sikkerhedscertificeringsorganet koordinerer med ansøgeren og andre nationale sikkerhedsmyndigheder efter behov med det formål at drøfte indholdet af forhåndskoordineringsdossieret og, hvis det anses for at være relevant for ansøgningen, feedback fra tilsynsaktiviteter udført af den relevante nationale sikkerhedsmyndighed (eller -myndigheder).
- ▶ Af hensyn til gennemsigtighed og klarhed i kommunikationen mellem agenturet (når dette fungerer som sikkerhedscertificeringsorgan), den (de) relevante nationale sikkerhedsmyndighed(er) og ansøgeren, skal eventuelle problemstillinger identificeret i forhåndskoordinerings registreres og spores efter de samme principper, som anvendes til selve vurderingen (se [afsnit 5.3](#) og [5.4](#)). Den samme fremgangsmåde anbefales også på det kraftigste, hvis sikkerhedscertificeringsorganet er en national sikkerhedsmyndighed.

- ▶ Ansøgeren dokumenterer mødet (møderne) ved at udarbejde og fremsende referatet (referaterne) til alle deltagere med henblik på gennemgang og godkendelse. Mødereferaterne kan arkiveres i one-stop-shoppen for at lette den fremtidige sikkerhedsvurdering.

Det skal bemærkes, at forhåndskoordineringsfasen ikke er det samme som indledende kontakt for at forklare et projekts omfang. Agenturet råder ansøgerne til at kontakte både agenturet og de relevante nationale sikkerhedsmyndigheder, før de indsender en ansøgning, for at drøfte, hvad der er påtænkt. Dette vil forhindre unødvendige fejl i ansøgningerne og dermed mindske arbejdsbyrden for de involverede myndigheder.



forhåndskoordineringsfasen er ikke obligatorisk for ansøgeren, men anbefales, da det begrænser potentielle risici i vurderingsfasen og letter selve vurderingsprocessen. Såfremt ansøgeren ønsker det, kan ansøgningen om et EU-sikkerhedscertifikat stadig indgives uden forhåndskoordineringsfasen. Hvis ansøgeren anmoder om forhåndskoordineringsfasen, skal de forskellige myndigheder for driftsområdet deltage. Det tilrådes, at ansøgerne kontakter agenturet via kontaktpunktet på webstedet for at få en indledende drøftelse af, hvad forhåndskoordineringsfasen indebærer, inden der indsendes en ansøgning.



Der betales gebyrer for en forhåndskoordineringsfasen (se [afsnit 3.5](#)), og dette følger standardkommunikationsreglerne (se [afsnit 8](#)). De dokumenter, ansøgeren fremlægger, og de, der udarbejdes i forhåndskoordineringsfasen, opbevares i one-stop-shoppen, herunder fortegnelser over koordineringsaktiviteter, når det er relevant.

Når ansøgeren anmoder om en forhåndskoordineringsfasen, bliver valget af sikkerhedscertificeringsorgan bindende, indtil:

- ▶ ansøgeren har indgivet ansøgningen om et EU-sikkerhedscertifikat, eller
- ▶ ansøgeren har anmodet om at afslutte forhåndskoordineringsfasen. I så fald kan ansøgeren anmode om en ny forhåndskoordineringsfasen og vælge et andet sikkerhedscertificeringsorgan.
- ▶ Forhåndskoordineringsfasen skal afsluttes, på ansøgerens anmodning eller efter aftale mellem de relevante parter, før ansøgningen om et EU-sikkerhedscertifikat fremsendes.

De nationale sikkerhedsmyndigheders vejledning bør indeholde oplysninger om de ordninger, der gælder for forhåndskoordineringsfasen, herunder processen for ansøgning om forhåndskoordineringsfasen og en redegørelse for begrundelserne herfor.

## 5.2. Modtagelse af ansøgningen

Efter indsendelse af en ansøgning om et EU-sikkerhedscertifikat (nyt, ajourføring eller fornyelse) kvitterer one-stop-shoppen automatisk for modtagelsen af ansøgningen på sikkerhedscertificeringsorganets vegne. Det bør bemærkes, at alle **første** ansøgninger om et EU-sikkerhedscertifikat bør indføres i one-stop-shoppen som "nye" ansøgninger — uanset om ansøgeren har været i besiddelse af et tidligere sikkerhedscertifikat eller ej. Hvis ansøgeren har været i besiddelse af et tidligere sikkerhedscertifikat i henhold til den tidligere ordning, kan sikkerhedscertificeringsorganet tage dette i betragtning ved vurderingen af dossieret. For at gøre denne proces mere effektiv bør ansøgerne i deres ansøgning anføre eventuelle ændringer foretaget i deres sikkerhedsledelsessystem, siden den sidste vurdering fandt sted.

## 5. Sikkerhedsvurderingsprocessen

Den meddelelse, som sendes til ansøgeren, indeholder også oplysninger om startdatoen for vurderingen i forhold til, hvilke milepæle og tidsfrister der vil blive overvåget. Startdatoen for vurderingen svarer til datoen for bekræftelsen af modtagelsen af ansøgningen som defineret i artikel 2, stk. 2, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/763 [praktiske ordninger for udstedelse af EU-sikkerhedscertifikater til jernbanevirksomheder].

Modtagelsen af en ansøgning bekræftes ikke af de enkelte myndigheder for det tilsigtede driftsområde, men kun af sikkerhedscertificeringsorganet, der behandler ansøgningen. Eftersom al kommunikation om nye ansøgninger vil blive sendt til udpegede programforvaltere, opfordres myndighederne til, for at undgå problemer, at oprette en yderligere funktionel postkasse, som alle meddelelser videresendes til, i det tilfælde, at den pågældende person f.eks. er fraværende, når der indsendes en ny ansøgning.



For at understøtte meddelelsesprocessen opfordres agenturet og de nationale sikkerhedsmyndigheder til at bruge one-stop-shoppen til at registrere oplysninger om helligdage, der gælder for deres organisation. Denne information anvendes i one-stop-shoppen til at behandle startdatoen for vurderingen, som er fastsat i bekræftelsen af modtagelsen af ansøgningen. Oplysninger om helligdage i et givet år registreres i systemet af hver myndighed senest ved udgangen af det foregående år og ajourføres, hvor det er nødvendigt, hvis der sker ændringer i årets helligdage.



For hver ansøgning tildeles de kompetente ressourcer i one-stop-shoppen af programforvalteren hos de relevante myndigheder på driftsområdet. For at undgå at afkorte den tid, der er til sikkerhedsvurderingen, opfordres de berørte myndigheder til straks at overdrage deres ressourcer (se afsnit 6).

Følgende tabel beskriver de forskellige roller og ansvarsområder, som er til rådighed i one-stop-shoppen for de forskellige myndigheder (dvs. agenturet og de nationale sikkerhedsmyndigheder). Alt efter ansøgningens kompleksitet og interne procedurer tildeler hver myndighed én eller flere ressourcer til at afslutte sikkerhedsvurderingen inden for den lovbestemte frist. Den samme ressource kan tildeles én eller flere roller. Hver ansøgning håndteres som et projekt med en bestemt start- og slutdato svarende til henholdsvis bekræftelsen af modtagelsen af ansøgningen og beslutningen truffet af sikkerhedscertificeringsorganet. Det anbefales, at projektledelsens metode svarer til ansøgningens størrelse og kompleksitet.

Tabel 2: Funktioner og ansvarsområder

Roller	Ansvarsfordeling
Programforvalter	Ansvarlig for opsætning, administration og levering af programmet, hvilket indebærer: <ul style="list-style-type: none"><li>▶ modtagelse af meddelelser om nye ansøgninger</li><li>▶ fremadrettet planlægning af ressourcer til behandling af nye ansøgninger og ansøgninger om opdatering og fornyelse</li><li>▶ tildeling af kompetente ressourcer til hvert projekt</li><li>▶ sikring af sammenhæng i de beslutninger, der træffes om de forskellige projekter</li><li>▶ styring af evalueringen af programmets effektivitet og dets løbende forbedring.</li></ul>

Roller	Ansvarsfordeling
Projektleder	<p>Ansvarlig for opsætning, administration og levering af det tildelte sikkerhedscertificeringsprojekt, hvilket indebærer:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ <i>ledelse og koordinering af vurderingsprocessen, herunder forhåndsengagement, hvor det er relevant</i></li> <li>▶ <i>opfyldelse af projektets målsætninger, især rettidig levering af vurderingsarbejdet i overensstemmelse med kvalitetsstandarder</i></li> <li>▶ <i>identificering af eventuelle problemer, der kunne forhindre færdiggørelsen af vurderingen</i></li> <li>▶ <i>kontakt med programforvalteren om deling af problemer, der kan påvirke gennemførelsen af vurderingen og den endelige beslutningsproces om, hvorvidt der skal udstedes et EU-sikkerhedscertifikat</i></li> <li>▶ <i>bringe eventuelle meningsforskelle mellem de vurderingsansvarlige, der ikke kunne løses af beslutningstageren (beslutningstagerne), opad til en afgørende beslutningstager</i></li> <li>▶ <i>udsættelse af vurderingen, hver gang der identificeres et væsentligt problem, indtil der modtages supplerende oplysninger fra ansøgeren</i></li> <li>▶ <i>håndtering af henstillingen om, hvorvidt EU-sikkerhedscertifikatet skal udstedes</i></li> <li>▶ <i>indsendelse af beslutninger om afslag på et tidligere tidspunkt i processen (dvs. før afslutningen af vurderingen) til beslutningstageren (beslutningstagerne)</i></li> <li>▶ <i>rapportering om forløbet af vurderingen til beslutningstageren (beslutningstagerne)</i></li> <li>▶ <i>udarbejdelse af EU-sikkerhedscertifikatet (hvis beslutningen er at udstede et EU-sikkerhedscertifikat)</i></li> <li>▶ <i>sikring af korrekt anvendelse af de relevante processer og procedurer.</i></li> </ul>
Ledende vurderingsansvarlig (hvis mere end én vurderingsansvarlig)	<p>Ansvarlig for opsætning, administration og levering af den tekniske vurdering af det tildelte sikkerhedscertificeringsprojekt, hvilket indebærer:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ <i>koordinering af det tekniske arbejde mellem vurderingsansvarlige efter behov på forskellige stadier af vurderingsprocessen og under forhåndsengagementet, hvor det er relevant</i></li> <li>▶ <i>kontakt med projektlederen for at orientere om problemer, der kan hindre gennemførelsen af vurderingen</i></li> <li>▶ <i>forelæggelse af eventuelle meningsforskelle blandt de vurderingsansvarlige, som ikke lader sig løse, for projektlederen</i></li> <li>▶ <i>sikring af sammenhæng i de beslutninger, der træffes af de forskellige vurderingsansvarlige</i></li> <li>▶ <i>styring af de overordnede resultater af vurderingen.</i></li> </ul> <p>Hertil kommer den vurderingsansvarliges ansvarsområder, som er anført nedenfor.</p>
Vurderingsansvarlig	<p>Ansvarlig for de specifikke dele af vurderingen tildelt denne, herunder:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ <i>bidrage til at opfylde projektets målsætninger, især rettidig levering af vurderingsarbejdet i overensstemmelse med kvalitetsstandarder</i></li> <li>▶ <i>forestå koordinering med ansøgeren, hvor det er relevant, f.eks. for at anmode om supplerende oplysninger eller nærmere præcisering eller for at blive enige om ansøgerens handlingsplan(er)</i></li> <li>▶ <i>kortlægge eventuelle problemer, der kunne forhindre færdiggørelsen af vurderingen</i></li> <li>▶ <i>skabe kontakt til den ledende vurderingsansvarlige for at dele problemer, der kan hindre gennemførelse af den ansvarliges del(e) af vurderingen eller en anden/andre vurderingsansvarliges del(e)</i></li> <li>▶ <i>forvalte resultaterne af den ansvarliges del(e) af vurderingen</i></li> <li>▶ <i>indberette om fremskridt i den ansvarliges del(e) af vurderingen til den ledende vurderingsansvarlige og projektlederen (hvis denne er en anden end den ledende vurderingsansvarlige)</i></li> <li>▶ <i>sikre anvendelse af de relevante processer og procedurer.</i></li> </ul>

## 5. Sikkerhedsvurderingsprocessen

Roller	Ansvarsfordeling
Sikringsansvarlig	Ansvarlig for at kontrollere, at sikkerhedsvurderingsprocessen er blevet anvendt korrekt forud for enhver beslutning om udstedelse af EU-sikkerhedscertifikatet, hvilket indebærer: <ul style="list-style-type: none"><li>▶ kontrol af korrekt anvendelse af de gældende processer og procedurer</li><li>▶ anbefaling med hensyn til udstedelse af EU-sikkerhedscertifikatet, herunder enhver beslutning om at give afslag på et tidligt tidspunkt i processen (dvs. før afslutningen af vurderingen) baseret på resultaterne af kontrollen</li><li>▶ fremlæggelse af anbefalingen til beslutningstageren (beslutningstagerne).</li></ul>
Beslutningstager	Ansvarlig for at godkende udtalelsen og/eller for at træffe beslutning om, hvorvidt EU-sikkerhedscertifikatet skal udstedes.

### 5.3. Indledende gennemgang

Den indledende screening sikrer, at den dokumentation, ansøgeren har indsendt, er tilstrækkelig, relevant og sammenhængende, så den detaljerede vurdering kan begynde. Hver myndighed for driftsområdet konsulterer ansøgningsdossieret efter behov for at:

- ▶ afgøre, om ansøgningen er velstruktureret og indeholder krydshenvisninger, så vurderingen kan gennemføres og behørigt registreres
- ▶ afdække, om der er fremlagt dokumentation i forhold til de gældende krav
- ▶ fastlægge den aktuelle status for de(n) korrigerende handlingsplan(er), som ansøgeren har indført for at løse alvorlige tilfælde af manglende overholdelse og andre problemområder, der eventuelt er afdækket under tilsyn siden den forrige vurdering. For en ansøgning om fornyelse eller opdatering af et eksisterende EU-sikkerhedscertifikat bør dette i givet fald omfatte eventuelle resterende problemer fra den forrige vurdering.

Inden for den første måned efter modtagelsen af ansøgningen kontrollerer de myndigheder, der er involveret i vurderingskontrollen, hver især alt efter hvad der er relevant, at:

- ▶ ansøgeren har fremlagt de oplysninger, som er påkrævet efter lovgivningen
- ▶ ansøgningen indeholder tilstrækkelig dokumentation, er velstruktureret og indeholder krydshenvisninger (f.eks. indeholder manualen for sikkerhedsledelsessystemet henvisninger til andre procedurer og forskrifter), så vurderingen kan gennemføres og behørigt registreres
- ▶ ansøgningsproget er af tilstrækkelig kvalitet til at blive vurderet.

Hvis agenturet fungerer som sikkerhedscertificeringsorgan, skal de myndigheder, der er involveret i sikkerhedsvurderingen, søge at koordinere for at drøfte:

- ▶ den interne og eksterne kommunikation (se [afsnit 8](#))
- ▶ de organisatoriske rammer.
- ▶ tildelingen af opgaven.
- ▶ den detaljerede tidsplan.
- ▶ udnævnelsen af medlemmer af puljen af eksperter.

- ▶ relevante oplysninger indsamlet om ansøgerens sikkerhedsresultater fra tidligere tilsynsaktiviteter, hvor dette er relevant (se også [afsnit 12](#)). Disse oplysninger leveres af den nationale sikkerhedsmyndighed
- ▶ feedback fra forhåndskoordineringsmødet, hvor det er relevant.

Der skal helst holdes et første koordineringsmøde kort tid efter, at de forskellige ressourcer er tildelt til ansøgningen. Andre koordineringsmøder kan arrangeres på anmodning af sikkerhedscertificeringsorganet for at drøfte mellemliggende og endelige resultater af den indledende screening.

Hvis ansøgeren i sin ansøgning angiver, at denne agter at drive togdrift til stationer i nabomedlemsstater med tilsvarende netværksegenskaber og lignende driftsmæssige regler, når disse stationer ligger tæt på grænsen, skal ansøgeren angive dette ved at vælge driftsområdet for den medlemsstat og grænsestation med en passende beskrivelse af driftsområdet. Dette er normalt i form af statsgrænse mellem x og x.. Den nationale sikkerhedsmyndighed, hvor grænsestationen er beliggende, er derefter ansvarlig for at vurdere den dokumentation, som ansøgeren har fremlagt for at få adgang til denne jernbanestrækning, og træffe en positiv eller negativ afgørelse.

Ovennævnte konsultation behøver ikke at finde sted, hvis der findes specifikke grænseoverskridende aftaler mellem medlemsstater eller nationale sikkerhedsmyndigheder, der tager sig af operationer mellem stationer tæt på grænsen, hvor der findes lignende netværksegenskaber og lignende driftsmæssige regler. I disse tilfælde anses de nationale sikkerhedsmyndigheder for det tilsigtede driftsområde for at være kompetente til at kontrollere, at de relevante meddelte nationale regler og de forpligtelser, der følger af de relevante grænseoverskridende aftaler, er opfyldt. Hvis der er nogen høringsordninger i den grænseoverskridende aftale, skal disse følges. De nationale sikkerhedsmyndigheder opfordres til at identificere disse samarbejdsaftaler og de grænsestationer, der er omfattet af dem, i deres nationale vejledning (se [bilag 2](#)) for at lette vurderingsprocessen.

