

Leidraad

Leidraad voor de afgifte van unieke veiligheidscertificaten – Een gids voor de aanvragers

	<i>Opgesteld door</i>	<i>Gevalideerd door</i>	<i>Goedgekeurd door</i>
<i>Naam</i>	E. PAVLI	M. SCHITTEKATTE	C. CARR
<i>Functie</i>	Projectmedewerker	Projectmanager	Eenheidshoofd
<i>Datum</i>	29/06/2018	29/06/2018	29/06/2018
<i>Handtekening</i>			

Documentgeschiedenis

<i>Versie</i>	<i>Datum</i>	<i>Opmerkingen</i>
1.0	29/06/2018	Definitieve versie voor publicatie

Dit document is een wettelijk niet-bindende leidraad van het Europees Spoorwegbureau. Het laat de besluitvormingsprocessen waarin de toepasselijke EU-wetgeving voorziet onverlet. Bovendien is alleen het Hof van Justitie van de Europese Unie bevoegd een bindende interpretatie van EU-wetgeving te geven.

1 Inleiding

Spoorwegondernemingen en infrastructuurbeheerders zijn volledig verantwoordelijk voor de veilige exploitatie van het spoorwegsysteem en de beheersing van daarmee gepaard gaande risico's, elk in relatie tot hun eigen deel van het systeem. Het opzetten van een veiligheidsbeheersysteem is aangemerkt als de aangewezen manier om deze verantwoordelijkheid te vervullen.

Het unieke veiligheidscertificaat bewijst dat de spoorwegonderneming haar veiligheidsbeheersysteem heeft opgezet en kan voldoen aan de wettelijke verplichtingen bedoeld in artikel 10, lid 3, van Richtlijn (EU) 2016/798.

Alleen spoorwegondernemingen met een geldig uniek veiligheidscertificaat wordt toegang verleend tot de spoorweginfrastructuur.

Het unieke veiligheidscertificaat is geldig voor een gegeven exploitatiegebied, d.w.z. een of meer netwerken binnen een of meer lidstaten waarvan de spoorwegonderneming gebruik wil maken.

Afhankelijk van het exploitatiegebied kan de instantie van afgifte (hierna ook 'de veiligheidsificeringsinstantie' genoemd) het Spoorwegbureau van de Europese Unie (hierna ook 'het Bureau' genoemd) of de bevoegde nationale veiligheidsinstantie zijn. Gemakshalve en tenzij anders is vermeld, dient het geval waarin het Bureau verantwoordelijk is voor de afgifte van de unieke veiligheidscertificaten als basis voor deze leidraad. Daarbij wordt samengewerkt met een of meer nationale veiligheidsinstanties die afhankelijk zijn van het exploitatiegebied. Dezelfde richtsnoeren gelden evenwel voor het geval waarin de aanvraag van een uniek veiligheidscertificaat gericht is aan een nationale veiligheidsinstantie.

Deze leidraad is een dynamisch document dat in samenwerking met nationale veiligheidsinstanties en vertegenwoordigers van de sector tot stand is gekomen. Het is de bedoeling de leidraad voortdurend te verbeteren op basis van de feedback van gebruikers en de ervaring opgedaan tijdens de uitvoering van Richtlijn (EU) 2016/798 en relevante Uniewetgeving.

1.1 Doel van de leidraad

Deze leidraad is bedoeld om spoorwegondernemingen die een uniek veiligheidscertificaat willen aanvragen te ondersteunen bij het aanvraagproces.

Met name de volgende onderwerpen komen aan bod:

- › de voorwaarden voor het aanvragen van een uniek veiligheidscertificaat;
- › het aanvraagproces voor een uniek veiligheidscertificaat;
- › de structuur en de inhoud van het door de spoorwegonderneming in te dienen aanvraagdossier;
- › de gegevens betreffende de veiligheidsbeoordeling;
- › de voorwaarden voor het bijwerken of hernieuwen van een uniek veiligheidscertificaat; en
- › de voorwaarden voor het beperken of intrekken van een uniek veiligheidscertificaat.

1.2 Voor wie is deze leidraad bestemd?

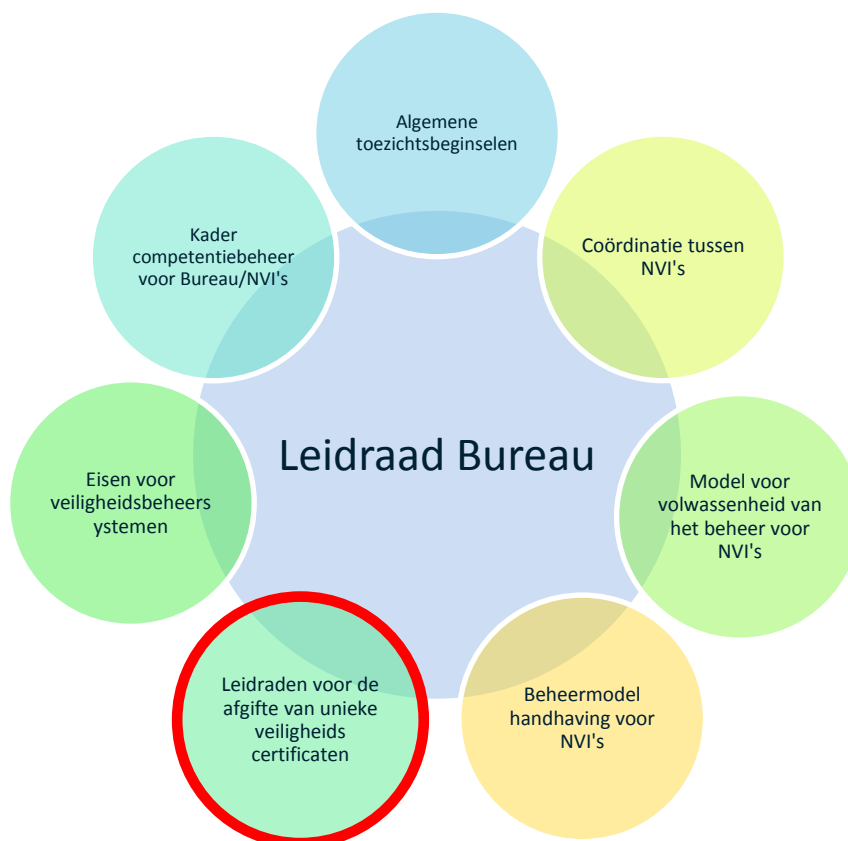
Dit document is bestemd voor spoorwegondernemingen (hierna ook 'de aanvrager' genoemd) die een aanvraag voor een uniek veiligheidscertificaat willen indienen.

1.3 Toepassingsgebied

Dit document is primair bedoeld om aanvragers door middel van gedetailleerde, praktische informatie meer inzicht te bieden in de in het EU-rechtskader opgenomen eisen met betrekking tot unieke veiligheidscertificaten. In aanvulling op deze leidraad moet de leidraad van de nationale veiligheidsinstantie worden gevolgd. In de leidraad van de nationale veiligheidsinstantie moeten de nationale procedureregels worden beschreven en uitgelegd, met inbegrip van informatie over de door de aanvrager in te dienen documenten waaruit moet blijken dat aan de nationale regels is voldaan, over het toepasselijke talenbeleid van de nationale veiligheidsinstantie (of de lidstaat) en over de beroepsmogelijkheden tegen beslissingen van de nationale veiligheidsinstantie.

1.4 Structuur van de leidraad

Dit document is een van de twee leidraden die het Bureau heeft gepubliceerd met betrekking tot de afgifte van unieke veiligheidscertificaten. De andere leidraad betreft de *gids voor de instanties*. Dit document maakt deel uit van het compendium van richtsnoeren van het Bureau, dat bedoeld is om spoorwegondernemingen, infrastructuurbeheerders, nationale veiligheidsinstanties en het Bureau te ondersteunen bij het vervullen van hun rollen en taken in overeenstemming met Richtlijn (EU) 2016/798. De in deze leidraad opgenomen informatie wordt aangevuld door andere, door de nationale veiligheidsinstanties op te stellen richtsnoeren, zoals hierboven vermeld.



Figuur 1: Compendium van richtsnoeren van het Bureau

Where it appears that there are differences between the translated version and the English version, the English version takes precedence.

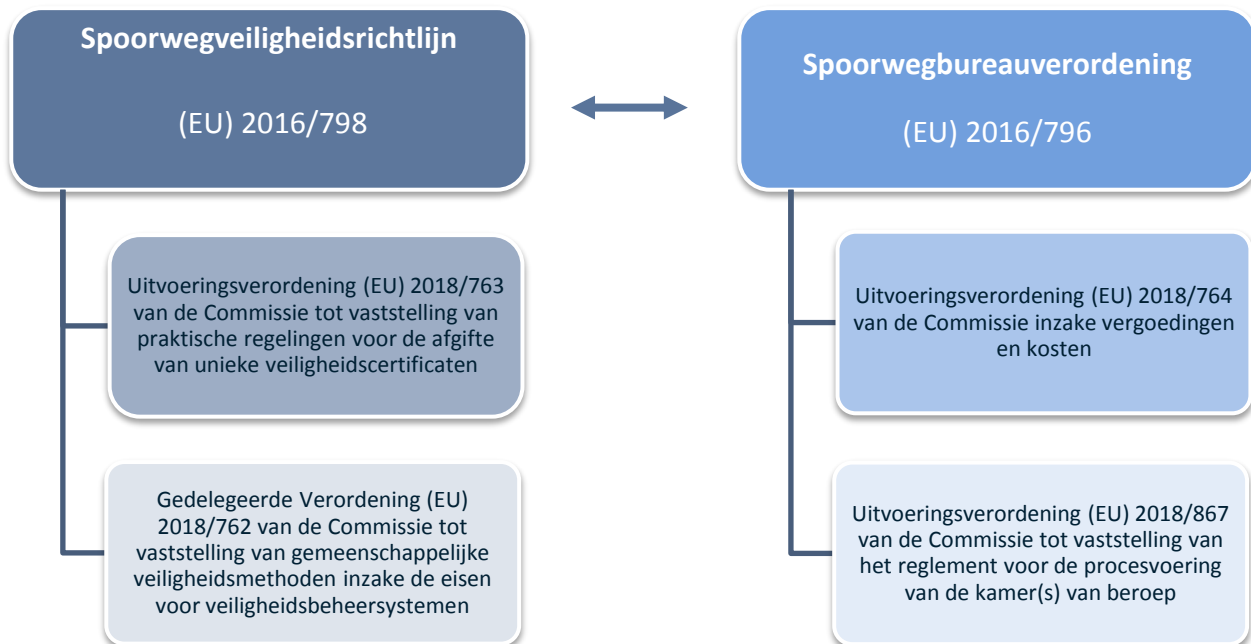
1.5 Europees wettelijk kader

Richtlijn (EU) 2016/798 inzake veiligheid op het spoor is een van de drie wetgevingshandelingen die de technische pijler onder het Vierde Spoorwegpakket vormen. Deze richtlijn heeft tot doel het veiligheidsbeoordelingsproces te vereenvoudigen en te harmoniseren om de kosten en lasten voor aanvragers van een uniek veiligheidscertificaat te verminderen, ongeacht het beoogde exploitatiegebied en de instantie die belast is met de afgifte van het unieke veiligheidscertificaat.

Overeenkomstig Richtlijn (EU) 2016/798 dient het unieke veiligheidscertificaat als bewijs dat de spoorwegonderneming:

- › haar veiligheidsbeheersysteem heeft opgezet in overeenstemming met artikel 9 van Richtlijn (EU) 2016/798;
- › voldoet aan de eisen van de desbetreffende aangemelde nationale voorschriften; en
- › in staat is tot veilige exploitatie.

Figuur 2 hieronder biedt een overzicht van het Europees wettelijk kader voor de afgifte van unieke veiligheidscertificaten.



Figuur 2: Overzicht van het Europees wettelijk kader

Verordening (EU) 2016/796 betreffende het Spoorwegbureau, een van de andere twee wetgevingshandelingen van de technische pijler van het Vierde Spoorwegpakket, beschrijft onder meer de rol en verantwoordelijkheden van het Bureau met betrekking tot de afgifte van unieke veiligheidscertificaten.

Uitvoeringsverordening (EU) 2018/763 van de Commissie tot vaststelling van praktische regelingen voor de afgifte van unieke veiligheidscertificaten zorgt voor meer harmonisatie van de benadering voor veiligheids certificering op Unieniveau en bevordert de samenwerking tussen alle partijen die bij de veiligheidsbeoordeling betrokken zijn. De verordening verduidelijkt de verantwoordelijkheden van het Bureau, de nationale veiligheidsinstanties en de aanvrager, en beschrijft de bepalingen die nodig zijn voor een vlotte onderlinge samenwerking. Bijlage II bij deze verordening voorziet in een gestructureerd en controleerbaar proces waardoor de bevoegde instanties (d.w.z. het Bureau en de nationale

veiligheidsinstanties) in vergelijkbare omstandigheden vergelijkbare beslissingen nemen en er een zekere waarborg is dat alle instanties het beoordelingsproces op vergelijkbare wijze uitvoeren.

Bijlage I bij **Gedelegeerde Verordening (EU) 2018/762 van de Commissie** tot vaststelling van gemeenschappelijke veiligheidsmethoden inzake de eisen voor veiligheidsbeheersystemen bevat de door de bevoegde instanties te evalueren eisen bij het beoordelen van de relevantie, samenhang en toereikendheid van het veiligheidsbeheersysteem (*safety management system*, kortweg 'SMS') van een spoorwegonderneming. Van de aanvrager van een uniek veiligheidscertificaat wordt bovendien verlangd bewijs te verstrekken waaruit blijkt dat hij aan deze eisen voldoet.

Uitvoeringsverordening (EU) 2018/764 van de Commissie bepaalt de aan het Bureau te betalen vergoedingen en kosten en de bijbehorende betalingsvoorwaarden, te weten:

- › door het Bureau in rekening gebrachte vergoedingen en kosten voor aan het Bureau gerichte aanvragen, met inbegrip van de kosten voor aan de nationale veiligheidsinstantie toegewezen taken; en
- › kosten voor door het Bureau verleende diensten.

Vergoedingen en kosten die de nationale veiligheidsinstantie in rekening brengt voor aanvragen die zij uit eigen land ontvangt, vallen niet onder bovengenoemde verordening en worden derhalve op nationaal niveau geregeld.

Uitvoeringsverordening (EU) 2018/867 van de Commissie regelt de procesvoering bij de kamer(s) van beroep van het Bureau. Deze procesregels beschrijven de procedure die wordt toegepast bij een beroep of een arbitragezaak waarbij het Bureau als instantie voor afgifte van het unieke veiligheidscertificaat optreedt. Ze verstrekken informatie over het instellen van een beroep, de werk- en stemregels van de kamer(s) van beroep, de voorwaarden voor vergoeding van onkosten van de leden, enz.

