

Making the railway system
work better for society.

Vejledning

Ansøgningsvejledning om udstedelse af EU-sikkerhedscertifikater — en vejledning til ansøgerne

	<i>Udarbejdet af</i>	<i>Valideret af</i>	<i>Godkendt af</i>
<i>Navn</i>	M. SCHITTEKATTE	S. D'ALBERTANSON	T. BREYNE
<i>Stilling</i>	Teamleder	Teknisk referent	Kontorchef
<i>Dato</i>	04-05-2020	04-05-2020	04-05-2020
<i>Underskrift</i>			

Dokumenthistorik

<i>Version</i>	<i>Dato</i>	<i>Bemærkninger</i>
1.0	29/06/2018	Endelig version til publikation
1.1	28/03/2019	Afsnit 6.1.2: mindre rettelser Afsnit 8: tilbagekaldelse forvaltes i ERADIS Bilag: præcisering af anvendelsen af EIN('er)
1.2	04/05/2020	Korrektioner og tilføjelser for at give præciseringer og yderligere information

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

1 Indledning

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

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

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

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

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

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

1.1 Formålet med vejledningen

Denne vejledning har til formål at bistå jernbanevirksomheder, som ansøger om et EU-sikkerhedscertifikat, med at forstå processen.

Den omhandler navnlig:

- › betingelserne for ansøgning om et EU-sikkerhedscertifikat
- › processen ved ansøgning om et EU-sikkerhedscertifikat
- › opbygningen og indholdet af det ansøgningsdossier, jernbanevirksomheden skal indsende
- › særlige faktorer ved sikkerhedsvurderingen
- › betingelserne for opdatering eller fornyelse af et EU-sikkerhedscertifikat
- › betingelserne for begrænsning eller tilbagekaldelse af et EU-sikkerhedscertifikat.

1.2 Hvem henvender denne vejledning sig til?

Vejledningen henvender sig til jernbanevirksomheder (herefter også benævnt "ansøgerne"), der ønsker at indgive en ansøgning om et EU-sikkerhedscertifikat.

1.3 Anvendelsesområde

Vejledningen giver detaljerede praktiske oplysninger, som primært har til formål at hjælpe ansøgere med at forstå kravene vedrørende EU-sikkerhedscertifikater som fastsat i EU-lovgivningen. Vejledningen suppleres af ansøgningsvejledningen fra den nationale sikkerhedsmyndighed. Den nationale sikkerhedsmyndigheds vejledning bør indeholde en beskrivelse og forklaring af de nationale procedureregler, bl.a. hvilke dokumenter ansøgeren skal indsende for at bevise sin overholdelse af de nationale regler, den nationale sikkerhedsmyndigheds (eller medlemsstatens) gældende sprogpolitik og yderligere oplysninger om, hvordan man kan klage over den nationale sikkerhedsmyndigheds afgørelser.

1.4 Vejledningens opbygning

Dette dokument er den ene af de to vejledninger, som agenturet har offentliggjort om udstedelse af EU-sikkerhedscertifikater. Den anden er *ansøgningsvejledningen for myndighederne*. Det er også en del af agenturets samling af vejledninger, som støtter jernbanevirksomheder, infrastrukturforvaltere, nationale sikkerhedsmyndigheder og agenturet i at opfylde deres roller og udføre deres opgaver i overensstemmelse med direktiv (EU) 2016/798. Oplysningerne i denne vejledning suppleres af andre vejledninger, der som nævnt ovenfor skal udarbejdes af de nationale sikkerhedsmyndigheder.



Figur 1: Alle agenturets vejledninger

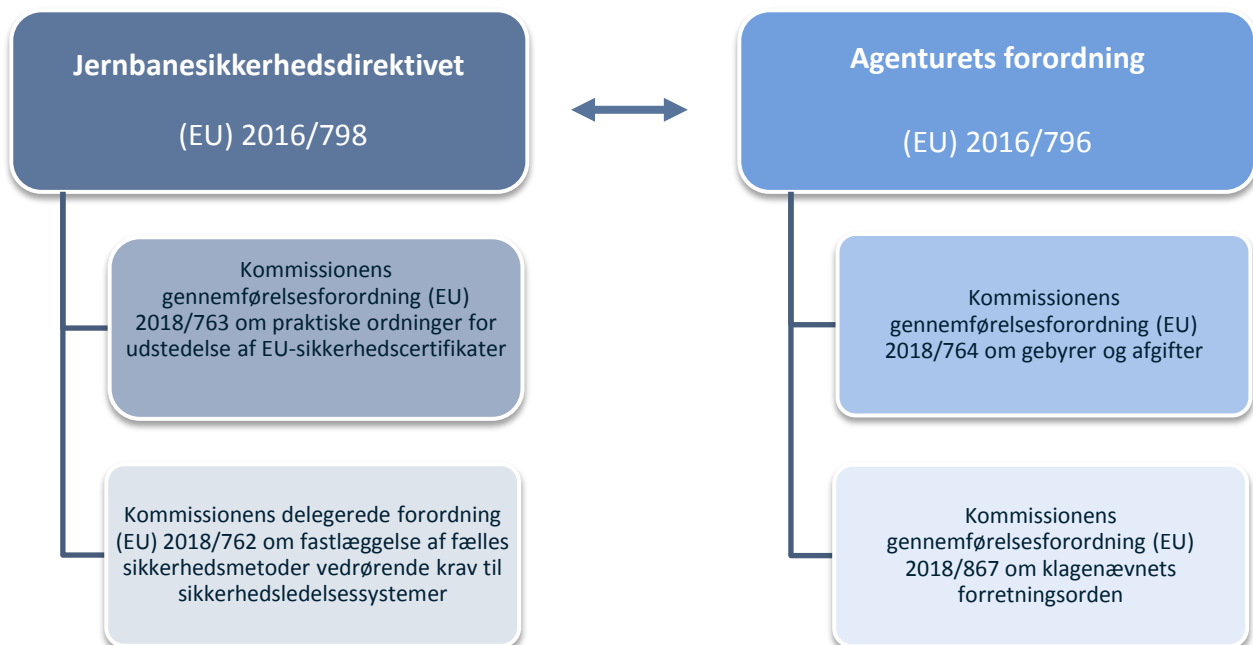
1.5 EU-lovgivning

Direktiv (EU) 2016/798 om jernbanesikkerhed er en af de tre lovgivningsmæssige retsakter, som udgør den tekniske søjle i den fjerde jernbanepakke. Den har til formål at forenkle og harmonisere sikkerhedsvurderingsprocessen til gavn for ansøgere om et EU-sikkerhedscertifikat ved at reducere den byrde og de omkostninger, de skal bære, uanset det planlagte driftsområde, og uanset hvilken myndighed der har ansvaret for at udstede EU-sikkerhedscertifikatet.

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

- › har etableret sit sikkerhedsledelsessystem som fastsat i artikel 9 i direktiv (EU) 2016/798
- › opfylder kravene i de relevante nationale forskrifter, der er meddelt, og
- › kan drives sikkert.

Den europæiske lovramme, der er relevant for udstedelse af EU-sikkerhedscertifikater, er sammenfattet i Figur 2 nedenfor.



Figur 2: Oversigt over EU-lovgivningen

Agenturets forordning (EU) 2016/796, som er den ene af de andre to retsakter i den fjerde jernbanepakkes tekniske søjle, beskriver blandt andet agenturets rolle og ansvarsområder i forbindelse med udstedelse af EU-sikkerhedscertifikater.

Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/763 om praktiske ordninger for udstedelse af EU-sikkerhedscertifikater har bidraget til at styrke harmoniseringen af fremgangsmåden for sikkerhedscertificering på EU-plan og til at fremme samarbejdet mellem alle parter involveret i sikkerhedsvurderingsprocessen. Den præciserer således agenturets, de nationale sikkerhedsmyndigheders og ansøgerens ansvarsområder og fastlægger de nødvendige bestemmelser for at sikre, at samarbejdet mellem dem forløber smidigt. Bilag II til denne forordning omhandler en velstruktureret og kontrollerbar proces, som sikrer, at de kompetente myndigheder (dvs. agenturet og de nationale sikkerhedsmyndigheder) træffer de samme beslutninger under de samme omstændigheder, og at der er en vis grad af sikkerhed for, at alle myndigheder varetager vurderingsprocessen på samme måde.

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

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

- › gebyrer og afgifter, der opkræves af agenturet for ansøgninger til agenturet, herunder omkostninger til opgaver tildelt den nationale sikkerhedsmyndighed, og
- › gebyrer for tjenester, der udbydes af agenturet.

Gebyrer og afgifter, der opkræves af den nationale sikkerhedsmyndighed for indenlandske ansøgninger rettet til agenturet, falder uden for den ovennævnte forordnings anvendelsesområde og reguleres dermed på nationalt plan.