De gældende krav vil variere, alt efter om det er en første ansøgning eller en fornyelse eller opdatering. For en **første ansøgning** finder alle kravene i bilag I til de fælles sikkerhedsmetoder om SMS (bl.a. de relevante krav i TSI OPE) og de krav, der er fastlagt i de relevante nationale forskrifter, anvendelse. For **ansøgninger om fornyelse og opdatering** kan de gældende krav variere fra ét tilfælde til et andet, og selv om de myndigheder, som er involveret i sikkerhedsvurderingen, kan foretage en indledende vurdering af, om der er fremlagt dokumentation for de korrekte krav, fremgår dette måske ikke helt klart, før den detaljerede vurdering er i gang.

Den nationale sikkerhedsmyndighed kontrollerer også, at den dokumentation, ansøgeren har fremlagt for det berørte driftsområde, er klart identificeret, og tager hensyn til udelukkelser, hvor et EU-sikkerhedscertifikat ikke kræves i henhold til artikel 2, stk. 3, i direktiv (EU) 2016/798.

Hvis nogen af de nødvendige oplysninger mangler, eller hvis ansøgningen indeholder utilstrækkelig dokumentation, eller hvis dokumentationen ikke præsenteres klart nok, bl.a. med hensyn til kvaliteten af det anvendte sprog, vil ansøgeren blive bedt om de manglende oplysninger eller præciseringer via emneloggen. Hvis sprogkvaliteten er så dårlig, at det ikke er muligt at forstå ansøgningen på et niveau, der gør en sikkerhedsvurdering mulig,

## 5. Sikkerhedsvurderingsprocessen

kan den nødvendige oversættelse foretages, hvis dette er muligt inden for tidsrammen. Kan oversættelsen ikke udføres i løbet af tidsrammen på en måned, kan vurderingen for den indledende screening forlænges, eller ansøgningen kan afvises.

I henhold til artikel 10, stk. 1, stk. 2 og stk. 3, i jernbanesikkerhedsdirektiv (EU) 2016/798 fremgår det klart, at en ny ansøger om et EU-sikkerhedscertifikat skal have en rimelig plan for gennemførelse af jernbaneoperationer inden for en relativt kort periode efter bevillingen af dette EU-sikkerhedscertifikat. Det skyldes, at denne skal have et sikkerhedsledelsessystem, som kontrollerer risici og er i overensstemmelse med TSI'er og anden gældende lovgivning. Da der er krav, som f.eks. dækker kompetence og forvaltning af aktiver, skal ansøgeren være i stand til at give vurderingsorganet oplysninger om f.eks. det rullende materiel, der vil blive brugt, driftens område og type og personalets kompetence. Sikkerhedsvurderingsprocessen er ikke blot en teoretisk øvelse. Den skal være baseret i virkeligheden. Et sikkerhedscertificeringsorgan, som modtager en ansøgning om et EU-sikkerhedscertifikat, som ikke indeholder tilstrækkelige oplysninger til korrekt at vurdere, om ansøgerens sikkerhedsledelsessystem er i stand til at kontrollere risiciene, fordi den er utilstrækkelig eller ikke vedrører reelle aktiviteter, bør være klar til at afvise ansøgningen og råde ansøgeren til at ansøge igen, når denne har en realistisk udsigt til at starte driften. Det anbefales, at en ansøger, som er en ny ansøger, fremlægger en kopi af sin løbende forretningsplan som led i vurderingen. En sådan plan bør omfatte datoerne for driftsstart og datoerne for, hvornår aktiver som f.eks. lokomotiver og personale vil være til rådighed sammen med planerne for gennemgang af driften, når den er begyndt. Ansøgere bør ikke indgive en ansøgning, før de er i stand til at påvise, at de er så lang fremme med planlægningen, at de kan fremlægge dokumentation for overholdelse af kravene til sikkerhedsledelsessystemet. Hvis de ikke gør det, vil det sandsynligvis resultere i en afvisning eller begrænsning af den drift, der foreslås.

Sikkerhedscertificeringsorganet træffer den endelige afgørelse om ansøgningsdossierets fuldstændighed, relevans og konsistens og underretter ansøgeren om afgørelsen via one-stop-shoppen.

Myndighederne og ansøgerne kan efter eget skøn benytte forskellige kommunikationskanaler for at gøre vurderingen mere effektiv. Identifikationen og registreringen af spørgsmål (som omhandlet i artikel 12 i forordning (EU) 2018/763) bør imidlertid forvaltes gennem emneloggen for at sikre gennemsigtighed og sporbarhed i de beslutninger, der træffes af de berørte myndigheder på driftsområdet.



Som en del af deres anmodning om yderligere oplysninger kan hver enkelt myndighed indhente så mange detaljerede oplysninger, som denne mener er nødvendige for vurderingen af ansøgningen, og kan med henblik herpå kontakte ansøgeren direkte. I så fald anmodes de enkelte myndigheder om at være præcise og nøjagtige og give ansøgeren klar og forståelig information sammen med en tidsramme for det forventede svar. Ansøgeren sender herefter de ønskede oplysninger inden for den aftalte tidsramme gennem emneloggen.



Hvis ansøgeren ikke fremlægger de ønskede oplysninger, eller hvis de supplerende oplysninger i ansøgningen ikke er tilfredsstillende, kan tidsfristen for vurderingen forlænges, eller der kan træffes en afgørelse om begrænsninger med hensyn til driftstype eller -område eller gyldighedsperioden for EU-sikkerhedscertifikatet, eller ansøgningen kan afvises. Afslag på en ansøgning bruges kun som sidste udvej, og når sikkerhedscertificeringsorganet beslutter

sig for at give afslag, registreres beslutningen og begrundelsen herfor i vurderingsrapporten og meddeles ansøgeren. En beslutning om afslag kræver, at ansøgningen skal genindsendes.

Eftersom de myndigheder, som er involveret i sikkerhedsvurderingen, kan høres om indholdet af ansøgningen, inden den indsendes (dvs. i forbindelse med forhåndsendegementet), ved de måske allerede, at ansøgningen indeholder tilstrækkelig dokumentation, og i så fald vil det være muligt at reducere dette tidsrum til et minimum, hvor det er relevant, og gå hurtigere videre til den vigtigste vurdering. Det kan også være, at resultaterne fra tidligere tilsynsaktiviteter giver tilstrækkelig viden om aspekter af ansøgerens sikkerhedsledelsessystem til, at der kan træffes en beslutning om en del eller dele af ansøgningen. I sådanne tilfælde skal begrundelsen registreres i vurderingsrapporten.

Før der sendes en anmodning om yderligere oplysninger, som kan påvirke andre myndigheders arbejde, bør de relevante myndigheder, der er involveret i sikkerhedsvurderingen, sammen med den udnævnte projektleder drøfte udkastet til de spørgsmål, som er logget i emneloggen, inden de sendes til ansøgeren. Ligeledes bør de myndigheder, som er involveret i sikkerhedsvurderingen, inden ansøgningen afvises, eller inden der tages beslutning om at fortsætte til næste trin, sammen drøfte eventuelle udestående spørgsmål vedrørende den indledende screening og aftale den fremadrettede procedure. Under alle omstændigheder registreres beslutningen om fuldstændighed, relevans og sammenhæng i ansøgningen af de enkelte myndigheder, som er involveret i sikkerhedsvurderingen i deres respektive vurderingsrapporter. Hvis der er uoverensstemmelse mellem rapporterne, og der ikke kan opnås enighed mellem de forskellige parter, træffer sikkerhedscertificeringsorganet en endelig beslutning om ansøgningens fuldstændighed, relevans og sammenhæng. Hver myndighed er dog frit stillet i forhold til at træffe sin egen beslutning og kan anmode om voldgift, hvis det er relevant.

Status for den indledende screening er synlig for alle relevante parter, herunder ansøgeren, i one-stop-shoppens dashboard. Status for den enkelte fase, som de enkelte myndigheder hver især rapporterer i dashboardet, er synlig for alle myndigheder i dashboardet, men ikke for ansøgeren i samme detaljeringsgrad. Sammendraget af den indledende screening og konklusionerne med hensyn til filens fuldstændighed registreres i den relevante del af vurderingsrapporten af de enkelte myndigheder, inden de indleder en detaljeret vurdering.

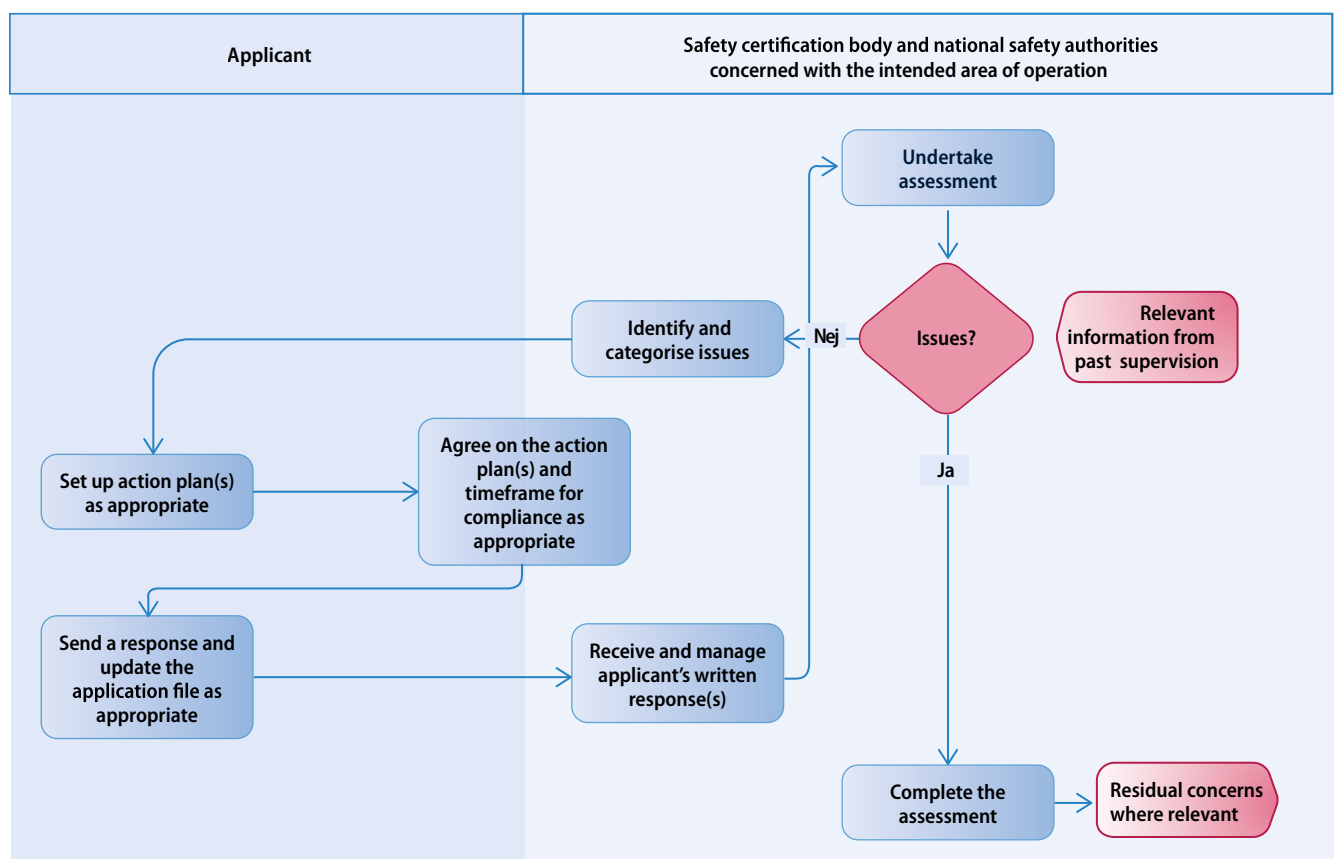


### 5.4. Detaljeret vurdering

Den detaljerede vurdering starter efter en positiv beslutning om fuldstændigheden, relevansen og sammenhængen i ansøgningen. Hver enkelt myndighed foretager sin egen detaljerede vurdering af ansøgningsdossieret. I løbet af denne fase vil hver myndighed:

- ▶ analysere resultaterne af tidligere tilsyn indhentet under den oprindelige screening (i påkommende tilfælde)
- ▶ udføre vurderingen af den af ansøgeren fremsendte dokumentation
- ▶ fremsætte sin udtalelse om udstedelse af EU-sikkerhedscertifikatet.

Figur 4: Den detaljerede vurdering



Den detaljerede vurdering omfatter vurdering af overholdelsen af såvel kravene til sikkerhedsledelsessystemet, herunder de relevante TSI'er, og de nationale regler.

Vurderingen af overholdelsen af kravene til sikkerhedsledelsessystemet falder inden for sikkerhedscertificeringsorganets kompetence. De vurderingsansvarlige kan finde nyttig vejledning om, hvordan denne vurdering foretages i *agenturets vejledning om krav til sikkerhedsledelsessystemet*.

Vurderingen af overholdelsen af de meddelte nationale regler hører under den nationale sikkerhedsmyndighed i det planlagte driftsområde. For at hjælpe ansøgeren med at forstå, hvad der forventes af denne, anmodes den nationale sikkerhedsmyndighed om at offentliggøre og ajourføre en gratis vejledning, der beskriver og forklarer de regler, der gælder for det planlagte driftsområde (herunder anvendelsesområdet for gennemførelse af sikkerhedsdirektivet og bestemmelser vedrørende forbindelser til grænsestationer), og de dokumenter, som ansøgeren skal forelægge.

På grundlag af de oplysninger, der er indhentet i de foregående faser, definerer de myndigheder, som er involveret i sikkerhedsvurderingen, omfanget af vurderingen og beslutter, hvilke spørgsmål der skal undersøges yderligere under audit og inspektioner på stedet (se også [afsnit 11](#)).

I tilfælde af en ansøgning om opdatering eller fornyelse (se også [afsnit 15](#)) skal myndighederne anlægge en målrettet og forholdsmæssig tilgang til en fornyet vurdering.

I løbet af vurderingen, i lighed med den detaljerede screeningsfase, bør de myndigheder, der er involveret i sikkerhedsvurderingen, straks koordinere en diskussion af:

- ▶ eventuelle problemer (f.eks. tilfælde af manglende overholdelse af forskrifterne) og behov for at indhente yderligere oplysninger
- ▶ udestående spørgsmål afdækket under tidligere tilsyn
- ▶ beredskabsforanstaltninger, i tilfælde af at det vil tage længere tid end den periode, der forventes til at nå en endelig afgørelse.

Ved afslutningen af disse koordineringsaktiviteter beslutter de myndigheder, der er involveret i sikkerhedsvurderingen, hvem der vil håndtere hvert enkelt spørgsmål med ansøgeren.



Når der ansøges om en fornyelse eller ajourføring af EU-sikkerhedscertifikatet, skal der i denne fase af vurderingen tages hensyn til betingelser eller begrænsninger for brugen eller udestående spørgsmål fra den tidligere vurdering for at kontrollere, om de stadig gælder, eller om de skal ophæves.

På samme måde bør denne fase anvendes til at verificere:

- ▶ mulige problemer, der er blevet udskudt til tilsyn i forbindelse med den tidligere vurdering, og
- ▶ ansøgerens gennemførelse af tilsvarende handlingsplaner.

Hvis der er udestående spørgsmål fra tidligere tilsyn, bør de myndigheder, som er involveret i sikkerhedsvurderingen i fællesskab beslutte, om de skal registreres i emneloggen.

Eventuelle meningsforskelle blandt eksperter (herunder eksperter, der tilhører den samme myndighed), kan også registreres i emneloggen.

Når der rejses et spørgsmål, opfordres de myndigheder, der er involveret i sikkerhedsvurderingen, til at være så konkrete som muligt for at hjælpe ansøgeren med at forstå den detaljeringsgrad, der forventes i svaret, uden at pålægge foranstaltninger til at løse det. Redaktionelle eller fremlæggelsesmæssige betænkeligheder eller typografiske fejl

## 5. Sikkerhedsvurderingsprocessen

kan ikke betragtes som dokumentation for, at ansøgeren ikke har påvist overensstemmelse, medmindre de påvirker klarheden af den dokumentation, som ansøgeren har fremlagt.

Hvis hele eller dele af ansøgningen er mangelfuld, kan de myndigheder, som er involveret i sikkerhedsvurderingen, anmode om supplerende oplysninger fra ansøgeren ved hjælp af emneloggen og med angivelse af en tidsramme for det forventede svar, som er rimelig og står i forhold til, hvor vanskeligt det er at fremlægge de ønskede oplysninger. Ansøgeren giver herefter de ønskede oplysninger gennem emneloggen. Hvis ansøgeren ikke er enig med den foreslåede tidsfrist, kan vedkommende stadig drøfte denne frist med den pågældende myndighed, som derefter kan beslutte at ændre den i emneloggen.