Inhoud

1	INLEIDING	2
1.1	DOEL VAN DE LEIDRAAD	2
1.2	VOOR WIE IS DEZE LEIDRAAD BESTEMD?	2
1.3	TOEPASSINGSGBIED.....	3
1.4	STRUCTUUR VAN DE LEIDRAAD	3
1.5	EUROPEES WETTELIJK KADER.....	4
2	VOORWAARDEN VOOR HET AANVRAGEN VAN EEN UNIEK VEILIGHEIDSCERTIFICAAT.....	8
3	AANVRAGEN VAN EEN UNIEK VEILIGHEIDSCERTIFICAAT	10
3.1	INDIENING VAN DE AANVRAAG	10
3.2	HET ÉÉNLOKETSISTEEM	11
3.3	KEUZE VAN DE VEILIGHEIDSCERTIFICERINGSINSTANTIE	12
3.4	GEHANTEERDE TAAL.....	12
3.5	VERGOEDINGEN EN KOSTEN.....	13
4	STRUCTUUR EN INHOUD VAN HET AANVRAAGDOSSIER	14
5	DE VEILIGHEIDSBEOORDELING	16
5.1	VEILIGHEIDSBEOORDELINGSPROCES.....	16
5.1.1	<i>Vooroverleg</i>	18
5.1.2	<i>Ontvangst van de aanvraag</i>	19
5.1.3	<i>Eerste screening</i>	19
5.1.4	<i>Gedetailleerde beoordeling</i>	20
5.1.5	<i>Beslissing en afsluiting van de beoordeling</i>	22
5.2	TERMIJNEN VOOR DE VEILIGHEIDSBEOORDELING	22
5.3	NOODMAATREGELEN	23
5.4	COMMUNICATIEAFSPRAKEN	24
5.5	BEHEER VAN KNELPUNTEN	24
5.5.1	<i>Gebruik van het knelpuntenregister</i>	24
5.5.2	<i>Indeling van knelpunten</i>	25
5.6	AUDITS, INSPECTIES OF BEZOEKEN.....	27
5.7	VERBANDEN TUSSEN BEOORDELING EN TOEZICHT.....	28
6	ARBITRAGE, HERZIENING, BEROEP EN BEROEP BIJ DE RECHTER	29
6.1.1	<i>Arbitrage</i>	29
6.1.2	<i>Herziening</i>	29
6.1.3	<i>Beroep</i>	30
6.1.4	<i>Beroep bij de rechter</i>	31
7	BIJWERKING EN HERNIEUWING VAN EEN UNIEK VEILIGHEIDSCERTIFICAAT	32
7.1	BEOORDELING VAN DE NOODZAAK OM EEN UNIEK VEILIGHEIDSCERTIFICAAT BIJ TE WERKEN	32
7.1.1	<i>Soort vervoer en omvang van het vervoer</i>	33
7.1.2	<i>Uitbreiding van het exploitatiegebied</i>	33
7.1.3	<i>Wijziging van het regelgevingskader voor veiligheid</i>	34
7.1.4	<i>Wijziging van de voorwaarden waaronder het unieke veiligheidscertificaat is afgegeven</i>	34
7.1.5	<i>Voorbeelden van wijzigingen waarvoor een bijgewerkt veiligheidscertificaat nodig kan zijn</i>	34
7.2	HERNIEUWING VAN EEN UNIEK VEILIGHEIDSCERTIFICAAT	36
8	BEPERKEN OF INTREKKEN VAN EEN UNIEK VEILIGHEIDSCERTIFICAAT	37
	BIJLAGE INHOUDELIJKE INSTRUCTIES VOOR DE AANVRAAG VAN EEN UNIEK VEILIGHEIDSCERTIFICAAT.....	38

Where it appears that there are differences between the translated version and the English version, the English version takes precedence.

Where it appears that there are differences between the translated version and the English version, the English version takes precedence.

2 Voorwaarden voor het aanvragen van een uniek veiligheidscertificaat

Richtlijn (EU) 2016/798 is van toepassing op het spoorwegsysteem van lidstaten en verlangt dat een spoorwegonderneming in het bezit is van een uniek veiligheidscertificaat om in het aangegeven exploitatiegebied gebruik te mogen maken van de spoorweginfrastructuur van een of meer lidstaten.

Spoorwegondernemingen waarvan het hoofdbedrijf bestaat in het vervoer van goederen en/of reizigers, met inbegrip van ondernemingen die uitsluitend tractie leveren, moeten over een vergunning beschikken overeenkomstig Richtlijn 2012/34/EU. Deze spoorwegondernemingen kan alleen toegang tot de spoorweginfrastructuur worden verleend als zij over een geldige vergunning en een uniek veiligheidscertificaat beschikken.

De bepalingen van Richtlijn (EU) 2016/798 gelden alleen voor binnen haar werkingssfeer vallende spoorwegondernemingen, hetgeen afhankelijk is van hoe de richtlijn in het nationale recht van de lidstaten is omgezet. Lidstaten kunnen bepaalde bepalingen van Richtlijn (EU) 2016/798 uitsluiten, waardoor in de volgende gevallen geen uniek veiligheidscertificaat nodig kan zijn:

- (a) *spoorweginfrastructuur, met inbegrip van zijsporen, die particulier eigendom is, door de eigenaar of een exploitant wordt gebruikt voor zijn vrachtvervoeractiviteiten of het vervoer van personen voor niet-commerciële doeleinden, en voertuigen die uitsluitend worden gebruikt op deze infrastructuur;*
- (b) *infrastructuur en voertuigen voor strikt lokaal, historisch of toeristisch gebruik;*
- (c) *lightrailinfrastructuur die soms door zware spoorvoertuigen wordt gebruikt onder de operationele omstandigheden van het lightrailsysteem, als dat nodig is voor verbindingen voor uitsluitend die voertuigen; en*
- (d) *voertuigen die in de eerste plaats worden gebruikt op lightrailsystemen maar zijn uitgerust met enkele heavyrail-componenten die nodig zijn om de doorreis, uitsluitend voor verbindingdoeleinden, op een afgesloten en beperkt deel van heavyrail-infrastructuur mogelijk te maken.*

Nationale veiligheidsinstanties wordt verzocht in hun leidraden te verklaren of een of meer van de bovenstaande uitsluitingen in hun lidstaat van toepassing zijn en hierover uitleg te verstrekken.

Het kan voorkomen dat de door de relevante lidstaat/lidstaten vastgestelde uitsluitingen voor een beoogd exploitatiegebied verschillen. Zo kunnen activiteiten op zijsporen bij spoorweginfrastructuur die particulier eigendom is in de ene lidstaat worden uitgesloten van de werkingssfeer van Richtlijn (EU) 2016/798, terwijl dat in de andere lidstaat niet het geval is. In dergelijke gevallen is het belangrijk dat de spoorwegonderneming in haar aanvraagdossier beschrijft en uitlegt welke activiteit(en) zij uitvoert in de lidstaten waar zij actief is. Indien van toepassing moet zij eveneens nader omschrijven welke specifieke nationale vereisten voor deze activiteit(en) gelden (zie ook punt 2.6 in de Bijlage).

In elk geval moet(en) in de aanvraag van een uniek veiligheidscertificaat altijd de activiteit(en) voor het relevante exploitatiegebied zijn opgenomen. Zo moet een spoorwegonderneming die uitsluitend tractie levert voor het vervoer van goederenwagens in het bezit zijn van een uniek veiligheidscertificaat voor goederenvervoer (inclusief of exclusief het vervoer van gevaarlijke goederen). Als dezelfde onderneming eveneens tractie wil leveren voor het vervoer van reizigersrijtuigen, moet het in het bezit zijn van een uniek veiligheidscertificaat voor goederen- en passagiersvervoer (inclusief of exclusief het vervoer van gevaarlijke goederen en inclusief of exclusief hogesnelheidsdiensten). Ondernemingen die gebruikmaken van voertuigen voor spooronderhoud op het spoorwegnetwerk dat onder de werkingssfeer van Richtlijn (EU) 2016/798 valt, moeten beschikken over een veiligheidsbeheersysteem. Daartoe kunnen zij hun activiteiten onder een eigen uniek veiligheidscertificaat uitvoeren of hun diensten als subcontractanten aan de infrastructuurbeheerder aanbieden en van diens veiligheidsbeheersysteem gebruikmaken. In dit tweede geval is de

Where it appears that there are differences between the translated version and the English version, the English version takes precedence.

infrastructuurbeheerder volledig verantwoordelijk voor de geleverde producten of de verleende diensten, en dient de subcontractant niet over een uniek veiligheidscertificaat te beschikken.

Er kunnen zich vergelijkbare gevallen voordoen waarin dezelfde onderneming ten aanzien van de veiligheidscertificering in lidstaten niet op dezelfde wijze wordt behandeld (d.w.z. dat in de ene lidstaat voor een bepaalde activiteit een uniek veiligheidscertificaat verlangd kan worden, terwijl dat voor dezelfde activiteit in een andere lidstaat niet het geval is), hoewel op het niveau van de Unie naar een geharmoniseerde en consistente benadering moet worden gestreefd.



Het is mogelijk dat infrastructuurbeheerders – binnen de grenzen van hun activiteiten – treinen, infrastructuurinspectievoertuigen, spoomachines of andere speciale voertuigen voor andere doeleinden moeten gebruiken, zoals het vervoer van materialen en/of personeel voor bouwwerkzaamheden of onderhoud van infrastructuurvoorzieningen of het beheer van noodsituaties. In dergelijke gevallen wordt de infrastructuurbeheerder geacht binnen de mogelijkheden van een spoorwegonderneming onder diens veiligheidsbeheersysteem en veiligheidsvergunning te werken, zonder dat hij zelf een uniek veiligheidscertificaat hoeft aan te vragen, ongeacht of de voertuigen zijn bezit zijn of niet.



Op zijsporen verrichte activiteiten, zoals het laden van wagons, zijn industriële activiteiten die aansluiten op specifieke spooractiviteiten zoals het samenstellen, voorbereiden en verplaatsen van groepen voertuigen die treinen vormen of gebruikt worden in treinen. Hieronder valt het koppelen van verschillende voertuigen tot treinstellen of treinen en het verplaatsen daarvan. Treinen of treinstellen mogen niet onder de verantwoordelijkheid van een infrastructuurbeheerder over het spoorwegnetwerk verplaatst worden als hiervoor geen uniek veiligheidscertificaat (of een veiligheidsvergunning) is afgegeven. Dergelijke verplaatsingen mogen dus uitsluitend worden uitgevoerd door spoorwegondernemingen (of infrastructuurbeheerders) met een geldig veiligheidscertificaat (of een veiligheidsvergunning) of door een andere organisatie die voor deze spoorwegondernemingen (of infrastructuurbeheerders) als subcontractant werkzaam is en onder hun SMS valt.

3 Aanvragen van een uniek veiligheidscertificaat

3.1 Indiening van de aanvraag ¹

De spoorwegonderneming wordt verzocht aanvragen voor een uniek veiligheidscertificaat in te dienen via het ene aanspreekpunt van het éénloketsysteem op de [website van het Bureau](#).



Het verdient aanbeveling om een aanvraag voor een uniek veiligheidscertificaat **minimaal 6 maanden** vóór de volgende momenten aan te vragen:

- (a) *de geplande startdatum van nieuwe spoorwegvervoersactiviteiten waarvoor een **nieuw** uniek veiligheidscertificaat is vereist;*
- (b) *de geplande startdatum van een spoorwegvervoersactiviteit na een of meer ingrijpende veranderingen in het soort vervoer, de omvang van het vervoer of het exploitatiegebied waarvoor het unieke veiligheidscertificaat moet worden **bijgewerkt**;*
- (c) *het einde van de geldigheidsperiode van het bestaande unieke veiligheidscertificaat dat **hernieuwd** moet worden om de spoorwegactiviteiten te kunnen voortzetten.*

Deze termijn heeft tot doel mogelijke risico's te beperken wanneer de beoordeling meer tijd vergt, bijvoorbeeld indien het aanvraagdossier niet toereikend is en de aanvrager bijkomende tijd nodig heeft om aanvullende informatie te verstrekken, wat ertoe kan leiden dat de activiteiten niet op de geplande datum van start kunnen gaan of de bedrijfscontinuïteit van een reeds gecertificeerde spooronderneming in het gedrang komt (zie paragraaf 5.3).

Een aanvraag voor een uniek veiligheidscertificaat kan in de volgende gevallen worden afgewezen:

- (a) *indien een (nieuwe, bij te werken of te hernieuwen) aanvraag wordt ingediend terwijl een andere aanvraag loopt, ongeacht het soort vervoer, de omvang van het vervoer of het exploitatiegebied;*
- (b) *indien de aanvrager al in het bezit is van een geldig, door een certificeringsinstantie afgegeven uniek veiligheidscertificaat en zijn exploitatiegebied wil uitbreiden naar een andere lidstaat of andere lidstaten en daartoe een nieuw uniek veiligheidscertificaat aanvraagt in de lidstaat/lidstaten waarnaar het exploitatiegebied moet worden uitgebreid;*
- (c) *indien de aanvrager al in het bezit is van een geldig uniek veiligheidscertificaat en een aanvraag voor een 'nieuw' certificaat indient, ongeacht het soort vervoer, de omvang van het vervoer of het exploitatiegebied;*
- (d) *indien een aanvrager nog niet in het bezit is van een geldig uniek veiligheidscertificaat, maar wel een aanvraag indient voor hernieuwing of bijwerking.*

Indien zich een van de voornoemde gevallen voordoet, geeft het éénloketsysteem de aanvrager voordat die zijn aanvraag kan indienen een waarschuwing, met het verzoek de nodige wijzigingen aan te brengen.

Wanneer de aanvraag ondanks deze vroegtijdige waarschuwing via het éénloketsysteem wordt ingediend, wordt de veiligheidscertificeringsinstantie verzocht contact met de aanvrager op te nemen voor aanvullende

¹ Vooraleer de aanvraag in te dienen, is het aan te bevelen dat de aanvrager bij de veiligheidscertificeringsinstantie om vooroverleg verzoekt. Zie paragraaf 5.1.1 voor meer informatie over vooroverleg.

informatie. Afhankelijk van de toelichting die de aanvrager geeft, kan de veiligheidscertificeringsinstantie de aanvraag afwijzen of de aanvraag op verzoek van de aanvrager beëindigen.

In de overgangperiode van Richtlijn 2004/49/EG naar Richtlijn (EU) 2016/798 inzake veiligheid op het spoor wordt ook een waarschuwing gegeven als een aanvrager die in het bezit is van meer dan één A-veiligheidscertificaat, voor slechts één certificaat een bijwerking of hernieuwing aanvraagt. Deze waarschuwing is bedoeld om de aanvrager erop te wijzen dat het nieuwe unieke veiligheidscertificaat alle geldige certificaten zal vervangen.

In het algemeen kan een via het éénloketsysteem ingediende aanvraag niet worden gewijzigd, tenzij de aanvrager daarom verzoekt. Tijdens de beoordelingsfase kan de aanvrager ook verzoeken zijn aanvraag te beëindigen, bijvoorbeeld om kosten te besparen als blijkt dat de aanvraag ontoereikend is om te worden ingewilligd. Dergelijke verzoeken moeten formeel aan de veiligheidscertificeringsinstantie worden gericht en worden ingediend via het knelpuntenregister van het éénloketsysteem (zie paragraaf 3.2).

De aanvrager kan een nieuwe aanvraag starten op basis van een eerder gedaan verzoek om vooroverleg (zie paragraaf 5.1.1) of een eerdere aanvraag. Dit kan bijzonder nuttig zijn om inconsistenties tussen verschillende aanvragen te voorkomen en de indieningsprocedure te versnellen.

3.2 Het éénloketsysteem

Het éénloketsysteem is een door het Bureau beheerd IT-platform dat in alle officiële talen van de Europese Unie beschikbaar is en gebruikt moet worden voor de indiening van alle aanvragen voor een uniek veiligheidscertificaat.

Om een aanvraag voor een uniek veiligheidscertificaat te kunnen indienen, moet de aanvrager beschikken over een in het éénloketsysteem geregistreerde gebruiker. Een gebruiker is per definitie een natuurlijk persoon die door de aanvrager is aangesteld om de aanvraagprocedure via het éénloketsysteem te beheren. Het wordt sterk aanbevolen dat de geregistreerde gebruiker iemand binnen de organisatie van de aanvrager is, en dat de organisatie maatregelen treft om ervoor te zorgen dat ze steeds beschikt over een geregistreerde gebruiker. De gebruiker die via het éénloketsysteem een aanvraag indient, wordt tegelijkertijd de contactpersoon voor alle communicatie over de aanvraag. Het is de contactpersoon van de aanvrager echter toegestaan aan derden binnen (of buiten) zijn organisatie een recht op toegang tot de aanvraag te geven. De aanvrager is als enige verantwoordelijk voor het beheer van gebruikers binnen de organisatie van de aanvrager en van de bijbehorende toegangsrechten tot aanvragen.

Het knelpuntenregister is een functie van het éénloketsysteem dat tijdens het veiligheidsbeoordelingsproces dient als communicatiemiddel tussen de instanties en de aanvrager. Zodra een aanvraag is ingediend, zullen de instanties het knelpuntenregister gebruiken om alle bekende knelpunten vast te leggen en de aanvrager verzoeken hierop rechtstreeks in het knelpuntenregister een antwoord te geven. Aanvragers kunnen eveneens knelpunten in het knelpuntenregister aanmaken, met name als zij om de beëindiging of een beperking van de werkingsfeer van een aanvraag willen verzoeken.

Het éénloketsysteem is ontwikkeld met het doel de resultaten en de uitkomst van het beoordelingsproces en de redenen daarvan vast te leggen. Verder vindt de aanvrager er de status van alle stadia van het veiligheidsbeoordelingsproces, de uitkomst van de beoordeling en de beslissing over de afgifte van een uniek veiligheidscertificaat. Indien meerdere instanties bij de veiligheidsbeoordeling betrokken zijn, worden de conclusies van de verschillende instanties door het Bureau verzameld, waarna de aanvrager via het éénloketsysteem van de definitieve uitkomst op de hoogte wordt gesteld.