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

Indhold

1	Indledning	2
1.1	Formålet med vejledningen	2
1.2	Hvem henvender denne vejledning sig til?	2
1.3	Anvendelsesområde	3
1.4	Vejledningens opbygning	3
1.5	EU-lovgivning	4
2	Betingelser for ansøgning om et EU-sikkerhedscertifikat	8
3	Hvordan søger man om et EU-sikkerhedscertifikat?	10
3.1	Indgivelse af en ansøgning	10
3.2	One-stop-shoppen	11
3.3	Valg af sikkerhedscertificeringsorgan	12
3.4	Sprogpolitik	12
3.5	Gebyrer og afgifter	13
4	Uddannelsescentre, enheder med ansvar for vedligeholdelse og farligt gods	14
5	Ansøgningsdossierets opbygning og indhold	15
6	Sikkerhedsvurderingen	17
6.1	Sikkerhedsvurderingsprocessen	17
6.1.1	Forhåndsengagement	19
6.1.2	Modtagelse af ansøgningen	20
6.1.3	Indledende gennemgang	20
6.1.4	Detaljeret vurdering	21
6.1.5	Beslutningstagning og afslutning af vurderingen	23
6.2	Tidsramme for sikkerhedsvurderingen	23
6.3	Beredskabsforanstaltninger	24
6.4	Kommunikationsmekanismer	25
6.5	Problemhåndtering	25
6.5.1	Brug af problemlaggen	25
6.5.2	Kategorier af spørgsmål	26
6.6	Audit, inspektioner eller besøg	27
6.7	Forbindelser mellem vurdering og tilsyn	28
7	Voldgift, fornyet overvejelse, klage og domstolsprøvelse	28
7.1.1	Voldgift	28
7.1.2	Fornyet overvejelse	29
7.1.3	Klage	30
7.1.4	Domstolsprøvelse	30
8	Opdatering og fornyelse af et EU-sikkerhedscertifikat	31
8.1	Vurdering af behovet for at opdatere et EU-sikkerhedscertifikat	31

8.1.1	Driftstype og driftens omfang _____	32
8.1.2	Udvidelse af driftsområdet _____	32
8.1.3	Ændring af de overordnede sikkerhedsforskrifter _____	32
8.1.4	Ændring i de betingelser, hvorpå EU-sikkerhedscertifikatet blev udstedt _____	33
8.1.5	Eksempler på ændringer, som kan kræve opdatering af et sikkerhedscertifikat _____	33
8.2	Fornyelse af et EU-sikkerhedscertifikat _____	35
9	<i>Begrænsning eller tilbagekaldelse af et EU-sikkerhedscertifikat _____</i>	36
Bilag	<i>Anvisninger med hensyn til indholdet af ansøgningen om et EU-sikkerhedscertifikat _____</i>	37

2 Betingelser for ansøgning om et EU-sikkerhedscertifikat

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

De jernbanevirksomheder, hvis hovedaktivitet er at transportere gods og/eller passagerer, uanset om deres aktiviteter er begrænset til kun at stille trækraft til rådighed, skal have en licens i overensstemmelse med direktiv 2012/34/EU. For disse jernbanevirksomheder er besiddelse af en gyldig licens og et EU-sikkerhedscertifikat de betingelser, der skal være opfyldt for at få adgang til jernbaneinfrastrukturen.

Bestemmelserne i direktiv (EU) 2016/798 er kun gyldige for de jernbanevirksomheder, der henhører under direktivets anvendelsesområde, hvilket afhænger af, hvordan direktivet er blevet gennemført i medlemsstaterne. Medlemsstaterne kan fastsætte udelukkelse fra anvendelsesområdet for direktiv (EU) 2016/798, og derfor er et EU-sikkerhedscertifikat måske ikke nødvendigt i de følgende tilfælde:

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

Nationale sikkerhedsmyndigheder anmodes om at angive og forklare i deres respektive ansøgningsvejledninger, om en eller flere af ovennævnte udelukkelse finder anvendelse i deres medlemsstater.

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

Under alle omstændigheder skal ansøgningen om et EU-sikkerhedscertifikat altid omfatte driftstypen/-typerne for det relevante driftsområde. F.eks. skal en jernbanevirksomhed, som kun stiller trækraft til rådighed for godsvogne, have et EU-sikkerhedscertifikat for godstrafik (med eller uden transport af farligt gods). Hvis den samme virksomhed også ønsker at stille trækraft til rådighed for passagervogne, skal den have et EU-sikkerhedscertifikat til godstransport og passagerbefordring (med eller uden transport af farligt gods og med eller uden højhastighedstrafik). Selskaber, der driver sporvedligeholdelseskøretøjer på jernbanenettet, der falder ind under anvendelsesområdet for direktiv (EU) 2016/798, skal være omfattet af et sikkerhedsledelsessystem. Dette kan det ske enten ved at operere under deres eget EU-sikkerhedscertifikat eller ved at levere deres ydelser som underleverandører til infrastrukturforvalteren og operere gennem dennes sikkerhedsledelsessystem. I det andet tilfælde er infrastrukturforvalteren fuldt ansvarlig for de produkter, der leveres eller de tjenesteydelser, der tilvejebringes, og underleverandøren er ikke forpligtet til at have et EU-sikkerhedscertifikat.

Lignende tilfælde, hvor den samme virksomhed ikke behandles med den samme tilgang til sikkerhedscertificering i medlemsstaterne (dvs. et EU-sikkerhedscertifikat kan fås i én medlemsstat til en bestemt driftstype, mens det ikke er påkrævet for den samme driftstype i en anden medlemsstat) kan forekomme, skønt der skal tilstræbes en harmoniseret og sammenhængende tilgang på EU-plan.



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



Aktiviteter, der udføres på sidespor, såsom lastning af vogne, er industrielle aktiviteter, som interagerer med specifikke jernbaneaktiviteter, såsom sammensætning, forberedelse og bevægelse af grupper af køretøjer, som kan være tog eller vil blive brugt i tog. Dette omfatter sammenkobling af forskellige køretøjer, så de udgør grupper af køretøjer eller tog, og flytning af dem. Der kan ikke foretages en fremføring af tog eller rækker af køretøjer på jernbanenettet på en infrastrukturforvalters ansvar, hvis de ikke er dækket af et EU-sikkerhedscertifikat (eller en sikkerhedsgodkendelse). Det betyder, at sådanne bevægelser kun kan foretages af jernbanevirksomheder (eller infrastrukturforvaltere), der har gyldige sikkerhedscertifikater (eller sikkerhedsgodkendelser), eller af enhver anden organisation, der handler som underleverandør for de pågældende jernbanevirksomheder (eller infrastrukturforvaltere), og er tilknyttet deres SMS.

3 Hvordan søger man om et EU-sikkerhedscertifikat?

3.1 Indgivelse af en ansøgning¹

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



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

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

Denne tidsramme har til formål at afbøde potentielle risici i forbindelse med en forlængelse af den tid, det tager til vurdering, f.eks. hvis ansøgningsdokumentet ikke er tilfredsstillende, og ansøgeren har behov for ekstra tid til at levere supplerende oplysninger. Dette kunne forhindre, at operationen startede på den planlagte dato, eller kunne forringe driftskontinuiteten i en allerede certificeret jernbanevirksomhed (se også afsnit 6.3).

Der kan gives afslag på en ansøgning om et EU-sikkerhedscertifikat i følgende situationer:

- (a) Hvis ansøgeren indgiver en ansøgning (ny, opdatering eller fornyelse), mens en anden ansøgning allerede er under behandling, uanset driftens type, omfang og område.
- (b) Hvis ansøgeren allerede har et gyldigt EU-sikkerhedscertifikat, der er udstedt af et sikkerhedscertificeringsorgan og ønsker at udvide sit driftsområde i en anden eller andre medlemsstat(er) ved at ansøge om et nyt EU-sikkerhedscertifikat i de(n) medlemsstat(er), som er berørt af det udvidede driftsområde.
- (c) Hvis ansøgeren allerede har et gyldigt EU-sikkerhedscertifikat og indgiver en ansøgning om et "nyt" certifikat uanset driftens type, omfang og område.
- (d) Hvis der ikke allerede findes et gyldigt EU-sikkerhedscertifikat for en ansøger, der indgiver en ansøgning om fornyelse eller opdatering.

Såfremt en hvilken som helst af ovenstående situationer opstår, giver one-stop-shoppen ansøgeren et tidligt varsel, før ansøgningen indgives, med anmodning om relevante ændringer.

Hvis ansøgningen indgives til one-stop-shoppen til trods for den tidlige varsel, opfordres sikkerhedscertificeringsorganet til at kontakte ansøgeren og anmode om yderligere oplysninger. Alt efter hvilke oplysninger ansøgeren fremlægger, kan sikkerhedscertificeringsorganet afvise ansøgningen eller afslutte ansøgningen på ansøgerens anmodning.

I overgangsperioden fra reguleringsordningen i henhold til jernbanesikkerhedsdirektiv 2004/49/EF til reguleringsordningen i henhold til jernbanesikkerhedsdirektiv (EU) 2016/798 udsendes der også et varsel, når en ansøger, som har mere end ét A-sikkerhedscertifikat, kun søger om en opdatering eller fornyelse for ét. Dette varsel skal underrette ansøgeren om, at et nyt EU-sikkerhedscertifikat vil træde i stedet for alle gyldige certifikater. Det bør bemærkes, at alle **første** ansøgninger om et EU-sikkerhedscertifikat bør indføres

¹ Inden indgivelse af ansøgning anbefales det, at ansøgeren anmoder om en forhåndskoordineret hos sikkerhedscertificeringsorganet.

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

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

Ansøgeren kan påbegynde en ny ansøgning fra en tidligere anmodning eller ansøgning om et forhåndskoordinering (se afsnit 6.1.1). Dette kan være særdeles nyttigt for at undgå uoverensstemmelser mellem forskellige ansøgninger og fremskynde fremsendelsesprocessen.