For at være tilfredsstillende skal ansøgerens skriftlige svar være tilstrækkelige til at mindske de betænkeligheder, der gives udtryk for, og til at vise, at de foreslåede ordninger vil opfylde de relevante krav. Når der rejses et spørgsmål, bør assessoren åbne den relevante del af ansøgningsskemaet (f.eks. den specifikke del af oversigtstabelen) for at give ansøgeren mulighed for at opdatere relevante dokumenter. Ansøgeren kan indsende nye dokumenter og/eller omformulere dele af de oprindeligt indsendte dokumenter i stedet for det, der var utilfredsstillende i den oprindelige ansøgning, og medtage en forklaring på, hvordan revisionen udbedrer de konstaterede mangler. Ansøgeren kan desuden indsende relevante understøttende oplysninger (f.eks. procedurer for sikkerhedsledelsessystemet). Nye og/eller ajourførte dokumenter indsendes gennem emneloggen som vedhæftede filer til de respektive spørgsmål. Ansøgeren er ansvarlig for at identificere ændringer i tidligere indsendte dokumenter (f.eks. ved hjælp af track changes) og uploade de nye versioner i one-stop-shoppen. Dette giver de vurderingsansvarlige mulighed for at kontrollere, at de relevante dele af dokumenterne er blevet ændret i overensstemmelse hermed, og at andre dele ikke er blevet ændret.

Ligeledes kan ansøgeren foreslå foranstaltninger til at løse problemer og definere frister for deres gennemførelse. Hvis den relevante myndighed ikke er enig med de foreslåede foranstaltninger og/eller frister, opfordres den til straks at kontakte ansøgeren for at løse problemet og registrere spørgsmålet i emneloggen.

Hvis et svar i det store og hele er tilfredsstillende, men der stadig er en vis betænkelighed, bør de myndigheder, der er involveret i sikkerhedsvurderingen, hver for sig beslutte, om dette spørgsmål skal tages op med ansøgeren som noget ansøgeren skal træffe foranstaltninger til at løse i løbet af certifikatets gyldighedsperiode ("kategori 2"-spørgsmål), eller blive enige om at udsætte den fuldstændige løsning til tilsynet efter udstedelsen af sikkerhedscertifikatet ("kategori 3"-spørgsmål). Uanset hvad der vælges, bør de myndigheder, der er involveret i vurderingen, hver især registrere beslutningen med begrundelser i deres respektive vurderingsrapport.

Hvis der er væsentlige spørgsmål, som skal tages op, kan en eller flere myndigheder samlet anmode om at møde ansøgeren for at løse udestående spørgsmål og undgå flere udvekslinger af korrespondance. I denne henseende bekræfter de en eventuel forud fastsat mødedato med ansøgeren eller fastlægger en dato. I begge tilfælde skal de sende en bekræftelse, hvori der anmodes om en tilbagemelding. Denne bekræftelse skal indeholde nærmere oplysninger om de spørgsmål, der vækker betænkelighed.

Når et sådant møde anses for nødvendigt, er målet med det at:

- ▶ sikre, at ansøgeren på en klar måde har forstået, hvilke punkter der ikke overholder kravene
- ▶ drøfte, hvad der kræves for at udbedre dem
- ▶ aftale, hvilke yderligere oplysninger og eventuel understøttende dokumentation som skal fremlægges (handlingsplan).

Myndighederne kan ligeledes beslutte at gennemføre audit, inspektioner eller besøg (se ligeledes [afsnit 11](#)) for at indsamle supplerende dokumentation, som ikke kan indhentes ved en dokumentgennemgang af ansøgningsfilen, og få sikkerhed for, at problemområder, som ikke tidligere har været genstand for tilsyn, er blevet tilstrækkeligt behandlet af ansøgeren. Myndighederne kan f.eks. beslutte at foretage audit af en ansøger, når der er tvivl om, hvor præcist sikkerhedsledelsessystemet afspejler virksomhedens drift, dvs. at virksomheden gør, hvad der bliver sagt i sikkerhedsledelsessystemet. I så fald kan en audit på stedet, hvor medarbejderne interviewes, hjælpe med at indsamle dokumentation, der er relevant for sikkerhedscertificeringsorganets viden om det indsendte sikkerhedsledelsessystem. Hovedformålet med disse audit, inspektioner eller besøg bør imidlertid være at samle dokumentation til at afslutte spørgsmål i forbindelse med vurderingsprocessen. Rapporterne om resultaterne bør uploades i one-stop-shoppen.

Såfremt agenturet fungerer som sikkerhedscertificeringsorgan, bør de myndigheder, som er involveret i vurderingen, inden de træffer beslutning i spørgsmålet om udstedelse af EU-sikkerhedscertifikatet, koordinere for at drøfte indholdet af deres respektive vurderingsrapporter. Dette bør også omfatte en aftale om eventuelle begrænsninger og/eller betingelser for brug, eventuelle uafklarede spørgsmål, som skal udskydes til senere tilsyn, med angivelse af, hvilke nationale sikkerhedsmyndigheder der følger op på de relevante handlinger. Efter denne koordinering skal agenturet udarbejde en endelig vurderingsrapport, der afspejler resultatet af vurderingen. Eventuelle meningsforskelle mellem de vurderingsansvarlige skal håndteres af projektlederen, og de kan registreres i vurderingsrapporten, hvis de ikke løses.

Koordinering mellem de relevante myndigheder, som er involveret i sikkerhedsvurderingen, er også nødvendig, hvis den konstaterede manglende overholdelse ikke kan løses, enten fordi ansøgeren ikke er i stand til at løse problemet til myndighedens tilfredshed, eller der ikke kan opnås enighed om en frist. Hvis sikkerhedscertificeringsorganet bekræfter denne konklusion, kan ansøgningen afvises, eller der kan pålægges brugsbegrænsninger eller -betingelser.

## 5.5. Beslutningstagning og afslutning af vurderingen

Sikkerhedscertificeringsorganet udarbejder sin afgørelse i one-stop-shoppen, som består af et følgebrev, den endelige vurderingsrapport og EU-sikkerhedscertifikatet, når et sådant skal udstedes. I den forbindelse kontrollerer sikkerhedscertificeringsorganet, at dokumenterne er i overensstemmelse med hinanden og med ansøgningen (medmindre det er blevet foreslået at fastsætte brugsbegrænsninger- og betingelser), da oplysningerne i ansøgningskemaet gengives i EU-sikkerhedscertifikatet. Afgørelsen meddeles elektronisk til ansøgeren, og den kan også downloades fra one-stop-shoppen ved hjælp af biblioteksfunktionerne. Efter meddelelsen overføres den elektroniske udgave af EU-sikkerhedscertifikatet automatisk af

## 5. Sikkerhedsvurderingsprocessen

one-stop-shoppen til ERADIS-databasen. Der er ikke påkrævet nogen bestemt handling fra sikkerhedscertificeringsorganets side.

Såfremt afgørelsen er et afslag, vil ansøgeren kun modtage et følgebrev og den endelige vurderingsrapport. Ansøgeren kan anmode om, at sikkerhedscertificeringsorganet reviderer sin afgørelse (se også [afsnit 14.2](#)). Hvis ansøgeren stadig ikke er tilfreds, kan den pågældende indgive en klage (se [afsnit 14.3](#)) til den kompetente myndighed, enten en national klageinstans (hvis den nationale sikkerhedsmyndighed er sikkerhedscertificeringsorganet) eller et klagenævn (hvis agenturet er sikkerhedscertificeringsorganet). Ansøgeren har pligt til at anmode om en fornyet gennemgang, før den kan klage over sikkerhedscertificeringsorganets afgørelse.

Ansøgeren kan også beslutte at anmode om prøvelse ved en domstol (se [afsnit 14.4](#)).

Sikkerhedscertificeringsorganet færdiggør den administrative afslutning af vurderingen ved at sørge for, at al dokumentation er gennemset, organiseret og arkiveret i one-stop-shoppen.

Sikkerhedscertificeringsorganet opfordres til at gennemgå disse oplysninger og ajourføre dem med resultatet af vurderingen, idet der lægges særlig vægt på ændringer af driftsområdet og restriktioner og/eller anvendelsesbetingelser, som er identificeret under vurderingen.



De myndigheder, som er involveret i sikkerhedsvurderingen, bør koordinere med hinanden for at udveksle opnåede erfaringer til brug ved fremtidige vurderinger og for at forbedre deres respektive interne procedurer. Dette kan omfatte resultater fra interne/eksterne audit og oplysninger om spørgsmål og risici samt teknikker, der fungerede godt, og som kan anvendes til fremtidige vurderinger og eventuelt deles med (eller endda læres fra) andre organer med henblik på løbende forbedring.

## 6. Tidsramme for sikkerhedsvurderingen

I overensstemmelse med artikel 6 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/763 forvaltes tidsfristen for at fuldføre sikkerhedsvurderingen som følger:

- ▶ en **periode på 1 måned** til kontrol af, at ansøgningsdossieret er komplet (se også [afsnit 5.3](#)). Denne periode begynder på datoen for modtagelse af ansøgningsdossieret. Hvis den nationale sikkerhedsmyndighed fungerer som sikkerhedscertificeringsorgan, svarer denne dato til den første arbejdsdag i den berørte medlemsstat efter anerkendelse af modtagelsen af ansøgningsdossieret. Hvis agenturet fungerer som sikkerhedscertificeringsorgan, svarer denne dato til den første arbejdsdag, som er fælles for sikkerhedscertificeringsorganet og de nationale sikkerhedsmyndigheder for driftsområdet, efter anerkendelse af modtagelsen af ansøgningsdossieret. Ved udløbet af denne periode skal sikkerhedscertificeringsorganet enten meddele ansøgeren, at dossieret er komplet, eller anmode om relevante supplerende oplysninger, idet der fastsættes en rimelig frist for indlevering af dem
- ▶ en **periode på 4 måneder** til at fuldføre den detaljerede vurdering af ansøgningsdossieret (se også [afsnit 5.4](#)), som begynder med meddelelsen om, at ansøgningsdossieret er komplet, og slutter med meddelelsen om afgørelsen om EU-sikkerhedscertifikatet til ansøgeren.

Med henblik på så vidt muligt at nedbringe certificeringsprocedurens kompleksitet, længde og omkostninger opfordres sikkerhedscertificeringsorganet til at fuldføre vurderingsprocessen før disse frister.

Selv om det ikke fremgår af lovgivningen, foreslås følgende foreløbige milepæle, hvis agenturet fungerer som sikkerhedscertificeringsorgan:

- ▶ Hver myndighed tildeler den kompetente ressource senest én uge efter modtagelsen af ansøgningen om et EU-sikkerhedscertifikat.
- ▶ Relevante oplysninger, der er indsamlet om ansøgerens sikkerhedsresultater fra tidligere tilsynsaktiviteter, leveres af de nationale sikkerhedsmyndigheder til agenturet senest, når det træffer afgørelse om ansøgningens fuldstændighed.
- ▶ Hver myndighed, som er involveret i sikkerhedsvurderingen, afslutter sin egen del af den detaljerede vurdering senest 5 dage før den aftalte tidsramme for at træffe beslutning om udstedelse af EU-sikkerhedscertifikatet, så agenturet har tilstrækkelig tid til at udarbejde de forskellige resultater af vurderingen.



I løbet af sikkerhedsvurderingen kan de forskellige myndigheder hver især anmode om supplerende oplysninger og præciseringer vedrørende deres del af vurderingen, idet de altid skal præcisere indholdet af anmodningen og fastsætte en svarfrist. Såfremt anmodningen om oplysninger eller præcisering kan påvirke andre myndigheders arbejde, opfordres de forskellige myndigheder til at koordinere anmodningerne for at undgå overlapning af den samme anmodning til ansøgeren. Dette forlænger normalt ikke fristen for vurderingen, medmindre der konstateres tilfælde af alvorlige mangler eller manglende overholdelse eller mange mindre mangler eller tilfælde af manglende overholdelse, der forhindrer, at vurderingen eller dele heraf kan fortsætte.

## 6. Tidsramme for sikkerhedsvurderingen

Enhver beslutning om at forlænge tidsrammen for vurderingen træffes af sikkerhedscertificeringsorganet i samråd med de forskellige nationale sikkerhedsmyndigheder, der er berørt af driftsområdet, og efter aftale med ansøgeren. Den forlængede tidsramme omfatter både den periode, som er nødvendig for, at ansøgeren kan fremlægge den ønskede information, og den periode, som er nødvendig for, at de relevante myndigheder kan tjekke, om de nye oplysninger opfylder anmodningen. Er svaret ikke tilfredsstillende, kan sikkerhedscertificeringsorganet yderligere forlænge tidsrammen for vurderingen eller foreslå afslag på ansøgningen.

I tilfælde, hvor agenturet er uenigt med de(n) nationale sikkerhedsmyndighed(er), der er berørt af driftsområdet, i resultater og udfald af deres vurdering (se også [afsnit 14.1](#)), kan tidsrammen for vurderingen også forlænges for følgende perioder:

- ▶ samarbejdsperioden med henblik på at aftale en gensidigt acceptabel vurdering (dvs. op til 1 måned)
- ▶ perioden, hvor sagen henvises til agenturets klagenævn med henblik på voldgift (dvs. op til 1 måned).

Hvis sagen blev et henvist til agenturets klagenævn af de(n) nationale sikkerhedsmyndighed(er) med henblik på voldgift, indgår den tid, der afsættes til, at agenturet kan træffe sin endelige afgørelse baseret på klagenævnets konklusioner, i tidsrammen for sikkerhedsvurderingen.

Hvis slutdatoen for vurderingen ligger således, at der ikke kan træffes en afgørelse før datoen for det aktuelle EU-sikkerhedscertifikats udløb eller den planlagte startdato for en ny jernbanedrift (f.eks. på grund af ansøgerens forsinkede indsendelse af et ansøgningsdossier eller en aftalt forlængelse af tidsrammen for vurderingen) kan de myndigheder, som er involveret i sikkerhedsvurderingen, sammen med ansøgeren søge om beredskabsforanstaltninger (se [afsnit 7](#)).

## 7. Beredskabsforanstaltninger

De forskellige myndigheder kan overveje at træffe beredskabsforanstaltninger for at imødegå bekymringer vedrørende den foreskrevne frist for vurderingen, især hvis det er opfattelsen, at EU-sikkerhedscertifikatet ikke kan udstedes til tiden (f.eks. før den planlagte startdato for den nye jernbanedrift. I sådanne tilfælde kan myndigheden eller myndighederne finde en måde, hvorpå problemet kan løses gennem afhjælpende foranstaltninger, f.eks. ved at øge antallet af medarbejdere, der udpeges til at varetage ansøgningen eller udstedelsen af et EU-sikkerhedscertifikat med brugsbegrænsninger eller -betingelser.

Hvis der ikke kan udstedes et EU-sikkerhedscertifikat til tiden, fordi ansøgeren ikke har indgivet alle de ønskede oplysninger, bør myndighederne drøfte de forskellige muligheder med ansøgeren, dvs. at afvise ansøgningen eller udstede et EU-sikkerhedscertifikat med brugsbegrænsninger eller -betingelser. Sidstnævnte kan vedrøre:

- ▶ certifikatets gyldighedsperiode på betingelse af, at en kortere periode er nødvendig for at sikre en effektiv kontrol af de risici, som påvirker jernbanedriftens sikkerhed
- ▶ driftstypen – f.eks. et EU-sikkerhedscertifikat uden transport af farligt gods
- ▶ driftsområdet – f.eks. et EU-sikkerhedscertifikat uden en del af det planlagte driftsområde.

Desuden kan beredskabsforanstaltninger være nødvendige, når et sikkerhedscertifikat forventes at udløbe, før en fornyelsesprocedure kan afsluttes på grund af sen indgivelse af ansøgningsdossieret. De pågældende myndigheder kan efter en delvis vurdering og oplysninger indsamlet fra tidligere tilsyn udstede et certifikat med en begrænset gyldighedsperiode og andre brugsbegrænsninger eller -betingelser (hvis det er relevant). Dette skulle muliggøre en passende tidsramme for den detaljerede vurdering og skulle, efter afslutning af proceduren, gøre det muligt at udstede et EU-sikkerhedscertifikat i fem år under forudsætning af at alle krav er opfyldt.



## 8. Kommunikationsordninger

Sikkerhedscertificeringsorganet bør forvalte koordineringen mellem de forskellige myndigheder og med ansøgeren under hele sikkerhedsvurderingsprocessen. Når møder (ansigt til ansigt eller tele-/videokonferencer) eller andre koordineringsaktiviteter skal tilrettelægges, foretager sikkerhedscertificeringsorganet registrering, med kopier der sendes til alle deltagere og uploades til one-stop-shoppen. Når der skal tilrettelægges et sådant møde, underretter den part, som anmoder om mødet, de øvrige om alle relevante oplysninger, f.eks. mødested, dato, dagsorden, nødvendige indlæg fra hver enkelt part osv. Den anmodende part tager referat af møder og alle andre koordineringsaktiviteter, idet kopier sendes til alle deltagere og uploades i one-stop-shoppen.