Ook het configuratiebeheer van alle geüploade documenten verloopt via het éénloketsysteem. Aanvragers hebben read-only toegang tot hun aanvraagdossier en de resultaten en uitkomst van de beoordeling, en eventueel het unieke veiligheidscertificaat. Aanvragers kunnen echter op verzoek van de instanties tijdens de beoordelingsfase ook nieuwe of herziene documenten indienen.

Where it appears that there are differences between the translated version and the English version, the English version takes precedence.

Meer informatie over de functionaliteit van het éénloketsysteem is te vinden in de *handleiding bij het éénloketsysteem*.

3.3 Keuze van de veiligheidscertificeringsinstantie

De aanvrager kan, als zijn exploitatiegebied tot één lidstaat beperkt blijft, in het éénloketsysteem kiezen welke instantie verantwoordelijk moet zijn voor de afgifte van het unieke veiligheidscertificaat. Dit kan het Bureau of de nationale veiligheidsinstantie van de betrokken lidstaat zijn.

Spoorwegondernemingen mogen diensten exploiteren tot aan grensstations in aangrenzende lidstaten. Daarvoor is geen uitbreiding van het exploitatiegebied nodig als sprake is van soortgelijke netwerkkenmerken en soortgelijke exploitatievoorschriften en zij daardoor, na overleg en overeenstemming met de relevante nationale veiligheidsinstanties, kunnen worden opgenomen in activiteiten die anders beperkt zijn tot één lidstaat. De aanvrager wordt verzocht dergelijke grensstations in zijn aanvraag te vermelden indien van toepassing (zie ook paragraaf 4).

Indien het exploitatiegebied niet beperkt is tot één lidstaat, is het Bureau standaard de veiligheidscertificeringsinstantie. In dat geval kan de aanvrager de in het éénloketsysteem aangewezen certificeringsinstantie bijgevolg niet wijzigen.

De keuze van de veiligheidscertificeringsinstantie is bindend tot het moment waarop het veiligheidsbeoordelingsproces voltooid of beëindigd is. Dit betekent dat de aanvrager deze keuze, zodra zijn aanvraag voor een uniek veiligheidscertificaat via het éénloketsysteem is ingediend, niet meer kan wijzigen.

Tijdens het vooroverleg (zie paragraaf 5.1.1) kan de aanvrager, indien het exploitatiegebied beperkt is tot één lidstaat, beslissen zijn verzoek bij een andere instantie in te dienen. In dat geval moet via het éénloketsysteem een nieuw verzoek om vooroverleg worden ingediend nadat het eerste verzoek beëindigd is.

3.4 Gehanteerde taal

Indien een nationale veiligheidsinstantie optreedt als veiligheidscertificeringsinstantie, moet de taal waarin het aanvraagdossier is opgesteld, een officiële taal zijn van de lidstaat waarin het beoogde exploitatiegebied ligt, zoals wordt aangegeven in de leidraad van de bevoegde nationale veiligheidsinstantie.

Indien het Bureau optreedt als veiligheidscertificeringsinstantie, moet voor de aanvraag de volgende taal worden gebruikt:

- › voor het deel van het aanvraagdossier over de totstandkoming van het veiligheidsbeheersysteem: een van de officiële talen van de Europese Unie;
- › voor het deel van het aanvraagdossier over het aantonen van de conformiteit met de aangemelde nationale regels: de taal die bepaald is door de lidstaat waarin het beoogde exploitatiegebied moet liggen, zoals wordt aangegeven in de leidraad van de bevoegde nationale veiligheidsinstantie.

Elke nationale veiligheidsinstantie voor het beoogde exploitatiegebied, mag verlangen dat de aanvrager van delen van documenten die van belang zijn voor de controle van de overeenstemming met toepasselijke nationale regels, een vertaling verstrekt in een door de nationale veiligheidsinstantie goedgekeurde taal. Hierbij mag het echter uitsluitend om een beschrijving gaan of een andere wijze waarop kan worden aangetoond dat de afspraken over het veiligheidsbeheer tegemoetkomen aan de vereisten uit de aangemelde nationale regels. Het is de nationale veiligheidsinstantie niet toegestaan een vertaling van het gehele veiligheidsbeheersysteem te verlangen.

De aanvrager wordt geadviseerd de eventueel benodigde vertalingen op te nemen in de planning van zijn aanvraag voor een uniek veiligheidscertificaat.

Where it appears that there are differences between the translated version and the English version, the English version takes precedence.

3.5 Vergoedingen en kosten

Indien een nationale veiligheidsinstantie optreedt als veiligheidscertificeringsinstantie, worden de vergoedingen en kosten geheven door de nationale veiligheidsinstantie overeenkomstig de wetgeving van het land waarin de instantie is gevestigd. Meer informatie is te vinden in de leidraad van de bevoegde nationale veiligheidsinstantie.

Indien het Bureau optreedt als veiligheidscertificeringsinstantie, zijn de door het Bureau geheven vergoedingen en kosten voor de afgifte van nieuwe, bijgewerkte of hernieuwde unieke veiligheidscertificaten in overeenstemming met Uitvoeringsverordening (EU) 2018/764 *inzake de aan het Spoorwegbureau van de Europese Unie te betalen vergoedingen en kosten en de betalingsvoorwaarden*.



Vergoedingen en kosten worden als volgt gedefinieerd:

- › **Vergoedingen:** verschuldigde bedragen om unieke veiligheidscertificaten te verkrijgen, in stand te houden, bij te werken of in te trekken.
- › **Kosten:** verschuldigde bedragen voor andere diensten, zoals vooroverleg, audits, inspecties en bezoeken.

De berekening van vergoedingen en kosten omvat het totaal van:

- › het aantal uren dat door het Bureau wordt besteed aan het verwerken van de aanvraag vermenigvuldigd met het uurtarief van het Bureau; en
- › de relevante kosten van de NVI's die voortvloeien uit het verwerken van het nationale deel van de aanvraag.

Het uurtarief van het Bureau is vastgesteld om zijn directe kosten (bijv. salarissen, reiskosten) en indirecte kosten (bijv. beheers-/ondersteuningsdiensten, zoals secretariaat, financiën en overheadkosten) te ondervangen. Auditkosten vallen hier niet onder en worden apart in rekening gebracht.

Activiteiten die onder het vooroverleg vallen (zie paragraaf 5.1.1), worden op bovenstaande wijze in rekening gebracht.

Indien een aanvraag wordt afgewezen of op verzoek van de aanvrager wordt beëindigd, komen de voor de reeds geleverde diensten verschuldigde vergoedingen en kosten voor rekening van de aanvrager.

Wanneer het Bureau de veiligheidscertificeringsinstantie is, wordt de kennisgeving van de facturatie via het éénloketsysteem beheerd. De factuur wordt in het dossier geüpload en de kennisgeving wordt samen met gegevens over de uiterste termijn voor betaling verzonden naar de geregistreerde gebruiker die door de aanvrager is aangesteld om het aanvraagdossier te beheren. Het kennisgevingsproces volgt dezelfde beginselen als de kennisgeving van knelpunten. Overeenkomstig het akkoord betreffende vergoedingen en kosten is de betalingstermijn vastgesteld op 60 kalenderdagen nadat de aanvrager de factuur heeft ontvangen.

Tenzij dit in een eerdere aanvraag werd opgenomen en nog steeds geldig is, moet de aanvrager die bij het Bureau een aanvraag indient aan zijn aanvraag een ondertekend formulier 'Juridische entiteit' toevoegen, inclusief bewijsstukken waaruit diens statuut en rechtsbevoegdheid blijken. Dit formulier is beschikbaar op:

http://ec.europa.eu/budget/contracts_grants/info_contracts/legal_entities/legal-entities_en.cfm

4 Structuur en inhoud van het aanvraagdossier

Het aanvraagdossier bestaat uit:

- › het aanvraagformulier;
- › een ondertekend formulier 'Juridische entiteit', inclusief bewijsstukken waaruit het statuut en de rechtsbevoegdheid blijken². Indien de aanvrager over een specifiek facturatieadres beschikt, dan wordt geadviseerd deze informatie in een apart bestand op te nemen en via het éénloketsysteem te uploaden;
- › bewijsstukken dat de aanvrager zijn veiligheidsbeheersysteem tot stand heeft gebracht overeenkomstig artikel 10, lid 3, van Richtlijn (EU) 2016/798;
- › bewijsstukken dat de aanvrager voldoet aan de vereisten uit de aangemelde nationale regels overeenkomstig artikel 8 van Richtlijn (EU) 2016/798;
- › kruisverwijzing in de documentatie van het veiligheidsbeheersysteem om de plaats aan te wijzen van het bewijs dat aan de relevante vereisten van de gemeenschappelijke veiligheidsmethoden voor veiligheidsbeheersystemen, aan de toepasselijke technische specificaties voor interoperabiliteit met betrekking tot het subsysteem voor exploitatie en verkeersleiding en aan de toepasselijke nationale regels wordt voldaan;
- › de actuele status van het actieplan (of de actieplannen) met corrigerende maatregelen om belangrijke gevallen van niet-naleving of andere punten van zorg op te lossen die zijn vastgesteld tijdens toezichtsactiviteiten die na de voorgaande beoordeling plaatsvonden. In geval van een aanvraag voor het hernieuwen of bijwerken van een uniek veiligheidscertificaat betreft het hier tevens resterende knelpunten die in eerdere beoordelingen naar voren zijn gekomen, indien van toepassing.

Het aanvraagdossier moet elektronisch via het éénloketsysteem worden ingediend. Daarvoor moeten de door het systeem aangeleverde webformulieren worden gebruikt. Inhoudelijke instructies voor de aanvraag van een uniek veiligheidscertificaat staan in Bijlage bij deze leidraad.

De aanvraag moet beknopt en op zichzelf staand zijn en moet alle relevante informatie bevatten.

De aanvrager wordt verzocht om zijn bewijsstukken aan de hand van de elektronische checklists of modellen uit het éénloketsysteem te sorteren op basis van:

- › de eisen die in bijlage 1 van de gemeenschappelijke veiligheidsmethoden voor veiligheidsbeheersystemen worden beschreven (meer informatie over deze eisen is te vinden in de Leidraad van het Bureau over eisen voor het SMS);
- › de vereisten van de toepasselijke technische specificaties voor interoperabiliteit met betrekking tot het subsysteem voor exploitatie en verkeersleiding (TSI OPE);
- › de vereisten uit de toepasselijke nationale regels, voor elke lidstaat die door het exploitatiegebied wordt beïnvloed.

Door middel van de voornoemde checklists (of concordantietabellen) kan de informatie op inhoud worden gesorteerd, zodat de beoordelaar de informatie en verwijzingen naar ondersteunende documenten gemakkelijk kan vinden. Er kan ook naar andere documenten worden verwezen, zodat:

- › de beoordelaar van hun bestaan weet en hij deze zo nodig kan controleren;

² Het formulier 'Juridische entiteit' dient uitsluitend te worden ingediend indien de aanvraag aan het Bureau gericht is. Zie paragraaf 3.5.

- › zij na de afgifte van het unieke veiligheidscertificaat in het kader van het daaropvolgende toezicht kunnen worden opgevraagd voor onderzoek.

In een aanvraag kunnen in de tekst uittreksels van relevante documenten worden opgenomen, maar doorgaans heeft de beoordelaar geen andere documenten nodig om het gewenste bewijs te verkrijgen.

Elke nationale veiligheidsinstantie wordt verzocht in haar leidraad de vereisten uit de door diens lidstaat aangemelde nationale regels te beschrijven en uit te leggen.



Als algemene regel moet een aanvraag voor het hernieuwen of bijwerken van een uniek veiligheidscertificaat ook alle wezenlijke elementen bevatten die bij een aanvraagdossier horen. De aanvrager wordt echter verzocht de wijzigingen aan te geven en te beschrijven die zijn aangebracht in de bewijsstukken die sinds de vorige aanvraag (waarvoor een uniek veiligheidscertificaat is verleend) zijn toegezonden. Om in bewijsstukken aangebrachte wijzigingen gemakkelijker te kunnen vinden, wordt de aanvrager verzocht deze in het bijgewerkte document te highlighten en toe te lichten. Voor specifieke administratieve wijzigingen wordt een vereenvoudigd proces beoogd.

5 De veiligheidsbeoordeling

5.1 Veiligheidsbeoordelingsproces

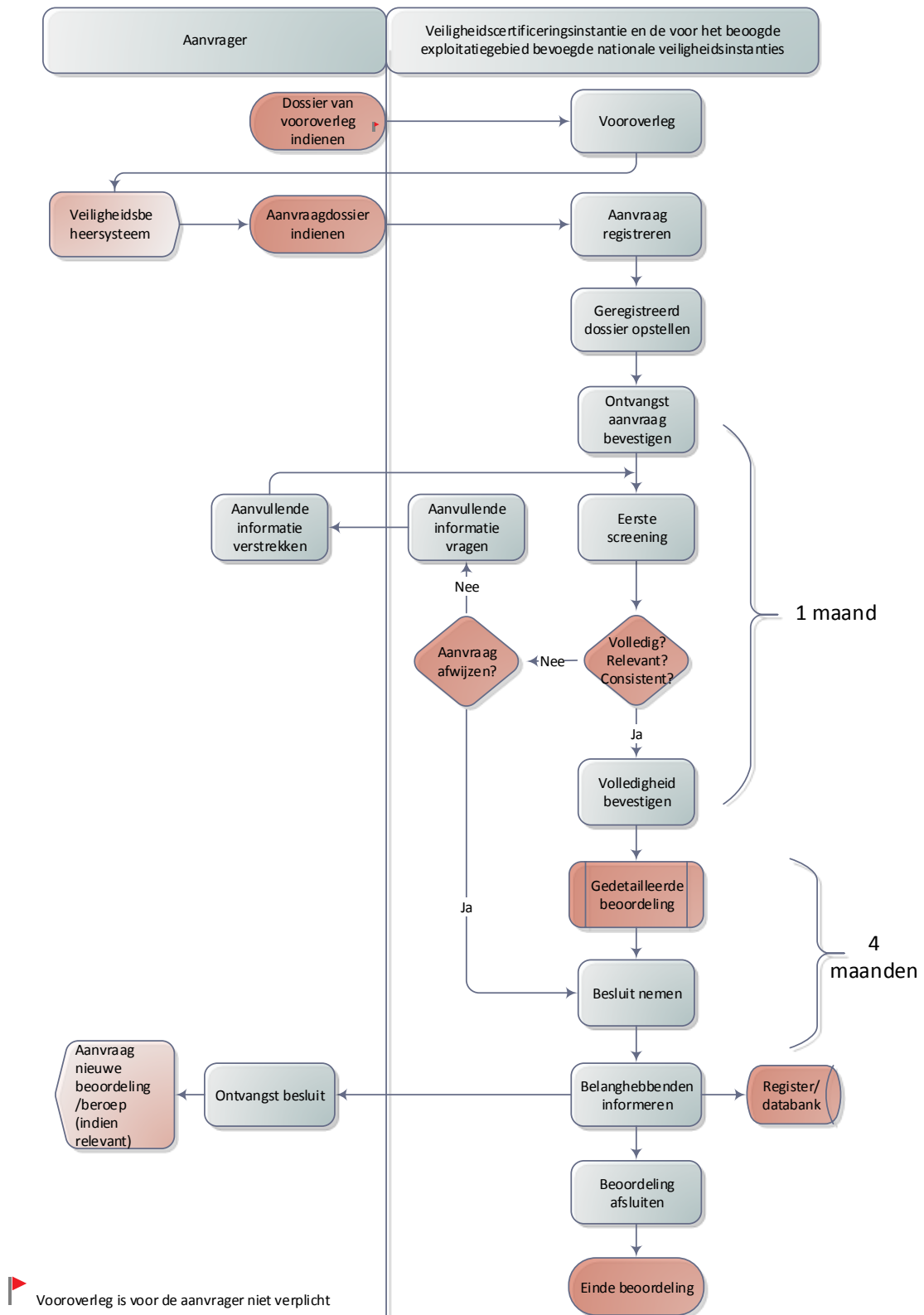
Het veiligheidsbeoordelingsproces omvat de volgende fasen:



In de volgende paragrafen wordt het veiligheidsbeoordelingsproces nader omschreven vanuit het perspectief van de aanvrager.

Het veiligheidsbeoordelingsproces is iteratief, zoals getoond wordt in Figuur 3. Dit betekent dat de instanties voor het beoogde exploitatiegebied, het recht hebben om tijdens de beoordelingsfase redelijke verzoeken om aanvullende informatie of een nieuwe indiening van onderdelen van de aanvraag te doen.