3.2 One-stop-shoppen

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

For at indgive en ansøgning om et EU-sikkerhedscertifikat skal ansøgeren have en registreret bruger af one-stop-shoppen. En bruger er pr. definition en fysisk person, som ansøgeren har udpeget til at forvalte ansøgningsprocessen i one-stop-shoppen. Det anbefales kraftigt, at denne registrerede bruger er en person fra ansøgerens organisation, og at organisationen indfører foranstaltninger for at sikre, at der altid er en registreret bruger. Samtidig bliver brugeren, der indgiver en ansøgning i one-stop-shoppen, kontaktperson, som får tilsendt al kommunikation af relevans for ansøgningen. Ansøgerens kontaktperson kan dog give andre personer i (eller uden for) sin organisation rettigheder, så de kan få adgang til ansøgningen. Forvaltningen af brugere i ansøgerens organisation og adgangsrettigheder til ansøgninger i den forbindelse påhviler alene ansøgeren.

Problemlaggen er en funktion i one-stop-shoppen, der fungerer som kommunikationsmiddel mellem myndighederne og ansøgeren i løbet af sikkerhedsvurderingsprocessen. Når en ansøgning er indgivet, bruger myndighederne problemlaggen til at registrere alle identificerede spørgsmål, og ansøgeren vil blive anmodet om at løse dem ved at anføre sit svar direkte i problemlaggen. En ansøger kan også oprette spørgsmål i en problemlag, især når vedkommende ønsker at anmode om at få afsluttet eller begrænset omfanget af sin ansøgning.

One-stop-shoppen er udviklet med henblik på at registrere resultaterne af evalueringsprocessen, herunder begrundelsen for denne. Den giver også ansøgeren status for alle faser af sikkerhedsvurderingsprocessen, resultatet af vurderingen og beslutningen om, hvorvidt der skal udstedes et EU-sikkerhedscertifikat. Når flere myndigheder er involveret i sikkerhedsvurderingen, samler agenturet de forskellige myndigheders konklusioner, og det endelige resultat meddeles ansøgeren via one-stop-shoppen.

One-stop-shoppen varetager også konfigurationsstyringen af alle uploadede dokumenter. En ansøger har læseadgang til ansøgningsdossieret samt til resultaterne og udfaldet af vurderingen, herunder i givet fald EU-sikkerhedscertifikatet. En ansøger kan dog også på myndighedernes anmodning indgive nye eller reviderede dokumenter i løbet af vurderingen.

Enhver ansøger har ret til at udarbejde og indgive gyldige ansøgninger i one-stop-shoppen til enhver tid, i overensstemmelse med den gældende EU-jernbanelovgivning, specifikationerne og anvendelsesbetingelserne for one-stop-shoppen. Når agenturet fungerer som sikkerhedscertificeringsorgan, indgives ansøgningen om et EU-sikkerhedscertifikat til agenturet, som skal henvise ansøgningsdossieret til

de(n) nationale sikkerhedsmyndighed(er), der beskæftiger sig med det pågældende driftsområde, så de(n) kan tage sig af den del, der vedrører de nationale regler.

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

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

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

Der findes yderligere oplysninger om one-stop-shoppens funktioner i *brugermanualen for one-stop-shoppen*.

3.3 Valg af sikkerhedscertificeringsorgan

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

Jernbanevirksomheder må udøve deres tjenester helt frem til grænsestationer i tilgrænsende medlemsstater. Sådanne tilfælde kræver ikke en udvidelse af driftsområdet, når netegenskaberne og driftsreglerne er de samme og derfor, efter konsultation af og aftale med de relevante nationale sikkerhedsmyndigheder, sidestilles med drift, der ellers er begrænset til én medlemsstat. Ansøgeren anmodes om at anføre sådanne grænsestationer i sin ansøgning, hvor det er relevant (se også afsnit 5).

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

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

I tilfælde af at driftsområdet under forhåndskoordineringen (se afsnit 6.1.1) er begrænset til én medlemsstat, kan ansøgeren beslutte at sende sin anmodning til en anden myndighed. I så fald skal der indgives en ny anmodning om forhåndskoordinering i one-stop-shoppen, efter at den første anmodning er afsluttet.

3.4 Sprogpolitik

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

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

- › for den del af ansøgningen, som vedrører oprettelse af sikkerhedsledelsessystemet: et af EU's officielle sprog

- › for den del af ansøgningen, som vedrører dokumentation for overholdelse af de meddelte nationale forskrifter: det sprog, der er fastsat af medlemsstaten for det planlagte driftsområde og er anført i den kompetente nationale sikkerhedsmyndigheds ansøgningsvejledning.

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

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

3.5 Gebyrer og afgifter

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

I tilfælde af at agenturet fungerer som sikkerhedscertificeringsorgan, er de gebyrer og afgifter, som agenturet opkræver med henblik på at udstede nye, opdaterede eller fornyede EU-sikkerhedscertifikater, i overensstemmelse med Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/764 om *gebyrer og afgifter til Den Europæiske Unions Jernbaneagentur samt betalingsbetingelser*.



Gebyrer og afgifter defineres som følger:

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

Beregningen af gebyrer og afgifter er totalen af:

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

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

Gebyrer og afgifter for eventuelle forhåndskoordineringsaktiviteter (se afsnit 6.1.1) opkræves i overensstemmelse med ovennævnte formel.

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

Hvor agenturet er sikkerhedscertificeringsorganet, forvaltes faktureringsmeddelelsen via one-stop-shoppen. Fakturaen uploades til dossieret, og meddelelsen sammen med information om betalingsfrist sendes til den registrerede bruger, som er udpeget af ansøgeren til at tage sig af ansøgningsdossieret. Meddelelsesprocessen følger samme principper som underretning om problemer. Betalingsfristen

fastsættes i overensstemmelse med IA vedrørende gebyrer og afgifter til 60 kalenderdage fra den dato, hvor ansøgeren underrettes om fakturaen.

Bemærk, at en ansøger, der ansøger ved agenturet, sammen med sin ansøgning, skal indgive en underskrevet formular vedrørende status som retlig enhed med dokumentation for rets- og handleevne samt status, medmindre den allerede er indeholdt i en tidligere ansøgning og fortsat er gyldig.

4 Uddannelsescentre, enheder med ansvar for vedligeholdelse og farligt gods

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

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

I et sådant tilfælde anbefales det, at den relevante nationale sikkerhedsmyndighed bekræfter anerkendelsen af jernbanevirksomhedens uddannelsescenter i sin vurderingsrapport, og at godkendelseserklæringen fremgår af EU-sikkerhedscertifikatet. Hvis ansøgeren opfylder ovennævnte betingelser, skal ansøgeren i sin ansøgning i det andet informationsfelt i ansøgningsskemaet anføre, om denne ønsker at blive anerkendt som et uddannelsescenter som en del af ansøgningen om et EU-sikkerhedscertifikat.

Jernbanevirksomheder, der optræder som enheder med ansvar for vedligeholdelse (ECM'er) og udelukkende vedligeholder køretøjer til egne operationer, er ikke forpligtet til at være i besiddelse af et "ECM-certifikat", jf. artikel 3, stk. 2, litra b), i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 779/2019. Deres vedligeholdelsessystem skal dog stadig være i overensstemmelse med bilag II til forordning (EU) 779/2019. Jernbanevirksomheden skal fremlægge passende dokumentation for overensstemmelse med bilaget, når den ansøger om et EU-sikkerhedscertifikat til støtte for en sådan ansøgning.

Hvis ansøgeren har anført farligt gods som en del af driftsområdet, bør ansøgeren være opmærksom på, at sikkerhedscertificeringsorganet vil rådføre sig med den kompetente myndighed i spørgsmålet om transport af farligt gods med jernbane. Hvis agenturet er sikkerhedscertificeringsorganet, vil denne rådføring ske via de(n) relevante national(e) sikkerhedsmyndighed(er) på driftsområdet. Ansøgeren forventes at identificere den kompetente myndighed for transport af farligt gods og i one-stop-shoppen fremlægge den nødvendige dokumentation for overholdelse af bestemmelserne om transport af farligt gods med jernbane som en del af sit sikkerhedsledelsessystem.

5 Ansøgningsdossierets opbygning og indhold

Ansøgningsdossieret består af:

- › ansøgningsskemaet
- › en underskrevet formular om status som retlig enhed med dokumentation for rets- og handleevne samt status²) Når ansøgeren har en specifik faktureringsadresse, tilrådes det at medtage disse oplysninger i et separat dossier og uploade det i one-stop-shoppen
- › dokumentation for, at ansøgeren har etableret et sikkerhedsledelsessystem i overensstemmelse med artikel 10, stk. 3, litra a), i direktiv (EU) 2016/798
- › dokumentation for, at ansøgeren opfylder kravene i de relevante nationale forskrifter, der er meddelt i henhold til artikel 8 i direktiv (EU) 2016/798
- › krydsreference i dokumentationen om sikkerhedsledelsessystemet for at identificere stedet for dokumentationen for, at de relevante krav til fælles sikkerhedsmetoder om SMS og til den gældende tekniske specifikation for interoperabilitet (TSI) vedrørende delsystemet for drifts- og trafikstyring og de gældende nationale forskrifter er opfyldt, og
- › den aktuelle status for de(n) korrigerende handlingsplan(er) for at løse alvorlige tilfælde af manglende overholdelse og andre problemområder, der eventuelt er afdækket under tilsyn, der har fundet sted siden den forrige vurdering. I tilfælde af en ansøgning om fornyelse eller opdatering af et eksisterende EU-sikkerhedscertifikat bør dette i givet fald omfatte eventuelle resterende problemer fra tidligere vurderinger.