Koordinering mellem parter, der er involveret i sikkerhedsvurderingsprocessen, sker normalt på et gensidigt aftalt sprog, som ikke behøver at være ansøgnings sproget. Dette omfatter også udveksling af synspunkter mellem agenturet og de nationale sikkerhedsmyndigheder med hensyn til resultaterne af vurderingen samt anden kommunikation.

Efter anmodning fra den nationale sikkerhedsmyndighed (eller de nationale sikkerhedsmyndigheder) for driftsområdet, kan agenturet, hvis det fungerer som sikkerhedscertificeringsorgan, oversætte sin beslutning og begrundelserne herfor til den nationale sikkerhedsmyndigheds (eller de nationale sikkerhedsmyndigheders) sprog. Anmodningen om oversættelse håndteres uden for sikkerhedsvurderingsprocessen og uden omkostninger for ansøgeren.

Sikkerhedscertificeringsorganets afgørelse og begrundelserne for den stilles altid til rådighed på ansøgerens sprog (dvs. et officielt EU-sprog, som er valgt til ansøgningsdossieret).

Ovennævnte principper gælder for alle typer mundtlig og skriftlig kommunikation, herunder alle rapporter af relevans for sikkerhedsvurderingen og andre rapporter, der udarbejdes efter et besøg, en inspektion eller en audit (se også [afsnit 11](#)).

## 9. Problemhåndtering

### 9.1. Brug af emneloggen

De myndigheder, som er involveret i sikkerhedsvurderingen, skal afgøre, om de gældende krav (se [afsnit 6](#)) er opfyldt. I løbet af sikkerhedsvurderingsprocessen kan de ansvarlige for vurderingen rejse spørgsmål under både den indledende screeningsfase og den detaljerede vurderingsfase. Alle spørgsmål, der klassificeres som en af de fire nedennævnte typer, registreres i one-stop-shoppens **emnelog** for at lette kommunikationen og fremme informationsudvekslingen mellem de forskellige parter.

Er ansøgningen eller dele af den mangelfuld, kan de myndigheder, som er involveret i sikkerhedsvurderingen, anmode ansøgeren om supplerende oplysninger ved hjælp af emneloggen og fastsætte en frist for det forventede svar. Dette bør stå i et rimeligt forhold til, hvor vanskeligt det er at fremskaffe de ønskede oplysninger. Ansøgeren giver herefter de ønskede oplysninger gennem emneloggen. Hvis ansøgeren ikke er enig i den foreslåede frist, kan vedkommende diskutere den med den berørte myndighed, som herefter kan beslutte at tilpasse tidsrammen for det forventede svar i emneloggen.

For at være tilfredsstillende skal ansøgerens skriftlige svar være så fyldestgørende, at de imødekommer de bekymringer, der er givet udtryk for, og viser, at de foreslåede ordninger vil opfylde de relevante krav. Ansøgeren kan indsende nye dokumenter og/eller omformulere dele af de oprindeligt indsendte dokumenter i stedet for det, der var utilfredsstillende i den oprindelige ansøgning, med en forklaring på, hvordan dette udbedrer de konstaterede mangler. Ansøgeren kan desuden indsende relevante understøttende oplysninger (f.eks. procedurer for sikkerhedsledelsessystemet). Ansøgeren bør være opmærksom på, at alle nye dokumenter skal tilføjes i den relevante del af biblioteket og være knyttet til det relevante spørgsmål og ikke uploades i emnemappen i biblioteket, og at alle nye versioner af dokumenterne skal opdateres ved hjælp af den relevante knap. Det anbefales ansøgeren at se på den relevante vejledning i one-stop-shop-vejledningen, der er tilgængelig på ERA's websted. Ansøgeren er ansvarlig for at vise, hvilke ændringer der er foretaget i forhold til tidligere indsendte dokumenter (f.eks. ved at bruge "registrer ændringer"). Dette giver de vurderingsansvarlige mulighed for at kontrollere, at de relevante dele af dokumenterne er blevet ændret i overensstemmelse hermed, og at andre dele ikke er blevet ændret.

Tilsvarende kan ansøgeren foreslå foranstaltninger til at løse problemer og frister for deres gennemførelse. Hvis den pågældende myndighed ikke er enig med de foreslåede foranstaltninger og/eller frister, opfordres den til straks at kontakte ansøgeren for at løse problemet. Den aftalte løsning af spørgsmålet bør registreres i emneloggen.

## 9.2. Kategorier af spørgsmål

Artikel 12 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/763 omhandler fire typer af problemer:

---

**Kategori 1** svarer til en forespørgsel. I dette tilfælde anmodes ansøgeren om at fremlægge supplerende oplysninger for at præcisere nogle aspekter af ansøgningsdossieret.

---

*I dette tilfælde kan ansøgeren blive anmodet om at indgive oplysninger for at præcisere en særlig kilde til bekymring. F.eks. ser den organisationsplan, ansøgeren har indsendt, ud til at vise ansvarsområder for sikkerhedsrelaterede spørgsmål, der skal justeres på en bestemt måde. Den understøttende forklarende tekst ser imidlertid ud til at vise en anden justering, som demonstrerer manglende klarhed over ansvarsområderne.*

---

**Kategori 2** svarer til en observation eller bemærkning, som det er op til ansøgeren at vurdere i løbet af EU-sikkerhedscertifikatets gyldighedsperiode.

---

*F.eks. har den vurderingsansvarlige bemærket, at der i ansøgningsdossieret er nogle uoverensstemmelser mellem virksomhedens referencestandarder. Disse uoverensstemmelser vedrører forskellige standarder, der anvendes af forskellige afdelinger i selskabet. De har ikke sikkerhedskonsekvenser, men skal løses af ansøgeren. Ansøgeren bør være opmærksom på, at kategori 2-spørgsmål vil blive kontrolleret i forbindelse med fornyelse eller opdatering af et EU-sikkerhedscertifikat. Hvis det ikke lykkes at løse dem på det tidspunkt, kan det resultere i, at sikkerhedscertificeringsorganet rejser en anden type spørgsmål for at løse sagen.*

---

**Kategori 3** svarer til mindre manglende overensstemmelser eller udestående problemer. Den vurderingsansvarlige, som har rejst problemet, afgør, om løsningen på problemet kan udsættes til efter udstedelsen af EU-sikkerhedscertifikatet. I så fald forventes ansøgeren at løse problemet inden den dato, der er angivet i den ledsagende handlingsplan, eller inden den næste ansøgning om fornyelse eller opdatering. Før udstedelsen af EU-sikkerhedscertifikatet bør det aftales mellem de myndigheder, der er involveret i sikkerhedsvurderingen, hvem af dem som følger op på disse spørgsmål under sine tilsynsaktiviteter. Kategori 3-problemer, der ikke er afsluttet før udstedelsen af EU-sikkerhedscertifikatet, bliver overført til emneloggen med henblik på reevaluering ved den næste ansøgning om fornyelse og/eller opdatering.

---

*En "kategori 3"-klassificering betyder, at de afdækkede problemer vil blive noteret med en forventning om, at det vil blive fulgt op af den relevante nationale sikkerhedsmyndighed under tilsynsaktiviteter efter udstedelsen af EU-sikkerhedscertifikatet. Udestående spørgsmål kan afklares af sikkerhedscertificeringsorganet ved næste fornyelse/opdateringsansøgning ved at tage hensyn til de oplysninger, der tilvejebringes af den nationale sikkerhedsmyndighed, eller hvis sikkerhedscertificeringsorganet endnu ikke har ført tilsyn (f.eks. i tilfælde af en ajourføring) efter ansøgerens svar.*

*F.eks. bemærker den vurderingsansvarlige, at en ansøger erklærer at have oprettet en overvågningsproces i overensstemmelse med forordning (EU) 1078/2012, men vedkommende finder bevis for, at processen kun er blevet accepteret af fire af de fem kontrahenter. Ansøgeren bekræfter,*

at den pågældende stadig afventer endelig bekræftelse fra den femte, som vil være ansvarlig for ikkesikkerhedsrelaterede opgaver såsom rengøring af tog. I så fald kan den vurderingsansvarlige acceptere ansøgerens forsikring om, at oplysningerne vil blive fremlagt, og omklassificere problemet som et udestående problem, der vil blive bekræftet senere af den nationale sikkerhedsmyndighed.

Ansøgeren forventes normalt at fremlægge en handlingsplan for at imødekomme de betænkeligheder, der er omhandlet i de rejste kategori 3-spørgsmål. Denne handlingsplan bør omfatte de punkter, der er anført i bilaget til forordning (EU) nr. 1078/2012 om jernbanevirksomheders og infrastrukturforvalteres overvågning. En skabelon til en sådan handlingsplan findes i bilag 3. Bemærk, at der ikke er noget krav om, at kategori 2-spørgsmål skal omfattes af en handlingsplan, men hvis en ansøger vil have et overblik over disse spørgsmål i løbet af en EU-sikkerhedscertifikats gyldighedsperiode, kan de medtage dem. Den nationale sikkerhedsmyndighed har ingen forpligtelse til at kontrollere og løse disse kategori 2-spørgsmål, når de udfører deres tilsyn, men de kan vælge at stille spørgsmål om status.

---

**kategori 4** svarer til et alvorligt tilfælde af manglende overholdelse, hvor det punkt, der rejses på grund af manglende oplysninger eller oplysningernes manglende klarhed, er så vigtigt, at ansøgningen ikke kan godkendes, som den er, og der ikke kan udstedes et EU-sikkerhedscertifikat, eller der skal gælde brugsbegrænsninger eller -betingelser, medmindre problemet afklares.

---

F.eks. indsenderen ansøgeren ansøgning, hvor den pågældende har fremlagt en vis dokumentation for, at der er etableret en proces for planlægning af ændringer. Analysen af de indsendte oplysninger viser, at forordning (EU) 402/2013 ikke nævnes som en del af risikostyringsprocessen. Da det er et juridisk krav at bruge denne forordning, hvor det er relevant, er dette en væsentlig mangel i ansøgningsdossieret, som skal afhjælpes, før der udstedes et EU-sikkerhedscertifikat.

Generelt vil "kategori 4"-spørgsmål være dem, hvor ansøgeren ikke i sit ansøgningsdossier har påvist, at vedkommende overholder EU-ret eller national lovgivning, eller der er beviser i den understøttende dokumentation for, at vedkommende måske ikke gør det. En mulig afklaring med henblik på løsning af sådanne problemer kunne være at pålægge brugsbegrænsninger eller -betingelser i EU-sikkerhedscertifikatet. Denne mulighed er hensigtsmæssig, hvis brugsbegrænsningerne eller -betingelserne kan defineres klart og ikke påvirker andre dele af SMS. F.eks. kan en organisation anføre, at den har til hensigt at drive både passagerbefordring og godstransport, men den fremlægger ikke bevis for, at den er i stand til at kontrollere risiciene i forbindelse med sin godstransportdrift. I så fald kan ansøgeren få sit EU-sikkerhedscertifikat begrænset til passagerbefordring alene. I sådant tilfælde er begrænsningen knyttet til det kategori 4-spørgsmål, der er blevet rejst, og som der vil blive henvist til i den endelige vurderingsrapport sammen med en passende begrundelse for beslutningen.

På grundlag af de oplysninger, ansøgeren fremlægger, tilpasser myndigheden status for spørgsmålet som følger:

- (a) "spørgsmål under behandling", hvis den dokumentation, som fremlægges af ansøgeren, ikke er tilfredsstillende, og yderligere oplysninger stadig er påkrævet under vurderingsprocessen

## 9. Problemhåndtering

- (b) "spørgsmål afklaret", hvis ansøgeren har givet et passende svar, og der ikke er uafklarede spørgsmål tilbage.

Ved processens afslutning skal der opnås en problemløsning for alle spørgsmål. Der er fire muligheder:

- (a) For alle kategorier af spørgsmål en løsning med "spørgsmål afklaret; fordi ansøgeren har afklaret sagen. I den ledsagende tekst til løsningen bør der redegøres for assessorens begrundelse.
- (b) Ved spørgsmål af kategori 2 vil spørgsmålet blive afklaret med status "uafklaret". Dette er for at afspejle det faktum, at ansøgeren har mulighed for at afklare spørgsmålet i løbet af EU-sikkerhedscertifikatets gyldighedsperiode. I den ledsagende tekst til løsningen bør der redegøres for assessorens begrundelse.
- (c) For spørgsmål af kategori 3 "Udestående spørgsmål under tilsyn" Afviklingsstatussen for uafklarede spørgsmål i forbindelse med tilsyn betyder, at spørgsmålet vil blive fulgt op af den relevante nationale sikkerhedsmyndighed i forbindelse med dens tilsynsaktiviteter i løbet af EU-sikkerhedscertifikatets gyldighedsperiode, og at status for spørgsmålet anses for at være "afklaret". I den ledsagende tekst til beslutningen bør der redegøres for assessorens begrundelse, og hvilken national sikkerhedsmyndighed der vil tage ansvar for opfølgningen under tilsynet, medmindre det er indlysende, fordi ansøgningen kun vedrører én medlemsstat.
- (d) For kategori 4-spørgsmål, hvor der gælder en begrænsning eller en betingelse for brug. Spørgsmålet vil blive afklaret, og løsningen på spørgsmålet vedrører begrænsninger eller anvendelsesbetingelser. I den ledsagende tekst til løsningen bør der redegøres for assessorens begrundelse.

Hvis der modtages et svar på et uafklaret spørgsmål, vil assessoren se, at spørgsmålets status er blevet ændret til "besvaret", og som ansvarlig for spørgsmålet vil vedkommende undersøge svaret og om nødvendigt omklassificere spørgsmålet for at vise, at spørgsmålet enten er blevet afklaret tilfredsstillende eller ikke. I sidstnævnte tilfælde træffer den vurderingsansvarlige sin afgørelse, giver begrundelserne herfor i emneloggen og anmoder i givet fald om supplerende oplysninger.

Den vurderingsansvarlige anfører, hvorfor der ikke er opnået overensstemmelse, men det er herefter op til ansøgeren at fastlægge, hvordan vedkommende vil opnå overensstemmelse og aftale en frist herfor med den vurderingsansvarlige. Hvis fristen går ud over den forventede certificeringsdato, er der behov for yderligere vurdering af, om det uafklarede spørgsmål blokerer for udstedelsen af EU-sikkerhedscertifikatet.

Hvis ansøgeren ikke giver de ønskede oplysninger, eller hvis de supplerende oplysninger fra ansøgeren ikke er tilfredsstillende, kan tidsfristen for vurderingen forlænges, eller ansøgningen kan afvises. Afslag på en ansøgning er en sidste udvej, og når sikkerhedscertificeringsorganet beslutter sig for at give afslag, registreres beslutningen og begrundelsen herfor i vurderingsrapporten og meddeles ansøgeren. En beslutning om afslag kræver, at ansøgningen skal genindsendes. Ansøgeren skal betale de omkostninger, der er forbundet med vurderingen af en afvist ansøgning, samt omkostningerne ved fornyet vurdering.



## 10. Kvalitetssikring

Sikkerhedscertificeringsorganet er ansvarligt for at sikre, at:

- ▶ de forskellige faser af processen er anvendt korrekt
- ▶ der er tilstrækkelig dokumentation for, at alle relevante aspekter af ansøgningen er blevet vurderet
- ▶ ansøgeren har besvaret alle spørgsmål vedrørende manglende overholdelse (dvs. spørgsmål af "type 3" og "type 4"), og enhver anmodning om yderligere oplysninger er blevet modtaget fra ansøgeren
- ▶ spørgsmål af type 3 og type 4 er alle blevet løst eller, hvor de ikke er løst, årsagerne hertil er klart dokumenteret
- ▶ eventuelt uafklaret spørgsmål, som der skal føres tilsyn med, er tildelt og aftalt med den kompetente nationale sikkerhedsmyndighed
- ▶ beslutningerne er dokumenteret, retfærdige og konsekvente
- ▶ udtalelsen om udstedelsen af EU-sikkerhedscertifikatet i vurderingsrapporten afspejler vurderingen som helhed.

Hvis konklusionen er, at processen er fulgt korrekt, er det tilstrækkeligt at bekræfte, at ovenstående trin er fulgt, ledsaget af kvalificerende bemærkninger. Hvis konklusionen er, at den ikke er blevet fulgt, bør årsagerne til, at man er nået frem til denne konklusion, angives tydeligt.

## 11. Audit, inspektioner eller besøg

De(n) myndighed(er), som er involveret i sikkerhedsvurderingen, har beføjelse til at gennemføre audit, inspektioner eller besøg på ansøgerens driftssted(er).