Meer informatie over het veiligheidsbeoordelingsproces is te vinden in de *leidraad voor de afgifte van unieke veiligheidscertificaten – Een gids voor de instanties*.



Figuur 3: Het veiligheidsbeoordelingsproces

Where it appears that there are differences between the translated version and the English version, the English version takes precedence.

5.1.1 Vooroverleg

Het wordt sterk aanbevolen dat de aanvrager via het éénloketsysteem verzoekt om vooroverleg alvorens een aanvraag voor een (nieuw, bij te werken of te hernieuwen) uniek veiligheidscertificaat indien te dienen om zo beter inzicht te krijgen in wat wordt verwacht, en om de risico's op vertragingen bij het afgeven van het unieke veiligheidscertificaat in een zo vroeg mogelijke fase te beperken.

Vooroverleg richt zich op:

- › het bevorderen van contact in een vroeg stadium;
- › het ontwikkelen van een relatie tussen beoordelaar(s) en aanvrager;
- › het vertrouwd raken met het veiligheidsbeheersysteem van de aanvrager;
- › het controleren of de aanvrager van voldoende informatie is voorzien om te weten wat van hem wordt verwacht, hoe het beoordelingsproces zal verlopen en hoe beslissingen worden genomen.



De aanvrager is niet verplicht om aan vooroverleg te doen, maar het wordt wel aanbevolen, omdat risico's zo al in de beoordelingsfase beperkt kunnen worden en het bijdraagt aan een beter verloop van het beoordelingsproces zelf. Desondanks en desgewenst kan de aanvrager zijn aanvraag voor een uniek veiligheidscertificaat zonder vooroverleg indienen. Indien de aanvrager om vooroverleg verzoekt, dienen de verschillende instanties voor het exploitatiegebied hieraan deel te nemen.

Het wordt aanbevolen dat het vooroverleg ruim voor de geplande datum van indiening van de aanvraag voor een uniek veiligheidscertificaat van start gaat. Voor complexe projecten kan dit **een jaar of meer** vóór de indiening van de aanvraag betekenen om een doeltreffende informatie-uitwisseling tussen de verschillende partijen te garanderen en om de aanvrager voldoende tijd te gunnen om alle noodzakelijke wijzigingen aan de aanvraag uit te voeren. De termijn van het vooroverleg wordt verwacht in verhouding te zijn tot de omvang en de complexiteit van de beoogde aanvraag.

Om maximaal te profiteren van het vooroverleg dient de aanvrager gelijktijdig met zijn verzoek om vooroverleg een bestand over te leggen aan de veiligheidscertificeringsinstantie met daarin een overzicht van zijn SMS. Daarnaast wordt de aanvrager verzocht de agenda('s) op te stellen en aantekeningen bij te houden van de vooroverlegbijeenkomst(en) door notulen op te stellen en deze ter evaluatie en goedkeuring onder alle deelnemers te verspreiden. De verslagen van de bijeenkomst(en) kunnen in het éénloketsysteem gearchiveerd worden met het oog op toekomstige veiligheidsbeoordelingen. De instructies voor het gebruik van het éénloketsysteem voor een aanvraag van een uniek veiligheidscertificaat gelden ook voor een verzoek om vooroverleg (zie Bijlage voor meer informatie).



Voor vooroverleg zijn kosten verschuldigd (zie paragraaf 3.5) en gelden de normale communicatieregels (zie paragraaf 5.4). De door de aanvrager verstrekte documenten en de documenten die tijdens het vooroverleg zijn opgesteld, worden in het éénloketsysteem gearchiveerd. Indien van toepassing worden hier ook de verslagen van coördinatieactiviteiten aan toegevoegd.

Wanneer de aanvrager om vooroverleg verzoekt, wordt de keuze van de veiligheidscertificeringsinstantie bindend tot:

- › de aanvraag voor een uniek veiligheidscertificaat door de aanvrager is ingediend;
- › de aanvrager verzocht heeft het vooroverleg te beëindigen. In dat geval kan de aanvrager opnieuw om vooroverleg verzoeken door een andere certificeringsinstantie te kiezen.

De fase van het vooroverleg moet worden afgesloten, op verzoek van de aanvrager of wanneer overeengekomen door de desbetreffende partijen, alvorens de aanvraag voor een uniek veiligheidscertificaat wordt ingediend.

5.1.2 *Ontvangst van de aanvraag*

Na de indiening van een aanvraag voor een uniek veiligheidscertificaat (nieuw, bijwerking en hernieuwing), bevestigt het éénloketsysteem automatisch direct de ontvangst van de aanvraag. In de aan de aanvrager verstuurd bevestiging staat tevens informatie over de aanvangsdatum van de beoordeling, die bepalend is voor het monitoren van mijlpalen en termijnen.

5.1.3 *Eerste screening*

Bij de eerste screening wordt gekeken of de aanvrager voldoende, relevante en consistente bewijsstukken heeft ingediend op basis waarvan met een gedetailleerde beoordeling kan worden begonnen. De autoriteiten voor het exploitatiegebied raadplegen alle het aanvraagdossier waar van toepassing om:

- › vast te stellen of de aanvraag gestructureerd en intern samenhangend is, om een efficiënte en goed gedocumenteerde beoordeling mogelijk te maken;
- › vast te stellen of bewijsstukken voor de toepasselijke eisen zijn verstrekt;
- › de actuele status te achterhalen van het door de aanvrager opgestelde actieplan (of de actieplannen) met corrigerende maatregelen om belangrijke gevallen van niet-naleving en alle andere punten van zorg op te lossen die zijn vastgesteld tijdens toezichtsactiviteiten die na de voorgaande beoordeling plaatsvonden. Bij een aanvraag voor het hernieuwen of bijwerken van een uniek veiligheidscertificaat betreft het hier tevens resterende knelpunten die in een eerdere beoordeling naar voren zijn gekomen, indien van toepassing.

Binnen een maand na ontvangst van de aanvraag controleren de bij de veiligheidsbeoordeling betrokken instanties, elk waar van toepassing, of:

- › de aanvrager de wettelijk vereiste informatie heeft verstrekt;
- › de aanvraag voldoende bewijsstukken bevat en gestructureerd en intern samenhangend is (bijv. de SMS-handleiding bevat verwijzingen naar andere procedures en regels), om een efficiënte en goed gedocumenteerde beoordeling mogelijk te maken;
- › het taalniveau van de aanvraag toereikend is om een beoordeling van het aanvraagdossier mogelijk te maken.

Welke eisen gelden is afhankelijk van of het een eerste aanvraag of een aanvraag voor een hernieuwing of bijwerking is. Bij een **eerste aanvraag** gelden alle eisen die in bijlage 1 van de gemeenschappelijke veiligheidsmethoden voor veiligheidsbeheersystemen worden beschreven (inclusief de relevante eisen uit de TSI OPE) en de vereisten uit de betreffende nationale regels. Bij **aanvragen voor een hernieuwing of bijwerking** kunnen de geldende eisen per geval verschillen. De bij de veiligheidsbeoordeling betrokken instanties kunnen in eerste instantie oordelen of bewijsstukken voor bepaalde eisen al dan niet zijn geleverd, maar het definitieve oordeel hierover wordt mogelijk pas gegeven tijdens de gedetailleerde beoordeling.

De nationale veiligheidsinstantie controleert ook of de door de aanvrager voor het betreffende exploitatiegebied verstrekte bewijsstukken duidelijk zijn aangegeven en houdt rekening met eventuele uitsluiting om een uniek veiligheidscertificaat te verkrijgen dat van toepassing is op diens lidstaat in overeenstemming met artikel 2.3 van Richtlijn (EU) 2016/798.

Indien niet alle informatie is verstrekt of de aanvraag onvoldoende bewijsstukken bevat of de bewijsstukken onduidelijk worden gepresenteerd, inclusief het niveau van de gehanteerde taal, zal de aanvrager via het knelpuntenregister om de ontbrekende informatie of toelichtingen worden verzocht. Indien het taalniveau zo laag is dat de aanvraag niet begrijpelijk genoeg is om de veiligheidsbeoordeling mogelijk te maken, kunnen de nodige vertalingen worden uitgevoerd als dat binnen de gestelde termijn mogelijk is. Indien de vertaling niet binnen de termijn van 1 maand kan worden uitgevoerd, kan de termijn voor de eerste screening worden verlengd of de aanvraag worden afgewezen.

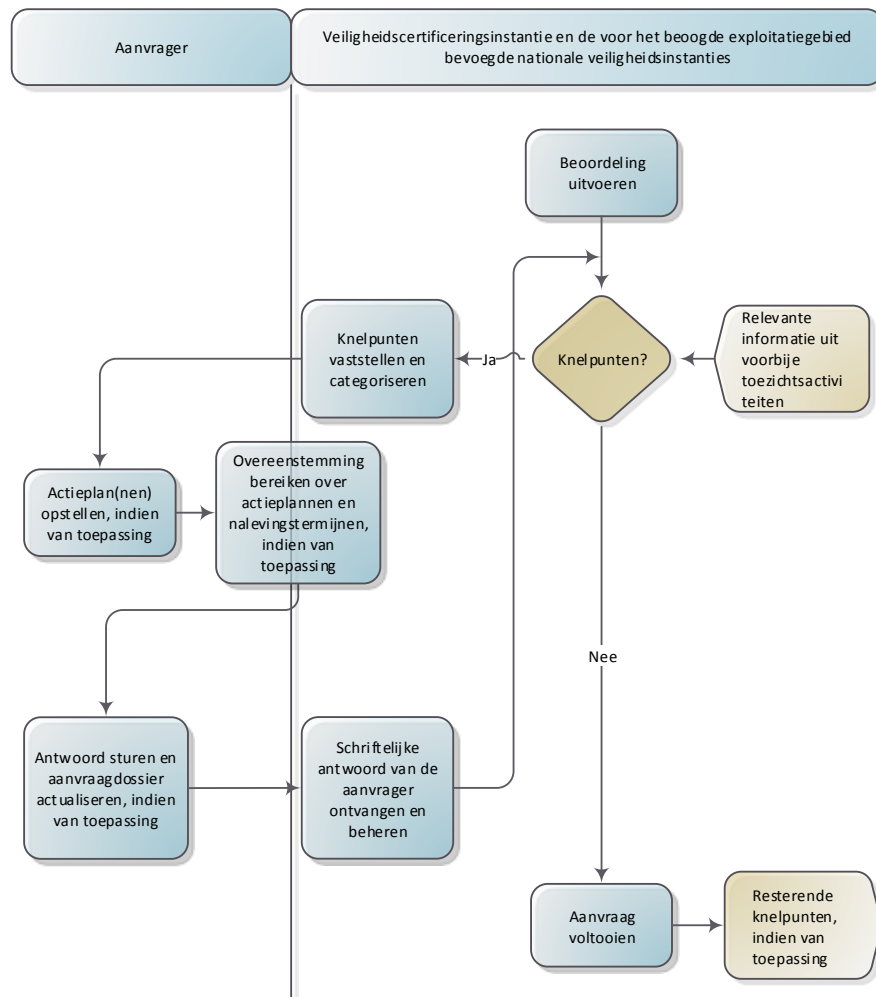
Overeenkomstig de leden 1, 2 en 3 van artikel 10 van Spoorwegveiligheidsrichtlijn (EU) 2016/798 is het duidelijk dat een nieuwe aanvrager van een uniek veiligheidscertificaat over een redelijk plan moet beschikken om binnen een redelijk korte termijn na het afgeven van dat uniek veiligheidscertificaat, spoorwegactiviteiten uit te voeren. Dit omdat zij over een veiligheidsbeheersysteem moeten beschikken dat risico's beheert en dat beantwoordt aan TSI's en andere geldende wetgeving. Dit betekent dat zij de beoordelingsinstantie informatie kunnen verstrekken over het rollend materieel dat wordt gebruikt, het exploitatiegebied, het soort activiteit(en), de vaardigheden van het personeel enz. Het veiligheidsbeoordelingsproces is niet louter een oefening op papier, maar moet een reële grondslag hebben. Indien een veiligheidsificeringsinstantie een aanvraag voor een uniek veiligheidscertificaat ontvangt dat onvoldoende informatie bevat om naar behoren te kunnen beoordelen of het SMS van de aanvrager in staat is risico's te beheersen omdat het onvolledig is of omdat het geen betrekking heeft op reële activiteiten, moet zij bereid zijn de aanvraag te verwerpen en de aanvrager adviseren een nieuwe aanvraag in te dienen bij een realistisch vooruitzicht dat de activiteiten van start zullen gaan.

De veiligheidsificeringsinstantie neemt het definitieve besluit over de volledigheid, de relevantie en de consistentie van het aanvraagdossier en stelt de aanvrager via het éénloketsysteem in kennis van de beslissing.

5.1.4 Gedetailleerde beoordeling

De gedetailleerde beoordeling begint nadat de aanvraag volledig, relevant en consistent is bevonden. Elke instantie voert voor haar eigen deel de gedetailleerde beoordeling van het aanvraagdossier uit. In deze fase voert elke instantie de volgende handelingen uit:

- › analyseren van de resultaten van eerder uitgevoerd toezicht, die verzameld zijn tijdens de eerste screening (indien van toepassing);
- › beoordelen van de bewijsstukken die door de aanvrager zijn verstrekt;
- › advies geven over de afgifte van het unieke veiligheidscertificaat.



Figuur 4: De gedetailleerde beoordeling

De bij de veiligheidsbeoordeling betrokken instanties bepalen de reikwijdte van de beoordeling op basis van de in de vorige fasen verzamelde informatie en besluiten of er kwesties zijn die nader onderzoek behoeven tijdens audits of inspecties ter plaatse (zie ook paragraaf 5.6).

In het geval van een aanvraag voor een bijwerking of hernieuwing (zie ook paragraaf 7) dienen de instanties een doelgerichte en evenredige herbeoordeling te maken.

Tijdens deze beoordeling

dienen de bij de veiligheidsbeoordeling betrokken instanties, net als bij de eerste screening, onmiddellijk alle gesprekken te coördineren over:

- › eventuele kwesties (bijv. niet-naleving) en de noodzaak om aanvullende informatie te verzoeken;
- › onopgeloste kwesties die tijdens eerder toezicht aan het licht zijn gekomen;
- › noodmaatregelen die getroffen moeten worden indien de definitieve beslissing niet binnen de verwachte termijn kan worden genomen.

Bij de afronding van dergelijke activiteiten, besluiten de bij de veiligheidsbeoordeling betrokken instanties wie elke afzonderlijke kwestie opneemt met de aanvrager.

5.1.5 Beslissing en afsluiting van de beoordeling

De veiligheidscertificeringsinstantie is verantwoordelijk voor de beslissing om een uniek veiligheidscertificaat al dan niet af te geven. De beslissing bestaat uit een begeleidend schrijven, het beoordelingsverslag en indien van toepassing, het unieke veiligheidscertificaat. Deze wordt geregistreerd in het éénloketsysteem en de aanvrager wordt hiervan elektronisch in kennis gesteld. De aanvrager kan deze ook in het éénloketsysteem downloaden door middel van de bibliotheekfuncties.

Als een aanvraag wordt afgewezen, kan de aanvrager de veiligheidscertificeringsinstantie verzoeken zijn beslissing te herzien (zie ook paragraaf 6.1.2). Indien de aanvrager het nog steeds oneens is met een beslissing, kan hij in beroep gaan (zie paragraaf 6.1.3) bij de bevoegde autoriteit. Dit kan een nationale beroepsinstantie zijn (als de nationale veiligheidsinstantie ook de veiligheidscertificeringsinstantie is) of de kamer van beroep (als het Bureau de veiligheidscertificeringsinstantie is). De aanvrager is verplicht te verzoeken om een herziening voordat hij in beroep kan gaan tegen de beslissing van de veiligheidscertificeringsinstantie.

De aanvrager kan ook in beroep gaan bij de rechter (zie paragraaf 6.1.4).

Met de herziening, organisatie en archivering in het éénloketsysteem van alle documentatie en verslagen sluit de veiligheidscertificeringsinstantie de beoordelingsprocedure administratief af.