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

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

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

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

Ovennævnte tjeklister (eller sammenligningstabeller) gør det muligt at indekserer oplysningerne, således at den ansvarlige for vurderingen let kan finde dem, herunder links til bilag. Der kan henvises til andre dokumenter,

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

Der kan gengives uddrag af de relevante dokumenter i selve ansøgningsteksten, men normalt skal den ansvarlige for vurderingen ikke konsultere andre dokumenter for at få den nødvendige dokumentation.

Hver national sikkerhedsmyndighed anmodes om i sin ansøgningsvejledning at beskrive og forklare, hvilke krav der er fastlagt i de nationale forskrifter, dens medlemsstat har meddelt.

² Formular til juridisk enhed, der kun skal indsendes til en første ansøgning, og når agenturet er sikkerheds certificeringsorgan.

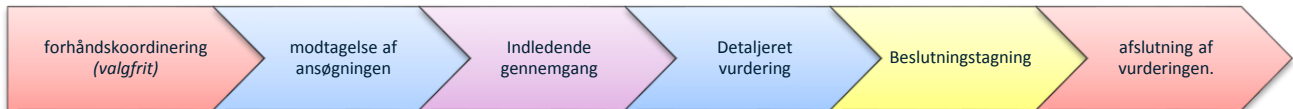


Som hovedregel omfatter en ansøgning om fornyelse eller opdatering af EU-sikkerhedscertifikatet stadig alle de elementer, der indgår i et ansøgningsdossier. Ansøgeren anmodes dog om at identificere og beskrive ændringerne i den indsendte dokumentation siden den forrige ansøgning (som dannede grundlag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

6 Sikkerhedsvurderingen

6.1 Sikkerhedsvurderingsprocessen

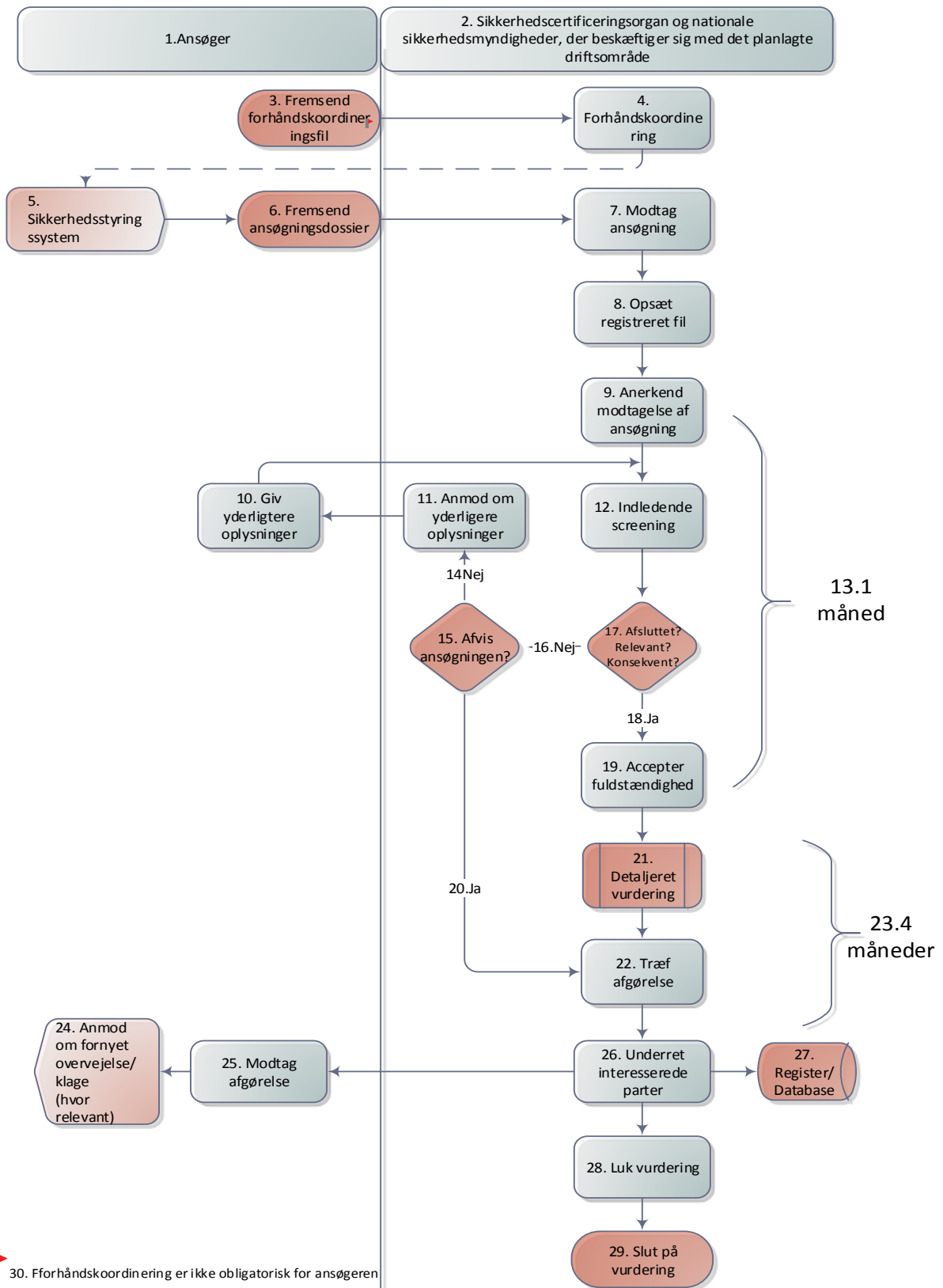
Sikkerhedsvurderingsprocessen omfatter følgende faser:



I følgende afsnit er sikkerhedsvurderingsprocessen specificeret fra ansøgerens synsvinkel.

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

Der kan findes mere detaljerede oplysninger om sikkerhedsvurderingsprocessen i agenturets ansøgningsvejledning for udstedelse af EU-sikkerhedscertifikater – en vejledning for myndigheder, *Agency application guide for issuing single safety certificates – A guide for authorities*.



Figur 3: Sikkerhedsvurderingsprocessen

6.1.1 Forhåndsengagement

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

forhåndskoordineringsfasen har til formål at:

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



forhåndskoordineringsfasen er ikke obligatorisk for ansøgeren, men anbefales, da det begrænser potentielle risici i vurderingsfasen og letter selve vurderingsprocessen. Såfremt ansøgeren ønsker det, kan ansøgningen om et EU-sikkerhedscertifikat stadig indgives uden forhåndskoordineringsfasen. Hvis ansøgeren anmoder om et forhåndskoordineringsforhåndskoordineringsfasen, skal de forskellige myndigheder for driftsområdet deltage.

Det anbefales, at en forhåndskoordineringsfasen starter i god tid før den planlagte dato for indgivelse af ansøgningen om et EU-sikkerhedscertifikat. For komplekse projekter kan det være **et år eller mere** før indgivelsen af ansøgningen for at sikre en effektiv udveksling af oplysninger mellem de forskellige parter og give ansøgeren tilstrækkelig tid til at gennemføre nødvendige ændringer i ansøgningen. Forhåndskoordineringsfasen forventes at være proportionel med størrelsen og kompleksiteten af den påtænkte anvendelse.

For at gøre forhåndskoordineringsfasen effektiv med hensyn til at opnå de fulde fordele, skal ansøgeren indsende et dossier til sikkerhedscertificeringsorganet, som omfatter en oversigt over dens SMS, samtidig med at den anmoder om forhåndskoordineringsfasen. Dossieret skal indeholde den information, der er anført i punkt 1-6 i bilag 1 til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/763, men mængden af information, der gives, er ikke begrænset til denne liste. Derudover anmodes ansøgeren om at fastsætte dagsordenen/dagsordenerne og at føre registre over forhåndskoordineringsmødet (eller -møder) ved at udforme og omdele mødereferater til alle deltageres gennemsyn og godkendelse. Mødereferat(er) kan opbevares i one-stop-shoppen for at lette den fremtidige sikkerhedsvurdering. Anvisninger for brugen af one-stop-shoppen for ansøgningen om et EU-sikkerhedscertifikat gælder også for en anmodning om forhåndskoordineringsfasen (se Bilag for yderligere oplysninger).



Der betales gebyrer for en forhåndskoordineringsfasen (se afsnit 3.5), og dette følger standardkommunikationsreglerne (se afsnit 6.4). De dokumenter, ansøgeren fremlægger, og de, der udarbejdes i forhåndskoordineringsfasen, opbevares i one-stop-shoppen, herunder fortegnelser over koordineringsaktiviteter, når det er relevant.

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

- › ansøgeren har indgivet ansøgningen om et EU-sikkerhedscertifikat, eller
- › ansøgeren har anmodet om at afslutte forhåndskoordineringsfasen. I så fald kan ansøgeren anmode om en ny forhåndskoordineringsfasen og vælge et andet sikkerhedscertificeringsorgan.

Forhåndskoordineringsfasen skal afsluttes, på ansøgerens anmodning eller efter aftale mellem de relevante parter, før ansøgningen om et EU-sikkerhedscertifikat fremsendes.

6.1.2 Modtagelse af ansøgningen

Når ansøgningen om et EU-sikkerhedscertifikat (nyt, opdatering eller fornyelse) er indgivet, anerkender one-stop-shoppen straks automatisk modtagelse af ansøgningen. Den meddelelse, som sendes til ansøgeren, indeholder også oplysninger om startdatoen for vurderingen i forhold til, hvilke milepæle og tidsfrister der vil blive overvåget.