I denne vejledning forstås ved:

- ▶ **audit:** en struktureret foranstaltning, hvor jernbanevirksomheden undersøges efter en særlig sikkerhedsledelsesstandard eller efter en særlig auditprotokol. Audit kan udføres enten på stedet eller uden for stedet ved hjælp af forskellige teknikker såsom dokumentgennemgang, interviews eller prøvetagning
- ▶ **inspektion:** brugen af en autoriseret og kompetent medarbejder i sikkerhedscertificeringsorganet eller i givet fald relevant national sikkerhedsmyndighed for at undersøge et særligt og begrænset aspekt af en jernbanevirksomheds aktivitet. Inspektionen bør foretages med det formål at sikre overholdelse af SMS-kravene og de meddelte nationale bestemmelser eller til at kontrollere, at det, der er blevet sagt eller registreret i dokumentationen for sikkerhedsledelsessystemet, faktisk udmøntes i praksis. Ved en inspektion i den her anvendte forstand kontrolleres det både, at processen er på plads, og det undersøges, hvor godt den fungerer. Der er ikke tale om en afkrydsningskontrol af, om visse dokumenter eller udstyr er til stede, idet en sådan kontrol kun fortæller kontrollanten, at noget findes, men ikke at det anvendes i praksis.
- ▶ **Besøg** på ansøgerens driftssted, bortset fra besøg, der foretages med henblik på en inspektion eller audit: foranstaltninger med kort varsel på bestemte dele af jernbanevirksomhedens driftssted med det formål at observere, at en procedure for sikkerhedsledelsessystemet er korrekt gennemført.

**Såfremt agenturet fungerer som sikkerhedscertificeringsorgan**, skal målsætninger og omfanget af inspektioner eller besøg og den rolle, som den enkelte myndighed tildeles, koordineres for at undgå dobbeltarbejde og begrænse muligheden for, at ansøgeren skal udsættes for flere audit, inspektioner eller besøg. Når agenturet gennemfører en inspektion eller et besøg, yder den relevante nationale sikkerhedsmyndighed (eller de nationale sikkerhedsmyndigheder) den nødvendige støtte og bistand til agenturet for at overholde alle gældende sikkerhedsregler på ansøgerens driftssted(er).

Den myndighed, der foretager en audit, en inspektion eller et besøg, forventes at have indført interne ordninger eller procedurer, der fastsætter rammerne for en sådan audit. I denne henseende kan det besluttes frivilligt at anvende de principper og krav, som er fastsat af de relevante standarder såsom ISO 19011 og ISO 17021 for udførelsen af audit af ledelsessystemet og ISO 17020 for inspektionerne.

Resultater af audit, inspektioner eller besøg er dokumentation, der kan støtte afslutningen af spørgsmål i emneloggen. I nogle tilfælde kan de dog dække spørgsmål (f.eks. tilfælde af manglende overholdelse), som ikke tidligere er identificeret, og i så fald skal de registreres i emneloggen som nye spørgsmål.

Nærmere oplysninger om audit- og inspektionsteknikker findes i *agenturets tilsynsvejledning*.

## 12. Sammenhæng mellem vurdering og tilsyn

Vurdering og efterfølgende tilsyn hænger tæt sammen, hvis resultaterne af vurderingen giver input til den nationale sikkerhedsmyndigheds tilsyn, og resultaterne af den nationale sikkerhedsmyndigheds tilsyn herefter giver input til en ny vurdering før fornyelse eller opdatering af EU-sikkerhedscertifikatet.

Problemer, der afdækkes under vurderingen, kan henvises til senere tilsyn, medmindre de vedrører alvorlige tilfælde af manglende overholdelse, som vil forhindre udstedelsen af EU-sikkerhedscertifikatet (dvs. "type 4"-spørgsmål), og på betingelse af at den kompetente nationale sikkerhedsmyndighed er enig i opfølgningen heraf.

Tilsyn bidrager til at fastslå, hvor effektivt SMS kan danne grundlag for den fornyede vurdering af ansøgningen før fornyelse eller opdatering af EU-sikkerhedscertifikatet. Yderligere oplysninger findes i *agenturets tilsynsvejledning*.



## 13. Uddannelsescenter, enheder med ansvar for vedligeholdelse og transport af farligt gods

I henhold til artikel 5 i Kommissionens afgørelse 2011/765/EU og artikel 13, stk. 2, i direktiv (EU) 2016/798 kan anerkendelsen af et uddannelsescenter, som ejes af en jernbanevirksomhed, anføres på EU-sikkerhedscertifikatet, hvis følgende betingelser er opfyldt:

- ▶ Jernbanevirksomheden ikke er den eneste uddannelsesudbyder på markedet.
- ▶ Jernbanevirksomheden leverer undervisning udelukkende til sit eget personale.

Ansøgere skal vælge muligheden Anerkendelse af et træningscenter på side 1 i ansøgningsskemaet, når de indgiver deres ansøgning. Det anbefales, at den relevante nationale sikkerhedsmyndighed bekræfter anerkendelsen af jernbanevirksomhedens uddannelsescenter i sin vurderingsrapport, og at godkendelseserklæringen fremgår af EU-sikkerhedscertifikatet, selv om den nationale sikkerhedsmyndighed ikke er sikkerhedscertificeringsorganet.

Jernbanevirksomheder, der optræder som enheder med ansvar for vedligeholdelse (ECM'er) og udelukkende vedligeholder køretøjer til egne operationer, er ikke forpligtet til at være i besiddelse af et "ECM-certifikat", jf. artikel 3, stk. 2, litra b), i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 779/2019. Deres vedligeholdelsessystem skal dog stadig være i overensstemmelse med bilag II til denne forordning. Disse jernbanevirksomheder skal fremlægge bevis for overensstemmelse med dette bilag, når de ansøger om et EU-sikkerhedscertifikat. Ansøgeren skal i den relevante del på side 1 i ansøgningsskemaet i one-stop-shoppen angive, om vedkommende ønsker at blive vurderet på denne måde. En passende formulering vil blive vist i EU-sikkerhedscertifikatet for at afspejle en sådan ansøgning.

Det faktum, at dette er blevet vurderet som en del af ansøgningen, kan tilføjes til det udstedte EU-sikkerhedscertifikat under afsnittet Yderligere oplysninger.

Hvis ansøgeren har anført farligt gods som en del af driftsområdet, bør sikkerhedscertificeringsorganet være opmærksomt på, at det skal rådføre sig med den kompetente myndighed i spørgsmålet om befordring af farligt gods med jernbane for at overholde den relevante lovgivning. Hvis ERA er sikkerhedscertificeringsorganet, vil denne rådføring ske via de(n) relevante national(e) sikkerhedsmyndighed(er) på driftsområdet.

## 14. Voldgift, fornyet vurdering og klager

### 14.1. Voldgift

Voldgift finder kun anvendelse i tilfælde, hvor agenturet fungerer som sikkerhedscertificeringsorgan, som omhandlet i artikel 10, stk. 7, i direktiv (EU) 2016/798.

I løbet af sikkerhedsvurderingen kan agenturet – før det træffer afgørelse om udstedelse af EU-sikkerhedscertifikatet – være uenigt i den vurdering, der er foretaget af en eller flere nationale sikkerhedsmyndigheder.

Når agenturet ikke er enig i en eller flere nationale sikkerhedsmyndigheders negative vurdering, og der ikke kan skabes enighed om en gensidigt acceptabel vurdering, kan den relevante nationale sikkerhedsmyndighed (eller -myndigheder) henvise sagen til agenturets klagenævn. I så fald suspenderer agenturet sin afgørelse, indtil voldgiftsproceduren er afsluttet. Derfor tilregnes den tid, der går mellem anmodningen om voldgift og klagenævnets afgørelse, ikke som en del af tidsplanen for sikkerhedsvurderingen.

Ansøgeren underrettes via one-stop-shoppen om, at fristen for vurderingen er forlænget på grund af voldgiftsproceduren.

Hvis klagenævnet er enig med agenturet, træffersidstnævnte en afgørelse og udsteder straks et EU-sikkerhedscertifikat. Hvis klagenævnet er enig med den nationale sikkerhedsmyndighed, udsteder agenturet straks et EU-sikkerhedscertifikat med et driftsområde, der udelukker de dele af nettet, som fik en negativ vurdering.

Anmodninger om voldgift rettes til klagenævnet/klagenævnene. Klagenævnets sekretariatsleder registrerer anmodninger om voldgift i one-stop-shoppen.

Det klagenævn, der behandler voldgiftssagen, har adgang til den fuldstændige ansøgningsfil, der er tilgængelig i one-stop-shoppen. Klagenævnet træffer beslutning om, hvorvidt agenturets udkast til afgørelse skal bekræftes, senest 1 måned efter anmodningen om en afgørelse fra den eller de nationale sikkerhedsmyndigheder.

Klagenævnets beslutning meddeles alle parter, som er involveret i sikkerhedsvurderingen, herunder ansøgeren, gennem one-stop-shoppen.

Den samme voldgiftsprocedure gælder også i tilfælde af uenighed mellem agenturet og den nationale sikkerhedsmyndighed, når sidstnævnte i forbindelse med sit tilsyn finder, at indehaveren af et EU-sikkerhedscertifikat udstedt af agenturet ikke længere opfylder betingelserne for certificering, og anmoder agenturet som sikkerhedscertificeringsorgan om at begrænse eller tilbagekalde certifikatet.

I betragtning af, at voldgiftsproceduren ville medføre en forlængelse af tidsrammen for vurderingen, anfører agenturet de forskellige milepæle vedrørende voldgiften i dashboardet i one-stop-shoppen (se også [afsnit 3.2](#)).

### 14.2 Fornyede overvejelse

Den fornyede overvejelserproces finder både anvendelse på agenturet og den nationale sikkerhedsmyndighed, hvis den fungerer som sikkerhedscertificeringsorgan, som omhandlet i artikel 10, stk. 12, i direktiv (EU) 2016/798.

I tilfælde, hvor sikkerhedscertificeringsorganet afviser at udstede et EU-sikkerhedscertifikat, eller udsteder et EU-sikkerhedscertifikat med andre brugsbegrænsninger eller -betingelser end dem, ansøgeren har anført i sit ansøgningskema, kan ansøgeren anmode om en fornyet overvejelse af afgørelsen senest en måned efter meddelelsesdatoen. Denne anmodning indgiver ansøgeren via one-stop-shoppen.

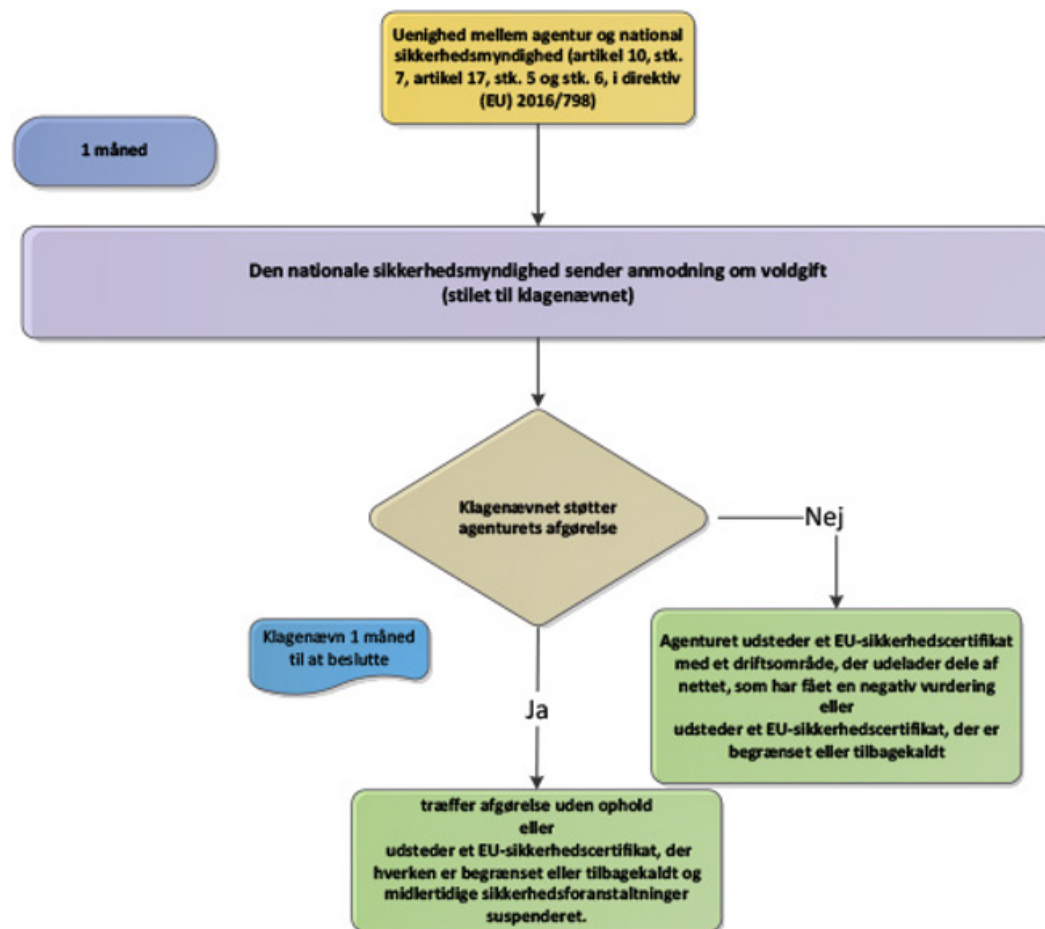
Ansøgeren begrundet sin anmodning om en fornyet overvejelse og vedlægger en liste over spørgsmål, der efter vedkommendes mening ikke er blevet behørigt overvejet under sikkerhedsvurderingen. Herved bør ansøgeren bemærke, at sikkerhedscertificeringsorganet vil se bort fra nye supplerende beviser, som er udarbejdet efter meddelelsen af afgørelsen. Hvis ansøgeren ønsker, at nye beviser skal tages i betragtning og vurderes, kan dette kun gøres i forbindelse med en ny ansøgning.

Ved gennemgang af sagen handler sikkerhedscertificeringsorganet inden for rammerne af sin interne forretningsorden for at sikre upartiskhed i processen, bl.a. ved, så vidt det er rimeligt muligt, at benytte vurderingsansvarlige, som ikke har medvirket i den første vurdering. Den fornyede overvejelserproces følger strukturen for sikkerhedsvurderingsprocessen, men er dog begrænset til de spørgsmål, som var grundlaget for den negative afgørelse ved den første vurdering. De involverede myndigheder vil desuden ikke foretage audit, inspektion eller besøg på ansøgerens driftssted(er) i forbindelse med listen over spørgsmål i anmodningen om fornyet undersøgelse.

Sikkerhedscertificeringsorganets afgørelse om at bekræfte eller ophæve sin første afgørelse meddeles alle parter, der er involveret i sikkerhedsvurderingen, herunder ansøgeren, via one-stop-shoppen, senest to måneder efter datoen for modtagelse af anmodningen om fornyet overvejelse. Hvis den negative afgørelse ophæves inden for den fornyede overvejelserproces, udsteder sikkerhedscertificeringsorganet straks et nyt EU-sikkerhedscertifikat. Det reviderede certifikat er den samme type certifikat (nyt/ændret/fornyede) som det oprindelige, der var genstand for revisionsprocessen. Det oprindelige certifikat ugyldiggøres i ERADIS-databasen. Hvis sikkerhedscertificeringsorganets negative afgørelse bekræftes, kan ansøgeren indbringe en klage for enten:

- ▶ klagenævnet, for ansøgninger, hvor agenturet er blevet udvalgt som et sikkerhedscertificeringsorgan – se også [afsnittet 14.3](#), eller
- ▶ den nationale klageinstans i overensstemmelse med den relevante nationale procedure for ansøgninger, hvor den nationale sikkerhedsmyndighed fungerer som sikkerhedscertificeringsorgan.

Figur 5: Flowdiagram for voldgiftsproceduren



### 14.3 Klageadgang



**Efter en anmodning om fornyet overvejelse** og i tilfælde, hvor den negative afgørelse bekræftes, kan ansøgeren stadig klage over sikkerhedscertificeringsorganets afgørelse som omhandlet i artikel 10, stk. 12, i direktiv (EU) 2016/798.

I henhold til artikel 59 i agenturets forordning (EU) 2016/796 kan fysiske eller juridiske personer også indbringe klage over en afgørelse, der er rettet til eller direkte og individuelt berører vedkommende, selv om afgørelsen er stilet til en anden person (dvs. ansøgeren i dette tilfælde).

I tilfælde, hvor den nationale sikkerhedsmyndighed er sikkerhedscertificeringsorgan, beskrives klageprocessen i den nationale sikkerhedsmyndigheds ansøgningsvejledning.

I tilfælde, hvor agenturet er sikkerhedscertificeringsorgan, finder den følgende klageproces anvendelse.

Ansøgeren indbringer sin klage til klagenævnet. Klagenævnets sekretariatsleder underretter den relevante projektleder, og denne fastsætter datoerne for klagen i dashboardet og uploader om nødvendigt al dokumentation. Klagenævnet træffer inden for tre måneder efter

indgivelse af en klage afgørelse om at godtage eller afvise klagen. Klagenævnets beslutning om klagen registreres også i one-stop-shoppen.

Såfremt klagenævnet finder, at klagen er velbegrundet, henviser det sagen til agenturet. I samråd med de(n) national(e) sikkerhedsmyndighed(er), som er berørt af driftsområdet, reviderer agenturet sin afgørelse efter klagenævnets henstilling(er). Denne proces følger agenturets interne forretningsorden og sikrer upartiskhed, herunder ved så vidt muligt at benytte en eller flere vurderingsansvarlig(e), som ikke har medvirket i den første vurdering. Klagenævnets afgørelser registreres i one-stop-shoppen.