5.2 Termijnen voor de veiligheidsbeoordeling

Overeenkomstig artikel 6 van de Uitvoeringsverordening (EU) 2018/763, moet de veiligheidsbeoordeling binnen de volgende termijn worden afgerond:

- › Een **termijn van 1 maand** om te controleren of het aanvraagdossier volledig is (zie ook paragraaf 5.1.3). Deze termijn gaat in op de datum waarop het aanvraagdossier is ontvangen. Indien de nationale veiligheidsinstantie optreedt als veiligheidscertificeringsinstantie, is dat de datum van de eerste werkdag in de betrokken lidstaat die volgt op de dag waarop de ontvangst van het aanvraagdossier is bevestigd. Indien het Bureau optreedt als veiligheidscertificeringsinstantie, is dat de datum van de eerste werkdag voor zowel de veiligheidscertificeringsinstantie als de nationale veiligheidsinstanties voor het exploitatiegebied, die volgt op de dag waarop de ontvangst van het aanvraagdossier is bevestigd. Na afloop van deze termijn moet de veiligheidscertificeringsinstantie de aanvrager ervan in kennis stellen dat het formulier volledig is of moet zij de aanvrager om relevante aanvullende informatie verzoeken, die vervolgens binnen een gestelde redelijke termijn moet worden verstrekt.
- › Een **termijn van 4 maanden** om de gedetailleerde beoordeling van het aanvraagdossier te voltooien (zie ook paragraaf 5.1.4), die ingaat op het moment van kennisgeving omtrent de volledigheid van het aanvraagdossier en eindigt op het moment van kennisgeving over de beslissing om een uniek veiligheidscertificaat aan de aanvrager af te geven.

Met het oog op een beperking van de complexiteit, de duur en de kosten van de certificeringsprocedure wordt de veiligheidscertificeringsinstantie aangemoedigd het beoordelingsproces binnen deze termijnen te voltooien.



Tijdens de veiligheidsbeoordeling kunnen verschillende instanties, ieder voor hun eigen deel, om aanvullende informatie en toelichtingen verzoeken. Zij moeten daarbij de inhoud van het verzoek en de reactietermijn aangeven. Indien het verzoek om informatie of een toelichting de activiteiten van andere instanties zou kunnen beïnvloeden, worden de verschillende instanties verzocht een en ander te coördineren om te voorkomen dat eenzelfde verzoek vaker bij de aanvrager wordt neergelegd. Dit houdt doorgaans geen

verlenging van de beoordelingstermijn in, tenzij grote tekortkomingen/normafwijkingen of meerdere kleine tekortkomingen/normafwijkingen worden vastgesteld, die volledig of gedeeltelijk verhinderen dat de beoordeling doorgang kan vinden.

Beslissingen over een termijnverlenging voor de beoordeling worden door de veiligheidsificeringsinstantie genomen in samenspraak met de verschillende nationale veiligheidsinstanties die bij het exploitatiegebied zijn betrokken en in overeenstemming met de aanvrager. De termijnverlenging omvat zowel de termijn waarbinnen de aanvrager de gewenste informatie moet indienen als de termijn waarbinnen de betrokken instanties moeten controleren of de nieuwe informatie die is aangeleverd voldoet. In geval van een onbevredigende reactie kan de veiligheidsificeringsinstantie de beoordelingstermijn nog verder verlengen of voorstellen de aanvraag af te wijzen.

In het geval dat het Bureau en de nationale veiligheidsinstantie(s) die bij het exploitatiegebied betrokken is/zijn, van mening verschillen over de resultaten en de uitkomst van hun beoordeling (zie ook paragraaf 6.1.1), kan de beoordelingstermijn ook ten aanzien van de volgende termijnen worden verlengd:

- › de samenwerkingstermijn om tot een wederzijds aanvaardbare beoordeling te komen (d.w.z. maximaal 1 maand);
- › de termijn waarin de zaak wegens een scheidsrechterlijke procedure is doorverwezen naar de kamer van beroep van het Bureau (d.w.z. maximaal 1 maand).

Indien de zaak door de nationale veiligheidsinstantie(s) ter arbitrage wordt voorgelegd aan de kamer van beroep van het Bureau, maakt de tijd die aan het Bureau is toegewezen om een definitieve beslissing te nemen op basis van de conclusies van de kamer van beroep, deel uit van de termijn die voor de veiligheidsbeoordeling staat.

Indien het vanwege de einddatum van de beoordeling onmogelijk is een beslissing te nemen voordat het bestaande unieke veiligheidscertificaat verloopt of voor de geplande begindatum van een nieuwe spoorwegvervoersactiviteit (bijv. omdat een aanvrager te laat een aanvraagdossier heeft ingediend of omdat een termijnverlenging voor de beoordeling is afgesproken), kunnen de bij de veiligheidsbeoordeling betrokken instanties samen met de aanvrager noodmaatregelen toepassen (zie paragraaf 5.3).

5.3 Noodmaatregelen

De verschillende instanties kunnen overwegen noodmaatregelen te treffen om eventuele kwesties rondom de voorgeschreven beoordelingstermijn aan te pakken, met name als de verwachting is dat het unieke veiligheidscertificaat niet tijdig kan worden afgegeven (bijv. voor de geplande begindatum van een nieuwe spoorwegvervoersactiviteit). In dergelijke gevallen kan een instantie de oplossing zoeken in verzachtende maatregelen, bijvoorbeeld de inzet van meer personeel voor de afhandeling van de aanvraag of de afgifte van een uniek veiligheidscertificaat met beperkingen of gebruiksvoorwaarden.

Indien een uniek veiligheidscertificaat niet tijdig kan worden afgegeven omdat de aanvrager niet alle gevraagde informatie heeft ingediend, dienen de instanties de verschillende mogelijkheden met de aanvrager te bespreken. Deze mogelijkheden zijn bijvoorbeeld de afwijzing van de aanvraag of de afgifte van een uniek veiligheidscertificaat met beperkingen of gebruiksvoorwaarden. In het laatste geval gaat het om:

- › de geldigheidsperiode van het certificaat, op voorwaarde dat een kortere termijn noodzakelijk is om de risico's voor de veiligheid van de spoorwegexploitatie doeltreffend te beheersen;
- › het soort vervoer – bijvoorbeeld een uniek veiligheidscertificaat dat het vervoer van gevaarlijke goederen uitsluit;
- › het exploitatiegebied – bijvoorbeeld een uniek veiligheidscertificaat dat een deel van het beoogde exploitatiegebied uitsluit.

Where it appears that there are differences between the translated version and the English version, the English version takes precedence.

Bovendien kunnen noodmaatregelen noodzakelijk zijn wanneer een veiligheidscertificaat wegens laattijdige indiening van het aanvraagdossier vermoedelijk zal vervallen voordat een vernieuwingsprocedure kan worden afgerond. Na een gedeeltelijke beoordeling en op basis van informatie uit eerdere toezichtsactiviteiten, kunnen de betrokken autoriteiten een certificaat met een beperkte geldigheidsduur en andere beperkingen of gebruiksvoorwaarden (indien van toepassing) afgeven. Dit maakt een passende termijn voor de gedetailleerde beoordeling mogelijk en na het afronden van dat proces, de afgifte van een uniek veiligheidscertificaat voor een periode van vijf jaar.

5.4 Communicatieafspraken

Bijeenkomsten (persoonlijke of door middel van tele- en videoconferenties) of alle coördinatieactiviteiten waarbij de aanvrager betrokken is, kunnen op verzoek van elke partij (d.w.z. de instantie(s) of de aanvrager) worden ingepland. De noodzaak van een bijeenkomst wordt met de andere partijen besproken om te bepalen welke van deze partijen aanwezig moeten zijn. Indien een dergelijke bijeenkomst belegd moet worden, zal de partij die om de bijeenkomst heeft verzocht de andere partijen op de hoogte brengen van de gegevens van deze bijeenkomst, zoals de locatie, de datum, de agenda, de inbreng van de partijen enz. De verzoekende partij zal van bijeenkomsten of andere coördinatieactiviteiten een verslag maken waarvan alle deelnemers een kopie zullen ontvangen en dat naar het éénloketsysteem zal worden geüpload.

Indien het exploitatiegebied niet beperkt is tot één lidstaat, kunnen de instanties die betrokken zijn bij de veiligheidsbeoordeling, ieder voor hun eigen deel van de beoordeling, de aanvrager om aanvullende informatie verzoeken. De veiligheidscertificeringsinstantie beheert de coördinatie van verzoeken die aan de aanvrager zijn gericht (voor bijkomende informatie, bijeenkomsten, enz.) om te voorkomen dat deze verzoeken meermaals bij de aanvrager worden neergelegd. De aanvrager moet op termijn op het verzoek reageren via het éénloketsysteem. Indien de aanvrager de gewenste informatie niet binnen de gestelde termijn verstrekt, ontvangt zowel de aanvrager als de verzoeker een melding.

Doorgaans vindt afstemming tussen bij de veiligheidsbeoordeling betrokken partijen plaats in de onderling overeengekomen taal.

De door de veiligheidscertificeringsinstantie genomen beslissing en de redenen daarvoor worden altijd in de taal van de aanvrager gesteld (d.w.z. een voor het aanvraagdossier gekozen officiële taal van de Europese Unie).

De bovenstaande beginselen gelden voor alle mondelinge en schriftelijke communicatie inclusief alle voor de veiligheidsbeoordeling relevante rapporten en andere rapporten die zijn opgesteld na een bezoek, inspectie of audit (zie ook paragraaf 5.6).

5.5 Beheer van knelpunten

5.5.1 Gebruik van het knelpuntenregister

De bij de veiligheidsbeoordeling betrokken instanties moeten bepalen of aan de geldende eisen is voldaan (zie paragraaf 4). Tijdens het veiligheidsbeoordelingsproces kunnen de beoordelaars knelpunten tegenkomen tijdens de fase van de eerste screening en de fase van de gedetailleerde beoordeling. Alle knelpunten die in een van de vier hierna beschreven categorieën vallen, worden in het **knelpuntenregister** van het éénloketsysteem vastgelegd om de communicatie en de informatie-uitwisseling tussen de verschillende partijen te vergemakkelijken.

Indien de (volledige of gedeeltelijke) aanvraag ontoereikend is, kunnen de bij de veiligheidsbeoordeling betrokken instanties de aanvrager om aanvullende informatie verzoeken. Daarvoor wordt gebruikgemaakt van het knelpuntenregister en wordt een reactietermijn gesteld, die gelet op de moeite die het kost om aan de gewenste informatie te komen, redelijk en evenredig moet zijn. De aanvrager verstrekt de verzochte

informatie via het knelpuntenregister. Indien de aanvrager zich niet kan vinden in de voorgestelde termijn, kan hij hierover met de betrokken instantie overleggen, die kan beslissen de reactietermijn in het knelpuntenregister aan te passen.

De schriftelijke antwoorden van de aanvrager zijn toereikend als daarmee de geuite zorgen worden weggenomen en wordt aangetoond dat de voorgestelde regelingen voldoen aan de betreffende vereisten. Hij kan nieuwe documenten indienen en/of de delen van de in eerste instantie verstrekte documenten herformuleren die in de oorspronkelijke aanvraag niet voldeden, en toelichten hoe de geconstateerde tekortkomingen hiermee zijn verholpen. Daarnaast kan de aanvrager ter zake dienende ondersteunende informatie verstrekken (bv. veiligheidsbeheersysteemprocedures). Nieuwe en/of aangepaste documenten worden als bijlagen bij de desbetreffende knelpunten ingediend via het knelpuntenregister. De aanvrager moet veranderingen in eerder ingediende documenten aangeven (bijv. met de functie 'wijzigingen bijhouden'). Dat stelt de beoordelaars in staat te verifiëren of de juiste delen van de documenten zijn gewijzigd en of andere delen ongewijzigd zijn gebleven.

De aanvrager kan ook maatregelen voorstellen om knelpunten op te lossen, evenals termijnen om die maatregelen uit te voeren. Als de instantie in kwestie niet instemt met de voorgestelde maatregelen en/of termijnen, neemt zij onmiddellijk contact op met de aanvrager om het knelpunt op te lossen. De wederzijds goedgekeurde oplossing van het knelpunt wordt opgenomen in het knelpuntenregister.

5.5.2 Indeling van knelpunten

In artikel 12 van de Uitvoeringsverordening (EU) 2018/763 worden vier soorten knelpunten vastgesteld:

Type 1 betreft een vraag. In dit geval wordt de aanvrager verzocht aanvullende informatie te verstrekken om een aantal aspecten van het aanvraagdossier toe te lichten.

In dit geval kan de aanvrager verzocht worden informatie te verstrekken om een bepaald punt van zorg toe te lichten. Bijvoorbeeld, in het door de aanvrager ingediende organogram lijken de verantwoordelijkheden ten aanzien van de veiligheidsaspecten op een bepaalde manier te zijn toebedeeld. Uit de ondersteunende toelichting lijkt echter sprake te zijn van een andere toedeling, waardoor onduidelijkheid bestaat over de verantwoordelijkheden ten aanzien van de veiligheid.

Type 2 betreft een opmerking waarover de aanvrager een oordeel moet geven.

Bijvoorbeeld, de beoordelaar heeft in het aanvraagdossier geconstateerd dat er sprake is van een aantal tegenstrijdigheden tussen normen waarnaar de onderneming verwijst. Deze tegenstrijdigheden hebben betrekking op verschillende normen die door verschillende afdelingen van de onderneming worden toegepast. Deze hebben geen veiligheidsimplicaties maar moeten wel worden opgelost door de aanvrager.

Type 3 betreft een minder ernstige niet-naleving of resterend knelpunt. De beoordelaar die het knelpunt onder de aandacht brengt, bepaalt samen met de aanvrager of de oplossing ervan uitgesteld kan worden tot na de afgifte van het unieke veiligheidscertificaat. In dit geval wordt de aanvrager verzocht de kwestie te verhelpen voordat de volgende aanvraag voor een hernieuwing of bijwerking wordt ingediend. Alvorens het unieke veiligheidscertificaat wordt afgegeven, moeten de bij de veiligheidsbeoordeling betrokken instanties afspreken wie van hen deze knelpunten tijdens het toezicht zal volgen. Knelpunten van het type 3 die niet zijn opgelost voordat het unieke veiligheidscertificaat wordt afgegeven, zullen in het knelpuntenregister worden geplaatst om tijdens de volgende hernieuwings-/bijwerkingsaanvraag opnieuw te worden beoordeeld.

Geconstateerde knelpunten van het type 3 worden kenbaar gemaakt met de verwachting dat zij door de aanvrager in de toezichtsfase na de verlening van het unieke veiligheidscertificaat worden opgelost. Wanneer meerdere knelpunten als knelpunten van het 'type 3' worden ingedeeld, kan een instantie besluiten het unieke veiligheidscertificaat niet af te geven tot deze zijn opgelost. De status van resterende aandachtspunten wordt in het knelpuntenregister navenant bijgewerkt door de beoordelaar (d.w.z. dat het knelpunt wordt geclassificeerd als 'voor toezicht uitgesteld resterend knelpunt'). Resterende knelpunten kunnen door de certificeringsinstantie worden afgesloten bij de volgende aanvraag voor hernieuwing/bijwerking door de informatie die door de nationale veiligheidsinstantie wordt verstrekt in acht te nemen.

Bijvoorbeeld, de beoordelaar constateert dat een aanvrager aangeeft een controleproces overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1078/2012 te hebben opgesteld, maar vindt aanwijzingen dat het proces door slechts vier van de vijf contractanten is aanvaard. De aanvrager erkent nog in afwachting te zijn van de definitieve bevestiging van de vijfde contractant, die verantwoordelijk is voor taken die niet met de veiligheid te maken hebben, zoals het reinigen van treinen. In dat geval kan de beoordelaar genoeg nemen met de verzekering van de aanvrager dat deze informatie later volgt, en het knelpunt herclassificeren als op een later moment te bevestigen resterend knelpunt.

Type 4 betreft een ernstige niet-naleving, waarbij het ontbreken van informatie of de onduidelijkheid van deze informatie zo belangrijk is dat de aanvraag zoals die is ingediend, niet geaccepteerd kan worden en niet eerder een uniek veiligheidscertificaat kan worden afgegeven dan wanneer het knelpunt is opgelost.

Bijvoorbeeld, een aanvrager dient een aanvraag in die voorzien is van bewijsstukken waaruit het bestaan blijkt van een planningsproces voor wijzigingen. Uit de analyse van de ingediende informatie blijkt dat in het kader van het risicobeheerproces nergens over Verordening (EU) nr. 402/2013 wordt gesproken. Omdat het wettelijk verplicht is, waar nodig, volgens deze verordening te werken, is hier sprake van een grote tekortkoming in het aanvraagdossier, die opgelost moet worden alvorens het unieke veiligheidscertificaat kan worden afgegeven.