6.1.3 Indledende gennemgang

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

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

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

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

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

Den nationale sikkerhedsmyndighed kontrollerer også, at den dokumentation, ansøgeren har fremlagt for det berørte driftsområde, er klart identificeret, og tager hensyn til udelukkelserne fra at have et EU-sikkerhedscertifikat, der gælder i ansøgerens medlemsstat i henhold til artikel 2, stk. 3, i direktiv (EU) 2016/798.

Hvis nogen af de nødvendige oplysninger mangler, eller hvis ansøgningen indeholder utilstrækkelig dokumentation, eller hvis dokumentationen ikke præsenteres klart nok, bl.a. med hensyn til kvaliteten af det anvendte sprog, vil ansøgeren blive bedt om de manglende oplysninger eller præciseringer via problemloggen. Hvis sprogkvaliteten er så dårlig, at det ikke er muligt at forstå ansøgningen på et niveau, der gør en sikkerhedsvurdering mulig, kan den nødvendige oversættelse foretages, hvis dette er muligt inden for tidsrammen. Kan oversættelsen ikke udføres i løbet af tidsrammen på en måned, kan vurderingen for den indledende screening forlænges, eller ansøgningen kan afvises.

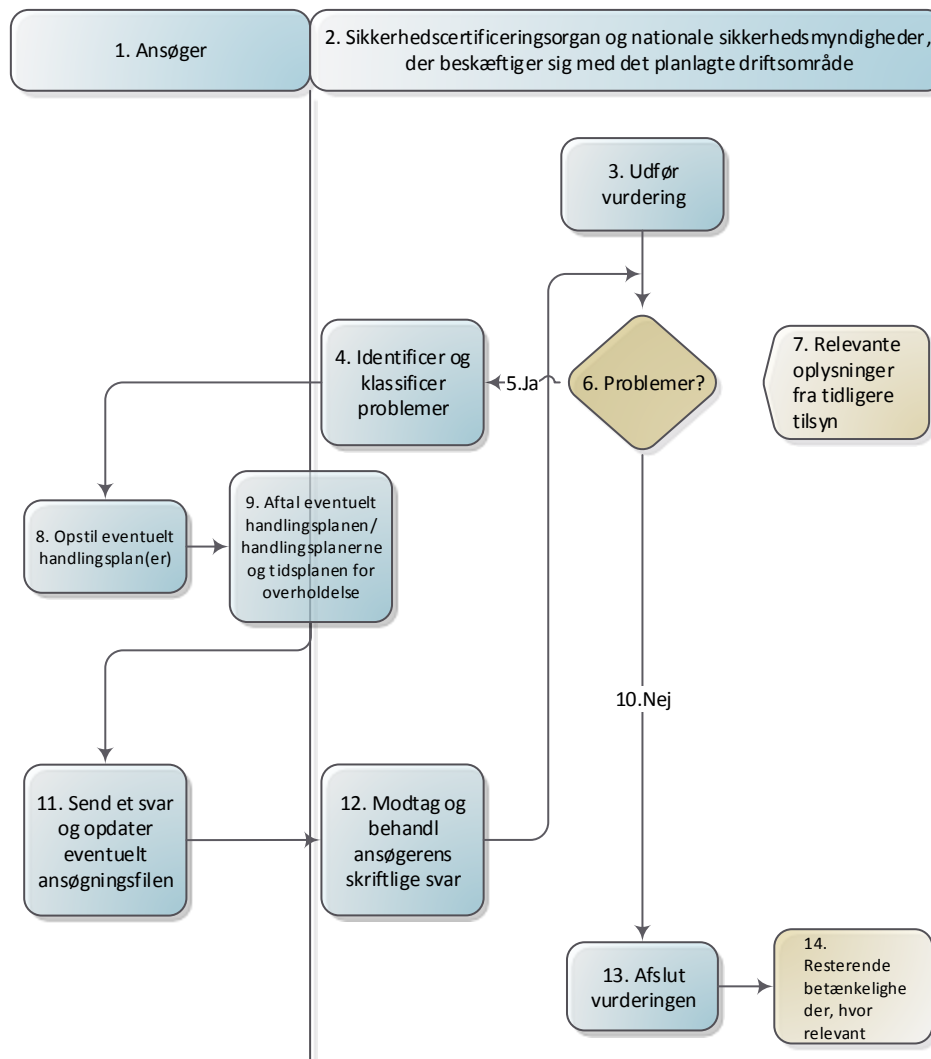
I henhold til artikel 10, stk. 1, stk. 2 og stk. 3, i jernbanesikkerhedsdirektiv (EU) 2016/798 fremgår det klart, at en ny ansøger om et EU-sikkerhedscertifikat skal have en rimelig plan for gennemførelse af jernbaneoperationer inden for en relativt kort periode efter bevillingen af dette EU-sikkerhedscertifikat. Det skyldes, at denne skal have et sikkerhedsledelsessystem, som kontrollerer risici og er i overensstemmelse med TSI'er og anden gældende lovgivning. Det betyder, at ansøgeren er i stand til at levere oplysninger til vurderingsorganet om det rullende materiel, der vil blive anvendt, område for og type af operation, medarbejdernes kompetence osv. Sikkerhedsvurderingsprocessen er ikke blot en teoretisk øvelse. Den skal være baseret i virkeligheden. Et sikkerhedscertificeringsorgan, som modtager en ansøgning om et EU-sikkerhedscertifikat, som ikke indeholder tilstrækkelige oplysninger til korrekt at vurdere, om ansøgerens SMS er i stand til at kontrollere risiciene, fordi den er utilstrækkelig eller ikke vedrører reelle aktiviteter, bør være klar til at afvise ansøgningen og råde ansøgeren til at ansøge igen, når denne har en realistisk udsigt til at starte driften.

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

6.1.4 Detaljeret vurdering

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

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



Figur 4: Den detaljerede vurdering

På grundlag af de oplysninger, der er indhentet i de foregående faser, definerer de myndigheder, som er involveret i sikkerhedsvurderingen, omfanget af vurderingen og beslutter, hvilke spørgsmål der skal undersøges yderligere under audit og inspektioner på stedet (se også afsnit 6.6).

I tilfælde af en ansøgning om opdatering eller fornyelse (se også afsnit 8) skal myndighederne anlægge en målrettet og forholdsmæssig tilgang til en fornyet vurdering.

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

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

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

6.1.5 Beslutningstagning og afslutning af vurderingen

Sikkerhedscertificeringsorganet er ansvarligt for afgørelsen om, hvorvidt der skal udstedes et EU-sikkerhedscertifikat. Beslutningen består af et følgebrev, vurderingsrapporten, og hvor det er relevant, EU-sikkerhedscertifikatet. Den registreres i one-stop-shoppen og meddeles elektronisk til ansøgeren. Ansøgeren kan også downloade den fra one-stop-shoppen ved hjælp af biblioteksfunktionerne.

Såfremt afgørelsen er et afslag, kan ansøgeren stadig anmode sikkerhedscertificeringsorganet om at genoverveje sin afgørelse (se også afsnit 7.1.2.). Hvis ansøgeren stadig ikke er tilfreds, kan den pågældende indgive en klage (se afsnit 7.1.3) til den kompetente myndighed, enten en national klageinstans (hvis den nationale sikkerhedsmyndighed er sikkerhedscertificeringsorganet) eller et klagenævn (hvis agenturet er sikkerhedscertificeringsorganet). Ansøgeren har pligt til at anmode om en fornyet gennemgang, før denne kan klage over sikkerhedscertificeringsorganets afgørelse.

Ansøgeren kan også beslutte at anmode om prøvelse ved en domstol (se afsnit 7.1.4).

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

6.2 Tidsramme for sikkerhedsvurderingen

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

- › en **periode på 1 måned** til kontrol af, at ansøgningsdossieret er komplet (se også afsnit 6.1.3). Denne periode begynder på datoen for modtagelse af ansøgningsdossieret. Hvis den nationale sikkerhedsmyndighed fungerer som sikkerhedscertificeringsorgan, svarer denne dato til den første arbejdsdag i den berørte medlemsstat efter anerkendelse af modtagelsen af ansøgningsdossieret. Hvis agenturet fungerer som sikkerhedscertificeringsorgan, svarer denne dato til den første arbejdsdag, som er fælles for sikkerhedscertificeringsorganet og de nationale sikkerhedsmyndigheder for driftsområdet, efter anerkendelse af modtagelsen af ansøgningsdossieret. Ved udløbet af denne periode skal sikkerhedscertificeringsorganet enten meddele ansøgeren, at dossieret er komplet, eller anmode om relevante supplerende oplysninger, idet der fastsættes en rimelig frist for indlevering af dem
- › en **periode på 4 måneder** til at fuldføre den detaljerede vurdering af ansøgningsdossieret (se også afsnit 6.1.4), som begynder med meddelelsen om, at ansøgningsdossieret er komplet, og slutter med meddelelsen om afgørelsen om EU-sikkerhedscertifikatet til ansøgeren.

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



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

Enhver beslutning om at forlænge tidsrammen for vurderingen træffes af sikkerhedscertificeringsorganet i samråd med de forskellige nationale sikkerhedsmyndigheder, der er berørt af driftsområdet, og efter aftale

med ansøgeren. Den forlængede tidsramme omfatter både den periode, som er nødvendig for, at ansøgeren kan fremlægge den ønskede information, og den periode, som er nødvendig for, at de relevante myndigheder kan tjekke, om de nye oplysninger opfylder anmodningen. Er svaret ikke tilfredsstillende, kan sikkerhedscertificeringsorganet yderligere forlænge tidsrammen for vurderingen eller foreslå afslag på ansøgningen.