Hvis den afgørelse, som er genstand for klagen fra enten klagenævnet eller den nationale klageinstans, ophæves, udsteder sikkerhedscertificeringsorganet EU-sikkerhedscertifikatet omgående og under alle omstændigheder senest en måned efter klagenævnets meddelelse af resultaterne.

De proceduremæssige regler for klager er nærmere beskrevet i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/867 [*forretningsorden for agenturets klagenævn*]. Gebyret for en klage fastsættes i henhold til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/764 om gebyrer og afgifter.

### 14.4 Domstolsprøvelse

Afgørelser, der er truffet af sikkerhedscertificeringsorganet, kan prøves ved domstolene.

**I tilfælde, hvor agenturet er sikkerhedscertificeringsorgan,** kan dets afgørelser prøves ved en domstol ifølge bestemmelserne i artikel 263 i TEUF. Klager med henblik på annullering af en afgørelse, som agenturet har truffet, eller vedrørende manglende handling inden for de gældende frister, kan kun indbringes for EU-Domstolen, efter at klageproceduren (se også [afsnit 14.3](#)) i henhold til artikel 63 i forordning (EU) 2016/798 er udtømt.

**I tilfælde, hvor den nationale sikkerhedsmyndighed er sikkerhedscertificeringsorgan,** kan dens afgørelser prøves ved en domstol ifølge bestemmelserne i den nationale lovgivning. Proceduren for anmodning om domstolsprøvelse er beskrevet i den kompetente nationale sikkerhedsmyndigheds ansøgningsvejledning.

## 15. Opdatering og fornyelse af et EU-sikkerhedscertifikat

Ifølge artikel 10, stk. 13, og artikel 10, stk. 14, i direktiv (EU) 2016/798 skal EU-sikkerhedscertifikatet opdateres, når jernbanevirksomheden foretager **væsentlige ændringer i typen eller omfanget af driften eller i tilfælde af udvidelse af driftsområdet**. Indehaveren af et EU-sikkerhedscertifikat skal straks underrette sikkerhedscertificeringsorganet herom, når vedkommende ønsker at foretage sådanne ændringer. Ændringerne kan være af teknisk, driftsmæssig eller organisatorisk art.

Et opdateret EU-sikkerhedscertifikat kan også være påkrævet, når der sker væsentlige ændringer i de overordnede sikkerhedsforskrifter i overensstemmelse med artikel 10, stk. 15, i direktiv (EU) 2016/798.



Et EU-sikkerhedscertifikat skal muligvis også opdateres, når de betingelser, hvorpå det blev udstedt, er ændret, men uden indvirkning på driftstypen, -omfanget eller -området. F.eks. hvis hele sikkerhedsledelsesystemet er blevet revideret, og alle procedurer er blevet ændret som følge heraf. Hvis ansøgeren er usikker på, om der er behov for en opdatering, bør vedkommende kontakte det relevante sikkerhedscertificeringsorgan for at få rådgivning.

En fornyelse af et EU-sikkerhedscertifikat er nødvendig for de jernbanevirksomheder, der allerede har et gyldigt EU-sikkerhedscertifikat og ønsker at fortsætte deres jernbanedrift efter udløbet af deres aktuelle EU-sikkerhedscertifikat.

Sikkerhedscertificeringsorganet kan henlede ansøgerens opmærksomhed på, at EU-sikkerhedscertifikatet skal ajourføres eller fornyes. Det er god praksis, at dette gøres mindst seks måneder, før et eksisterende sikkerhedscertifikat udløber. Den faktiske ansøgning om opdatering eller fornyelse af et EU-sikkerhedscertifikat bør ikke ske på initiativ af sikkerhedscertificeringsorganet, men være resultatet af en ansøgning fra jernbanevirksomheden.

Ved ansøgning om en ajourføring eller fornyelse skal jernbanevirksomheden have et gyldigt EU-sikkerhedscertifikat for det driftsområde, der skal omfattes af EU-sikkerhedscertifikatet.

### 15.1 Vurdering af behovet for at opdatere et EU-sikkerhedscertifikat

En ajourføring af et EU-sikkerhedscertifikat er kun påkrævet, hvis der er foretaget en "væsentlig" ændring i de betingelser, hvorpå det blev udstedt, dvs. ændringer i driftstype, -omfang eller -område. Når det overvejes, om der skal indgives en ansøgning om "ajourføring", skal ansøgeren være opmærksom på, at den lovbestemte frist for vurdering er 5 måneder (1 måned for den indledende screening og 4 måneder for den detaljerede vurdering). Ansøgere skal derfor tage hensyn til både udløbsdatoen for deres eksisterende certifikat og den dato, de har brug for opdateringen til. Hvis disse datoer ligger tæt på hinanden, vil det måske være

## 15. Opdatering og fornyelse af et EU-sikkerhedscertifikat

bedre at vente på eller tage højde for udløbsdatoen for det nuværende sikkerhedscertifikat. Dermed kan ansøgerne undgå at pådrage sig unødvendige omkostninger.

Det kan opsummeres, at:

- (a) *jernbanevirksomheden opretter og benytter et SMS for at sikre kontrol med alle risici i tilknytning til sine aktiviteter, herunder sikker håndtering af ændringer. Som led i SMS overvåger jernbanevirksomheden også den korrekte anvendelse og effektiviteten af SMS-ordninger, herunder risikokontrolforanstaltninger*
- (b) *sikkerhedscertificeringsorganet har ansvaret for at udstede sikkerhedscertifikatet. Efter udstedelsen af EU-sikkerhedscertifikatet varetager den nationale sikkerhedsmyndighed tilsynet for at sikre, at jernbanevirksomhedens SMS til stadighed overholder sine retlige forpligtelser*
- (c) *artikel 10, stk. 13, artikel 10 stk. 14 og artikel 10, stk. 15, i direktiv (EU) 2016/798 fastsætter betingelserne for opdatering af sikkerhedscertifikatet*
- (d) *ifølge bilag II til gennemførelsesforordning (EU) 2018/763 skal ihændeholderen af EU-sikkerhedscertifikatet meddele sikkerhedscertificeringsorganet alle væsentlige ændringer i driftstype, -omfang eller -område.*

Jernbanevirksomheden indgiver en ansøgning via one-stop-shoppen om opdatering af sit gyldige EU-sikkerhedscertifikat.

Ansøgeren beskriver de foreslåede ændringer, herunder om nødvendigt en risikovurdering (dette kan kræve anvendelse af de foranstaltninger, der kræves i henhold til den fælles sikkerhedsmetode til risikovurdering og -evaluering (EU) 402/2013, hvis ændringen anses for at være signifikant.) Det skal bemærkes, at termen signifikant som defineret i forordning (EU) nr. 402/2013 ikke er det samme som termen "væsentlig", der henvises til i forordning (EU) nr. 2018/763. Sidstnævnte refererer kun til de tilfælde, der er nævnt ovenfor, mens førstnævnte kan gælde for et større antal mulige ændringer.

De ændringer, som foretages i dokumentationen, kan anføres på forskellige måder, f.eks. ved hjælp af en tabel eller fremhævet tekst, men skal være klart markeret i tabellerne med krydsreference til den dokumentation med de retlige krav, der er vedlagt ansøgningsdossieret som bilag.

I tilfælde af en ajourføring af EU-sikkerhedscertifikatet bør omfanget af den fornyede vurdering af SMS under alle omstændigheder stå i et rimeligt forhold til det risikoniveau, som ændringen/ændringerne medfører, og fokusere på de relevante områder.

For at identificere de relevante krav, som ansøgningen om opdatering skal vurderes ud fra, tager de myndigheder, der er involveret i sikkerhedsvurderingen hensyn til de ændringer, der er foretaget i den dokumentation, der blev fremlagt i den tidligere ansøgning, og til resultaterne af tidligere tilsynsaktiviteter.

Ansøgeren bør også som en del af enhver anmodning om opdatering inkludere oplysninger om de foranstaltninger, der er truffet for at løse eventuelle uafklarede spørgsmål (kategori 4, kategori 3 og kategori 2) fra den tidligere vurdering, samt en tabel over eventuelle andre ændringer, der er foretaget i deres sikkerhedsledelsessystem ud over det, som opdateringen vedrører.

Dernæst bør ansøgeren også være opmærksom på, at sikkerhedscertificeringsorganet vil kontakte de relevante nationale sikkerhedsmyndigheder for at få oplysninger om eventuelle tilsynsaktiviteter, de måtte have udført i perioden fra udstedelsen af EU-sikkerhedscertifikatet til det punkt, hvor ansøgningen om opdatering indgives.



Ovenstående er dog ikke til hinder for, at de sikkerhedsvurderende myndigheder i visse tilfælde foretager en fuldstændig fornyet vurdering af ansøgningsdossieret. F.eks. kan der udføres en fuldstændig fornyet vurdering, hvis ansøgeren ikke fremlægger tilstrækkelig information om de ændringer, der er foretaget i SMS, eller ansøgningen er udformet i en overgangsfase mellem én reguleringsordning og en anden, eller hvis der er gjort opmærksom på væsentlige problemområder under tidligere tilsynsaktiviteter.

## 15.2 Driftstype og driftens omfang

Udtrykkene "driftstype" og "driftens omfang" er defineret i artikel 3 i direktiv (EU) 2016/798 som følger:

(a) **Driftstype** defineres som:

1. *persontrafik med eller uden højhastighedstrafik*
2. *godstrafik med eller uden transport af farligt gods, og*
3. *rangerydelser alene*

(b) **Driftens omfang** defineres som:

1. *antallet af passagerer og/eller omfanget af gods*
2. *en jernbanevirksomheds anslåede størrelse målt i antal ansatte, der arbejder i jernbanesektoren (dvs. som en mikrovirksomhed eller en lille, mellemstor eller stor virksomhed).*

Vedrørende driftstypen er det endvidere blevet anerkendt, at der kan forekomme andre typer af tjenesteydelser såsom drift på privatejede sidespor, afprøvning af køretøjer osv. Disse supplerende typer af tjenesteydelser bør anføres i ansøgningskemaet.

## 15.3 Udvidelse af driftsområdet

I tilfælde af udvidelse af driftsområdet foretager jernbanevirksomheden de nødvendige ændringer i den dokumentation, der er indgivet i den tidligere ansøgning. Dette bør omfatte de relevante krav i de meddelte nationale bestemmelser for det nye driftsområde. Ansøgerne vil også skulle påvise, at de har taget højde for de yderligere risici, der er forbundet med den nye drift, og som er blevet integreret i deres sikkerhedsledelsesordninger.

Når en sådan ansøgning om opdatering indgives, selv om ændringen kun vedrører én myndighed, vil alle myndigheder, som er involveret i den tidligere sikkerhedsvurdering, blive underrettet i overensstemmelse hermed.



#### **15.4 Ændring af de overordnede sikkerhedsforskrifter**

Jernbanevirksomheden skal identificere og forvalte enhver væsentlig ændring i de overordnede sikkerhedsforskrifter (f.eks. en ny EU-forordning, en national forordning med nye eller reviderede meddelte nationale sikkerhedsforskrifter) via sine SMS-processer (f.eks. overholdelse af retlige og andre sikkerhedskrav, ændringshåndteringsprocedure). Jernbanevirksomheden er herefter ansvarlig for at overholde de nye eller reviderede retlige krav. Som en del af sine opgaver skal den nationale sikkerhedsmyndighed fremme de overordnede sikkerhedsforskrifter. Den nationale sikkerhedsmyndighed forventes derfor at støtte jernbanevirksomheden efter behov med at forstå indholdet af de ændringer, som foretages i de overordnede sikkerhedsforskrifter.

#### **15.5 Ændring i de betingelser, hvorpå EU-sikkerhedscertifikatet blev udstedt**

Som hovedregel er jernbanevirksomheden ansvarlig for at samarbejde med sikkerhedscertificeringsorganet, når den planlægger en ændring i de betingelser, hvorpå EU-sikkerhedscertifikatet blev udstedt. Dette omfatter en række forskellige ændringer, som jernbanevirksomheden måtte have planer om. Disse kan gå fra enkle administrative ændringer til væsentlige operationelle ændringer (f.eks. en ændring af de SMS-procedurer, der er blevet anført som væsentlige ifølge forordning (EU) 402/2013).

De administrative ændringer er begrænset til ændringer i grundlæggende information i EU-sikkerhedscertifikatet (f.eks. registreret navn, registreringsnummer og momsnummer) uden nogen indvirkning på driftstype, -omfang eller -område. For sådanne administrative ændringer kan en forenklet proces for opdatering af EU-sikkerhedscertifikatet finde anvendelse, og sikkerhedscertificeringsorganet beslutter på anmodning af jernbanevirksomheden, om EU-sikkerhedscertifikatet skal opdateres.

Førsikkerhedscertificeringsorganet træffer beslutning om at anvende en sådan forenklet proces, opfordres det til at kontrollere, at den meddelte ændring ikke dækker over organisatoriske ændringer, som kan påvirke togets drift (f.eks. ændring af navn eller registreringsdata på grund af omstrukturering af virksomheden eller fusion mellem to forskellige virksomheder med omfordeling af sikkerhedsrelaterede opgaver og ansvarsområder).

#### **15.6 Eksempler på ændringer, som kan kræve opdatering af et sikkerhedscertifikat**

Enhver væsentlig ændring i driftstype eller driftsomfang kræver opdatering af EU-sikkerhedscertifikatet. Endvidere kræver enhver udvidelse af driftsområdet, at EU-sikkerhedscertifikatet opdateres. Bestemmelserne i jernbanevirksomhedens sikkerhedsledelsessystem bør dog fastlægges på en sådan måde, at de er gyldige for det planlagte driftsområde (f.eks. forskellige medlemsstaters infrastrukturer).

I de fleste tilfælde forudsætter en ændring af driftstypen som anført i certifikatet en opdatering.

Ændringer i driftsomfanget kræver en nøjere overvejelse, da disse oplysninger ikke direkte afspejles i certifikatet og afhænger mere af ændringer i virksomhedens ressourcer og dens resultater.

Alle ændringer, der anerkendes som "væsentlige", fører til en fornyet vurdering og en opdatering af certifikatet. Dette gælder, uanset om den pågældende ændring opstår som følge af en forretningsudvikling i selve virksomheden eller af overtagelsen af en anden virksomheds drift.

Hvis en jernbanevirksomhed, der leverer passagerbefordring, f.eks. også har til hensigt at drive godstransport, fordi den enten har fusioneret med eller har opkøbt en anden virksomhed, bør dette betragtes som en "væsentlig ændring" i "type og omfang" af den tjenesteydelse, jernbanevirksomheden leverer, og EU-sikkerhedscertifikatet bør derfor opdateres.

Såfremt ændringen ikke påvirker driftstypen eller driftens omfang, eller hvis behovet for opdatering af EU-sikkerhedscertifikatet ikke er åbenbart, kan det være nødvendigt at overveje spørgsmålet om ny eller øget risiko for jernbanevirksomhedens drift som et parameter. Endvidere bør der sættes spørgsmålstejn ved, om ændringen kan forvaltes sikkert via jernbanevirksomhedens sikkerhedsledelsessystem. Som allerede nævnt skal omfanget af den fornyede vurdering af SMS under alle omstændigheder stå i et rimeligt forhold til det risikoniveau, ændringen/ændringerne medfører, og ændringens/ændringernes art. Ansøgeren bør altid foretage en risikovurdering og om nødvendigt anvende bestemmelserne i den fælles sikkerhedsmetode til risikoevaluering og -vurdering (EU) 402/2013. Dette ville indebære en analyse af, om ændringen er signifikant eller ej:

- (a) **Eksempel 1:** en ændring af jernbanevirksomhedens registrerede navn kræver en administrativ ajourføring af certifikatet. Dog bør ændringen af jernbanevirksomhedens registrerede navn ikke kræve en fornyet vurdering af jernbanevirksomhedens sikkerhedsledelsessystem, da det er en foranstaltning af administrativ karakter, og der ikke er tale om nogen ændring af virksomhedens drift. Hvis dette er den eneste ændring, kan der vedtages en forenklet procedure med en ajourført afgørelse uden formel vurdering og et notat til dossieret, der beskriver årsagen til ændringen. Ansøgeren forventes skriftligt at bekræfte, at der ikke foretages andre ændringer, som ville kræve en mere formel ajourføring af EU-sikkerhedscertifikatet
- (b) **Eksempel 2:** ændringer til et lavere risikoniveau (f.eks. ændring fra passagerbefordring med højhastighedstrafik til passagerbefordring uden højhastighedstrafik) er normalt en administrativ foranstaltning, der kun kræver minimal kontrol af konsekvenserne for jernbanevirksomhedens sikkerhedsledelsessystem. Hvis dette er den eneste ændring, kan der vedtages en forenklet procedure med en ajourført afgørelse uden formel vurdering og et notat til dossieret, der beskriver årsagen til ændringen
- (c) **Eksempel 3: ændringer** til et højere risikoniveau (f.eks. fra godstrafik uden transport af farligt gods til godstrafik med transport af farligt gods) bør betragtes som en væsentlig ændring i henhold til den fælles sikkerhedsmetode til risikoevaluering og -vurdering (EU) 402/2013, men det vil også gøre dette til en væsentlig ændring med hensyn til ajourføringen af EU-sikkerhedscertifikatet, da den ændrer driftstypen. Dette vil kræve en vurdering af ændringen i henhold til bestemmelserne vedrørende den fælles sikkerhedsmetode og en opdatering af EU-sikkerhedscertifikatet. Da der er tale om en signifikant ændring, vil det også kræve indsendelse af en rapport fra en assessor som krævet i forordningen;
- (d) **Eksempel 4:** Ændringer, som potentielt skaber højere risici for driften, kan betragtes som væsentlige ændringer, der kræver en ajourføring af EU-sikkerhedscertifikatet, og

ville derfor kræve en vurdering af ændringen i henhold til bestemmelserne vedrørende sikkerhedsledelsessystemet og en undersøgelse af, hvorvidt der er tale om en signifikant ændring i henhold til den fælles sikkerhedsmetode til risikoevaluering og -vurdering (EU) 402/2013. en godsoperatør, som går ind på passagermarkedet ved at drive enten befragtning eller hjælpefunktioner for passagertogsoperatører med en række tjenester, bør betragtes som en væsentlig ændring, da den ændrer typen af drift. En risikovurdering og overvejelse af, om ændringen var væsentlig i henhold til den anvendte fælles sikkerhedsmetode for risikovurdering (EU) 402/2013, ville være påkrævet;