In het algemeen is sprake van een knelpunt van het type 4 als de aanvrager in zijn aanvraagdossier niet heeft aangetoond dat voldaan is aan nationale of Uniewetgeving of uit de ondersteunende informatie blijkt dat hiervan sprake is. Een mogelijkheid om dergelijke knelpunten op te lossen kan bestaan in het opnemen van beperkingen of gebruiksvoorwaarden in het unieke veiligheidscertificaat. Dit is een geschikte mogelijkheid als de beperkingen of gebruiksvoorwaarden duidelijk omschreven kunnen worden en geen invloed hebben op andere delen van het SMS. Een organisatie kan bijvoorbeeld aangeven voornemens te zijn zowel passagiers- als goederenvervoer te willen uitvoeren, maar kan niet onderbouwen in staat te zijn de risico's van het goederenvervoer te beheersen. In dat geval kan het unieke veiligheidscertificaat van de aanvrager beperkt worden tot passagiersvervoer.

Op basis van de door de aanvrager verstrekte informatie kan de instantie de status 'resterend knelpunt' wijzigen in:

- (a) 'openstaand knelpunt' wanneer de door de aanvrager verstrekte bewijzen ontoereikend zijn en er aanvullende informatie vereist is;*
- (b) 'resterend knelpunt voor supervisie' wanneer de kwestie geen directe gevolgen heeft voor de veiligheidsprestaties van de spoorwegonderneming en voor toezicht kan worden uitgesteld;*
- (c) 'opgelost knelpunt' indien de aanvrager een bevredigend antwoord heeft verstrekt en alle resterende knelpunten zijn weggewerkt.*

Bij ontvangst van een antwoord op een knelpunt van het type 1 of type 4 zal de beoordelaar die het knelpunt heeft vastgesteld, het antwoord in detail bekijken en het knelpunt herclassificeren om aan te geven of de kwestie al dan niet naar behoren is opgelost. In het laatste geval zal de beoordelaar zijn beslissing en de redenen daarvoor opnemen in het knelpuntenregister en indien nodig om aanvullende informatie verzoeken.

Where it appears that there are differences between the translated version and the English version, the English version takes precedence.

De beoordelaar geeft aan waarom niet aan de conformiteitsvereisten is voldaan, maar de aanvrager moet zelf onderzoeken hoe de conformiteit kan worden verkregen en hiervoor een termijn overeenkomen met de beoordelaar. Indien deze termijn pas afloopt na de verwachte certificeringsdatum, is een verdere beoordeling nodig of het openstaande knelpunt een reden is om het unieke veiligheidscertificaat niet af te geven.



Indien de aanvrager de gewenste informatie niet verstrekt of als de door de aanvrager verstrekte aanvullende informatie ontoereikend is, kan de beoordelingstermijn worden verlengd of de aanvraag worden afgewezen. Afwijzing van een aanvraag gebeurt pas in laatste instantie, en wanneer de veiligheidscertificeringsinstantie daartoe besluit, worden de bijbehorende beslissing en redenen in het beoordelingsrapport vastgelegd en aan de aanvrager bekendgemaakt. Bij beslissing tot afwijzing moet de aanvraag opnieuw worden ingediend.

5.6 Audits, inspecties of bezoeken

De instantie(s) die bij de veiligheidsbeoordeling betrokken is/zijn, zijn bevoegd audits, inspecties en bezoeken uit te voeren op de locatie(s) van de aanvrager.

Voor de toepassing van deze leidraad gelden de volgende definities:

- › **Audit:** de gestructureerde interventie waarbij de spoorwegonderneming wordt beoordeeld aan de hand van een specifieke norm voor veiligheidsbeheer of een specifiek auditprotocol. Audits kunnen zowel buiten of op de locatie worden uitgevoerd met verschillende technieken, zoals documentenonderzoek, gesprekken of steekproefsgewijs.
- › **Inspectie:** de inzet van een bevoegd en bekwaam personeelslid van de veiligheidscertificeringsinstantie of de relevante nationale veiligheidsinstantie om, indien van toepassing, een specifiek en beperkt aspect van de activiteit van een spoorwegonderneming te onderzoeken. De inspectie moet bedoeld zijn om de naleving van SMS-eisen en de aangemelde nationale regels vast te stellen of te verifiëren of wat in ondersteunende documenten bij het veiligheidsbeheersysteem staat of is vastgelegd ook daadwerkelijk in praktijk wordt gebracht. Een inspectie zoals hier bedoeld gaat niet alleen na of de procedure wordt toegepast, maar onderzoekt ook hoe efficiënt deze is. Het is geen louter 'afvinken' van de aanwezigheid van bepaalde documenten of uitrusting, want dat maakt de inspecteur enkel duidelijk of iets aanwezig is, maar niet of het ook in de praktijk wordt toegepast.
- › **Bezoeken** op locatie bij de aanvrager anders dan voor inspecties of audits, zijn kortetermijnacties op specifieke plaatsen van de locatie van de spoorwegonderneming met als doel inzicht te verkrijgen in de juiste uitvoering van een SMS-procedure.

Het doel van dergelijke audits, inspecties of bezoeken op de locatie van de aanvrager is het verzamelen van aanvullend bewijs dat niet uit het documentenonderzoek van het aanvraagdossier kon worden verkregen en, in voorkomend geval, het verkrijgen van zekerheid dat probleemgebieden die tijdens eerdere toezicht niet waren opgelost, naar behoren door de aanvrager zijn aangepakt. Afhankelijk van de kwaliteit van het beoordeelde formulier kunnen de instanties besluiten een audit, inspectie of bezoek te plannen, met name in het geval van nieuwe aanvragen, waarbij geen verslagen van eerdere toezichtsactiviteiten bestaan. Deze audits, inspecties of bezoeken op de locatie van de aanvrager komen echter niet in de plaats van het voortdurende toezicht dat door de nationale veiligheidsinstantie wordt uitgeoefend en zijn niet bedoeld om dit toezicht dubbel uit te voeren.

5.7 Verbanden tussen beoordeling en toezicht

De beoordeling en het daaropvolgende toezicht houden nauw verband met elkaar. Zo hebben de resultaten van de beoordeling gevolgen voor het toezicht door de nationale veiligheidsinstantie en heeft de uitkomst van het toezicht van de nationale veiligheidsinstantie gevolgen voor de herbeoordeling in verband met de hernieuwing of bijwerking van het unieke veiligheidscertificaat.

Tijdens de beoordeling vastgestelde knelpunten kunnen voor het toezicht worden uitgesteld, tenzij sprake is van ernstige gevallen van niet-naleving die de afgifte van het unieke veiligheidscertificaat in de weg kunnen staan (bijv. knelpunten van het type 4 of meerdere knelpunten van het type 3) en op voorwaarde dat de bevoegde nationale veiligheidsinstantie instemt met de follow-up ervan.

Het toezicht helpt inzicht te verkrijgen in hoe efficiënt het SMS functioneert. Dit kan als input dienen voor de herbeoordeling van de aanvraag in verband met de hernieuwing of bijwerking van het unieke veiligheidscertificaat. Meer gedetailleerde informatie is te vinden in de *Leidraad van het Bureau over Toezicht*.

6 Arbitrage, herziening, beroep en beroep bij de rechter

6.1.1 Arbitrage

Arbitrage is alleen mogelijk in gevallen waarin het Bureau optreedt als veiligheidscertificeringsinstantie, zoals bedoeld in artikel 10, lid 7, van Richtlijn (EU) 2016/798.

Tijdens de veiligheidsbeoordeling kan het Bureau, alvorens een beslissing over de afgifte van het unieke veiligheidscertificaat te nemen, niet instemmen met de beoordeling van een of meer nationale veiligheidsinstanties.

Indien het Bureau niet instemt met de negatieve beoordeling van een of meer nationale veiligheidsinstanties en er niet tot een wederzijds aanvaardbare beoordeling kan worden gekomen, dan kan/kunnen de nationale veiligheidsinstantie(s) de zaak doorverwijzen naar de kamer van beroep van het Bureau. In dat geval schort het Bureau zijn beslissing op tot de scheidsrechterlijke procedure is afgerond. De tijd tussen het arbitrageverzoek en het besluit van de kamer van beroep wordt niet beschouwd als onderdeel van de termijn die voor de risicobeoordeling staat.

De aanvrager wordt via het éénloketsysteem geïnformeerd over de termijnverlenging voor de beoordeling die samenhangt met de scheidsrechterlijke procedure.

Indien de kamer van beroep en het Bureau het eens zijn, zal laatstgenoemde een beslissing nemen en het unieke veiligheidscertificaat onverwijld verlenen. Indien de kamer van beroep en de nationale veiligheidsinstantie het eens zijn, zal het Bureau onverwijld een uniek veiligheidscertificaat voor een exploitatiegebied verlenen, behalve voor de onderdelen van het netwerk die een negatieve beoordeling hebben gekregen.

6.1.2 Herziening

Herziening is van toepassing op zowel het Bureau als de nationale veiligheidsinstantie die optreedt als veiligheidscertificeringsinstantie, zoals bedoeld in artikel 10, lid 12, van Richtlijn (EU) 2016/798.

In gevallen waarin de veiligheidscertificeringsinstantie weigert een uniek veiligheidscertificaat af te geven of een uniek veiligheidscertificaat afgeeft met beperkingen of gebruiksvoorwaarden anders dan die welke door de aanvrager in diens aanvraagformulier zijn aangegeven, kan de aanvrager binnen een maand na de kennisgevingsdatum verzoeken om een herziening van de beslissing. De aanvrager moet dit verzoek via het éénloketsysteem indienen.

De aanvrager moet zijn herzieningsverzoek onderbouwen en voegt hieraan een overzicht van knelpunten toe die naar zijn mening niet goed zijn beoordeeld tijdens de veiligheidsbeoordeling. Daarbij moet de aanvrager zich realiseren dat nieuwe aanvullende bewijsstukken die verkregen zijn na de kennisgeving van de beslissing, door de veiligheidscertificeringsinstantie niet in aanmerking zullen worden genomen. Indien de aanvrager wenst dat nieuw bewijsmateriaal in overweging wordt genomen en wordt beoordeeld, dan kan dit enkel binnen de context van een nieuwe aanvraag.

Bij een herziening werkt de veiligheidscertificeringsinstantie binnen het kader van zijn interne procedureregels die voor een onafhankelijke herziening moeten zorgen. Voor zover mogelijk worden hiervoor beoordelaars ingezet die niet bij de eerste beoordeling betrokken waren. De herziening vindt plaats volgens de opzet van de veiligheidsbeoordeling, maar beperkt zich tot de knelpunten die ten grondslag lagen aan de negatieve beslissing die uit de eerste beoordeling is voortgevloeid. Bovendien voeren de betrokken instanties geen audit, inspectie of bezoek uit op de locatie(s) van de aanvrager met betrekking tot de lijst van knelpunten die in het verzoek om herziening zijn opgenomen.

Where it appears that there are differences between the translated version and the English version, the English version takes precedence.

De beslissing van de veiligheidscertificeringsinstantie om de eerste beslissing te bevestigen of hierop terug te komen, wordt aan alle partijen die bij de veiligheidsbeoordeling zijn betrokken, met inbegrip van de aanvrager, via het éénloketsysteem medegedeeld binnen twee maanden na de datum van ontvangst van het herzieningsverzoek. Indien tijdens de herziening op de negatieve beslissing wordt teruggekomen, zal de veiligheidscertificeringsinstantie onverwijld een nieuw uniek veiligheidscertificaat afgeven. Het herziene certificaat is hetzelfde type certificaat (nieuw/gewijzigd/hernieuwd) als het oorspronkelijke certificaat waarop de herziening van toepassing was. Het oorspronkelijke certificaat wordt in de ERADIS-databank als 'ingetrokken' gemarkeerd. Indien het negatieve besluit van de veiligheidscertificeringsinstantie wordt bevestigd, kan de aanvrager een beroep instellen bij:

- de kamer van beroep, voor aanvragen waarvoor het Bureau werd aangewezen als veiligheidscertificeringsinstantie – zie ook paragraaf 6.1.3; of
- de nationale beroepsinstantie overeenkomstig de relevante nationale procedure, voor aanvragen waarvoor de nationale veiligheidsinstantie optreedt als certificeringsinstantie.

6.1.3 Beroep



Na een herzieningsverzoek waarbij de negatieve beslissing wordt bevestigd, kan de aanvrager tegen de beslissing van de veiligheidscertificeringsinstantie in beroep gaan, zoals bedoeld in artikel 10, lid 12, van Richtlijn (EU) 2016/798.

Overeenkomstig artikel 59 van Verordening (EU) 2016/796 betreffende het Spoorwegbureau kunnen natuurlijke of rechtspersonen ook in beroep gaan tegen een beslissing waardoor zij rechtstreeks en individueel worden geraakt, ook als de beslissing tegen een andere persoon is gericht (bijv. de aanvrager in een bepaald geval).

Indien de nationale veiligheidsinstantie optreedt als veiligheidscertificeringsinstantie, wordt de beroepsprocedure beschreven in de leidraad van de nationale veiligheidsinstantie.

Indien het Bureau optreedt als veiligheidscertificeringsinstantie, is de volgende beroepsprocedure van toepassing.

De aanvrager dient zijn beroep in bij de kamer van beroep. Het Bureau beslist of de toepassing van zijn beslissing al dan niet wordt opgeschort en brengt alle bij de veiligheidsbeoordeling betrokken instanties evenals de aanvrager hiervan op de hoogte via het éénloketsysteem. De kamer van beroep beslist binnen drie maanden na indiening van het beroep over het al dan niet in aanmerking nemen van het beroep. De beslissing van de kamer van beroep inzake het beroep wordt eveneens in het éénloketsysteem geregistreerd.

Indien de kamer van beroep van oordeel is dat de redenen voor het beroep gegrond zijn, verwijst het de zaak terug naar het Bureau. Het Bureau herziet, in overleg met de nationale veiligheidsinstantie(s) die bij het exploitatiegebied is/zijn betrokken, zijn beslissing op basis van de aanbeveling(en) van de kamer van beroep. Bij dit proces worden de interne procedureregels van het Bureau gevolgd, die voor een onafhankelijke gang van zaken moeten zorgen. Voor zover mogelijk worden hiervoor beoordelaars ingezet die niet bij de eerste beoordeling betrokken waren. De beslissingen van de kamer van beroep worden in het éénloketsysteem geregistreerd.

Indien wordt teruggekomen op de beslissing waartegen in beroep wordt gegaan bij de kamer van beroep of de nationale beroepsinstantie, geeft de veiligheidscertificeringsinstantie onverwijld, en uiterlijk een maand na de kennisgeving van de bevindingen door de kamer van beroep, een nieuw uniek veiligheidscertificaat af.

De op het beroep toepasselijke procedureregels worden nader beschreven in Uitvoeringsverordening (EU) 2018/867 van de Commissie [*procesvoering bij de kamer(s) van beroep van het Bureau*]. De vergoeding voor

een beroep wordt vastgesteld overeenkomstig Uitvoeringsverordening (EU) 2018/764 van de Commissie inzake vergoedingen en kosten.

6.1.4 *Beroep bij de rechter*

Tegen door de veiligheidscertificeringsinstantie genomen beslissingen kan in beroep worden gegaan bij de rechter.

Tegen beslissingen kan, **indien het Bureau optreedt als veiligheidscertificeringsinstantie**, bij de rechter in beroep worden gegaan op grond van artikel 263 van het VWEU. Een beroep tot nietigverklaring van een beslissing van het Bureau of wegens het nalaten te handelen binnen de gestelde termijnen, kan pas bij het Hof van Justitie van de Europese Unie worden ingeleid nadat de beroepsprocedure (zie ook paragraaf 6.1.3) is uitgeput, zoals is vastgelegd in artikel 63 van Verordening (EU) 2016/796.

Tegen beslissingen kan, **indien de nationale veiligheidsinstantie optreedt als veiligheidscertificeringsinstantie**, bij de rechter in beroep worden gegaan op grond van de nationale wetgeving. De aanvraagprocedure om bij de rechter in beroep te gaan wordt beschreven in de leidraad van de bevoegde nationale veiligheidsinstantie.

7 Bijwerking en hernieuwing van een uniek veiligheidscertificaat

Overeenkomstig de artikelen 10, lid 13, en 10, lid 14, van Richtlijn (EU) 2016/798 moet het unieke veiligheidscertificaat worden bijgewerkt als de spoorwegonderneming **ingrijpende veranderingen in het soort vervoer, de omvang van het vervoer of een uitbreiding van het exploitatiegebied** doorvoert. De houder van een uniek veiligheidscertificaat moet de veiligheidscertificeringsinstantie onverwijld in kennis stellen als hij voornemens is dergelijke wijzigingen door te voeren. Wijzigingen kunnen technisch, operationeel of organisatorisch van aard zijn.