I tilfælde, hvor agenturet er uenigt med de(n) nationale sikkerhedsmyndighed(er), der er berørt af driftsområdet, i resultater og udfald af deres vurdering (se også afsnit 7.1.1), kan tidsrammen for vurderingen også forlænges for følgende perioder:

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

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

Hvis slutdatoen for vurderingen ligger således, at der ikke kan træffes en afgørelse før datoen for det aktuelle EU-sikkerhedscertifikats udløb eller den planlagte startdato for en ny jernbanedrift (f.eks. på grund af ansøgerens forsinkede indsendelse af et ansøgningsdossier eller en aftalt forlængelse af tidsrammen for vurderingen) kan de myndigheder, som er involveret i sikkerhedsvurderingen, sammen med ansøgeren søge om beredskabsforanstaltninger (se afsnit 6.3).

6.3 Beredskabsforanstaltninger

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

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

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

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

6.4 Kommunikationsmekanismer

På anmodning af alle parter (dvs. myndigheden eller myndighederne eller ansøgeren) kan der planlægges møder (personlige eller tele-/videokonferencer) eller alle former for koordineringsaktiviteter, som involverer ansøgeren. Det diskuteres med de øvrige parter, om et møde er nødvendigt, for at afgøre, om nogen af disse parter bør deltage. Når der skal tilrettelægges et sådant møde, underretter den part, som anmoder om mødet, de øvrige om alle relevante oplysninger, f.eks. mødested, dato, dagsorden, nødvendige indlæg fra hver enkelt part osv. Den anmodende part tager referat af møder og alle andre koordineringsaktiviteter, idet kopier sendes til alle deltagere og uploades i one-stop-shoppen.

I tilfælde af at driftsområdet ikke er begrænset til én medlemsstat, kan hver myndighed, som er involveret i sikkerhedsvurderingen, anmode ansøgeren om supplerende oplysninger om sin respektive del af vurderingen. Sikkerhedscertificeringsorganet bør håndtere koordineringen af anmodninger stilet til ansøgeren (med henblik på yderligere oplysninger, møder osv.) for at undgå, at myndighederne gentager disse anmodninger. Ansøgeren indgiver sit svar på forespørgslen rettidigt via one-stop-shoppen. Såfremt ansøgeren ikke indgiver de ønskede oplysninger inden for den fastsatte frist, får ansøgeren og den anmodende part tilsendt en meddelelse.

Koordineringen mellem de berørte parter i sikkerhedsvurderingsprocessen sker normalt på et indbyrdes aftalt sprog.

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

Ovennævnte principper gælder for alle typer mundtlig og skriftlig kommunikation, herunder alle rapporter af relevans for sikkerhedsvurderingen og andre rapporter, der udarbejdes efter et besøg, en inspektion eller en audit (se også afsnit 6.6).

6.5 Problemhåndtering

6.5.1 Brug af problemloggen

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

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

For at være tilfredsstillende skal ansøgerens skriftlige svar være så fyldestgørende, at de imødekommer de bekymringer, der er givet udtryk for, og viser, at de foreslåede ordninger vil opfylde de relevante krav. Ansøgeren kan indsende nye dokumenter og/eller omformulere dele af de oprindeligt indsendte dokumenter i stedet for det, der var utilfredsstillende i den oprindelige ansøgning, med en forklaring på, hvordan dette udbedrer de konstaterede mangler. Ansøgeren kan desuden indsende relevante understøttende oplysninger (f.eks. procedurer for sikkerhedsledelsessystemet). Nye og/eller ajourførte dokumenter indsendes gennem spørgsmålsloggen som vedhæftede filer til de tilknyttede spørgsmål. Ansøgeren er ansvarlig for at vise, hvilke ændringer der er foretaget i forhold til tidligere indsendte dokumenter (f.eks. ved at bruge "registrer

ændringer"). Dette giver de vurderingsansvarlige mulighed for at kontrollere, at de relevante dele af dokumenterne er blevet ændret i overensstemmelse hermed, og at andre dele ikke er blevet ændret.

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

6.5.2 Kategorier af spørgsmål

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

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

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

Type 2 svarer til en observation eller bemærkning, som det er op til ansøgeren at vurdere.

F.eks. har den vurderingsansvarlige bemærket, at der i ansøgningsdossieret er nogle uoverensstemmelser mellem virksomhedens referencestandarder. Disse uoverensstemmelser vedrører forskellige standarder, der anvendes af forskellige afdelinger i selskabet. De har ikke sikkerhedskonsekvenser, men skal løses af ansøgeren.

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

En "type 3"-klassificering betyder, at det afdækkede problem vil blive noteret med en forventning om, at det vil blive løst af ansøgeren under tilsynsaktiviteter efter udstedelsen af EU-sikkerhedscertifikatet. Når flere spørgsmål er blevet kategoriseret som "type 3", kan en myndighed beslutte at undlade at udstede EU-sikkerhedscertifikatet, indtil disse spørgsmål er løst. Status for det resterende problem opdateres i overensstemmelse hermed i problemloggen af den vurderingsansvarlige (dvs. han/hun klassificerer problemet som "resterende problem henvist til tilsyn"). Resterende betænkeligheder kan afsluttes af sikkerhedscertificeringsmyndigheden ved næste fornyelse/opdateringsansøgning ved at tage hensyn til de oplysninger, der tilvejebringes af den nationale sikkerhedsmyndighed.

F.eks. bemærker den vurderingsansvarlige, at en ansøger erklærer at have oprettet en overvågningsproces i overensstemmelse med forordning (EU) 1078/2012, men vedkommende finder bevis for, at processen kun er blevet accepteret af fire af de fem kontrahenter. Ansøgeren bekræfter, at den pågældende stadig afventer endelig bekræftelse fra den femte, som vil være ansvarlig for ikkesikkerhedsrelaterede opgaver såsom rengøring af tog. I så fald kan den vurderingsansvarlige acceptere ansøgerens forsikring om, at oplysningerne vil blive fremlagt, og omklassificere problemet som et resterende problem, der vil blive bekræftet senere.

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

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

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

På grundlag af de oplysninger, ansøgeren fremlægger, kan myndigheden tilpasse status for det resterende problem som følger:

- (a) "problem under behandling", hvis den dokumentation, som fremlægges af ansøgeren, ikke er tilfredsstillende, og yderligere oplysninger stadig er påkrævet
- (b) "resterende problem(er) under tilsyn", hvis sagen ikke har direkte konsekvenser for jernbanevirksomhedens sikkerhedsresultater og således kan henvises til tilsyn, eller
- (c) "problem afsluttet", hvis ansøgeren har givet et passende svar, og der ikke er resterende problemer tilbage.

Hvis der modtages et svar på et "type 1"- eller "type 4"-problem, undersøger den vurderingsansvarlige problemejer nøje svaret og omklassificerer problemet, så det afspejler, at sagen enten er blevet behandlet tilfredsstillende eller ej. I sidstnævnte tilfælde træffer den vurderingsansvarlige sin afgørelse, giver begrundelserne herfor i problemloggen og anmoder i givet fald om supplerende oplysninger.

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



Hvis ansøgeren ikke giver de ønskede oplysninger, eller hvis de supplerende oplysninger fra ansøgeren ikke er tilfredsstillende, kan tidsfristen for vurderingen forlænges, eller ansøgningen kan afvises. Afslag på en ansøgning er en sidste udvej, og når sikkerhedscertificeringsorganet beslutter sig for at give afslag, registreres beslutningen og begrundelsen herfor i vurderingsrapporten og meddeles ansøgeren. En beslutning om afslag kræver, at ansøgningen skal genindsendes.

6.6 Audit, inspektioner eller besøg

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

I denne vejledning forstås ved:

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

Formålet med sådanne audit, inspektioner eller besøg på ansøgerens driftssted er at indsamle supplerende dokumentation, som ikke kan indhentes ved en dokumentgennemgang af ansøgningsdossieret, og få sikkerhed for, at problemområder, som ikke tidligere har været genstand for tilsyn - som gældende - er blevet tilstrækkeligt behandlet af ansøgeren. Myndighederne kan beslutte at planlægge en audit, en inspektion eller et besøg alt efter kvaliteten af det dossier, der vurderes, især i tilfælde af nye ansøgninger, hvor der ikke er registreret tidligere tilsynsaktiviteter. Disse audit, inspektioner eller besøg på ansøgerens driftssted træder dog ikke i stedet for det løbende tilsyn, der foretages af den nationale sikkerhedsmyndighed, og har ikke til formål at overlape dem.

6.7 Forbindelser mellem vurdering og tilsyn

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

Problemer, der afdækkes under vurderingen, kan henvises til senere tilsyn, medmindre de vedrører alvorlige tilfælde af manglende overholdelse, som vil forhindre udstedelsen af EU-sikkerhedscertifikatet (dvs. "type 4"-problemer eller flere "type 3"-problemer), og på betingelse af at den kompetente nationale sikkerhedsmyndighed er enig i opfølgningen heraf.

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

7 Voldgift, fornyet overvejelse, klage og domstolsprøvelse

7.1.1 Voldgift

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

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

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

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

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

7.1.2 Fornyet overvejelse

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

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

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

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

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

- klagenævnet, for ansøgninger, hvor agenturet er blevet udvalgt som et sikkerhedscertificeringsorgan – se også afsnittet 7.1.3, eller

- den nationale klageinstans i overensstemmelse med den relevante nationale procedure for ansøgninger, hvor den nationale sikkerhedsmyndighed fungerer som sikkerhedscertificeringsorgan.