- (e) **Eksempel 6:** under hensyntagen til at den interne omstilling af en jernbanevirksomhed kan have negative virkninger for dens SMS-ordninger, og at de eksisterende SMS-processer og -procedurer skal ændres, eller at der skal udvikles nye, kan en sådan ændring betragtes som en signifikant ændring i henhold til den fælles sikkerhedsmetode til risikoevaluering og -vurdering (EU) 402/2013. Det kan også være nødvendigt at overveje, om ændringerne var så omfattende (væsentlige), at der var behov for en ajourføring af EU-sikkerhedscertifikatet.
- (f) **Eksempel 6:** En ruteændring kan være en væsentlig ændring, hvis der foreslås drift for en linje eller en del af nettet, hvor den pågældende jernbanevirksomhed ikke tidligere har haft nogen drift (undtagen midlertidige omkørsler), og denne nye rute vil øge risikoen (f.eks. eksponering for en ny risiko for den pågældende jernbanevirksomhed). Hvis det eksisterende EU-sikkerhedscertifikat indeholder en strækningsliste, og den nye strækning ikke er omfattet af den, vil det være nødvendigt at opdatere det pågældende EU-sikkerhedscertifikat. Der vil også være behov for en risikovurdering og en overvejelse af, om ændringen var signifikant i henhold til den fælles sikkerhedsmetode til risikoevaluering og -vurdering (EU) 402/2013.
- (g) **Eksempel 7:** en forøgelse af frekvenshyppigheden kan øge risikoen for jernbanevirksomheden, f.eks. potentielle risici, der opstår på grund af trængsel. Sådanne ændringer bør ikke betragtes som væsentlige, men de kan betragtes som signifikante; de kan håndteres sikkert gennem jernbanevirksomhedens sikkerhedsledelsessystem ved hjælp af risikovurdering og overholdelse af den fælles sikkerhedsmetode til risikoevaluering og -vurdering (EU) 402/2013.:
1. Med sikkerhedsledelsessystemet er der etableret processer og procedurer til at holde risici under kontrol og træffe passende forebyggende eller afhjælpende foranstaltninger i tilfælde af afsløring af manglende overholdelse under jernbanevirksomhedens driftsovervågning.
  2. Jernbanevirksomheden underretter de nationale sikkerhedsmyndigheder om ændringer, således at den nationale sikkerhedsmyndighed kan identificere de ekstra tilsynsopgaver, som skal medtages i dens strategi og plan for tilsyn med jernbanevirksomheden.
- (h) **Eksempel 8:** på samme måde kan en stigning i antallet af "rute-passager-km om året" eller "gods-ton-km om året" øge risikoen, da driftens omfang påvirkes. Sådanne ændringer og risici i den forbindelse kan dog også håndteres sikkert via jernbanevirksomhedens sikkerhedsledelsessystem (se eksempel 7 ovenfor). Den nationale sikkerhedsmyndighed kan kontrollere, hvordan dette sker under jernbanevirksomhedens tilsynsaktiviteter under hensyntagen til de oplysninger om ændringshåndtering, som meddeles af jernbanevirksomheden.

## 16. Fornyelse af et EU-sikkerhedscertifikat

Et EU-sikkerhedscertifikat fornyes på ansøgerens anmodning før udløbet af dets gyldighed for at sikre certificeringens kontinuitet. Den lovmæssige tidsfrist for en fornyelse er 5 måneder (1 måned for den indledende screening og 4 måneder for den detaljerede vurdering). Ansøgeren søger om fornyelse af sit gyldige EU-sikkerhedscertifikat via one-stop-shoppen (se også [afsnit 3.2](#)).

I tilfælde af en fornyelse følger de myndigheder, som er berørt af driftsområdet, en målrettet og forholdsmæssig tilgang til den fornyede vurdering, idet de kontrollerer ændringerne i den dokumentation, som blev indsendt i den tidligere ansøgning, og også ser på resultaterne af tidligere tilsynsaktiviteter for at afdække de relevante krav, der skal ligge til grund for vurderingen af fornyelsesansøgningen.



Dette er dog ikke til hinder for, at de sikkerhedsvurderende myndigheder i visse tilfælde foretager en fuldstændig fornyet vurdering af ansøgningsdossieret. F.eks. kan der udføres en fuldstændig fornyet vurdering, hvis ansøgeren ikke fremlægger tilstrækkelig information om de ændringer, der er foretaget i sikkerhedsledelsessystemet, eller hvis der er gjort opmærksom på væsentlige problemområder under tidligere tilsynsaktiviteter.



En ansøgning om fornyelse af et EU-sikkerhedscertifikat kan sammenflettes med en ansøgning om opdatering af det samme EU-sikkerhedscertifikat. F.eks. en ansøger, der har et enkelt EU-sikkerhedscertifikat, som dækker et driftsområde i to medlemsstater.



Ansøgerne skal nøje overveje, hvornår det er tid til en fornyelse, og om de skal kombinere denne med en opdatering af deres ansøgning.

## 17. Begrænsning eller tilbagekaldelse af et EU-sikkerhedscertifikat

---

Et EU-sikkerhedscertifikat kan begrænses eller tilbagekaldes af det sikkerhedscertificeringsorgan, som har udstedt det. En sådan begrænsning eller tilbagekaldelse sker, når sikkerhedscertificeringsorganet underrettes af en national sikkerhedsmyndighed om, at indehaveren af EU-sikkerhedscertifikatet efter myndighedens tilsyn ikke længere opfylder de betingelser, hvorpå virksomheden blev certificeret.

---

Såfremt den nationale sikkerhedsmyndighed afdækker en alvorlig sikkerhedsrisiko, kan den beslutte at træffe forholdsmæssige håndhævelsesforanstaltninger. F.eks. kan den nationale sikkerhedsmyndighed beslutte at suspendere jernbanevirksomhedens jernbanedrift. På grundlag af denne afgørelse vurderer sikkerhedscertificeringsorganet, om der er behov for at opdatere EU-sikkerhedscertifikatet med begrænsninger eller i sidste ende tilbagekalde det. Hvis agenturet fungerer som sikkerhedscertificeringsorgan, skal den nationale sikkerhedsmyndighed fremlægge sin begrundelse for en begrænsning eller tilbagekaldelse og koordinering mellem de myndigheder, der er ansvarlige for driftsområdet, før en afgørelse træffes.

Den jernbanevirksomhed, hvis EU-sikkerhedscertifikat er blevet begrænset eller tilbagekaldt, har ret til at klage over sikkerhedscertificeringsorganets afgørelse (se [afsnit 14.3](#)).

Enhver anmodning fra den nationale sikkerhedsmyndighed om at begrænse et EU-sikkerhedscertifikat forvaltes i one-stop-shoppen. Hvis afgørelsen skal begrænse EU-sikkerhedscertifikatet, udsteder sikkerhedscertificeringsorganet et nyt EU-sikkerhedscertifikat, der omfatter brugsbegrænsningerne eller -betingelserne.

Enhver anmodning fra den nationale sikkerhedsmyndighed om at tilbagekalde et gyldigt EU-sikkerhedscertifikat, som er udstedt af den nationale sikkerhedsmyndighed, forvaltes direkte i ERADIS-databasen i overensstemmelse med eksisterende procedurer. Der er ikke behov for særskilt registrering i one-stop-shoppen.

En ansøger kan ansøge om en opdatering af sit EU-sikkerhedscertifikat for at fjerne en begrænsning eller betingelse for brug. Ved udarbejdelsen af en sådan ansøgning skal ansøgeren fremlægge dokumentation for, at de forhold, der gav anledning til begrænsningen, ikke længere gør sig gældende, og fremlægge eventuel nødvendig dokumentation. Sikkerhedscertificeringsorganet vil behandle en sådan ansøgning som en opdatering, og hvis den nødvendige dokumentation foreligger, vil det udstede et nyt EU-sikkerhedscertifikat, hvor den tidligere begrænsning er fjernet.

En ansøger, der ønsker at operere i både en EU-medlemsstat **og** en anden stat eller grænsestation i en anden stat, som ikke er i EU, bør i første omgang kontakte agenturet for at få råd om, hvordan man skal gå frem.

## BILAG 1

## Anvisninger med hensyn til indholdet af ansøgningen om et EU-sikkerhedscertifikat

Ved indgivelse af en ansøgning om et EU-sikkerhedscertifikat eller ved anmodning om forhåndskoordinerings skal ansøgeren udfylde et ansøgningskema i one-stop-shoppen.

Følgende tabel indeholder bemærkninger til ansøgningen om et EU-sikkerhedscertifikat, jf. bilag I til gennemførelsesforordning (EU) 2018/763. For at lette henvisningen og vejledningen anvendes der i denne tabel samme nummerering som i gennemførelsesforordningens bilag I.

Tabel 3: Kommentar til ansøgning om et EU-sikkerhedscertifikat

Bilag I til gennemførelsesforordning (EU) 2018/763.	Kommentar
1.1-1.3	<p>Ansøgeren vælger den relevante type ansøgning som følger:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ "Ny": hvis der for første gang ansøges om et EU-sikkerhedscertifikat, eller hvis det forrige EU-sikkerhedscertifikat er blevet tilbagekaldt</li> <li>▶ "Fornyelse": hvis det forrige gyldige (EU-)sikkerhedscertifikat er ved at udløbe, og dets gyldighedsperiode skal forlænges for at sikre jernbanedriftens kontinuitet</li> <li>▶ "Opdatering": hvis driftstypen eller driftens omfang er væsentligt ændret, eller der er foretaget væsentlige ændringer i de overordnede sikkerhedsforskrifter, eller hvis de betingelser, hvorpå (EU-) sikkerhedscertifikatet blev udstedt, har ændret sig.</li> </ul>
1.2	Et EU-sikkerhedscertifikat fornyes efter ansøgning fra jernbanevirksomheden mindst hvert femte år i henhold til artikel 10, stk. 13, i direktiv (EU) 2016/798.
1.4	<p>Ved ansøgning om fornyelse eller opdatering anføres eller vælges det eller de europæiske identifikationsnummer/-numre (EIN(er)) fra det tidligere (EU-)sikkerhedscertifikat (f.eks. et EU-sikkerhedscertifikat eller et A-sikkerhedscertifikat), i relation til hvilket ansøgningen indgives til sikkerhedscertificeringsorganet.</p> <p>Det EIN eller de EIN'er, der var knyttet til det tidligere sikkerhedscertifikat, anvendes til at ugyldiggøre det eller de tilhørende certifikater i ERADIS-databasen. I tvivlstilfælde anbefales ansøgeren at kontakte sikkerhedscertificeringsorganet, inden vedkommende indgiver sin ansøgning.</p>
2.1-2.2	Hvis ansøgningen omfatter personbefordring (som en del af eller som hele en ansøgning), skal der sættes kryds for at vise, om ydelserne er med eller uden højhastighedstrafik: Her må der kun sættes ét kryds. Ydelsen i den valgte rubrik (2.1 eller 2.2) omfatter imidlertid også de andre typer persontrafik (regional trafik, kort-, mellemdistance- og fjertrafik osv.) og enhver anden ydelse, der er nødvendig for at drive den persontrafik, der ansøges om (rangerydelser osv.). Højhastighedstrafik er defineret i bilag I til direktiv (EU) 2016/797.
2.3-2.4	Hvis ansøgningen omfatter godstransporttjenesteydelser (som en del af eller som hele en ansøgning), skal der sættes kryds for at vise, om ydelserne er med eller uden transport af farligt gods: Her må der kun sættes ét kryds. Ydelse i den valgte rubrik (2.3 eller 2.4) omfatter imidlertid også de forskellige typer godstrafik, der ikke er udtrykkelig nævnt, og enhver anden ydelse, der er nødvendig for at drive den godstrafik, der ansøges om (rangerydelser osv.). Ansøgeren bør også være opmærksom på, at hvis "farligt gods" vælges, skal der fremlægges dokumentation for overholdelse af bestemmelserne om transport af farligt gods med jernbane som en del af ansøgningen.

Bilag I til gennemførelsesforordning (EU) 2018/763.	Kommentar
One-stop-shop-formular	<p>Hvorvidt ansøgeren har til hensigt at ansøge om en vurdering af de funktioner, der hører under den egne enhed med ansvar for vedligeholdelse (ECM) som en del af ansøgningen (kun hvor denne har til hensigt at være ECM'en for sine egne køretøjer).</p> <p>Hvorvidt ansøgeren har til hensigt at ansøge om vurdering af sine træningscentre af den relevante nationale sikkerhedsmyndighed som en del af sin ansøgning. (Kun hvis virksomheden driver et uddannelsescenter for sit eget personale)</p>
2.5	Sæt kryds her, hvis planerne udelukkende omfatter rangerydelser uden person- eller godstransport. Ansøgeren skal angive, om de påtænkte tjenesteydelser omfatter rangervogne af farligt gods eller ej. Denne rubrik kan også vælges sammen med rubrik 2.6, hvis ansøgeren ønsker at udføre andre driftstyper.
2.6	<p>Hvis ansøgeren ønsker at udføre andre driftstyper, skal det anføres, hvilke ydelser der er tale om, f.eks.:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ drift af køretøjer på privatejede sidespor, når dette ikke er udelukket fra sikkerhedsledelsessystemets anvendelsesområde i overensstemmelse med artikel 2, stk. 3, i direktiv (EU) 2016/798</li> <li>▶ test af køretøjers køreegenskaber og/eller prøvning af køretøjer i ro</li> <li>▶ drift af køretøjer til infrastrukturvedligeholdelse.</li> <li>▶ Alle uddannelsescentre, der skal anerkendes i henhold til artikel 5 i Kommissionens afgørelse 2011/765/EU (flere oplysninger findes i <a href="#">afsnit 13</a>)</li> </ul> <p>Eventuelt særlige nationale krav vedrørende driftstype(r) kan også føjes til denne rubrik.</p>
3.1	Her anføres den planlagte startdato for den trafikydelse, der søges om, eller ved fornyelse eller opdatering af et certifikat – den dato, certifikatet skal træde i kraft og erstatte det foregående certifikat.
3.2	Ansøgeren skal vælge den medlemsstat, der er ansvarlig for det planlagte driftsområde, herunder alle medlemsstater, hvor de kun har til hensigt at drive virksomhed til en grænsestation
3.3	<p>Ansøgeren definerer sit planlagte driftsområde, der kan omfatte hele jernbanenettet i én eller flere medlemsstater eller kun en defineret del af det. I tilfælde af at ansøgeren har til hensigt kun at drive togtrafik på en bestemt del af et net, skal den pågældende:</p> <p>enten beskrive det driftsområde, hvor det er hensigten at drive togtrafik som "fra punkt A til punkt B" (f.eks. Paris-Bruxelles) eller</p> <p>anføre det net, virksomheden ønsker at operere på, eller</p> <p>klart anføre alle de strækninger, herunder alle relevante alternative strækninger, hvor det er hensigten at drive togtrafik.</p> <p>Ansøgerne skal henvise til betegnelsen/navnene på de strækninger, der er anført i "Netværksvejledningen" (jf. artikel 3 og bilag IV til direktiv 2012/34/EU). Det anbefales også at medtage, hvilken type signalsystemer de havde til hensigt at benytte og deres geografiske omfang.</p> <p>Bemærk: Når en ansøger beslutter at søge om et detaljeret driftsområde, skal EU-sikkerhedscertifikatet opdateres, hvis området ændres. Ansøgeren beslutter, hvordan driftsområdet defineres.</p> <p>For grænsestationer skal ansøgeren definere operationsområdet typisk, statsgrænse til grænsestation X.</p>
4.1-4.2	Ansøgeren kan vælge agenturet eller den nationale sikkerhedsmyndighed som sikkerhedscertificeringsorgan (eller udstedelsesmyndighed), hvis driftsområdet er begrænset til én medlemsstat. Ansøgeren skal vælge agenturet, hvis driftsområdet ligger i mere end én medlemsstat.
5.1	Kun det registrerede navn skal anføres.
5.2	Jernbanevirksomhedens akronym kan anføres her (valgfrit).