Een bijgewerkt uniek veiligheidscertificaat kan nodig zijn als er sprake is van ingrijpende veranderingen in het regelgevingskader voor veiligheid overeenkomstig artikel 10, lid 15, van Richtlijn (EU) 2016/798.



Een uniek veiligheidscertificaat kan ook moeten worden bijgewerkt als de voorwaarden waaronder het is afgegeven, zijn gewijzigd, zonder dat deze voorwaarden invloed hebben op het soort vervoer, de omvang van het vervoer of het exploitatiegebied.

Een uniek veiligheidscertificaat moet vernieuwd worden als spoorwegondernemingen die al over een geldig uniek veiligheidscertificaat beschikken na het verlopen hiervan de spoorwegexploitatie willen voortzetten.

De veiligheidscertificeringsinstantie kan de aanvrager erop wijzen dat zijn unieke veiligheidscertificaat moet worden bijgewerkt of hernieuwd. Het is aan te raden dit minstens zes maanden voor het verstrijken van een bestaand veiligheidscertificaat te doen. De daadwerkelijke aanvraag voor een bijwerking of hernieuwing van het unieke veiligheidscertificaat moet niet op initiatief van de veiligheidscertificeringsinstantie plaatsvinden, maar moet door de spoorwegonderneming worden aangevraagd.

Om een bijwerking of hernieuwing te kunnen aanvragen, moet de spoorwegonderneming in het bezit zijn van een geldig uniek veiligheidscertificaat (of een geldig A-veiligheidscertificaat en een bijbehorend B-veiligheidscertificaat) voor het exploitatiegebied waarop het van toepassing is.

7.1 Beoordeling van de noodzaak om een uniek veiligheidscertificaat bij te werken

Als volgt kan worden samengevat dat:

- (a) de spoorwegonderneming een SMS tot stand brengt en gebruikt om alle met haar activiteiten samenhangende risico's te beheersen, inclusief het veilige beheer van wijzigingen. Onder het SMS valt tevens de controle van de spoorwegonderneming over de correcte toepassing en de doeltreffendheid van de SMS-regelingen, inclusief de risicobeheersingsmaatregelen;
- (b) de veiligheidscertificeringsinstantie verantwoordelijk is voor de afgifte van het veiligheidscertificaat. Nadat het unieke veiligheidscertificaat is verleend, ziet de nationale veiligheidsinstantie erop toe dat het SMS van de spoorwegonderneming voortdurend voldoet aan zijn wettelijke verplichtingen;
- (c) artikel 10, lid 13, artikel 14 en artikel 10, lid 15, van Richtlijn (EU) 2016/798 de voorwaarden bevatten voor het bijwerken van het veiligheidscertificaat;
- (d) bijlage II van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/763 bepaalt dat de houder van het unieke veiligheidscertificaat de veiligheidscertificeringsinstantie moet informeren over alle ingrijpende veranderingen in het soort vervoer, de omvang van het vervoer of het exploitatiegebied.

De spoorwegonderneming dient via het éénloketsysteem een aanvraag in voor het bijwerken van haar geldige unieke veiligheidscertificaat.

De aanvrager geeft een beschrijving van de voorgestelde veranderingen, inclusief alle risicobeperkende maatregelen die zijn getroffen, die een verandering van de SMS-regelingen met zich meebrengen. In documenten aangebrachte wijzigingen kunnen op verschillende manieren worden aangegeven, bijvoorbeeld door middel van een tabel of gemarkeerde tekst. Wijzigingen moeten duidelijk worden aangegeven in de als

Where it appears that there are differences between the translated version and the English version, the English version takes precedence.

bijlage aan het aanvraagdossier toegevoegde tabellen waarin kruisverwijzingen tussen de bewijsstukken en de wettelijke vereisten zijn opgenomen.

In het geval dat het unieke veiligheidscertificaat wordt bijgewerkt, moet het doel van de herbeoordeling van het SMS in ieder geval aansluiten bij het risiconiveau dat door de wijziging(en) ontstaat en moet het gericht zijn op de betrokken gebieden.

Om de relevante eisen te identificeren waarop de beoordeling van de aanvraag voor de bijwerking moet worden gebaseerd, nemen de bij de veiligheidsbeoordeling betrokken instanties de wijzigingen in beschouwing die werden uitgevoerd aan de bewijsstukken die bij de eerdere aanvraag werden ingediend, en houden ze rekening met de resultaten van eerdere toezichtsactiviteiten.



Dit belet de bij de veiligheidsbeoordeling betrokken instanties echter niet in sommige gevallen een volledige herbeoordeling van het aanvraagdossier te verrichten. Er kan bijvoorbeeld een volledige herbeoordeling plaatsvinden als de aanvrager onvoldoende informatie verstrekt over wijzigingen in het SMS of indien de aanvraag plaatsvond tijdens een overgangsfase tussen het ene en het andere regelgevingsstelsel of indien tijdens eerdere toezichtsactiviteiten belangrijke aandachtspunten naar voren zijn gekomen.

7.1.1 Soort vervoer en omvang van het vervoer



De termen 'soort' en 'omvang' met betrekking tot het vervoer worden als volgt gedefinieerd in artikel 3 van Richtlijn (EU) 2016/798:

(a) **Soort vervoer** betreft:

1. *passagiersvervoer, inclusief en exclusief hogesnelheidsdiensten;*
2. *goederenvervoer, inclusief en exclusief diensten met betrekking tot gevaarlijke goederen; en*
3. *uitsluitend rangeerdiensten.*

(b) **Omvang van het vervoer** betreft:

1. *het volume aan passagiers en/of goederen; en*
2. *de geraamde omvang van de spoorwegonderneming in termen van het aantal werknemers in de spoorwegsector (zijnde een micro-, kleine, middelgrote of grote onderneming).*

Ten aanzien van het soort vervoer is bovendien erkend dat andere soorten diensten kunnen bestaan, zoals activiteiten op zijsporen bij spoorweginfrastructuur die particulier eigendom is, het testen van voertuigen enzovoorts. Deze aanvullende soorten diensten moeten in het aanvraagformulier worden aangegeven.

7.1.2 Uitbreiding van het exploitatiegebied

In het geval van een uitbreiding van het exploitatiegebied brengt de spoorwegonderneming de nodige wijzigingen aan in de bewijsstukken die bij de eerdere aanvraag zijn ingediend. Daarmee moet voldaan worden aan de relevante vereisten uit de aangemelde nationale regels voor het nieuwe exploitatiegebied.

Indien een dergelijke aanvraag voor een bijwerking is ingediend, zullen alle bij de vorige veiligheidsbeoordeling betrokken instanties op de hoogte worden gebracht, ongeacht of de wijziging slechts één instantie raakt.

7.1.3 *Wijziging van het regelgevingskader voor veiligheid*

Ingrijpende wijzigingen van het regelgevingskader voor veiligheid (bijv. een nieuwe EU-verordening, nationale regelgeving met nieuwe of herziene aangemelde nationale veiligheidsregels) moeten door de spoorwegonderneming worden aangegeven en beheerd via haar SMS-processen (bijv. overeenstemming met wettelijke vereisten en andere veiligheidseisen, gewijzigd beheersproces). De spoorwegonderneming draagt dan de verantwoordelijkheid om te voldoen aan de nieuwe of herziene wettelijke vereisten. Een van de taken van de nationale veiligheidsinstantie is het bevorderen van het regelgevingskader voor veiligheid. Daarom wordt van de nationale veiligheidsinstantie verlangd dat zij de spoorwegonderneming passende ondersteuning biedt bij het verkrijgen van inzicht in de inhoudelijke wijzigingen van het regelgevingskader voor veiligheid.

7.1.4 *Wijziging van de voorwaarden waaronder het unieke veiligheidscertificaat is afgegeven*

Als algemene regel geldt dat de spoorwegonderneming verantwoordelijk is voor samenwerking met de veiligheidsificeringsinstantie bij voornemens om de voorwaarden waaronder het unieke veiligheidscertificaat is afgegeven, te wijzigen. Dit kan betrekking hebben op allerlei wijzigingen die de spoorwegonderneming mogelijk plant, zoals simpele administratieve wijzigingen tot ingrijpende operationele aanpassingen (bijv. een wijziging van de SMS-processen die als belangrijk is aangemerkt volgens Verordening (EU) nr. 402/2013).

Administratieve wijzigingen beperken zich tot wijzigingen in de basisinformatie in het unieke veiligheidscertificaat (bijv. wettelijke naam, registratienummer en btw-nummer) die geen invloed hebben op het soort vervoer, de omvang van het vervoer of het exploitatiegebied. Voor dergelijke administratieve wijzigingen kan een vereenvoudigd proces voor de bijwerking van het unieke veiligheidscertificaat van toepassing zijn en de veiligheidsinstantie beslist op verzoek van de spoorwegonderneming of het unieke veiligheidscertificaat moet worden bijgewerkt.

Alvorens tot een vereenvoudigd proces te besluiten, wordt de veiligheidsificeringsinstantie aangemoedigd te controleren of de aangemelde wijziging geen organisatorische wijzigingen inhoudt die van invloed kunnen zijn op het functioneren van de trein (bijv. wijziging van naam of registratiedatum wegens herstructurering van de onderneming of samenvoeging van twee verschillende ondernemingen met een herverdeling van veiligheidsgebonden taken en verantwoordelijkheden).

7.1.5 *Voorbeelden van wijzigingen waarvoor een bijgewerkt veiligheidscertificaat nodig kan zijn*

Voor elke ingrijpende wijziging van het soort vervoer of de omvang van het vervoer moet het unieke veiligheidscertificaat worden bijgewerkt. Bovendien moet het unieke veiligheidscertificaat voor elke uitbreiding van het exploitatiegebied worden bijgewerkt. De bepalingen in het SMS van de spoorwegonderneming moeten echter dusdanig worden vastgelegd dat zij voor het gehele beoogde exploitatiegebied gelden (bijv. infrastructuur van verschillende lidstaten).

In de meeste gevallen vragen wijzigingen van het in het certificaat gespecificeerde soort vervoer om een bijgewerkt certificaat.

Wijzigingen van de omvang van het vervoer behoeven meer denkwerk. Deze informatie is namelijk niet direct in het certificaat terug te vinden en is afhankelijker van wijzigingen in bronnen van de onderneming en haar bedrijfsprestaties.

Voor alle als 'ingrijpend' aangemerkte wijzigingen zijn een herbeoordeling en een bijgewerkt certificaat vereist. Dit geldt ongeacht of de betreffende wijziging voortvloeit uit zakelijke ontwikkelingen binnen een bedrijf of uit de overname van de activiteit van een ander bedrijf.

Bijvoorbeeld, als een spoorwegonderneming die passagiersvervoer aanbiedt voornemens is zich ook op goederenvervoer te richten na te zijn samengegaan met een andere onderneming of een andere onderneming te hebben overgenomen, moet dit gezien worden als een 'ingrijpende wijziging' in het 'soort' en de 'omvang' van de door de spoorwegonderneming geleverde dienst en moet het unieke veiligheidscertificaat worden bijgewerkt.

Indien de wijziging niet van invloed is op het soort vervoer of de omvang van het vervoer of als de noodzaak van een bijgewerkt uniek veiligheidscertificaat niet duidelijk is, kan het nodig zijn te kijken naar nieuwe of grotere risico's voor de activiteiten van de spoorwegonderneming. Bovendien moet bekeken worden of de wijziging veilig beheerd kan worden via het veiligheidsbeheersysteem van de spoorwegonderneming. Zoals reeds eerder vermeld, moet het doel van de herbeoordeling van het SMS in ieder geval aansluiten bij het risiconiveau dat door de wijziging(en) ontstaat en bij het karakter en het belang van de wijziging(en):

- (a) **Voorbeeld 1:** voor een wijziging van de wettelijke naam van de spoorwegonderneming is een bijgewerkt certificaat nodig. Voor de wijziging van de wettelijke naam van de spoorwegonderneming is echter geen herbeoordeling van het SMS van de spoorwegonderneming nodig, omdat het een administratieve wijziging betreft en geen wijziging van activiteiten.
- (b) **Voorbeeld 2:** wijzigingen naar een kleiner risico (bijv. overgang van passagiersvervoer inclusief hogesnelheidsdiensten naar passagiersvervoer exclusief hogesnelheidsdiensten) zijn doorgaans van administratieve aard, waarbij slechts beperkte controles nodig zijn van de gevolgen voor het SMS van de spoorwegonderneming.
- (c) **Voorbeeld 3:** wijzigingen naar een groter risico (bijv. overgang van goederenvervoer exclusief diensten met betrekking tot gevaarlijke goederen naar goederenvervoer inclusief diensten met betrekking tot gevaarlijke goederen) moeten als een ingrijpende wijziging worden beschouwd. Hiervoor moet de wijziging volgens de SMS-bepalingen worden beoordeeld en moet het unieke veiligheidscertificaat worden bijgewerkt.
- (d) Wijzigingen die mogelijk tot grotere risico's voor de activiteiten leiden, kunnen als ingrijpende wijzigingen worden beschouwd. In dat geval kan het nodig zijn de wijziging volgens de SMS-bepalingen te beoordelen en het unieke veiligheidscertificaat bij te werken.
 - 1. **Voorbeeld 4:** de introductie van 'Driver Only Operation' binnen een onderneming die voordien werkte met conducteurs op de trein of personeel dat de treinbestuurder met perronactiviteiten ondersteunt, moet beschouwd worden als een ingrijpende wijziging.
 - 2. **Voorbeeld 5:** de situatie waarin vrachtvervoerders die zich op de markt voor passagiersvervoer begeven en charterdiensten of nevendiensten leveren aan aanbieders van passagiersvervoer per spoor, moet beschouwd worden als een ingrijpende wijziging.
- (e) **Voorbeeld 6:** er rekening mee houdend dat de interne herstructurering van een spoorwegonderneming negatieve gevolgen voor haar SMS-regelingen kan hebben en dat de bestaande processen en procedures van het SMS moeten worden herzien of opnieuw moeten worden ontwikkeld, moet een dergelijke wijziging beschouwd worden als een ingrijpende wijziging waarvoor het SMS van de spoorwegonderneming grondiger en uitgebreider moet worden herbeoordeeld.
- (f) **Voorbeeld 7:** de routewijziging kan een ingrijpende wijziging vormen als een activiteit wordt voorgesteld voor een lijn of een deel van een spoornet waarop de betreffende spoorwegonderneming niet eerder actief is geweest (behalve bij tijdelijke omleidingen) en de nieuwe route het risico zou verhogen (bijv. blootstelling van de betreffende spoorwegonderneming aan een nieuw risico). Een voorbeeld van een dergelijke wijziging is het starten van activiteiten via sub-surface-stations of lange tunnels.

Where it appears that there are differences between the translated version and the English version, the English version takes precedence.

- (g) **Voorbeeld 8:** een toegenomen frequentie van de dienst kan leiden tot een groter risico voor de spoorwegonderneming, bijvoorbeeld potentiële risico's door opstoppingen. Dergelijke risico's moeten niet als ingrijpend worden beschouwd. Ze kunnen veilig worden beheerd via het SMS van de spoorwegonderneming:
1. Het SMS omvat processen en procedures om risico's te beheersen en passende preventieve of corrigerende maatregelen te treffen indien gevallen van niet-naleving worden vastgesteld tijdens het toezicht op de activiteiten door de spoorwegonderneming.
 2. De spoorwegonderneming stelt de nationale veiligheidsinstanties van wijzigingen op de hoogte, zodat de nationale veiligheidsinstantie kan bepalen welke aanvullende toezichthoudende taken in haar strategie en plan voor het toezicht op de spoorwegonderneming moeten worden opgenomen.
- (h) **Voorbeeld 9:** evenzo kan een toename van het aantal "passagierskilometers/jaar op de route" of "het aantal kilometers aan ton goederen/jaar" het risico verhogen naarmate de activiteiten op een andere schaal plaatsvinden. Dergelijke wijzigingen en de bijbehorende risico's kunnen echter ook veilig beheerd worden via het SMS van de spoorwegonderneming. De nationale veiligheidsinstantie kan tijdens het toezicht van de spoorwegonderneming controleren hoe dit in zijn werk gaat, rekening houdend met de informatie over het wijzigingsbeheer die door de spoorwegonderneming is verstrekt.

7.2 Hernieuwing van een uniek veiligheidscertificaat

Een uniek veiligheidscertificaat wordt voor het verloopt op verzoek van de aanvrager hernieuwd om de continuïteit van de certificering te waarborgen. De aanvrager dient een aanvraag voor de hernieuwing van zijn geldige unieke veiligheidscertificaat via het éénloketsysteem in (zie ook paragraaf 3.2).