7.1.3 Klage



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

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

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

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

Ansøgeren indbringer sin klage til klagenævnet. Agenturet træffer afgørelse om, hvorvidt anvendelsen af dets afgørelse skal suspenderes, og underretter i overensstemmelse hermed alle myndigheder, der er involveret i sikkerhedsvurderingen, og ansøgeren gennem one-stop-shoppen. Klagenævnet træffer inden for tre måneder efter indgivelse af en klage afgørelse om at godtage eller afvise klagen. Klagenævnets beslutning om klagen registreres også i one-stop-shoppen.

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

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

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

7.1.4 Domstolsprøvelse

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

I tilfælde, hvor agenturet er sikkerhedscertificeringsorgan, kan dets afgørelser prøves ved en domstol ifølge bestemmelserne i artikel 263 i TEUF. Klager med henblik på annullering af en afgørelse, som agenturet har truffet, eller vedrørende manglende handling inden for de gældende frister, kan kun indbringes for EU-Domstolen, efter at klageproceduren (se også afsnit 7.1.3) i henhold til artikel 63 i forordning (EU) 2016/798 er udtømt.

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

8 Opdatering og fornyelse af et EU-sikkerhedscertifikat

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

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



Et EU-sikkerhedscertifikat skal muligvis også opdateres, når de betingelser, hvorpå det blev udstedt, er ændret, men uden indvirkning på driftstypen, -omfanget eller -området.

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

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

Ved ansøgning om en opdatering eller fornyelse skal jernbanevirksomheden have et gyldigt EU-sikkerhedscertifikat (eller gyldigt A-sikkerhedscertifikat og relateret B-sikkerhedscertifikat) for det driftsområde, der skal omfattes af EU-sikkerhedscertifikatet.

8.1 Vurdering af behovet for at opdatere et EU-sikkerhedscertifikat

Det kan opsummeres, at:

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

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

Ansøgeren beskriver de foreslåede ændringer, herunder alle foranstaltninger, som træffes for at begrænse risici, der involverer en ændring i den pågældendes SMS-ordninger. De ændringer, som foretages i dokumentationen, kan anføres på forskellige måder, f.eks. ved hjælp af en tabel eller fremhævet tekst, men

skal være klart markeret i tabellerne med krydsreference til den dokumentation med de retlige krav, der er vedlagt ansøgningsdossieret som bilag.

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

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



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

8.1.1 Driftstype og driftens omfang



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

(a) **Driftstype** defineres som:

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

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

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

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

8.1.2 Udvidelse af driftsområdet

I tilfælde af udvidelse af driftsområdet foretager jernbanevirksomheden de nødvendige ændringer i den dokumentation, der er indgivet i den tidligere ansøgning. Dette bør omfatte de relevante krav i de meddelte nationale bestemmelser for det nye driftsområde.

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

8.1.3 Ændring af de overordnede sikkerhedsforskrifter

Jernbanevirksomheden skal identificere og forvalte enhver væsentlig ændring i de overordnede sikkerhedsforskrifter (f.eks. en ny EU-forordning, en national forordning med nye eller reviderede meddelte nationale sikkerhedsforskrifter) via sine SMS-processer (f.eks. overholdelse af retlige og andre

sikkerhedskrav, ændringshåndteringsprocedure). Jernbanevirksomheden er herefter ansvarlig for at overholde de nye eller reviderede retlige krav. Som en del af sine opgaver skal den nationale sikkerhedsmyndighed fremme de overordnede sikkerhedsforskrifter. Den nationale sikkerhedsmyndighed forventes derfor at støtte jernbanevirksomheden efter behov med at forstå indholdet af de ændringer, som foretages i de overordnede sikkerhedsforskrifter.

8.1.4 Ændring i de betingelser, hvorpå EU-sikkerhedscertifikatet blev udstedt

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

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

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

8.1.5 Eksempler på ændringer, som kan kræve opdatering af et sikkerhedscertifikat

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

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

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

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

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

Såfremt ændringen ikke påvirker driftstypen eller driftens omfang, eller hvis behovet for opdatering af EU-sikkerhedscertifikatet ikke er åbenbart, kan det være nødvendigt at overveje spørgsmålet om ny eller øget risiko for jernbanevirksomhedens drift som et parameter. Endvidere bør der sættes spørgsmålstejn ved, om ændringen kan forvaltes sikkert via jernbanevirksomhedens sikkerhedsledelsessystem. Som allerede nævnt

skal omfanget af den fornyede vurdering af SMS under alle omstændigheder stå i et rimeligt forhold til det risikoniveau, ændringen/ændringerne medfører, og ændringens/ændringernes art og væsentlighed:

- (a) **Eksempel 1:** en ændring af jernbanevirksomhedens registrerede navn kræver en opdatering af certifikatet. Dog bør ændringen af jernbanevirksomhedens registrerede navn ikke kræve en fornyet vurdering af jernbanevirksomhedens SMS, da det er en foranstaltning af administrativ karakter, og der ikke er tale om nogen ændring af virksomhedens drift.
- (b) **Eksempel 2:** ændringer til et lavere risikoniveau (f.eks. ændring fra passagerbefordring med højhastighedstrafik til passagerbefordring uden højhastighedstrafik) er normalt en administrativ foranstaltning med kun minimal kontrol af konsekvenserne for jernbanevirksomhedens SMS.
- (c) **Eksempel 3:** ændringer til et højere risikoniveau (f.eks. fra godstrafik uden transport af farligt gods til godstrafik med transport af farligt gods) bør betragtes som en væsentlig ændring. Dette bør kræve en vurdering af ændringen i henhold til SMS-bestemmelserne og en opdatering af EU-sikkerhedscertifikatet.
- (d) Ændringer, som potentielt skaber højere risici for driften kan betragtes som væsentlige og kan derfor kræve en vurdering af ændringen i henhold til SMS-bestemmelserne og muligvis opdatering af EU-sikkerhedscertifikatet:
 - 1. **Eksempel 4:** indførelse af "ren lokomotivførerdrift" i en virksomhed, der tidligere havde togvagt eller personale til at bistå lokomotivføreren med platformsforanstaltninger, bør betragtes som en væsentlig ændring.
 - 2. **Eksempel 5:** godsoperatører, som går ind på passagermarkedet ved at drive enten befragtning eller hjælpefunktioner for passagertogsoperatører, bør betragtes som en væsentlig ændring.
- (e) **Eksempel 6:** under hensyntagen til at den interne omstilling af en jernbanevirksomhed kan have negative virkninger for dens SMS-ordninger, og at de eksisterende SMS-processer og -procedurer skal ændres, eller at der skal udvikles nye, kan en sådan ændring betragtes som en væsentlig ændring, som kræver en mere tilbunds gående og fuldstændig fornyet vurdering af jernbanevirksomhedens SMS.
- (f) **Eksempel 7:** en ruteændring kan være en væsentlig ændring, hvis der foreslås drift for en linje eller en del af nettet, hvor den pågældende jernbanevirksomhed ikke tidligere har haft nogen drift (undtagen midlertidige omkørsler), og denne nye rute vil øge risikoen (f.eks. eksponering for en ny risiko for den pågældende jernbanevirksomhed). Et eksempel på en sådan ændring er drift gennem en underjordisk station eller lange tunneller.
- (g) **Eksempel 8:** en forøgelse af frekvenshyppigheden kan øge risikoen for jernbanevirksomheden, f.eks. potentielle risici, der opstår på grund af trængsel. Sådanne ændringer bør ikke betragtes som væsentlige; de kan håndteres sikkert via jernbanevirksomhedens SMS:
 - 1. Med SMS'et er der etableret processer og procedurer til at holde risici under kontrol og træffe passende forebyggende eller afhjælpende foranstaltninger i tilfælde af afsløring af manglende overholdelse under jernbanevirksomhedens driftsovervågning.
 - 2. Jernbanevirksomheden underretter de nationale sikkerhedsmyndigheder om ændringer, således at den nationale sikkerhedsmyndighed kan identificere de ekstra tilsynsopgaver, som skal medtages i dens strategi og plan for tilsyn med jernbanevirksomheden.
- (h) **Eksempel 9:** på samme måde kan en stigning i antallet af "rute-passager-km om året" eller "godston-km om året" øge risikoen, da driftens omfang påvirkes. Sådanne ændringer og risici i den forbindelse kan dog også håndteres sikkert via jernbanevirksomhedens SMS. Den nationale sikkerhedsmyndighed kan kontrollere, hvordan dette sker, under jernbanevirksomhedens tilsynsaktiviteter under hensyntagen til de oplysninger om ændringshåndtering, som meddeles af jernbanevirksomheden.

8.2 Fornyelse af et EU-sikkerhedscertifikat

Et EU-sikkerhedscertifikat fornyes på ansøgerens anmodning før udløbet af dets gyldighed for at sikre certificeringens kontinuitet. Ansøgeren søger om fornyelse af sit gyldige EU-sikkerhedscertifikat via one-stop-shoppen (se også afsnit 3.2).

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



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



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

9 Begrænsning eller tilbagekaldelse af et EU-sikkerhedscertifikat

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

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

Den jernbanevirksomhed, hvis EU-sikkerhedscertifikat er blevet begrænset eller tilbagekaldt, har ret til at klage over sikkerhedscertificeringsorganets afgørelse (se afsnit 7.1.3).

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

Enhver anmodning fra den nationale sikkerhedsmyndighed om at tilbagekalde et gyldigt EU-sikkerhedscertifikat forvaltes direkte i ERADIS-databasen i overensstemmelse med eksisterende procedurer.