Bilag I til gennemførelsesforordning (EU) 2018/763.	Kommentar
5.3-5.7	<p>Hver ansøger fremlægger de nødvendige oplysninger, så sikkerhedscertificeringsorganet kan kontakte jernbanevirksomheden.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Et telefonnummer bør være nummeret til jernbanevirksomhedens omstilling, hvor det er relevant, og ikke til den person, der har ansvaret for vurderingsprocessen.</li> <li>▶ Telefonnumre og faxnumre bør, hvor det er relevant, omfatte landekoden.</li> <li>▶ E-mailadressen bør være til jernbanevirksomhedens hovedpostkasse.</li> <li>▶ Jernbanevirksomhedens kontaktoplysninger bør omfatte hovedadressen uden henvisninger til en bestemt person, da disse oplysninger kan indføres i punkt 6.1-6.6. Det er ikke obligatorisk at anføre webstedet (rubrik 5.7).</li> </ul>
5.8-5.9	<p>Hvis den ansøgende jernbanevirksomhed efter national ret har fået tildelt flere registreringsnumre, giver skemaet i one-stop-shoppen mulighed for at anføre både momsnummer (rubrik 5.9) og et andet registreringsnummer (rubrik 5.8) (f.eks. SE-nummer).</p>
5.10	<p>Andre oplysninger end dem, der klart er anmodet om i de øvrige rubrikker, kan om nødvendigt anføres her.</p>
6.1-6.8	<p>Under hele vurderingsprocessen varetager kontaktpersonen kontakterne mellem den jernbanevirksomhed, der søger om et EU-sikkerhedscertifikat, og sikkerhedscertificeringsorganet og de(n) relevante nationale sikkerhedsmyndighed/-myndigheder, alt efter hvad der er relevant. Kontaktpersonen yder støtte og bistand, leverer oplysninger, giver om nødvendigt nærmere forklaringer og er referencepunkt for sikkerhedscertificeringsorganet og de(n) nationale sikkerhedsmyndighed(er), alt efter hvad der er relevant. Kontaktpersonen er bemyndiget og beføjet til at repræsentere ansøgerorganisationen. Telefonnumre og faxnumre bør, hvor det er relevant, omfatte landekoden.</p>
7.1	<p>Disse dokumenterede oplysninger indgives, når der søges om et EU-sikkerhedscertifikat. Hvis ansøgningen vedrører fornyelse eller opdatering af EU-sikkerhedscertifikatet, skal ændringerne i de oplysninger, der er indsendt i den tidligere ansøgning, klart anføres i de forskellige dokumenter, hvor det er relevant. Med "Sammenfatning af sikkerhedshåndbogen" menes en gennemgang af jernbanevirksomhedens sikkerhedsledelsessystem (SMS) med fremhævelse af dets hovedelementer. Her skal dokumentation for overholdelse af SMS i forhold til vurderingskriterierne i bilag II til Kommissionens delegerede forordning (EU) 2018/763 anføres og dokumenteres, hvor det er relevant med krydshenvisninger. Der anføres tydelige referencer for de processer og dokumenter, hvor tekniske specifikationer for interoperabilitet (TSI'er) finder anvendelse og er gennemført. For at undgå dobbeltarbejde og reducere mængden af fremsendt information forelægges der kun summarisk dokumentation for de elementer, som opfylder TSI'er og anden EU-lovgivning.</p>
7.2	<p>En tabel med en oversigt over de vigtigste elementer i jernbanevirksomhedens SMS i forhold til de vurderingskriterier, der er fastsat i bilag II til Kommissionens delegerede forordning (EU) 2018/763, og som dokumenterer, at de almindelige SMS-bestemmelser er i overensstemmelse med kravene i artikel 9 i direktiv (EU) 2016/798. Også en angivelse af, hvor i dokumentationen om sikkerhedsledelsessystemet kravene for den gældende funktionelle tekniske specifikation for interoperabilitet vedrørende driften og trafikledelsessystemet er opfyldt.</p>
8.1	<p>Ansøgeren fremlægger dokumentation vedrørende de meddelte nationale regler, som gælder for den trafik, der skal være omfattet af det søgte certifikat. Den specifikke dokumentation vedrørende jernbanedrift på nettet (eller dele af det) i hver medlemsstat, hvor ansøgeren har til hensigt at drive togtrafik, skal indgå i særskilte bilag til ansøgningsskemaet i overensstemmelse med den sprogpolitik, der er fastsat af den nationale sikkerhedsmyndighed i de(n) relevante medlemsstat(er).</p>
8.2	<p>En oversigt, der sammenligner de specifikke elementer af jernbanevirksomhedens sikkerhedsledelsessystem i forhold til de krav, som er fastsat i de relevante meddelte nationale regler med dokumentation for, at de specifikke bestemmelser vedrørende sikkerhedsledelsessystemet opfylder de gældende krav i de meddelte nationale bestemmelser.</p>



<b>Bilag I til gennemførelsesforordning (EU) 2018/763.</b>	<b>Kommentar</b>
9.1	Den aktuelle status for de(n) handlingsplan(er), som jernbanevirksomheden har udarbejdet for at løse eventuelle alvorlige tilfælde af manglende overholdelse og eventuelt andre problemområder, der er afdækket under tilsyn siden den forrige vurdering.
9.2	Den aktuelle status for handlingsplanen/-planerne, som jernbanevirksomheden har udarbejdet for at løse udestående problemer fra tidligere vurderinger.

## BILAG 2

## Liste over spørgsmål, som skal indgå i den nationale sikkerhedsmyndigheds vejledning

De nationale sikkerhedsmyndigheder opfordres til at indarbejde følgende spørgsmål i deres vejledning med hensyn til deres nationale krav i overensstemmelse med artikel 10, stk. 3, litra b), i direktiv (EU) 2016/798:

1. *Anvendelsesområdet for de nationale foranstaltninger til gennemførelse af direktiv (EU) 2016/798 — Den nationale sikkerhedsmyndighed identificerer eventuelle undtagelser, der gælder i deres medlemsstat, i henhold til artikel 2, stk. 3, i direktivet. Der præciseres særlige nationale krav med hensyn til de(n) type(r) af drift, der kræver et EU-sikkerhedscertifikat.*
2. *Sprogpolitik — Beskriv det gældende sprog for ansøgningsfilen, hvor den nationale sikkerhedsmyndighed vælges som sikkerhedscertificeringsorgan, og for den nationale del af ansøgningen, hvor agenturet er valgt som sikkerhedscertificeringsorgan.*
3. *Kommunikationsordninger — Beskriv hvad og hvordan den nationale sikkerhedsmyndighed har til hensigt at kommunikere med ansøgeren i det tilfælde, at den nationale sikkerhedsmyndighed er valgt som sikkerhedscertificeringsorgan.*
4. *Gebyrer og afgifter — Beskriv modellen for gebyrer og afgifter i det tilfælde, hvor den nationale sikkerhedsmyndighed er valgt som sikkerhedscertificeringsorgan, og den timepris, der anvendes af den nationale sikkerhedsmyndighed for at vurdere den nationale del i de tilfælde, hvor agenturet er valgt som sikkerhedscertificeringsorgan.*
5. *Beskrivelse af grænseoverskridende aftaler eller enhver anden form for gældende ordninger og identifikation af de grænsestationer, der er omfattet af disse. Det er også fornuftigt at angive kontaktoplysninger eller websted for nabomedlemsstater, så potentielle ansøgere kan finde passende oplysninger (hvis relevant).*
6. *Beskrivelse og forklaring af de krav, der er fastsat i de meddelte nationale forskrifter og gældende nationale administrative procedurer. Ligeledes bør alle gældende nationale procedureregler præciseres, da dette f.eks. kan vedrøre særlige ordninger eller kan forklare, hvordan de nationale certificeringsordninger kan tjene som dokumentation for ansøgerens evne til at opfylde kravene i de meddelte nationale regler. Desuden vil den nationale sikkerhedsmyndighed anvise ansøgeren, hvordan denne skal kortlægge sin dokumentation i overensstemmelse med de nationale krav. Kortlægningen kan ske gennem:*
  - *en webformular indeholdende de krav, som den nationale sikkerhedsmyndighed har forhåndsregistreret i one-stop-shoppen. Dette er den foretrukne løsning*
  - *en tilgængelig webformular i one-stop-shoppen, hvor ansøgeren selv registrerer de relevante nationale krav som beskrevet af den nationale sikkerhedsmyndighed i dens nationale vejledning, eller*

- *en skabelon, som den nationale sikkerhedsmyndighed har udarbejdet i sin nationale vejledning. Ansøgeren uploader i dette tilfælde dette dokument til one-stop-shoppen.*
7. *Minimumsforsikringskrav (hvis relevant) såsom behovet for at sende dokumentation for forsikringen eller den økonomiske ansvarsdækning.*
  8. *National klageprocedure i de tilfælde, hvor den nationale sikkerhedsmyndighed er valgt som sikkerhedscertificeringsorgan.*
  9. *Nationale bestemmelser om domstolsprøvelse i de tilfælde, hvor den nationale sikkerhedsmyndighed er valgt som sikkerhedscertificeringsorgan.*
  10. *Grænsestationerordninger for den medlemsstat, som vejledningen omhandler, samt kontaktoplysninger og rådgivning til nabomedlemsstater.*

**Bilag 3**  
**Skabelon til en handlingsplan**

Handlingsplan for EU-sikkerhedscertifikater knyttet til spørgsmål med behov for tilsyn i henhold til EU 1078/2012 om den fælles sikkerhedsmetode for overvågning

Nr.	Spørgsmål	Beskrivelse af tiltag	Sammenhæng med risikovurdering	Ansvarlig for gennemførelsen	Involveret	Overvågning: Udførelse	Overvågning: Effekt	Eventuelle foreslåede milepæle af ERA	Status for overvågningen
0	Sæt et link ind eller kopiér nummeret, titlen og indholdet ind for det udestående punkt fra spørgsmålet i one-stop-shoppen	Beskrivelse af, hvorfor, hvad og hvordan foranstaltningerne vil blive gennemført, herunder med de tilsvarende resultater (kan være separate linjer)	Når det er relevant, bør risikostyringsforanstaltningerne eller de korrigerende handlinger forklares eller knyttes til denne foranstaltning.	Navn på den person, der er ansvarlig for gennemførelsen	Liste over de medarbejdere eller interessenter, der er involveret før, under eller efter gennemførelsen af foranstaltningen	Dato: (dd/mm/åååå) (eller trin med datoer) for gennemførelsen af projektet	Hvordan det vil blive set, estimeret eller målt, at foranstaltningen opfylder det mål, som den blev oprettet til (i tilknytning til den fælles sikkerhedsmetode for sikkerhedsledelsessystemet SMS 2018/762, 6.1.1d))		Udfyldes når en ansøgning om fornyelse eller opdatering skal indsendes. Har en national sikkerhedsmyndighed gennemført tilsyn med foranstaltningen – i så fald hvilket og med hvilket resultat. Hvis der ikke er tilsyn i forbindelse med emnet, angives det, at der intet tilsyn foreligger.
1									
...									

## BILAG 4

## Instruktioner om, hvordan sikkerhedscertificeringsorganet udfylder felterne i one-stop-shoppen, når der udarbejdes et EU-sikkerhedscertifikat

Når der skal udstedes et EU-sikkerhedscertifikat, skal sikkerhedscertificeringsorganet udfylde de relevante felter i one-stop-shoppen. Følgende tabel indeholder oplysninger om, hvordan dette gøres (samme nummerering som i one-stop-shoppen).

Tabel 4: Instruktioner om, hvordan sikkerhedscertificeringsorganet gennemgår og om nødvendigt ajourfører felterne i one-stop-shoppen, når der udarbejdes et EU-sikkerhedscertifikat

Feltets navn	Kommentar
<b>1. Oplysninger om certifikatet:</b>	
Europæisk identifikationsnummer	EIN genereres automatisk.
Type af certifikat	Nyt, fornyelse eller ajourføring: Dette udfyldes automatisk af one-stop-shoppen på grundlag af de tilgængelige oplysninger i det relevante ansøgningskema og kan redigeres af sikkerhedscertificeringsorganet.
Tidligere certifikat	Dette udfyldes ikke automatisk af one-stop-shoppen på grundlag af de tilgængelige oplysninger i det relevante ansøgningskema og kan redigeres af sikkerhedscertificeringsorganet. Sikkerhedscertificeringsorganet opfordres til at kontrollere, at disse oplysninger er korrekte. Bemærk, at disse oplysninger ikke er udfyldt, medmindre den person, der udfylder de individuelle sikkerhedscertifikater, dobbeltklikker på feltet.
Gyldighedsperiode:	Sikkerhedscertificeringsorganet angiver gyldighedsperioden. Startdatoen for certifikatets gyldighedsperiode er ikke nødvendigvis den samme som datoen for beslutningen om udstedelsen af EU-sikkerhedscertifikatet, men tilpasses i forhold til driftsstarttidspunktet efter ansøgerens ønske eller i forhold til det tidligere certifikats udløbsdato. One-stop-shoppen beregner automatisk 5 år ved brug af startdatoen for gyldighed. Sikkerhedscertificeringsorganet kan ajourføre denne.
<b>2. Jernbanevirksomhed:</b>	
2.1. registreret navn	Jernbanevirksomheden identificeres ved dets registrerede navn. Feltet udfyldes automatisk af one-stop-shoppen på grundlag af de tilgængelige oplysninger i det relevante ansøgningskema og kan redigeres af sikkerhedscertificeringsorganet.
2.2. Nationalt registreringsnummer	Dette udfyldes automatisk af one-stop-shoppen på grundlag af de tilgængelige oplysninger i det relevante ansøgningskema og kan redigeres af sikkerhedscertificeringsorganet.
2.3. Momsregistreringsnummer	Dette udfyldes automatisk af one-stop-shoppen på grundlag af de tilgængelige oplysninger i det relevante ansøgningskema og kan redigeres af sikkerhedscertificeringsorganet.

Feltets navn	Kommentar
<b>3. Sikkerhedscertificeringsorgan:</b>	
3.1. Organisation	Dette udfyldes automatisk af one-stop-shoppen og kan redigeres af sikkerhedscertificeringsorganet. For ansøgninger, der udstedes af agenturet, ville det være Den Europæiske Unions Jernbaneagentur.
3.2. Medlemsstat	Dette udfyldes automatisk af one-stop-shoppen og kan redigeres af sikkerhedscertificeringsorganet.
<b>4. Certifikatets indhold:</b>	
4.1. Driftstype	Dette udfyldes automatisk af one-stop-shoppen og kan redigeres af sikkerhedscertificeringsorganet.
4.2. Driftsområde	Dette udfyldes automatisk af one-stop-shoppen og kan redigeres af sikkerhedscertificeringsorganet.
4.3. Begrænsninger og betingelser for brug	Her giver one-stop-shoppen sikkerhedscertificeringsorganet mulighed for at identificere mulige begrænsninger eller betingelser for brug, der er aftalt under vurderingen.
4.4. Gældende national lovgivning	Ved angivelse af den gældende nationale lovgivning opfordres de myndigheder, som er involveret i sikkerhedsvurderingen, til at identificere specifikke undtagelser fra direktiv (EU) 2016/798, som gælder for deres respektive medlemsstater, som er relevante for typen og omfanget af driften. Hvis der er behov for flere oplysninger, kan de stadig gives i felt 4.6 "Yderligere oplysninger" i EU-sikkerhedscertifikatet.
4.5. Yderligere oplysninger	Myndighederne kan bruge dette felt til at tilføje yderligere oplysninger, som er relevante for myndighederne, såsom yderligere typer af drift, som kræves af den nationale lovgivning (se pkt. 4.5), den ansvarlige enhed for vedligeholdelse eller rollen for et akkrediteret eller anerkendt uddannelsescenter, som jernbanevirksomheden har påtaget sig.
<b>5. Udstedelsesdato og underskrift:</b>	Datoen genereres automatisk af one-stop-shoppen, når dokumentet er underskrevet.

## BILAG

## Modelskabelon til kortlægningstabel i forhold til kravene i de nationale forskrifter

Udfyldes af den nationale sikkerhedsmyndighed		Udfyldes af ansøgeren af et EU-sikkerhedscertifikat	
Henvisning (Henvisning til den gældende meddelte nationale sikkerhedsforskrift)	Krav Overskrift for kravet i den meddelte gældende nationale sikkerhedsforskrift	Dokumentation (Dokumenthenvisning/version/dato/kapitel/sektion mv.)	Beskrivelse (Kort beskrivelse af dokumentet)









### **European Union Agency for Railways**

120 rue Marc Lefrancq  
BP 20392  
FR-59307 Valenciennes Cedex  
Tel. +33 (0)327 09 65 00

era.europa.eu  
Twitter @ERA\_railways

### **Guidance for Safety certification:**

- ▶ Application Guide for the Granting of Single Safety Certificates
- ▶ Supervision guide
- ▶ Management maturity model
- ▶ Enforcement management model
- ▶ Coordination between national safety authorities – A common approach to supervision
- ▶ Competence management framework for authorities