In het geval van een hernieuwing voeren de instanties die bij het exploitatiegebied betrokken zijn een doelgerichte en evenredige herbeoordeling uit. Zij controleren de wijzigingen in de bewijsstukken die bij de eerdere aanvraag zijn ingediend en nemen de resultaten van eerder uitgevoerd toezicht in aanmerking om te bepalen aan de hand van welke eisen de aanvraag voor de hernieuwing moet worden beoordeeld.



Dit belet de bij de veiligheidsbeoordeling betrokken instanties echter niet in sommige gevallen een volledige herbeoordeling van het aanvraagdossier te verrichten. Er kan bijvoorbeeld een volledige herbeoordeling plaatsvinden als de aanvrager onvoldoende informatie verstrekt over wijzigingen in het SMS of in een overgangsfase tussen het ene en het andere regelgevingsstelsel of indien tijdens eerdere toezichtsactiviteiten belangrijke aandachtspunten naar voren zijn gekomen.



Een aanvraag voor het hernieuwen van een uniek veiligheidscertificaat kan worden samengevoegd met een aanvraag voor de bijwerking van hetzelfde unieke veiligheidscertificaat. Bijvoorbeeld, een aanvrager die in het bezit is van een uniek veiligheidscertificaat dat van toepassing is op een exploitatiegebied in twee lidstaten (of een aanvrager die in het bezit is van één A-veiligheidscertificaat en twee B-veiligheidscertificaten) kan een hernieuwing aanvragen van het certificaat dat van toepassing is op een exploitatiegebied in drie of meer lidstaten.

8 Beperken of intrekken van een uniek veiligheidscertificaat

Een uniek veiligheidscertificaat kan worden beperkt of ingetrokken door de veiligheidscertificeringsinstantie dat het certificaat heeft afgegeven. Indien de veiligheidscertificeringsinstantie van een nationale veiligheidsinstantie verneemt dat uit haar toezicht blijkt dat de houder van het unieke veiligheidscertificaat niet langer voldoet aan de voorwaarden waaronder het certificaat is afgegeven, kan het worden beperkt of ingetrokken.

Indien de nationale veiligheidsinstantie een ernstig veiligheidsrisico vaststelt, kan zij passende handhavingsmaatregelen treffen. De nationale veiligheidsinstantie kan bijvoorbeeld beslissen de spoorwegactiviteiten van de spoorwegonderneming te schorsen. Op basis van deze beslissing beoordeelt de veiligheidscertificeringsinstantie of het nodig is het unieke veiligheidscertificaat bij te werken met beperkingen of het, in het uiterste geval, in te trekken. In gevallen waarin het Bureau optreedt als veiligheidscertificeringsinstantie, zal coördinatie plaatsvinden tussen de instanties voor het exploitatiegebied, alvorens een beslissing wordt genomen.

Spoorwegondernemingen waarvan het unieke veiligheidscertificaat is beperkt of ingetrokken, hebben het recht tegen deze beslissing van de veiligheidscertificeringsinstantie in beroep te gaan (zie paragraaf 6.1.3).

Eventueel na de afgifte van het unieke veiligheidscertificaat in gang gezette procedures om het certificaat in te trekken of te beperken, worden beheerd via het éénloketsysteem en in ERADIS opgenomen.

Bijlage Inhoudelijke instructies voor de aanvraag van een uniek veiligheidscertificaat

Wanneer een aanvraag voor een uniek veiligheidscertificaat wordt ingediend of om vooroverleg wordt verzocht, moet de aanvrager een aanvraagformulier invullen.

De volgende tabel bevat toelichtingen over de aanvraag van een uniek veiligheidscertificaat, zoals die zijn opgenomen in bijlage I van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/763. Om het opzoeken en volgen van instructies te vergemakkelijken, wordt in deze tabel de nummering uit bijlage I van de uitvoeringsverordening gehanteerd.

Tabel 1: Toelichting bij de aanvraag voor een uniek veiligheidscertificaat

<i>Bijlage I bij Uitvoeringsverordening (EU) 2018/763.</i>	<i>Toelichting</i>
1.1-1.3	De aanvrager kiest het relevante type aanvraag: <ul style="list-style-type: none"> › 'Nieuw': als voor de eerste keer een uniek veiligheidscertificaat wordt aangevraagd of als het vorige unieke veiligheidscertificaat is ingetrokken. › 'Hernieuwing': als het vorige geldige (unieke) veiligheidscertificaat bijna is verlopen en verlengd moet worden om de spoorwegactiviteiten te kunnen voortzetten. › 'Bijwerking': als het soort vervoer of de omvang van het vervoer ingrijpend is gewijzigd of ingrijpende wijzigingen zijn doorgevoerd aan het regelgevingskader voor veiligheid of als de voorwaarden waaronder het (unieke) veiligheidscertificaat is afgegeven, zijn gewijzigd.
1.2	Een uniek veiligheidscertificaat wordt vernieuwd op aanvraag van de spoorwegonderneming met tussenpozen van maximaal vijf jaar, overeenkomstig artikel 10, lid 13, van Richtlijn (EU) 2016/798.
1.4	Bij de aanvraag voor een hernieuwing of bijwerking moet het EIN worden vermeld van het vorige (unieke) veiligheidscertificaat (bijv. een uniek veiligheidscertificaat of een A-veiligheidscertificaat) waarop de bij de veiligheidscertificeringsinstantie ingediende aanvraag betrekking heeft.
2.1-2.2	Indien een aanvraag wordt ingediend voor passagiersvervoer (als een volledige aanvraag of als onderdeel van een aanvraag), moet door aanvinking van het desbetreffende vakje worden aangegeven of dit inclusief of exclusief hogesnelheidsdiensten is. Er kan maar één optie worden gekozen. De diensten waarnaar wordt verwezen door optie 2.1 of 2.2 te kiezen, omvatten echter ook alle andere soorten passagiersactiviteiten (d.w.z. regionaal, korte, middellange, lange afstand, enz.) en andere diensten die nodig zijn om de passagiersdiensten die worden aangevraagd te kunnen uitvoeren (rangeeractiviteiten, enz.). Zie bijlage I bij Richtlijn (EU) 2016/797 voor de definitie van hogesnelheidsdiensten.

Where it appears that there are differences between the translated version and the English version, the English version takes precedence.

<i>Bijlage I bij Uitvoeringsverordening (EU) 2018/763.</i>	<i>Toelichting</i>
2.3-2.4	Indien een aanvraag wordt ingediend voor vrachtvervoer (als een volledige aanvraag of als onderdeel van een aanvraag), moet door aankruisen van het desbetreffende vakje worden aangegeven of dit inclusief of exclusief vervoer van gevaarlijke goederen is. Er kan maar één optie worden gekozen. De diensten waarnaar wordt verwezen door optie 2.3 of 2.4 te kiezen, omvatten echter ook alle andere soorten vrachtvervoer die niet expliciet worden genoemd en andere diensten die nodig zijn om het goederenvervoer dat wordt aangevraagd te kunnen uitvoeren (rangeeractiviteiten, enz.).
2.5	Dit vakje moet worden aangevinkt indien de aanvrager voornemens is alleen rangeerdiensten en geen passagiers- of goederenvervoer te leveren. De aanvrager moet nader omschrijven of de beoogde diensten inclusief of exclusief het rangeren van wagons met gevaarlijke goederen is. Dit vakje kan ook samen met vakje 2.6 worden aangevinkt als de aanvrager voornemens is andersoortige activiteiten uit te voeren.
2.6	Indien de aanvrager voornemens is andersoortige activiteiten uit te voeren, moet hij deze diensten specificeren, bijvoorbeeld: <ul style="list-style-type: none"> › de exploitatie van voertuigen op zijsporen die particulier eigendom zijn, mits dat binnen de werkingssfeer van zijn veiligheidsbeheersysteem overeenkomstig artikel 2, lid 3, van Richtlijn (EU) 2016/798 valt; › de beproeving van het loopgedrag en/of stationaire beproevingen van voertuigen; › de exploitatie van voertuigen voor het onderhoud van infrastructuurvoorzieningen. Eventuele specifieke nationale vereisten die verband houden met de soort(en) activiteiten, kunnen eveneens aan dit veld worden toegevoegd.
3.1	Bij verwijzing naar de diensten waarvoor een aanvraag wordt ingediend, is het nodig de datum te vermelden waarop de operationele dienstverlening moet beginnen of, in het geval van een hernieuwd of bijgewerkt certificaat, de datum waarop het certificaat van kracht moet worden en het vorige certificaat wordt vervangen.
3.2	De aanvrager moet de lidstaat kiezen voor het beoogde exploitatiegebied.

Where it appears that there are differences between the translated version and the English version, the English version takes precedence.

<i>Bijlage I bij Uitvoeringsverordening (EU) 2018/763.</i>	<i>Toelichting</i>
3.3	<p>De aanvrager beschrijft het beoogde exploitatiegebied, dat het volledige spoorwegnetwerk van een of meer lidstaten of een deel ervan kan bestrijken. Indien de aanvrager slechts op een bepaald deel van een spoornet actief wil zijn, moet hij ofwel:</p> <ul style="list-style-type: none"> › het exploitatiegebied beschrijven waar hij actief wil zijn 'tussen punt A en punt B' (bijv. Parijs-Brussel), of › een overzicht geven van de spoornetten waarop hij actief wil zijn, of › een duidelijke omschrijving geven van alle lijnen, inclusief alle relevante alternatieve lijnen, waarop hij diensten wil leveren. <p>Aanvragers moeten naar de lijnen verwijzen met de wettelijke benaming/namen van de lijnen die in de 'netverklaring' (zie artikel 3 van en bijlage IV bij Richtlijn 2012/34/EU) staat. Het wordt ook aanbevolen het soort signaleringssysteem dat zal worden gebruikt te vermelden, evenals de geografische reikwijdte ervan.</p> <p>Indien een aanvrager een aanvraag indient voor een specifiek exploitatiegebied, moet het unieke veiligheidscertificaat bij elke wijziging van dit gebied worden bijgewerkt. De wijze waarop het exploitatiegebied wordt gedefinieerd, is een zakelijke beslissing voor de aanvrager.</p>
3.4	Indien de aanvrager in een aangrenzende lidstaat of aangrenzende lidstaten actief is tot aan stations die vlakbij de grens liggen, moeten deze duidelijk worden aangegeven.
4.1-4.2	De aanvrager kan het Bureau of de nationale veiligheidsinstantie als veiligheidsificeringsinstantie (of instantie van afgifte) kiezen indien het exploitatiegebied beperkt is tot één lidstaat. De aanvrager moet het Bureau kiezen als het exploitatiegebied in meerdere lidstaten ligt.
5.1	Alleen de wettelijke naam hoeft te worden vermeld.
5.2	Hier kan het acroniem van de spoorwegonderneming worden aangegeven (optioneel).

<i>Bijlage I bij Uitvoeringsverordening (EU) 2018/763.</i>	<i>Toelichting</i>
5.3-5.7	<p>Elke aanvrager moet de nodige gegevens verstrekken waarmee de veiligheidscertificeringsinstantie contact kan opnemen met de spoorwegonderneming.</p> <ul style="list-style-type: none"> › Indien van toepassing moet het centrale telefoonnummer van de spoorwegonderneming worden aangegeven en niet het telefoonnummer van degene die belast is met het beoordelingsproces. › Telefoonnummers en faxnummers moeten zo nodig de landcode bevatten. › Als e-mailadres moet het algemene e-mailadres van de spoorwegonderneming worden opgegeven. › In de contactinformatie van de spoorwegonderneming moet het algemene adres worden opgenomen. Verwijzingen naar specifieke personen moeten niet hier worden vermeld, maar bij de punten 6.1 tot 6.6. De vermelding van het websiteadres (5.7) is niet verplicht.
5.8-5.9	<p>Indien de aanvragende spoorwegonderneming op grond van nationale wetgeving over meerdere registratienummers beschikt, kan in het formulier in het éénloketsysteem zowel het btw-nummer (5.9) als een tweede registratienummer (5.8) (bijv. handelsregisternummer) worden vermeld.</p>
5.10	<p>Naast de informatie waar in de overige velden specifiek om wordt gevraagd, kan hier zo nodig nog informatie worden toegevoegd.</p>
6.1-6.8	<p>Het gehele beoordelingsproces door vormt de contactpersoon de verbinding tussen de spoorwegonderneming die haar aanvraag voor een uniek veiligheidscertificaat indient en de veiligheidscertificeringsinstantie en de betreffende nationale veiligheidsinstantie (of -instanties), indien van toepassing. De contactpersoon biedt waar nodig ondersteuning, hulp, informatie en toelichtingen en is het referentiepunt voor de veiligheidscertificeringsinstantie en de betreffende nationale veiligheidsinstantie (of -instanties), indien van toepassing. De contactpersoon is bevoegd en gemachtigd om de aanvragende organisatie te vertegenwoordigen. Telefoonnummers en faxnummers moeten zo nodig de landcode bevatten.</p>

Where it appears that there are differences between the translated version and the English version, the English version takes precedence.

<i>Bijlage I bij Uitvoeringsverordening (EU) 2018/763.</i>	<i>Toelichting</i>
7.1	Deze gedocumenteerde informatie moet worden ingediend bij de aanvraag van een uniek veiligheidscertificaat. Indien een aanvraag wordt ingediend voor het hernieuwen of bijwerken van een uniek veiligheidscertificaat, moeten de wijzigingen in de bij de eerdere aanvraag ingediende informatie, indien van toepassing, duidelijk worden aangegeven in de verschillende documenten. De 'samenvatting van het veiligheidsbeheersysteem (SMS)' is bedoeld om de belangrijkste elementen van het SMS van de spoorwegonderneming te bespreken en te benadrukken. Dit document moet gedetailleerde en ondersteunende informatie bevatten waaruit blijkt dat het SMS op grond van de beoordelingscriteria uit bijlage II bij Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 2018/763 wordt nageleefd, en voor zover relevant kruisverwijzingen te maken naar meer gedetailleerde documenten. Er moet duidelijk worden verwezen naar processen en documenten als de technische specificaties voor interoperabiliteit (TSI's) van toepassing zijn en worden uitgevoerd. Teneinde te voorkomen dat werk dubbel wordt uitgevoerd en om de hoeveelheid ingediende informatie te beperken, moet uitsluitend beknopte documentatie worden verstrekt met betrekking tot elementen die voldoen aan de TSI's en andere toepasselijke EU-wetgeving.
7.2	Een tabel die de belangrijkste elementen van het SMS van de spoorwegonderneming afzet tegen de in bijlage II bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2018/763 van de Commissie vermelde beoordelingscriteria en die aantoont dat de algemene SMS-voorzieningen voldoen aan de vereisten van artikel 9 van Richtlijn (EU) 2016/798. Ook moet worden aangegeven waar in de documentatie van het veiligheidsbeheersysteem wordt voldaan aan de vereisten van de toepasselijke technische specificaties voor interoperabiliteit met betrekking tot het subsysteem voor exploitatie en verkeersleiding.
8.1	De aanvrager moet documentatie indienen met betrekking tot de aangemelde nationale regels die van toepassing zijn op de op basis van het aangevraagde certificaat te verlenen diensten. De specifieke documentatie over de spoorwegvervoersactiviteit op het spoornet (of een deel ervan) van alle lidstaten waarin de aanvrager actief wil zijn, moet in aparte bijlagen bij het aanvraagformulier staan, indien van toepassing, in de door de nationale veiligheidsinstantie van de betreffende lidstaat/lidstaten gehanteerde taal.
8.2	Een tabel die de specifieke elementen van het SMS van de spoorwegonderneming afzet tegen de vereisten uit de toepasselijke aangemelde nationale regels, waaruit blijkt dat de specifieke bepalingen van het SMS voldoen aan de vereisten uit de aangemelde nationale regels.
9.1	De actuele status van het (de) door de spoorwegonderneming opgestelde actieplan(nen) om belangrijke gevallen van niet-naleving en alle andere punten van zorg op te lossen die na de voorgaande beoordeling tijdens toezichtsactiviteiten zijn vastgesteld.
9.2	De actuele status van het actieplan (of de actieplannen) van de spoorwegonderneming voor het oplossen van resterende knelpunten die in eerdere beoordelingen naar voren zijn gekomen.

Where it appears that there are differences between the translated version and the English version, the English version takes precedence.

Where it appears that there are differences between the translated version and the English version, the English version takes precedence.