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

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

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

Tabel 1: Kommentar til ansøgning om et EU-sikkerhedscertifikat

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

<i>Bilag I til gennemførelsesforordning (EU) 2018/763.</i>	<i>Kommentar</i>
2.3-2.4	Hvis ansøgningen omfatter godstransporttjenesteydelser (som en del af eller som hele en ansøgning), skal der sættes kryds for at vise, om ydelserne er med eller uden transport af farligt gods: Her må der kun sættes ét kryds. Ydelserne i den valgte rubrik (2.3 eller 2.4) omfatter imidlertid også de forskellige typer godstrafik, der ikke er udtrykkelig nævnt, og enhver anden ydelse, der er nødvendig for at drive den godstrafik, der ansøges om (rangerydelser osv.). Ansøgeren bør også være opmærksom på, at hvis "farligt gods" vælges, skal der fremlægges dokumentation for overholdelse af bestemmelserne om transport af farligt gods med jernbane.
2.5	Sæt kryds her, hvis planerne udelukkende omfatter rangerydelser uden person- eller godstransport. Ansøgeren skal angive, om de påtænkte tjenesteydelser omfatter rangervogne af farligt gods eller ej. Denne rubrik kan også vælges sammen med rubrik 2.6, hvis ansøgeren ønsker at udføre andre driftstyper.
2.6	<p>Hvis ansøgeren ønsker at udføre andre driftstyper, skal det anføres, hvilke ydelser der er tale om, f.eks.:</p> <ul style="list-style-type: none"> › drift af køretøjer på privatejede sidespor, når dette ikke er udelukket fra sikkerhedsledelsessystemets anvendelsesområde i overensstemmelse med artikel 2, stk. 3, i direktiv (EU) 2016/798 › test af køretøjers køreegenskaber og/eller prøvning af køretøjer i ro › drift af køretøjer til infrastrukturvedligeholdelse. › Alle uddannelsescentre, der skal anerkendes i henhold til artikel 5 i Kommissionens afgørelse 2011/765/EU (flere oplysninger findes i afsnit 4). <p>Eventuelt særlige nationale krav vedrørende driftstype(r) kan også føjes til denne rubrik.</p>
3.1	Her anføres den planlagte startdato for den trafikydelse, der søges om, eller ved fornyelse eller opdatering af et certifikat – den dato, certifikatet skal træde i kraft og erstatte det foregående certifikat.
3.2	Ansøgeren skal vælge den medlemsstat, der er ansvarlig for det planlagte driftsområde.

<i>Bilag I til gennemførelsesforordning (EU) 2018/763.</i>	<i>Kommentar</i>
3.3	<p>Ansøgeren definerer sit planlagte driftsområde, der kan omfatte hele jernbanenettet i én eller flere medlemsstater eller kun en defineret del af det. I tilfælde af at ansøgeren har til hensigt kun at drive togtrafik på en bestemt del af et net, skal den pågældende:</p> <ul style="list-style-type: none"> › enten beskrive det driftsområde, hvor det er hensigten at drive togtrafik som "fra punkt A til punkt B" (f.eks. Paris-Bruxelles) eller › anføre det net, virksomheden ønsker at operere på, eller › klart anføre alle de strækninger, herunder alle relevante alternative strækninger, hvor det er hensigten at drive togtrafik. <p>Ansøgerne skal henvise til betegnelsen/navnene på de strækninger, der er anført i "Netværksvejledningen" (jf. artikel 3 og bilag IV til direktiv 2012/34/EU). Det anbefales også at medtage, hvilken type signalsystemer de havde til hensigt at benytte og deres geografiske omfang.</p> <p>Bemærk: Når en ansøger beslutter at søge om et detaljeret driftsområde, skal EU-sikkerhedscertifikatet opdateres, hvis området ændres. Ansøgeren beslutter, hvordan driftsområdet defineres.</p>
3.4	Hvis ansøgeren driver togtrafik til en eller flere station(er) tæt på grænsen i en eller flere tilgrænsende medlemsstat(er), skal de(n) klart anføres.
4.1-4.2	Ansøgeren kan vælge agenturet eller den nationale sikkerhedsmyndighed som sikkerhedscertificeringsorgan (eller udstedelsesmyndighed), hvis driftsområdet er begrænset til én medlemsstat. Ansøgeren skal vælge agenturet, hvis driftsområdet ligger i mere end én medlemsstat.
5.1	Kun det registrerede navn skal anføres.
5.2	Jernbanevirksomhedens akronym kan anføres her (valgfrit).
5.3-5.7	<p>Hver ansøger fremlægger de nødvendige oplysninger, så sikkerhedscertificeringsorganet kan kontakte jernbanevirksomheden.</p> <ul style="list-style-type: none"> › Et telefonnummer bør være nummeret til jernbanevirksomhedens omstilling, hvor det er relevant, og ikke til den person, der har ansvaret for vurderingsprocessen. › Telefonnumre og faxnumre bør, hvor det er relevant, omfatte landekoden. › E-mailadressen bør være til jernbanevirksomhedens hovedpostkasse. › Jernbanevirksomhedens kontaktoplysninger bør omfatte hovedadressen uden henvisninger til en bestemt person, da disse oplysninger kan indføres i punkt 6.1-6.6. Det er ikke obligatorisk at anføre webstedet (rubrik 5.7).

<i>Bilag I til gennemførelsesforordning (EU) 2018/763.</i>	<i>Kommentar</i>
5.8-5.9	Hvis den ansøgende jernbanevirksomhed efter national ret har fået tildelt flere registreringsnumre, giver skemaet i one-stop-shoppen mulighed for at anføre både momsnummer (rubrik 5.9) og et andet registreringsnummer (rubrik 5.8) (f.eks. SE-nummer).
5.10	Andre oplysninger end dem, der klart er anmodet om i de øvrige rubrikker, kan om nødvendigt anføres her.
6.1-6.8	Under hele vurderingsprocessen varetager kontaktpersonen kontakterne mellem den jernbanevirksomhed, der søger om et EU-sikkerhedscertifikat, og sikkerhedscertificeringsorganet og de(n) relevante nationale sikkerhedsmyndighed/-myndigheder, alt efter hvad der er relevant. Kontaktpersonen yder støtte og bistand, leverer oplysninger, giver om nødvendigt nærmere forklaringer og er referencepunkt for sikkerhedscertificeringsorganet og de(n) nationale sikkerhedsmyndighed(er), alt efter hvad der er relevant. Kontaktpersonen er bemyndiget og beføjet til at repræsentere ansøgerorganisationen. Telefonnumre og faxnumre bør, hvor det er relevant, omfatte landekoden.
7.1	Disse dokumenterede oplysninger indgives, når der søges om et EU-sikkerhedscertifikat. Hvis ansøgningen vedrører fornyelse eller opdatering af EU-sikkerhedscertifikatet, skal ændringerne i de oplysninger, der er indsendt i den tidligere ansøgning, klart anføres i de forskellige dokumenter, hvor det er relevant. Med "Sammenfatning af sikkerhedshåndbogen" menes en gennemgang af jernbanevirksomhedens sikkerhedsledelsessystem (SMS) med fremhævelse af dets hovedelementer. Her skal dokumentation for overholdelse af SMS i forhold til vurderingskriterierne i bilag II til Kommissionens delegerede forordning (EU) 2018/763 anføres og dokumenteres, hvor det er relevant med krydshenvisninger. Der anføres tydelige referencer for de processer og dokumenter, hvor tekniske specifikationer for interoperabilitet (TSI'er) finder anvendelse og er gennemført. For at undgå dobbeltarbejde og reducere mængden af fremsendt information forelægges der kun summarisk dokumentation for de elementer, som opfylder TSI'er og anden EU-lovgivning.
7.2	En tabel med en oversigt over de vigtigste elementer i jernbanevirksomhedens SMS i forhold til de vurderingskriterier, der er fastsat i bilag II til Kommissionens delegerede forordning (EU) 2018/763, og som dokumenterer, at de almindelige SMS-bestemmelser er i overensstemmelse med kravene i artikel 9 i direktiv (EU) 2016/798. Også en angivelse af, hvor i dokumentationen om sikkerhedsledelsessystemet kravene for den gældende funktionelle tekniske specifikation for interoperabilitet vedrørende driften og trafikledelsessystemet er opfyldt.

<i>Bilag I til gennemførelsesforordning (EU) 2018/763.</i>	<i>Kommentar</i>
8.1	Ansøgeren fremlægger dokumentation vedrørende de meddelte nationale regler, som gælder for den trafik, der skal være omfattet af det søgte certifikat. Den specifikke dokumentation vedrørende jernbanedrift på nettet (eller dele af det) i hver medlemsstat, hvor ansøgeren har til hensigt at drive togtrafik, skal indgå i særskilte bilag til ansøgningsskemaet i overensstemmelse med den sprogpolitik, der er fastsat af den nationale sikkerhedsmyndighed i de(n) relevante medlemsstat(er).
8.2	En oversigt, der sammenligner de specifikke elementer af jernbanevirksomhedens SMS i forhold til de krav, som er fastsat i de relevante meddelte nationale regler med dokumentation for, at de specifikke SMS-bestemmelser opfylder de gældende krav i de meddelte nationale bestemmelser.
9.1	Den aktuelle status for de(n) handlingsplan(er), som jernbanevirksomheden har udarbejdet for at løse eventuelle alvorlige tilfælde af manglende overholdelse og eventuelt andre problemområder, der er afdækket under tilsyn siden den forrige vurdering.
9.2	Den aktuelle status for handlingsplanen/-planerne, som jernbanevirksomheden har udarbejdet for at løse resterende problemer fra tidligere vurderinger.